

地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所動物実験実施規程

令和4年11月16日
規程第11号

地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所動物実験管理規程（平成29年4月1日規程第66号）の全部を改正する。

第1章 総則

（趣旨及び基本原則）

第1条 地域において、公衆衛生の増進を図るための科学的・技術的中核機関である地方衛生研究所では、人の健康・安全を守るために必要かつ唯一の手段の場合にやむを得ず動物実験が実施され、多くの公衆衛生上の課題に多大な貢献をもたらしてきた。他方、動物実験は動物の生命や身体の犠牲を強いる手段であるため、動物実験を実施する者は動物愛護の観点から動物実験を適正に行う必要がある。以上の趣旨を鑑み、地方独立行政法人大阪健康安全基盤研究所（以下「法人」という。）で動物実験等及び実験動物の飼養及び保管等を適正に行うため、理事長の責務、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き、実験動物の飼養及び保管等必要な事項を定めるものとする。

この規程は、「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。）、「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日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）」（以下「基本指針」という。）及び「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）」（以下「殺処分指針」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、実験動物の飼養及び保管に係る管理運営体制の整備並びに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、殺処分指針及び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。
- 4 実験動物の飼養及び保管に当たっては、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、動物福祉の基本理念である「5つの自由（飢え及び渇きからの解放、肉体的不快感及び苦痛からの解放、傷害及び疾病からの解放、恐怖及び精神的苦痛からの解放、本来の行動様式に従う自由）」に配慮して実施すること。

（令6規程15・一部改正）

（定義）

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、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5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) 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（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、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類（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

基本指針第 2 に規定する実施機関の長は理事長とし、法人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

理事長の命を受け、実験動物及び施設等の管理を担当する総括的な責任者をいう。

(11) 実験動物管理者

管理者の指名により管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有するもので、実験動物及び飼養保管施設の管理を担当する者をいう。

(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又は保管に従事する者をいう。

(13) 管理者等

理事長、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。

(14) 法及び指針等

法、飼養保管基準、基本指針、処分指針、ガイドライン及びその他法令等に定めのあるものをいう。

（令 6 規程 1 5 ・ 令 8 規程 1 5 ・ 一部改正）

第 2 章 適用範囲

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

2 動物実験責任者は、動物実験等を法人以外の機関に委託等する場合、委託等先においても、法及び指針等に基づき、適正に動物実験等が実施されることを確認すること。

（令 6 規程 1 5 ・ 一部改正）

第 3 章 組織

第 4 条 理事長は、実施機関の長として、法人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、次の各号に定める事項のほか適正な動物実験等並びに実験動物の飼養及び保管を実施するために必要な措置を講じる。

(1) 法及び指針等の規定を踏まえ、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を策定し、それらの改訂を行うこと。

- (2) 実験動物を適正に飼養保管し、動物実験を適正かつ安全に遂行するために必要と考えられる施設等を整備し、管理者を任命するとともに実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てること。
- (3) 動物実験計画がこの規程並びに法及び指針等に適合しているか否かの審査を行う等、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動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置すること。
- (4) 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委員会の審査を経て、その申請を承認し又は却下し、その結果を動物実験責任者に通知すること。
- (5) 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) 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習得させるため、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練の実施等、資質の向上を図るために必要な措置を講ずること。
- (7) 動物実験等の法及び指針等並びにこの規程への適合性について、定期的に自己点検・評価を行うとともに、その結果について、外部の専門家による検証を受けるよう努めること。
- (8) 前号の規定に基づく自己点検・評価の結果等について、適切な方法により公開すること。
（令6 規程 15・一部改正）

第4章 動物実験委員会

（委員会の役割）

第5条 委員会は、理事長の諮問を受け、次の事項を審査又は調査し、理事長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が動物実験等に関する法及び指針等並びにこの規程に適合していることの審査
 - (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、外部の専門家による検証並びに情報公開に関すること
 - (6) この規程並びに動物実験施設利用マニュアル等の改廃に関すること
 - (7) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関すること
- 2 委員会は必要に応じて安全管理に注意を要する動物実験に関連する委員会等と相互に必要な情報の提供等を行うよう努めること。
（令6 規程 15・一部改正）

（委員会の構成）

第6条 委員会は、理事長の命を受けた委員長及び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、2年とする。ただし、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。
- 3 前項の委員は、再任を妨げない。
（令8 規程 15・一部改正）

