

一般財団法人動物繁殖研究所 実験動物福祉・動物実験規程

(目的)

第1条 本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年法律第105号)、「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)、「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)及び「農林水産省の所管する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年農林水産省局長通知)に基づき、一般財団法人動物繁殖研究所(以下、「当研究所」という。)で実施される実験動物の生産及び動物実験における実験動物福祉のより一層の推進を図ることを目的として定めたものである。実験動物の飼養保管にあたっては、5 Freedomsの原則、即ち、1) 飢え及び渇きからの自由、2) 肉体的不快感及び苦痛からの自由、3) 傷害及び疾病からの自由、4) 恐怖及び精神的苦痛からの自由、そして、5) 本来の行動様式に従う自由の精神を尊び、動物実験の実施においては、3R、即ち、代替方法の検討(Replacement)、使用数の削減(Reduction)、苦痛の軽減(Refinement)を基本理念とする。

(定義)

第2条 本規程に掲げる用語の定義は、次に定めるところによる。

- (1) 動物実験等：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) 施設等：実験動物の飼養保管施設及び動物実験等を行う施設をいう。
- (3) 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動物(輸送中のものを含む)をいう。
- (4) 機関の長：当研究所における実験動物福祉に関して最終的に責任を負う者であり、理事長がこれを担う。
- (5) 管理者：機関の長から任命され、実験動物及び施設等を管理する総括的な責任者であり、理事長がこれを兼務する。
- (6) 実験動物管理者：機関の長から任命され、管理者を補佐し、実験動物の管理に関する責任者をいう。
- (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) 飼養者：実験動物管理者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (10) 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。
- (11) 法令：動物愛護管理法、飼養保管等基準、その他の動物実験等に関する法令(告示を含む)をいう。
- (12) 指針等：基本指針及び動物実験等に関して行政機関の定める基本指針並びに詳細指針をいう。

(組織・体制)

第3条 当研究所における実験動物福祉に関する組織・体制は以下の通りとする。

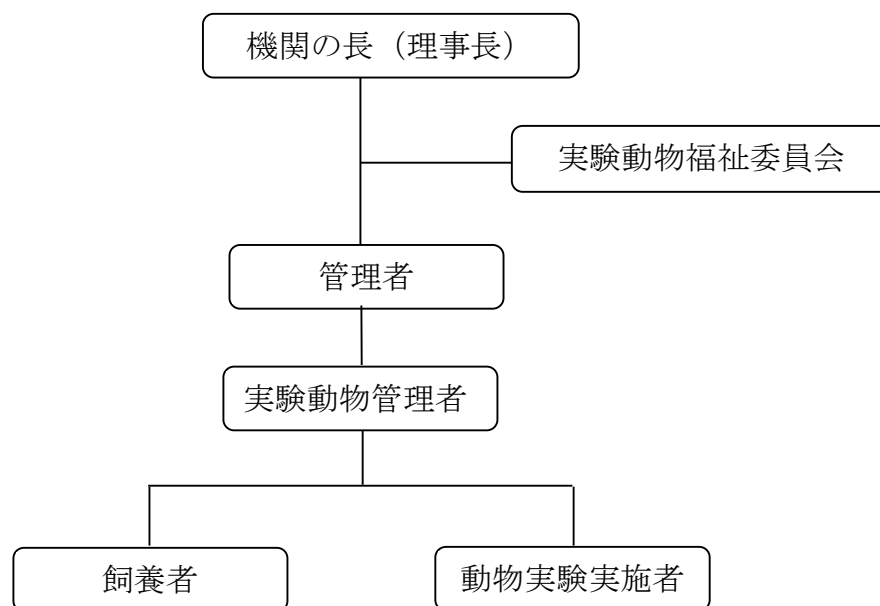


図 実験動物福祉に関する組織・体制図

2. 機関の長は、当研究所における実験動物福祉に関するすべての責務を負い、所員が実験動物福祉に対し、主体性を持って取り組めるよう以下の事項に留意し、体制を整備する。

- (1) 実験動物の飼養保管及び動物実験等が、関連する法令及び当研究所の規程等に則した適正な内容であるかを審査・確認するために実験動物福祉委員会を設置する。
- (2) 実験動物の福祉に関する最上位規程である本規程のほか、動物福祉に関する規程等を策定するとともに、実験動物の取扱い及び動物実験等の実施に必要な手順書等の策定を指示する。
- (3) 実験動物福祉に配慮しつつ、科学的に適正な実験動物の生産及び動物実験等を行うために必要な施設・設備を整備する。
- (4) 管理者及び実験動物管理者を任命する。
- (5) 実験動物の生産計画及び動物実験計画を事前に提出させ、その計画について実験動物福祉委員会の審査・確認を経て承認又は却下する。
- (6) 上記計画の終了後、実施の結果について報告を受け、委員会の意見を踏まえ、必要に応じて適正な改善措置を講ずる。

