

国立国際医療研究センター動物実験等に関する規則

(平成24年1月13日制定)

目次

第1章 総則(第1条・第2条)

第2章 適用範囲(第3条)

第3章 実施機関の長の責務(第4条)

第4章 動物実験委員会(第5条-第11条)

第5章 動物実験等の実施(第12条・第13条)

第6章 施設等(第14条-第19条)

第7章 実験動物の飼養及び保管(第20条-第29条)

第8章 安全管理(第30条・第31条)

第9章 教育訓練(第32条)

第10章 自己点検・評価・検証(第33条)

第11章 情報公開(第34条)

第12章 雑則(第35条-第37条)

附則

第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 この規則は、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う職員等の安全確保の観点から、国立研究開発法人国立国際医療研究センター(以下「本センター」という。)における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続等必要な事項を定める。

2 動物実験等については、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号、令和2年6月。以下「法」という。)、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準(平成18年環境省告示第88号、平成25年環境省告示第84号。以下「飼養保管基準」という。)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日施行。以下「基本指針」という。)、動物の殺処分方法に関する指針(平成7年総理府告示第40号)、その他の関係法令等に定めがあるもののほか、この規則の定めるところによる。

3 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に即し、動物実験等の原則である次の 3R(Replacement、Reduction、Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

(1) Replacement(代替法の利用：科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること。)

(2) Reduction(使用数の削減：科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。)

(3) Refinement(苦痛の軽減：科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないこと。)

(定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 動物実験等 実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。

(2) 動物実験施設 実験動物の恒常的な飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設・設備をいう。

(3) 実験室 実験動物に実験操作(48時間以内の一時的保管を含む。)を行う動物実験室であって、動物実験施設以外のものをいう。

(4) 施設等 動物実験施設及び実験室をいう。

(5) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物(施設等に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。

(6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。

(7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

(8) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。

(9) 実施機関の長 本センターにおける動物実験等の実施に関する最終的な責任を有する研究所長をいう。

(10) 管理者 実験動物及び施設等を管理する動物実験施設管理運営委員会長をいう。

(11) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者(実験動物管理室長等)をいう。

(12) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(13) 管理者等 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。

(14) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針およびガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

第3条 この規則は、本センターにおいて実施される哺乳類、鳥類又は爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用する。

2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を本センター以外の機関に委託等する場合、委託先においても、基本指針又は厚生労働省以外の行政機関の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

3 動物実験責任者は、本センターの職員が他の研究機関等において行う動物実験等を実施する場合、当該研究機関を所管する行政機関の定める動物実験等に関する基本指針及び当該研究機関内部規程等に基づき、動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

第3章 実施機関の長の責務

第4条 研究所長は、基本指針第2に規定される実施機関の長として、本センターにおける動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、指針等に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために、次に掲げる事項について措置を講じなければならない。

(1) 動物実験委員会の設置

実施機関の長は、動物実験計画が指針等及びこの規則に適合しているか、否かの審査を行うなど、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置すること。

(2) 動物実験計画の承認

実施機関の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下すること。

(3) 動物実験計画の実施結果の把握

実施機関の長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

(4) 教育訓練等の実施

実施機関の長は、管理者等に対し、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講じること。

(5) 自己点検及び評価並びに検証

実施機関の長は、定期的に、指針等及びこの規則への適合性について、点検及び評価を行うこと。また、当該点検及び評価の結果について、外部の者による検証の実施に努めること。

(6) 動物実験等に関する情報公開

実施機関の長は、前号に基づく点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開すること。

第4章 動物実験委員会

(動物実験委員会の任務)

第5条 動物実験委員会(以下「委員会」という。)は、次に掲げる事項について審議又は調査し、実施機関の長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画に係る飼養保管基準等及びこの規則への適合性に関すること。
 - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
 - (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
 - (4) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 - (5) 自己点検・評価に関すること。
 - (6) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な事項
- (委員会の構成)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 実験動物管理室長
- (2) 研究所の部長又は室長 1人
- (3) 肝炎・免疫研究センターの部長又は室長 1人
- (4) 外部委員 1人
- (5) その他委員長が必要と認めた者 若干人

