

愛知県医療療育総合センター発達障害研究所動物実験規程

第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康・福祉・先端医療の開発展に必要不可欠な手段であるが、動物愛護の観点から、適正に行われなければならない。本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年10月1日法律第105号)」(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4月28日環境省告示第88号)」(以下「飼養保管基準」という)、及び「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日科発第0601第2号)」(以下「基本指針」という)を踏まえ、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(平成18年6月)」(以下「ガイドライン」という)を参考に、科学的合理性、動物愛護、環境保全等の観点、ならびに、動物実験等を行う職員等の安全確保の観点から、愛知県医療療育総合センター発達障害研究所(以下「研究所」という)における動物実験等および飼養管理等の適正な実施方法を定めるものである。

2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」(平成7年7月4日総理府告示第40号)、その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。

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則し、動物実験等の原則である次の3Rs (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。
- (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。
- (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。

(定義)

第2条 この規程において用いる用語の意味は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 「動物実験等」 : 本条第5号に規定する実験動物を検査、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) 「飼養保管施設」 : 実験動物を恒常的に飼養、保管及び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）を行う動物実験室をいう。
- (4) 「施設等」：飼養保管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、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類および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」：実施機関の長は研究所所長（以下所長という）とし、研究所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。
- (10) 「管理者」：所長の下で、実験動物及び施設等を総括的に管理する者をいう。
- (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をいう。
- (12) 「実験室管理者」：飼養保管施設以外の動物実験を行う実験室を総括的に管理する者をいう。
- (13) 「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。
- (14) 「管理者等」：所長、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。
- (15) 「指針等」：動物実験等に関して行政機関が定める基本的な指針及びガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

第3条 この規程は、研究所において実施される全ての動物実験等に適用される。

2 動物実験責任者は、次の各号に掲げる承認を得なければ、研究所以外の研究機関等において、動物実験等を行うことができない。

- (1) 研究所以外の研究機関等に動物実験等に関する審議機関がある場合は、その研究機関の承認及び所長の承認。
- (2) 研究所以外の研究機関等に動物実験等に関する審議機関がない場合は、所長の承認。

第3章 組織

第4条 所長は、研究所における動物実験等の適正な実施並びに実験動物の飼養及び保管を最終的な責任者として統轄する。

- 2 所長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行うための組織として、動物実験委員会（以下「委員会」という）を置く。

第4章 動物実験委員会

（委員会の役割）

第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、所長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が指針等及び本規程に適合していることの審議
- (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) 情報公開に関すること
- (7) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること

2 委員会は、委員の過半数によって成立する。

3 議事は出席者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。

4 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審議に加わることはできない。この場合において、当該委員は第5条第3項の出席者の母数に算入しない。

5 委員は、動物実験計画に関して知り得た情報を第3者に漏洩してはならない。

6 審議又は調査は、委員会の開催あるいは持ち回り委員会で行う。

（委員会の構成）

第6条 委員会は、次に掲げる委員を研究所職員から所長が任命して組織する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者
- (3) その他学識経験を有する者

2 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（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、委員の互選により選出する。

3 委員長は、委員会を主宰する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。

(担当事務)

第8条 委員会に関する事務は、研究企画調整科が行う。

2 委員会は、委員会議事録を作成する。議事録には、委員会の開催日時及び場所、委員会に参加した委員の氏名、委員会での審議内容及び審議結果、を含む。

3 研究企画調整科は、委員会開催に関する議事録等の保存を行わなければならない。

4 研究企画調整科は、委員会の要請により必要な起案等の文書事務を担当する。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き等)

第9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等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の「動物実験計画書」(様式1)を所長に提出するものとする。

(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) 苦痛の軽減により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 所長は、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、その結果(承認又は却下)を当該動物実験責任者に通知する。

3 動物実験責任者は、動物実験計画について所長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。

4 動物実験責任者は、動物実験等の開始後において、当該実験の計画の内容を変更又は追加する必要がある場合は、「動物実験計画(変更・追加)承認申請書」(様式2)を提出し、委員会の審査を経て、所長の承認を得なければならない。

5 動物実験責任者は、動物実験計画を終了又は中止する場合は、「動物実験(終了・中止)報告書」(様式3)を提出し、所長に報告しなければならない。

6 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、「動物実験結果報告書」(様式4)により、使用動物数、計画の変更の有無、成果等について所長に報告しなければならない。

7 所長は、「動物実験結果報告書」（様式4）を受け、委員会の助言に基づき、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。

（遵守事項）

第10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、特に以下の事項を遵守する。

- (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。
 - ① 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - ② 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮
 - ③ 適切な術後管理
 - ④ 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、関係法令等及び本研究所における関連する規程等に従うこと。
- (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下で行うこと。

第6章 実験動物の飼養及び保管

（マニュアルの作成と周知）

第11条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、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12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、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、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。

（実験動物の導入）

第13条 管理者は、実験動物の導入に当たり、関連法令や指針等に基づき適正に管理されている機関より導入しなければならない。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、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、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。

(給餌・給水)

第14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、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(健康管理)

