

国立病院機構近畿中央呼吸器センター動物実験規程

(目的)

第1条 生命科学の探究、人及び動物の健康・安全、環境保全等の課題の解決に当たって

は、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等により得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた。一方、動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努める必要がある。また、平成17年6月に動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第68号）（以下「動愛法」という）が公布された。これまで規定されていた Refinement（苦痛の軽減）に関する規定に加え、Replacement（代替法の利用）及びReduction（動物利用数の削減）に関する規定が盛り込まれ、我が国においても、動物実験等の理念であり、国際的にも普及・定着している「3Rの原則」にのっとり、動物実験等を適正に実施することがより一層重要となっている。この規程は、「動愛法」その他関係法令等〔「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第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法律（平成18年環境省告示第88号）」（以下「飼養保管基準」という）、文部科学省が策定した「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）」（以下「文科省基本指針」という）、及び厚生労働省が策定した「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27年厚生労働省科発0220第1号）」（以下「厚労省基本指針」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」）（以下「法令等」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター（以下「本院」という。）における動物実験等並びに実験動物の飼養及び保管を適正に行うため、本院動物実験委員会の設置及び動物実験計画の作成等必要な事項を定め、もって科学的、動物愛護及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う研究員及び職員等の安全確保の観点から、という動物実験等の適正な実施を確保することを目的とする。

(定義)

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

- (1)「動物実験等」とは、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)「飼養保管施設」（以下「施設」という。）とは、実験動物を恒常的に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」とは、実験動物に実験操作のみを行う動物実験室をいう。
- (4)「施設等」とは、飼養保管施設及び実験室をいう。
- (5)「実験動物」とは、動物実験等の利用に供するため、施設で飼養し、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」とは、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」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (8)「動物実験責任者」とは、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)「実験動物管理者」とは、実験動物に関する知識及び経験を有する者で管理者を補佐し、実験動物及び飼養保管施設の管理及び施設等の管理の補佐を行うものをいう。
- (10)「飼養者」とは、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。
- (11)「管理者」とは実験動物及び施設等の管理を行う者をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程で使用する用語は、法令等で使用する用語の例による。

(適用範囲)

第3条 この規程は、本院において実施されるすべての動物実験等に適用される。

2 動物実験責任者は、本院以外の研究機関等（以下「院外機関」という。）において動物実験を行う場合においても、本院委員会の承認を得なければ動物実験等を行うことができない。

(院長の責務)

第4条 院長は、本院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、動物実験等の適正な実施のため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 第5条に定める委員会の審議を経て内部規程を制定又は改廃すること。
- (2) 動物実験計画の承認の可否を決定すること。
- (3) 動物実験計画の実施の結果を把握すること。
- (4) 施設等の設置に係る承認の可否を決定すること。
- (5) 施設等の維持管理及び改善に関すること。
- (6) マニュアル(標準操作手順)の作成及び周知に関すること。
- (7) 実験動物の飼養及び保管に関する記録の整備及び保存に関すること。
- (8) 実験動物の譲渡等の際の情報提供に関すること。
- (9) 実験動物の輸送に関すること。
- (10) 実験動物による危害防止に関すること。
- (11) 緊急時の対応に関すること。
- (12) 教育訓練及び自己点検の実施
- (13) 情報公開の適正な実施のために必要な措置
- (14) その他本院の動物実験等の適正な実施のために必要な措置

(委員会)

第5条 本院の動物実験等の適正な実施のため、院長は本院に動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、又は調査し、その結果を必要に応じて院長に対し報告し、又は助言する。

- (1) 動物実験規程の制定又は改廃に関する事項
- (2) 動物実験計画の内容及び実施方法に関する事項
- (3) 動物実験等に係る施設等に関する事項
- (4) 実験動物の適正な飼養及び保管に関する事項
- (5) 動物実験等の実施状況等に係る自己点検・評価に関する事項
- (6) 委員会において審議し、又は調査した事項
- (7) 第22条に定める教育訓練の内容
- (8) その他本院における動物実験等の適正な実施のために必要な事項

3 委員会は、動物実験等又は実験動物に関して優れた識見並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に配慮し、次の各号に掲げる委員をもって構成するものとする。

- (1) 動物実験の専門家
- (2) 実験動物の専門家
- (3) 動物実験と関係のない学識経験を有する者
- (4) 外部獣医師
- (5) 前各号に掲げる者以外で委員会が必要と認められた者

4 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- (1) 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- (2) 委員長は、委員会を主宰する。
- (3) 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。

5 委員長の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

7 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聴取することができる。ただし、委員以外の者を議決に加えることはできない。

- 8 委員会の委員は、院長が委嘱するものとする。
- 9 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 10 委員が任期中に辞任した場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 11 委員会に関する事務は、事務部管理課の事務で行う。
- 12 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行わなければならない。
- 13 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(動物実験計画の申請、審査及び報告)