2 前項の委員には、動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、及びその他の学識経験を有する者をそれぞれ1名以上含める。

(委員長等)

第7条 委員会に、委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員会に、副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する者をもって充てる。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員の任期)

第8条 実施機関の長は、第6条に掲げる委員を委嘱する。

2 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

3 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

(議事)

第9条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

3 委員は、自らが動物実験責任者として提出した動物実験計画に係る審査に加わることはできない。

(秘密の保持)

第10条 委員は、職務上動物実験計画に関し知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りでない。

(担当事務)

第11条 委員会の事務は、実験動物管理室において処理する。

2 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成および保存等を行わなければならない。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続)

第12条 動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて、年度ごとに動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書を実施機関の長に提出しなければならない。

(1) 研究の目的、意義及び必要性

(2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。

(3) 実験動物の使用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。

(4) 実験動物の苦痛の軽減を考慮して、動物実験等を適切に行うこと。

(5) 苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント(実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング)の設定を検討すること。

2 実施機関の長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その報告に基づく判定を当該動物実験責任者に通知しなければならない。

3 動物実験責任者は、動物実験計画について実施機関の長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

4 動物実験責任者は、動物実験計画を変更するときには、所定の様式により提出を行い、変更した動物実験計画について委員会審査の後、実施機関の長の承認を得なければならない。

(実験操作)

第13条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準、指針等に則するとともに、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。

(2) 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること。

イ 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用

ロ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮

ハ 適切な術後管理

ニ 適切な安楽死の選択

(3) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験)については、関係法令等及び本センターにおける関連する規則等に従うこと。

(4) 物理的、化学的に危険な材料又は病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

(5) 実験実施に先立ち、必要な実験手技等の習得に努めること。

(6) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導の下で行うこと。

2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の様式により、使用動物数を含めた計画からの変更の有無、成果および3Rへの配慮の適用事例等について実施機関の長に報告しなければならない。

3 動物実験計画が完了したとき又は動物実験計画を中止したときについても、実施機関の長に報告しなければならない。

第6章 施設等

(動物実験施設の設置)

第14条 動物実験施設を設置(変更を含む。)する場合は、管理者が所定の動物実験施設設置承認申請書を提出し、実施機関の長の承認を得るものとする。

2 実施機関の長は、申請された動物実験施設を委員会に調査させ、その助言により、承認又は不承認を決定する。

3 動物実験施設の管理者は、実施機関の長の承認を得た動物実験施設でなければ、当該動物実験施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行わせることができない。

(動物実験施設の要件)

第15条 動物実験施設は、次の要件を満たさなければならない。

(1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等であること。

(2) 動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。

(3) 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備を有すること。

(4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。

(5) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

(6) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第16条 動物実験施設以外において、実験室を設置(変更を含む。)する場合は、実験室を管理する実験責任者が所定の実験室設置承認申請書を提出し、実施機関の長の承認を得るものとする。

2 実施機関の長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認又は不承認を決定する。

3 実験責任者は、実施機関の長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む。)を行うことができない。

(実験室の要件)

第17条 実験室は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。

(2) 排泄物、血液等による汚染に対して清掃及び消毒が容易な構造であること。

(3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第18条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第19条 管理者は、施設等を廃止する場合は、所定の施設等廃止届を実施機関の長に提出しなければならない。

2 前項の場合において、管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の動物実験施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第7章 実験動物の飼養及び保管

(標準操作手順の作成と周知)

第20条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管の標準操作手順を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し、遵守させなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第21条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

(動物実験施設への実験動物の導入)

第22条 管理者は、動物実験施設に実験動物を導入するときは、飼養保管基準等に基づき適正に管理されている機関から導入しなければならない。

2 実験動物管理者は、動物実験施設への実験動物の導入に当たっては、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。

3 実験動物管理者は、動物実験施設に実験動物を導入するときは、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じなければならない。

