

# 国立循環器病研究センター動物実験実施規程

## 前文

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）が公布され、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。

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）（平成18年6月1日改正施行）（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）」（以下「飼養保管基準」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18年6月）」（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研究者等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。

## 第1章

### 総則

#### 趣旨及び基本原則

##### 第1条

- 1 この規程は、人の健康の保持増進及び医学の進展等のためには、動物実験等は必要不可欠な手段であるが、命ある動物を用いることにかんがみ、動物愛護に配慮しつつ、科学的観点に基づく動物実験等を適正に実施するために遵守すべき基本的事項を定めることにより、国立循環器病研究センターにおける動物実験等を適正に行うため、動物実験管理委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。
- 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」、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即し、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」 Replacement（代替法の利用）及び Reduction（動物利用数

の削減)、Refinement (苦痛の軽減) にのっとり、動物実験等を適正に実施する。

## 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、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) 飼養保管施設 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 実験動物に実験操作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、魚類、両生類又は爬虫類に属する動物等(施設等に導入するために輸送中のものを含む)をいう。外部の施設において委託飼育されている動物等も含む。
- (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) 管理者 実験動物及び施設等を管理する者(理事長)をいう。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 管理者等 理事長、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (13) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。

## 第2章

### 適用範囲

#### 第3条

- 1 この規程は、国立循環器病研究センターにおいて実施される哺乳類、鳥類、魚類、両生類、爬虫類の生体等を用いる全ての動物実験等に適用される。
- 2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を国立循環器病研究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、基本指針又は他省庁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すること。

## 第3章

### 実施機関の長の責務

#### 第4条

##### 1 実施機関の長の責務

理事長は、国立循環器病研究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、本

規程に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

## 2 機関内規程の策定

理事長は、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下「動物愛護管理法」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。以下「飼養保管基準」という。）、その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、動物実験等の施設等の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程（以下「機関内規程」という。）を策定すること。

## 3 実験管理委員会の設置

理事長は、動物実験計画が本規程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、実験管理委員会を設置すること。

## 4 動物実験計画の承認

理事長は、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実験管理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。

## 5 動物実験計画の実施結果の把握

理事長は、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。

## 6 教育訓練等の実施

理事長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わる者（以下「動物実験実施者等」という。）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。

## 7 自己点検及び評価

理事長は、定期的に、実施機関における動物実験等の機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。

## 8 動物実験等に関する情報公開

理事長は、機関内規程及び7の規定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。

## 9 実施機関の長の責務の委譲

理事長は、その全権を研究所長に委譲することができる。

国立循環器病研究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。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のために必要な措置を講じること。動物実験に関して報告又は助言を行う組織として、第4章に定める実験管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## 第4章

### 実験管理委員会

#### 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、理事長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画を受け付け、これを動物実験計画審査委員が基本指針等及び本規程に適合していることの審議を行う。動物実験計画審査委員は審査結果を実験管理委員会に報告し、その報告を受け実験管理委員会で精査し理事長に報告する。
- (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) 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。

#### 委員会の構成

第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者5名
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者1名
- (3) その他学識経験等を有する者2名

#### 委員長等

第7条 委員会の委員長は研究所副所長とする。

#### 委員の任期

#### 第8条

- 1 管理者は、第6条に掲げる者を委員に任命する。
- 2 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員は、再任されることができる。

#### 担当事務

#### 第9条

- 1 委員会に関する事務は、総務課業務係が行う。
- 2 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。

#### その他

実験管理委員会における詳細は実験管理委員会運営規程によることとする。

## 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

##### 第10条

- 1 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動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書を総長に提出すること。
  - (1) 研究の目的、意義及び必要性。
  - (2) 代替法を考慮し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、実験動物を供しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により実験動物を適切に利用すること。
  - (3) 実験動物の選択について、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実験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。この場合において、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及び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) 苦痛の軽減について、動物愛護管理法及び飼養保管基準における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法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 理事長は、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、その結果により、承認、不承認の決定をし、当該動物実験責任者に通知すること。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画について理事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。