第6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、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の様式を院長に提出しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性に関すること。
 - (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(致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等をいう。)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をいう。以下同じ。)の設定を検討すること。
- 2 前項に定める動物実験計画の期間は、5年を限度とする。
 - 3 院長は、第1項に定める申請を受けたときは、委員会に諮問し、その結果の報告又は助言により、承認の可否を決定し、その結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。
 - 4 動物実験責任者は、動物実験計画について院長の承認を得なければ、当該動物実験等を行うことができないものとする。
 - 5 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を終了し、中止し、又は実施しない場合は、所定の様式により、院長に届け出なければならない。
 - 6 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更する場合は、所定の様式を院長に提出し、その承認を受けなければならない。ただし変更の内容が次の各号に掲げる場合は院長に届け出れば足りるものとする。
 - (1) 動物実験責任者の変更
 - (2) 動物実験実施者の変更
 - (3) 実験動物の系統の変更
 - (4) 動物実験計画期間の5年以内の変更
 - 7 動物実験責任者は、計画期間中の毎年度末までに当該実験の実施経過について、所定の様式により、院長に報告しなければならない。

(動物実験等の実施)

第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、法令等に即するとともに、特に次の各号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) 動物実験計画に係る所定の様式に記載された事項及び次のアからエまでに掲げる事項
 - ア、適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - イ、実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮
 - ウ、適切な術後管理
 - エ、適切な安楽死の選択
- (3) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的又は化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え生物等を用いる実験)については、法令等及び本院の諸規程等に従うこと。
- (4) 物理的又は化学的に危険な材料若しくは病原体等を扱う動物実験等については、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

- (5) 動物実験等の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。

(飼養保管施設)

第8条 実験動物管理者は、飼養保管施設を設置しようとする場合(変更しようとする場合を含む。)は、所定の様式を院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、前項に定める申請を受けたときは、委員会に諮問し、その結果の報告及び助言により、承認の可否を決定し、その結果を当該実験動物管理者に通知するものとする。
- 3 実験動物管理者又は動物実験責任者は、院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実験動物の飼養及び保管又は動物実験等を行うことができないものとする。
- 4 飼養保管施設は、次の各号に掲げる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) 動物種、飼養数、保管数等に応じた飼育設備を有すること。
 - (3) 床、内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行うことができる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) 実験動物管理者がおかれていること。
- 5 実験動物管理者は、承認された飼養保管施設を廃止しようとする場合は、あらかじめ所定の様式を院長に届け出なければならない。
- 6 第5項により飼養保管施設を廃止する場合は、実験動物管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養又は保管中の実験動物を他の飼養保管施設等に譲渡等するよう努めなければならない。ただし、やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあっては、「動物の殺処分方法に関する指針」(平成7年7月総理府告示第40号)に基づき、行うよう努めなければならない。

(実験室)

第9条 動物実験責任者は、実験室を設置しようとする場合(変更しようとする場合を含む。)は、所定の様式を院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、前項に定める申請を受けたときは、委員会に諮問し、その結果の報告及び助言により、承認の可否を決定し、その結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。
- 3 実験室は、次の各号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ること。

(施設等の維持管理及び改善)

第10条 院長は、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。

(マニュアル(標準操作手順)の作成及び周知)

第11条 院長は、飼養及び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、法令等を遵守し、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。

(実験動物の導入)

第13条 院長は、実験動物の導入に当たり、法令等に基づき適正に管理されている機関等から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。

(給餌及び給水)

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、習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行わなければならない。

(実験動物の健康管理)

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又は疾病を予防するため、実験動物に対し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、実験動物が実験目的以外の傷害又は疾病にかかった場合は、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等内で飼養又は保管する場合は、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)

第17条 院長は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備及び保存しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第18条 院長は、実験動物の譲渡等に当たり、その特性、飼養及び保管の方法、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 院長は、実験動物の輸送に当たり、次の各号に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めなければならない。

- (1) なるべく短時間に輸送できる方法を採用すること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。
- (2) 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気などにより適切な温度に維持すること。
- (3) 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模造等のものを選定すること。
- (4) 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

(危害防止)

第20条 院長は、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 院長は、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 院長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、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 院長は、毒へび等の有毒動物を飼養し、及び保管する場合は、抗毒素血清等の救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師による迅速な救急措置が行える体制を整備し、実験動物による人への危害の発生の防止に努めなければならない。

5 院長は、実験動物の飼養及び保管又は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21条 院長は、地震、火災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 院長は、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び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。

(教育訓練)

第22条 院長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、次の各号に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けさせなければならない。

- (1) 法令等及び本院の諸規程等に関する事項
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養及び保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保及び安全管理に関する事項（人獣共通感染症、動物アレルギーに関する事項を含む）
- (5) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 院長は、教育訓練の実施日、教育内容並びに講師及び受講者名の記録を保存しなければならない。

(自己点検・評価及び検証)

第23条 院長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、委員会に自己点検・評価を行なわせる。

2 院長は、前項により提出された結果について、委員会に、法令等への適合性に関して評価を行わせなければならない。

3 院長は、委員会における自己点検・評価の結果について、院外の者による検証を受けるよう努めなければならない。

(情報公開)

第24条 院長は本院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、実験動物の飼養及び保管の状況、自己点検・評価及び検証の結果等の公開方法等）を毎年1回程度公表するものとする。

(準用)

第25条 第2条第6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、本規程を準用するものとする。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、動物実験等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規程は、平成19年9月20日から施行する。

2 この規程の施行前に承認を得ている動物実験計画は、第5条第2項の規定により承認を得たものとみなす。

3 この規定は、令和2年4月1日から改定施行する。