第15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や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、実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物に適切な措置を行わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第16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又は保管する場合、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第17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、保存しなければならない。

2 管理者は、年度ごとに飼養又は保管した実験動物の種類と数等について、所長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第18条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養又は保管の方法、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19条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、環境への悪影響防止、人への危害防止のために必要な措置を行わなければならない。

第7章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第20条 飼養保管施設を設置（変更を含む）する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」（様式5）を所長に提出し、承認を得るものとする。

- 2 所長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定する。
- 3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、所長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことが出来ない。
- 4 飼養保管施設の管理者は、飼養保管施設の設置後、当該施設の設置承認申請書の内容を変更又は追加する場合は、「飼養保管施設設置承認申請書」（様式5）において変更又は追加事項を報告し、所長の承認を得なければならない。

（飼養保管施設の要件）

第21条 飼養保管施設は、以下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とすること。
- (2) 実験動物の種類や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床や内壁などの清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。
- (4) 実験動物が、突起物、穴、くぼみ、斜面等により傷害等を受けるおそれがない構造とすること。
- (5) 外部からの野生動物の侵入を防ぎ、実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- (6) 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。
- (7) 実験動物管理者が置かれていること。

（動物実験室の設置）

第22条 飼養保管施設以外において、動物実験室を設置（変更を含む）する場合、実験室管理者は所定の「実験室設置承認申請書」（様式6）を提出し、所長の承認を得るものとする。

- 2 所長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定する。
- 3 実験動物管理者、動物実験実施者又は飼養者は、所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。
- 4 実験室管理者は、実験室の設置後、当該施設の設置承認申請書の内容を変更又は追加する場合は、「実験室設置承認申請書」（様式6）において変更又は追加事項を

報告し、所長の承認を得なければならない。

(動物実験室の要件)

第23条 動物実験室は、以下の要件を満たすこと。

- (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) 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や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24条 管理者は、実験動物の習性等を考慮した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。

- 2 管理者は、実験動物の種類、習性等を考慮した飼養又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。

(施設等の廃止)

第25条 飼養保管施設または動物実験室を廃止する場合、管理者または実験室管理者は「飼養保管施設・動物実験室廃止届」(様式7)を所長に届け出なければならない。

- 2 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飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第8章 安全管理

(危害防止)

第26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恐れのある、及び環境へ影響を与える恐れのある実験動物が管理区域外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ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、並びにアレルギー等に対する予防及び発生時の必要な措置を講じなければならない。
- 4 管理者等は、人に危害を加える等のおそれがある実験動物について、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別装置を技術的に可能な範囲で講じるように努めなければならない。

- 5 管理者等は、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。
- 6 実験動物管理者及び動物実験実施者は、物理的・化学的に危険な物質を扱う実験においては、人の安全を確保するとともに、飼育環境の汚染防止に必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

- 第27条 管理者は、地震、火災、人と動物の共通感染症の発症時等の緊急時に執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 管理者等は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

(人と動物の共通感染症の対応)

- 第28条 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めなければならない。
- 2 管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関との連絡体制の整備に努めなければならない。

第9章 教育訓練

- 第29条 所長は、以下の事項に関する所定の教育訓練を実施し、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に受けさせなければならない。
- (1) 関連法令、指針等、研究所の定める規程等
 - (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
 - (3) 実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項
 - (4) 安全確保、安全管理に関する事項
 - (5) 人獣共通感染症に関する事項
 - (6) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 所長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存しなければならない。

第10章 自己点検・評価・検証

- 第30条 所長は、定期的に、委員会に飼養保管基準及び基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせなければならない。
- 2 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を所長に報告しなければならない。

- 3 委員会は、動物実験責任者、動物実験実施者、実験動物管理者並びに管理者に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 4 所長は、自己点検・評価の結果について、所外の者による検証を受けるよう努めなければならない。

第11章 情報公開

第31条 所長は、研究所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程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果、動物実験委員会の構成等の情報）を毎年1回程度公表する。

第12章 補則

（準用）

第32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、この規程を準用する。

（適用除外）

第33条 畜産に関する飼養管理の教育、試験研究、育種改良を目的とした実験動物（一般に、産業用家畜と見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本規程を適用しない。

- 2 前項の規定にかかわらず、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、解剖学、生理学、病理学等の基礎科学から、応用獣医学、臨床獣医学等の教育、実習に実験動物を供する場合も、この規程を適用する。
- 3 畜産動物の飼養及び保管については、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）に準じ、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、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。

（動物実験の中止命令）

第34条 所長は、本規程に違反した者の動物実験を直ちに中止させ、一定期間動物実験の実施を禁じることができる。

- 2 中止命令の適用に関して、所長は委員会の助言を求めることができる。

（規程の改廃）

第35条 この規程の改廃にあたっては、研究所運営会議の承認を要する。

(雑則)

第36条 この規程に定めるもののほか、動物実験等または実験動物に関し必要な事項は、所長が別に定める。

附則

(1) この規程は、平成31年3月1日から施行する。

令和2年3月4日一部改定