(7) 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、適正な動物実験等の実施、実験動物の適切な飼養及び保管を行うために、動物福祉、感染症等についての必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練を実施する。

(8) 動物福祉に対する自己点検・評価を行い、その結果について適切な方法により公表するとともに、実験動物福祉委員会による指摘事項に対する対応を適切に実施する。また、自己点検・評価の結果について、第三者による実験動物福祉検証あるいは認証を受けるように努める。

3. 管理者は、機関の長の命を受け、施設等の適切な整備、適切な実験動物の飼養・保管、適切な人員配置と教育訓練、健康管理、生活環境の保全、実験動物の逸走防止、緊急災害時の対策及び施設の廃止時の対応をとる。

4. 実験動物管理者は、管理者を補佐し、実験動物の飼養・保管方法や環境の整備、検疫・順化、実験動物の数と状態の確認、疾病予防・治療等の健康管理、飼養者及び動物実験実施者に対する指導など、良好な施設運営を行うための具体的な対応をとる。

5. 実験動物福祉委員会は、次に掲げる者から機関の長が任命した委員により構成し、その運営については別に定める。

- (1) 動物実験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) その他の学識経験者

(飼育管理)

第4条 機関の長は、管理者等による飼育管理に関する組織、指示命令系統を明確にする。

2. 管理者及び実験動物管理者は、動物福祉の「5つの自由」(5 Freedoms)の考え方を踏まえ、給餌・給水方法、清掃及び消毒等の飼育管理に関する業務の標準操作手順書(以下、「SOP」という。)を作成する。

3. 飼育管理の記録類は、定期的に飼養者以外によって確認する。

4. 飼育管理に関する異常が発見された場合の記録方法及び連絡体制を明確にする。

5. 管理者及び実験動物管理者は、日常の飼育管理業務に関する記録類を適正に保存する。

(実験動物の健康管理)

第5条 実験動物の健康管理は獣医学的根拠に基づくことを原則とし、以下の事項に留意して行う。

- (1) 微生物モニタリングを定期的実施する。
- (2) 感染症が疑われる動物が認められた場合には、SOPに定められた方法により対応する。
- (3) 施設への実験動物の導入に際しては、検疫及び順化期間を設ける。
- (4) 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う。
- (5) 実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、必要に応じて実験動物に適切な治療や安楽死

処置を行う。

(6) やむを得ず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は、その組合せを考慮した収容を行う。

(施設・設備)

第6条 施設・設備については、実験動物の生理、生態、習性等に応じて適切に整備する。施設等を設置する場合、管理者は所定の手続きをとり、機関の長に申請する。

2. 飼育室の環境目標値をSOPで定め、それらの維持管理を記録する。
3. 施設等及び飼育設備は、実験動物が逸走しない構造及び強度とする。
4. 施設等への衛生動物、衛生昆虫の侵入防止対策をとる。
5. 施設等を廃止する場合、管理者は所定の手続きをとり、必要に応じて実験動物管理者、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に譲り渡すよう努める。

(教育訓練)

第7条 機関の長あるいは管理者の指示により、実験動物福祉委員会は、教育訓練の年間計画及び教育訓練の項目や方法を定め、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者等に対して、所内教育及び所外研修の受講を、組織的かつ計画的に実施する。また、その記録を適正に保存する。

(生活環境の保全)

第8条 施設及び施設周辺の生活環境の保全を常に意識し、地域との共生に配慮する。

(危害防止)

第9条 安全な作業環境や作業方法を確保するとともに、施設・設備に対する定期点検を実施する。

2. 緊急時の対応として、実験動物による傷害や疾患発生時の連絡体制（病院名・連絡先の明示）及び実験動物が逸走した場合の関係機関への連絡体制を整備する。
3. 地震、火災や洪水等を想定した緊急時対応マニュアルを整備する。
4. 業務に無関係な者に対して施設への立入りを制限する。
5. 人獣共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集を行う。

(実験動物の記録管理)