(委員会の運営)

第7条 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。

4 委員長が必要と認める場合は、委員会に委員以外の者を出席させ、説明又は意見を聴取することができる。

5 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わることができない。

6 委員は、動物実験計画に関して委員会において知り得た情報を第三者に漏洩してはいけない。

第5章 動物実験等の実施

(マニュアルの作成と周知)

第8条 管理者及び実験動物管理者は、動物実験施設利用マニュアル（以下「マニュアル」という。）を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させること。

(令6規程15・一部改正)

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第9条 動物実験責任者は、次の各号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、マニュアルに定められた動物実験計画書を理事長に申請すること。

(1) 研究の目的、意義及び必要性を事前に十分検討すること。

(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十分確認すること。

(3) より侵襲性の低い動物実験方法あるいは *in vitro* 実験系への置き換えが可能かどうかを十分に検討すること。

(4) 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、遺伝的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。

(5) 実験処置により発生すると予想される障害や症状及び苦痛の程度について十分に検討し、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場合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。

(6) 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。

(7) 未知の課題に対する新しい動物実験等において、実験方法の設定や飼養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、当該実験の計画を立案するように努めること。

2 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、動物実験等を行うことができない。

3 動物実験責任者は、承認された動物実験計画書を変更する場合は、第1項と同様に変更申請の承認を得なければならない。

4 動物実験責任者は、動物実験等の終了後、マニュアルに定められた様式により、動物実験計画の実施の結果について報告すること。

(令6規程15・令8規程15・一部改正)

(実験操作)

第10条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、動物実験等に関する法令及び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。
- イ 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の使用
 - ロ 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮
 - ハ 適切な実験処置管理（外科的処置後管理を含む）
 - ニ 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、麻薬・向精神薬等、病原体又は遺伝子組換え動物等を用いる動物実験等、人又は実験動物の安全・健康、周囲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、関係法令等及び法人における関連する規定等に従い、当該委員会等の承認を得ること。
- (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。
- （令6 規程 1 5 ・ 令 8 規程 1 5 ・ 一部改正）

第 6 章 実験動物の飼養及び保管

（実験動物の健康及び安全の保持）

- 第 11 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、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。
- 2 実験動物の異常を発見したものは、速やかに管理者又は実験動物管理者に報告し、その取扱いについて管理者又は実験動物管理者に指示を仰がなければならない。
- （令 8 規程 1 5 ・ 一部改正）

（実験動物の導入）

- 第 12 条 実験動物責任者は、実験動物の導入に当たり、法令及び指針等に基づき、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、隔離飼育等を行わなければならない。ただし、微生物学的検査結果を付して納入された SPF 動物等については、検疫を省略することができる。
- 3 検疫中の実験動物はその旨を表示しなければならない。
- 4 検疫期間は、検疫対象疾患の潜伏期間とする。
- 5 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。
- （令 6 規程 1 5 ・ 一部改正）

（実験動物の搬出）

- 第 13 条 動物実験等は飼養保管施設内の実験室で行うこととし、実験動物を施設外に搬出してはならない。
- 2 特別な理由により前項の実験動物を施設外に搬出する場合は、あらかじめ実験計画書にその旨を記載し、理事長の承認を得ること。
- （令 6 規程 1 5 ・ 一部改正）

（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、実験動物の種類、生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。
- （令 6 規程 1 5 ・ 一部改正）

(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うこと。

2 実験動物管理者は、飼養保管施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。

(令 6 規程 1 5 ・ 一部改正)

(異種又は複数動物の飼養)

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、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 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、保存すること。

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理事長に報告すること。

(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すること。

(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、人への危害及び逸走防止に努めること。

(令 8 規程 1 5 ・ 一部改正)

(実験終了後の実験動物の処理)

第 20 条 動物実験実施者は、動物実験等終了後の実験動物を、速やかに苦痛から解放しなければならない。

2 動物実験実施者は、動物実験等終了後の実験動物について、マニュアルに従い滅菌処理を行った上で、専門の業者に焼却を委託するものとする。

(令 8 規程 1 5 ・ 一部改正)

第 7 章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第 21 条 飼養保管施設を設置又は変更をする場合は、管理者がマニュアルに定められた「飼養保管施設設置承認書」を提出し、理事長の承認を得るものとする。