(実験室への実験動物の導入)

第23条 動物実験責任者は、実験室に実験動物を導入するときは、本センター動物実験施設から導入しなければならない。

(給餌・給水)

第24条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(健康管理)

第25条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害又は疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の種類、習性等を考慮した飼養または保管を行うための環境の確保を行わなければならない。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害又は疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第26条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養保管する場合、その組合せを考慮して収容しなければならない。

(記録の保存および報告)

第27条 管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備し、これを5年間保存しなければならない。

2 実験動物管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、実施機関の長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第28条 管理者等は、実験動物を譲渡するときは、譲渡を受ける者に対して、当該実験動物の特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

(輸送)

第29条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めなければならない。

第8章 安全管理

(危害防止)

第30条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めなければならない。

2 管理者は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関に連絡しなければならない。

3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者について、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等を予防する措置を講じるとともに、これらの事故が発生した時に必要となる措置を講じるための体制を整備しなければならない。

4 管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めなければならない。

5 管理者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第31条 管理者は、地震、火災等の緊急時にとるべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。

2 管理者は、緊急事態が発生したときは、実験動物の逸走による危害防止に努めるとともに、実験動物の保護に努めなければならない。

第9章 教育訓練

第32条 委員会は、実施機関の長からの指示により動物実験実施者及び飼養者に対する教育訓練を行わなければならない。

2 動物実験実施者及び飼養者は、次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関連法令、飼養保管基準等、本センターの定める規則等
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 苦痛分類および人道的エンドポイント
- (4) 苦痛の軽減法
- (5) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- (6) 人獣共通感染症
- (7) 安全確保、安全管理に関する事項
- (8) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

3 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、これを5年間保存しなければならない。

第10章 自己点検・評価・検証

第33条 委員会は、動物実験等の実施状況等について、飼養保管基準及び指針等への適合性に関し、自己点検・評価を行い、その結果を実施機関の長に報告しなければならない。

2 委員会は、管理者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

第11章 情報公開

第34条 実施機関の長は、本センターにおける動物実験等に関する情報(動物実験等に関する規則、自己点検・評価等)をホームページ等で公表する。

第12章 雑則

(準用)

第35条 (第2条第5号に定める)実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めるものとする。

(適用除外)

第36条 畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を目的とした実験動物(一般に、産業用家畜とみなされる動物種に限る。)の飼養又は保管、及び生態の観察を行うことを目的とした実験動物の飼養又は保管については、この規則を適用しない。ただし、上記の目的であっても、外科的措置を施して研究を行う場合や薬理学実験による研究を行う場合などはこの規則の適用を受ける。また、医学研究等の教育、実習に供する場合もこの規則の適用を受ける。なお、畜産動物については、「産業動物の飼養及び保管に関する基準(平成25年環境省告示85号)」、生態の観察については、「家庭動物等の飼養及び保管に関する基準(平成19年環境省告示104号)」に準じて行うこと。

(雑則)

第37条 この規則の改廃は動物実験委員会において審議し、部長連絡会の議を得て実施機関の長が決定する。この規則に定めるもののほか、動物実験等又は実験動物に関し必要な事項は、実施機関の長が別に定める。

附 則

1 この規則は、平成24年2月1日から施行する。

2 この規則施行後、最初に委嘱される第6条第2号から第4号の委員の任期は、同条第3項の規定にかかわらず、平成24年3月31日までとする。

3 次に掲げる規則及び指針は、廃止する。

(1) 国立国際医療研究センター研究所動物実験施設管理運営規定(平成10年10月10日制定)

(2) 国立国際医療研究センター研究所動物実験施設動物実験委員会規定(平成11年1月14日制定)

(3) 国立国際医療センター研究所において行われる動物実験に関する基本指針(平成11年1月11日制定)

4 一部改正 平成 25 年 9 月 2 日

5 一部改正 平成 27 年 4 月 1 日

6 一部改正 平成 29 年 4 月 1 日

7 一部改正 令和 4 年 6 月 27 日