第10条 実験動物の記録管理については、以下の事項に留意して行う。

- (1) 実験動物の記録台帳（実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等）を整備し、実験動物管理者は、その内容を定期的に点検、確認する。
- (2) 実験動物管理者は、定期的に飼養又は保管した実験動物の種類と数等についてまとめ、管理者を通じて機関の長へ報告する。

- (3) 実験動物には必要に応じて適切な個体識別を行う。
- (4) 実験動物の記録類については、それぞれ適切な期間を定めて保存する。

(輸送・保管)

第11条 実験動物の輸送・保管に際しては、安全性の確保及びストレスの軽減に努める。

2. 実験動物の輸送・保管に際しては、実験動物の保有する微生物や汚物等による環境汚染を防止する措置をとる。
3. 実験動物の譲渡に際しては記録を残し、必要な情報提供を行う。

(動物実験等)

第12条 機関の長は、動物実験等の承認手続き及び実施方法等の規程を作成する。

2. 動物実験責任者は、規程内容に基づいて動物実験計画書及び動物実験実施申請書を作成し、機関の長へ提出する。
3. 機関の長は、動物実験計画の関連法令及び指針等への適合性について実験動物福祉委員会へ諮問し、実験動物福祉委員会はその内容を審査して機関の長へ答申する。
4. 動物実験計画の最終承認者は機関の長とする。
5. 機関の長は、所定の様式にて、その申請結果を当該動物実験責任者に通知する。
6. 動物実験実施者は、動物実験の実施に当たって、法令及び指針等に則するとともに、規程内容に基づいて動物実験を行う。
7. 動物実験責任者は、実験終了時には実施結果報告を、実験動物福祉委員会を通じて機関の長へ提出する。
8. 機関の長は、その結果を把握し、委員会の意見を参考にしながら必要に応じて動物実験責任者へ改善の指示をするほか、機関として適正な動物実験等を実施するための改善措置を講ずる。

(生産及び安楽死処分)

第13条 実験動物の生産の適正化を図るために生産計画を立案し、その内容を実験動物福祉委員会で審査、確認し、生産動物数の適正化を図る。

2. 実験動物の殺処分については、責任者、実施者を定め、殺処分方法、死体処理方法についてSOP等に定め、適正な実施を図るとともに、実施記録類を保存する。

(自己点検・評価・情報公開)

第14条 機関の長の指示により、実験動物福祉委員会は動物福祉に関する自己点検・評価を行い、その結果を機関の長へ報告する。

2. 自己点検・評価の手順については、別に定める。
3. 機関の長は、自己点検・評価の結果を受け、必要に応じて対応をとるとともに、適切な方法により公表する。

4. 機関の長は、自己点検・評価の結果等について、外部の機関等による検証あるいは認証を受けるように努める。

(その他)

第 15 条 カルタヘナ法、外来生物法などの適用を受ける実験動物の取扱いは、法の定めに従い適正に実施する。

2. 麻酔薬や向精神薬等の取扱いに際しては、関連法規に基づいて適正に実施する。

(罰則)

第 16 条 機関の長は、本規程に違反した者の動物実験等を直ちに中止させ、一定期間動物実験等の実施を禁ずることができる。

2. 罰則の適用に関して、機関の長は実験動物福祉委員会の助言を求めることができる。

(準拠)

第 17 条 当所における実験動物の適正な飼養及び保管並びに動物実験等の適正な実施に関する具体的な方法は、詳細指針に準拠するものとする。

(雑則)

第 18 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、機関の長が別に定める。

(規程の改廃)

第 19 条 本規程の改廃は、実験動物福祉委員会が起案し、機関の長の承認を得る。

附則

1. この規程は、平成 18 年 10 月 1 日から施行する。
2. この改定は、平成 19 年 11 月 1 日から施行する。
3. この改定は、平成 22 年 6 月 15 日から施行する。
4. この改定は、平成 22 年 8 月 1 日から施行する。
5. この改定は、平成 23 年 7 月 1 日から施行する。
6. この改定は、平成 26 年 2 月 1 日から施行する。
7. この改定は、平成 26 年 8 月 1 日から施行する。
8. この改定は、平成 26 年 9 月 1 日から施行する。
9. この改定は、平成 26 年 12 月 15 日から施行する。
10. この改定は、平成 27 年 3 月 20 日から施行する。
11. この改定は、平成 27 年 9 月 1 日から施行する。
12. この改定は、平成 29 年 12 月 1 日から施行する。

13. この改定は、令和元年 11 月 1 日から施行する。
14. この改定は、令和 3 年 7 月 26 日から施行する。
15. この改定は、令和 6 年 10 月 1 日から施行する。