2 理事長は、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又は非承認を決定し、その結果を管理者に通知すること。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、理事長の承認を得た飼養保管施設でなければ、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。

4 理事長は、実験動物の飼養及び保管の状況について管理者・実験動物管理者から報告させ、必要な場合は委員会の助言を受けて改善を指示すること。

(令 6 規程 1 5 ・ 一部改正)

(施設使用の禁止)

第 22 条 管理者は、動物実験実施者に次の各号に該当する行為があったときは、その是正を命じ、これに従わない場合は施設の使用を禁止することができる。

- (1) 施設を目的外に使用した場合
 - (2) マニュアルを逸脱する行為があった場合
 - (3) 当該動物実験等が施設を著しく汚染する恐れが生じた場合
 - (4) 適切な動物の飼養及び保管に支障を及ぼす恐れのある行為があった場合
- 2 管理者は、前項の措置について、速やかに理事長に報告しなければならない。
- (令6 規程 1 5・一部改正)

(施設の閉鎖)

第 23 条 管理者は、次の各号に該当する場合は、マニュアル等に従い、動物実験施設の全部又は一部を閉鎖しなければならない。

- (1) 施設の全部又は一部が、微生物あるいは化学物質により汚染されたと判断される場合
 - (2) 前号の外、施設の維持管理に著しい障害が発生したと判断される場合
- 2 管理者は、前項の措置をとった場合、直ちに動物実験実施者及び実験動物管理者に閉鎖理由と措置内容を通知するとともに、速やかに理事長に報告しなければならない。
- (令8 規程 1 5・一部改正)

(飼養保管施設の要件)

第 24 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) 実験動物の種類や生理、生態、習性等、並びに飼養又は保管する数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) 実験動物管理者を配置すること。

(施設等の維持管理及び改善)

第 25 条 管理者は、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。

- 2 管理者は、実験動物の種類、生理、生態、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うこと。

(施設等の廃止)

第 26 条 理事長は、管理者より届け出されたマニュアルに定めた「施設等廃止届」に基づき、委員会による施設等の調査を経て廃止を承認すること。

- 2 管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養又は保管中の実験動物を他の使用保管施設に譲り渡すよう努めること。
- (令6 規程 1 5・一部改正)

第 8 章 安全管理

(危害防止)

第 27 条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法をあらかじめ定めること。

- 2 管理者は、実験動物が施設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やアレルギー疾患等に罹患したり、実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時に必要な措置を講じること。

- 4 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うように努めること。
- 5 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等の実施に関係のないものが実験動物等に接することのないよう、必要な措置を講じること。

(緊急時の対応)

- 第 28 条 管理者は、地震、火災、人と動物の共通感染症の発生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ること。
- 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人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

(人と動物の共通感染症の対応)

- 第 29 条 実験動物管理者、動物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ること。
- 2 管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者は、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、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めること。

第 9 章 教育訓練

- 第 30 条 理事長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者等に、以下の各号に関する所定の教育訓練を受講させること。
- (1) 動物実験等に関する法令、指針等、法人の定める規程等
 - (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) 人と動物の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 理事長は、教育訓練の実施日、教育内容及び受講者名の記録を保存すること。
 - 3 理事長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者等の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう努めること。
- (令 6 規程 15・一部改正)

第 10 章 自己点検・評価・検証

- 第 31 条 理事長は、委員会に、法及び指針等並びにこの規程の適合性に関し、定期的に自己点検・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や飼養保管状況に関する自己点検・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、実験動物管理者、動物実験責任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。
 - 4 理事長は、自己点検・評価の結果について外部の専門家による検証を、定期的に受けるよう努めること。
- (令 6 規程 15・一部改正)

第 11 章 情報公開

- 第 32 条 理事長は、この規程及び第 31 条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。

(令 6 規程 1 5 ・ 一部改正)

第 12 章 補則

(準用)

第 33 条 第 2 条第 5 号に定める実験動物以外の動物を動物実験等に供する場合においても、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めること。

(違反行為に対する措置)

第 34 条 理事長は、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 35 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則 (令和 4 年規程第 1 1 号)

この規程は、令和 5 年 1 月 1 日から施行する。

附 則 (令和 6 年規程第 1 5 号)

この規程は、令和 6 年 1 2 月 1 8 日から施行する。

附 則 (令和 8 年規程第 1 5 号)

この規程は、令和 8 年 1 月 2 1 日から施行する。