

国立感染症研究所動物実験実施規程

第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 科学の進展並びにヒトの医学・医療研究、医薬品の評価の発展にとって動物実験がいかに大きな貢献をしてきたか、また今後も動物実験がますます重要な手段であり続けることに疑問の余地はない。しかし、動物実験が生きた動物をその材料とする限り、対象となる動物の生命の尊厳に対する敬意あるいは感謝の念を抱くことも当然のことである。この事実を踏まえ国立感染症研究所(以下「感染研」という)で行う動物実験が適切に行われるために国立感染症研究所動物実験実施規程を定める。

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)」「(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者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。

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「動物の殺処分方法に関する指針」(以下「殺処分指針」という)、その他の法令等に定めがあるもののほか、本規程及び国立感染症研究所動物実験委員会規程、国立感染症研究所実験動物管理運営規程(以下「規程等」という)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、動物実験等の実施に際して考慮すべき原則である代替法の利用(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をいう。)、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をいう。)及び苦痛の軽減(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をいう。)の3R(Replacement, Reduction, Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

(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

本条第3号に規定する実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造及び品質管理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

実験動物を恒常的に飼養保管又は動物実験等を行う施設で、国立感染症研究所実験動物管理運営規程第2条第2号で定める区域をいう。

(3) 実験動物

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

(4) 動物実験計画

動物実験等の実施に関する計画をいう。

(5) 動物実験実施者

動物実験等を実施する者をいう。

(6) 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。

(7) 部門責任者

動物実験責任者が所属する部、センター、省令室の長をいう。

(8) 実施機関の長

基本指針第2に規定する実施機関の長は所長とし、感染研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。

(9) 管理者

所長の命を受け、実験動物及び動物実験施設を管理する者をいう。国立感染症研究所実験動物管理運営規程第5条第1号で定める者がこれに当たる。

(10) 実験動物管理者

動物実験施設ごとに管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有し、実験動物及び動物実験施設の管理を担当する者をいう。前号の管理者の推薦に基づき所長が指名する。

(11) 管理者等

管理者、実験動物管理者をいう。

(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保管に従事する者をいう。

(13) 職員等

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) 法及び指針等

法、飼養保管基準、基本指針、殺処分指針及びガイドライン、その他の法令等に定めがあるものをいう。

第2章 適用範囲

第3条 この規程は、感染研において実施される哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。

2 動物実験責任者が、動物実験等を感染研以外の機関で実施又は委託等する場合においても、本規程第6条に基くものとする。ただし、実施又は委託先においても、基本指針又は指針と同等以上の基準を定めた他省庁の定める動物実験等に関する基本指針の適用を受け、当該他省庁の定める指針に従って動物実験等が実施されることを確認した場合は、当該機関の承認をもって本規程第6条の手続きを完了したとみなすことができる。

第3章 組織

第4条 所長は、動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、第5条に定める国立感染症研究所動物実験委員会(以下「動物実験委員会」という)を置く。

2 所長は、動物実験施設の適切な管理運営のために、動物実験委員会とは別に国立感染症研究所実験動物管理運営委員会(以下「管理運営委員会」という)を置く。

第4章 動物実験委員会

第5条 動物実験委員会は、次の事項を客観的な視点で審議又は調査し、所長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が法及び指針等並びに規程等に適合していること
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
- (3) 動物実験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、情報公開に関すること
- (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

2 動物実験委員会に関し必要な事項は、別に国立感染症研究所動物実験委員会規程を定める。

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6条 動物実験責任者は、次に掲げる事項を踏まえて、科学的合理性に基づき、動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書を所長に提出すること。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を事前に充分検討すること。
- (2) 当該実験が不要な動物実験の繰り返しに当たらないかどうかを充分確認すること。
- (3) *in vitro*の実験系および系統発生的に下位の動物種への置き換えが可能かどうかを充分検討されていること。
- (4) より侵襲性の低い動物実験方法への置き換えが可能かどうかについて充分検討されていること。
- (5) 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。
- (6) 動物実験実施者および飼養者に対する教育訓練の実績を確認すること。
- (7) 特殊なケージや飼育環境を適用する場合はそれが必要な理由を明らかにすること。
- (8) 実験処置により発生すると予想される障害や症状および苦痛の程度について充分検討し、一過性あるいは極めて軽微な場合を除いて痛みや苦痛を与える処置を行うときには可能な限り適切な鎮静剤、鎮痛剤、麻酔処置により苦痛の軽減を適切に行うこと。
- (9) 実験動物にとって耐え難い苦痛が予想される場合に、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に安楽死をもって実験を打ち切るタイミング)の設定を検討すること。
- (10) 外科的手術を行う場合は、大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか充分検討し、手術に際しては適切な麻酔を施し、術中の無菌操作及び適切な術後管理を行うこと。
- (11) 人及び環境等に影響を与える可能性のある動物実験等であるかどうか検討すること。該当する場合は、必要な措置及び手続き等を行うこと。
- (12) 動物実験実施者、飼養者の労働安全衛生を考慮すること。
- (13) 実験終了後また人道的エンドポイントにおいて実験動物を殺処分する場合は適切な方法で安楽死処置を行うこと。
- (14) 未知の課題に対する新しい動物実験等において、実験方法の設定や使用動物数の算定が困難な場合は、予備実験を行うなどして適切と考えられる方法と使用動物数を検討した上で、本実験の計画を立案するように努めること。