#### 実験方法

##### 第11条

- 1 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こと。
  - (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。
- 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、計画からの

変更の有無、成果等について理事長に報告しなければならない。

## 第6章

### 施設等

#### 飼養保管施設の設置

##### 第12条

- 1 飼養保管施設を設置（変更を含む）する場合は、実験動物管理者、動物実験責任者が所定の「センター既設飼養施設飼育承認申請書」を提出し、理事長の承認を得るものとする。
- 2 飼養保管施設の利用者は、総長（理事長）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を行うことができない。
- 3 飼養保管施設をセンター既設飼養施設以外に設置（変更を含む）する場合は、動物実験責任者が所定の「センター既設飼養施設外飼育承認申請書」を提出し、理事長の承認を得るものとする。
- 4 センター既設外飼養施設の動物実験責任者は、理事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を行うことができない。
- 5 飼養保管施設をセンター外飼養施設に設置（変更を含む）する場合は、動物実験責任者が所定の「センター外飼養施設飼育承認申請書」を提出し、理事長の承認を得るものとする。

#### 飼養保管施設の要件

第13条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすこと。

- (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) 床や内壁などが清掃、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。

#### 実験室の設置

##### 第14条

- 1 飼養保管施設以外において、48時間以上の保管・実験を行う場合には「センター既設飼養施設外飼育承認申請書」提出し、実験管理委員会の承認を得る必要がある。
- 2 48時間以上の保管・実験を行う場合には当該部長の責任の下、第13条に定める要件について対応すること。
- 3 実験室の出入り口には原則として逃走逸脱防止装置（ねずみ返し）を設置すること。

#### 実験室の要件

第15条 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16条 理事長は、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ること。

## 第7章

### 実験動物の飼養及び保管

#### マニュアル（標準操作手順）の作成と周知

第17条 理事長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すること。

#### 実験動物の健康及び安全の保持

第18条 実験動物管理者、動物実験実施者、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ること。

#### 実験動物の導入

##### 第19条

- 1 理事長は、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すること。
- 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、隔離飼育等を行うこと。
- 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ること。

#### 給餌・給水

第20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・給水を行うこと。

#### 健康管理

##### 第21条

- 1 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うこと。
- 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、実験動物に適切な治療等を行うこと。

#### 異種又は複数動物の飼育

第22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、その組み合わせを考慮した収容を行うこと。

#### 記録の保存及び報告

##### 第23条

- 1 実験動物管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存すること。
- 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、理事長に報告すること。

#### 譲渡等の際の情報提供

第24条 実験動物管理者は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供すること。

#### 輸送

第25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、人への危害防止に努めること。

### 第8章

#### 安全管理

##### 危害防止

##### 第26条

- 1 理事長は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めること。
- 2 理事長は、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すること。
- 3 理事長は、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ること。
- 4 理事長は、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ること。
- 5 理事長は、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、必要な措置を講じること。

##### 緊急時の対応

##### 第27条

- 1 理事長は、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ること。
- 2 理事長は、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ること。

### 第9章

#### 教育訓練

##### 第28条

- 1 理事長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けさせること。
  - ①関連法令、指針等、センターの定める規程等。
  - 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その他、適切な動物実験等の実施に関する事項。
- 2 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すること。



## 第10章

### 自己点検・評価・検証

#### 第29条

- 1 理事長は、委員会に基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせること。
- 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、その結果を理事長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者並びに飼養者等に、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30条 国立循環器病研究センター研究における、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、検証の結果等の公開方法等）を毎年1回程度公表する。

## 第12章

### 補則

#### 準用

第31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なうよう努めること。

#### 雑則

第32条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、管理者が別に定める。

### 附則

- 1) 本規程は平成20年 3月31日から施行する。
- 2) 本規程は平成28年 4月 1日から施行する。