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、動物実験委員会に審査を付議し、その結果に基づいて承認又は非承認を決定し、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所長の承認を得た後でなければ、行うことができない。

4 動物実験責任者は、動物実験計画に変更の必要が生じた場合は計画書の変更を所長に提出し、本条第2号、第3号と同様に承認を得なければならない。

(実験操作)

第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法及び指針等並びに規程等に則するとともに、特に以下の事項を遵守すること。

- (1) 第8条の手続きを経て所長の許可を得た動物実験施設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を遵守すること。
- (3) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験等、人又は実験動物の安全・健康、周辺環境及び生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等)を実施する場合は、関係法令等及び感染研における関連する規程(病原体等安全管理規定、組換えDNA実験実施規則、ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会規程、放射線障害予防規程、有害化学物質安全取扱要領、廃棄物取扱い規程)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、成果等について所長に報告しなければならない。

3 所長は、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行わせること。

第6章 動物実験施設

(動物実験施設の承認)

第8条 動物実験施設を設置又は変更する場合は、管理者が所定の「動物実験施設承認申請書」を提出し、所長の承認を得るものとする。

2 動物実験施設の管理者は、所長の承認を得た施設でなければ、当該施設での飼養保管又は動物実験等を行うことができない。

3 所長は、申請された動物実験施設を動物実験委員会に調査させ、その報告により、承認または非承認を決定すること。

(動物実験施設の要件)

第9条 動物実験施設は、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) 実験動物管理者が置かれていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第10条 管理者等は、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。

(動物実験施設の廃止)

第11条 動物実験施設を廃止する場合は、管理者が所定の「動物実験施設廃止届」を所長に届け出ること。

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ること。

第7章 実験動物の飼養保管

第12条 実験動物の飼養保管に関する事項は、別に国立感染症研究所実験動物管理運営規程を定め、それに従うものとする。

第8章 安全管理

(危害防止)

第13条 管理者等は、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 管理者等は、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が動物実験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 管理者等は、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 管理者等は、毒へび等の有毒動物の飼養保管をする場合は、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 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、必要な措置を講じること。

(緊急時の対応)

第14条 管理者等は、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 職員等は、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ること。

第9章 教育訓練

第15条 所長は、部門責任者及び職員等に本条第1号(1)の教育訓練を、また職員等に利用しようとする動物実験施設において本条第1号(2)の教育訓練を、受けさせること。

(1) 動物実験委員会が行う動物実験実施に関する教育訓練(以下「動物実験講習会」という)

- ①法及び指針等並びに感染研の定める規程等
- ②動物実験等の方法に関する基本的事項
- ③安全確保及び安全管理に関する事項
- ④動物由来(人獣共通)感染症に関する事項
- ⑤その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

(2) 管理者等が行う実験動物の飼養保管に関する基本的事項並びに施設利用に関する動物実験施設ごとの教育訓練(以下「施設利用講習会」という)

2 動物実験委員会は動物実験講習会の実施日、受講者名の記録を保存し、受講者に対し講習会修了証書を発行する。

3 動物実験講習会の有効期間は法改正等の事情変更がない限り5年間とし、有効期間を超えて動物実験を行う場合は再度講習会を受講しなければならない。

4 管理者等は施設利用講習会受講者を施設利用者として各動物実験施設に登録する。

第10章 自己点検及び評価並びに検証

(自己点検・評価)

第16条 所長は、年一回、動物実験委員会に法及び指針等並びに規程等への適合性に関し、自己点検・評価を行わせること。

2 動物実験委員会は、法及び指針等並びに規程等への適合性に関する自己点検・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 動物実験委員会は、職員等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

4 動物実験委員会は、必要に応じて、承認された動物実験の実施状況を調査することができる。

(検証)

第17条 所長は、自己点検及び評価の結果について、感染研以外の者による検証を実施することに努める。

第11章 情報公開

第18条 所長は、感染研における、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・評価の結果等)を適切な方法により公開する。

第12章 補則

(準用)

第19条 第2条第3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。

(違反行為に対する措置)

第20条 所長は、本規程の各条項に違反した職員等に対し、必要に応じて動物実験停止等の措置をとることができる。

(雑則)

第21条 この規程の改廃は国立感染症研究所動物実験委員会において審議し、部長会の議を得て所長が決定する。この規程に定めるもののほか、必要な事項は、所長が別に定める。

(動物慰霊)

第22条 感染研では、動物実験に供された実験動物の生命の尊厳に対する敬意あるいは感謝の念を表するため、毎年1回程度動物の慰霊を行う。

附則

この規程は、平成18年11月2日に部長会の議を得て、平成19年1月1日から施行する。

一部改正

平成21年1月8日

一部改正

平成23年7月7日

一部改正

平成24年3月1日

一部改正

平成25年1月10日

一部改正

平成27年1月8日

一部改正

平成28年1月7日

一部改正

平成30年5月10日

一部改正

令和4年12月1日