平成２２年４月１日規程第７０号

国立研究開発法人国立成育医療研究センター動物実験規程

（前文）

研究機関等における動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段である。

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、令和元年６月改正）」（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、平成 25 年環境省告示第 84 号）」（以下「飼養保管基準」という）、及び厚生労働省が策定した「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 6 月、平成 27 年 2 月一部改正）」（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、実験動物の飼養および保管に係る管理運営大勢の整備、並びに動物実験等の実施方法を定めるものである。

第１章　総則

（趣旨および基本原則）

第１条　この規程は、国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける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、実施機関の長の責務、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。

２　動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、「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、平成 19 年 11 月一部改正）、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。

（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、施設等で飼養また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　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　本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理事長をいう。
(10) 管理者 理事長の命を受け、実験動物及び施設等の管理者「研究所長」をいう。
(11) 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し、飼養保管施設において管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。実験動物管理者は研究所長が任命するとする。
(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) 指針等　基本指針及び文部科学省、農林水産省から示されている動物実験等の実施に関する基本指針並びにガイドラインをいう。

第２章　適応範囲
第３条　この規程は、本センター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　動物実験責任者は、動物実験等の実施を本センター以外の機関に委託等する場合、委託等先においても、基本指針等基づき、適正に動物実験等が実施されることを確認すること。
３　動物実験責任者は、本センターの職員が他の研究機関等において行う動物実験等を実施する場合、当該研究機関を所管する行政機関の定める動物実験等に関する基本指針及び当該研究機関内部規程等に基づき、動物実験等が実施さ

れることを確認しなければならない。

第３章　実施機関の長の責務

第４条　実施機関の長は、基本指針第２に規定される実施機関の長として、本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、指針等に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために、次に掲げる事項について措置を講じなければならない。

（１）機関内規程の策定

実施機関の長は、動物の愛護及び管理に関する法律、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、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本センターの動物実験規程を策定すること。

（２）動物実験委員会の設置

実施機関の長は、動物実験計画が指針等及びこの規則に適合しているか、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、動物実験委員会（以下「委員会」という）を設置すること。

（３）動物実験計画の承認

実施機関の長は、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動物実験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。

（４）動物実験計画の実施結果の把握

実施機関の長は、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。

（５）教育訓練等の実施

実施機関の長は、管理者等に対し、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。

（６）自己点検及び評価並びに検証

実施機関の長は、定期的に、指針等及びこの規則への適合性について、点検及び評価を行うこと。また、当該点検及び評価の結果について、外部の専門家による検証の実施に努めること。

（７）動物実験等に関する情報公開

実施機関の長は、前号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。

2　実施機関の長である理事長は、この規程で定められている権限について、その全てを研究所長に移譲することができる。

第４章　動物実験委員会

（委員会の役割）

第５条　委員会は、実施機関の長の諮問を受け、次の事項を審査又は調査し、実

施機関の長に報告又は助言する。
(1) 動物実験計画が動物実験に関する法令、飼養保管基準、基本指針等及び本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) 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 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。

（委員会の構成）
第６条　委員会は、次に掲げる委員により構成する。
(1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者１名以上
(2) 実験動物に関して優れた識見を有する者１名以上
(3) その他学識経験を有する者１名以上

（委員長等）
第７条　委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
２　委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。
３　委員長は、委員会を主宰する。
４　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。

（委員の任期）
第８条　実施機関の長は、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　委員会に関する事務は、実験動物管理室が行う。
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。

第５章　動物実験等の実施
（動物実験計画の立案、審査、手続き手続き）
第１０条　動物実験責任者は、所属研究部室の長と共に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実施機関の長に申請すること。
(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、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　実施機関の長は、動物実験等の開始前に前項を申請させ、委員会の審査を経て承認又は非承認を決定し、その結果を当該動物実験責任者とその所属研究部室の長に通知すること。
３　動物実験責任者は、動物実験計画について実施機関の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。
４　動物実験責任者は、動物実験計画を変更するときには、所定の様式により提出を行い、変更した動物実験計画について実施機関の長の承認を得なければならない。

（実験操作）
第１１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、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、麻薬・向精神薬等、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、関係法令等及び本学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、継続申請を行うとき所定の様式により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について実施機関の長に報告しなければならない。機関の長は必要な時、委員会の助言を受けて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。

第６章　実験動物の飼養及び保管
（マニュアルの作成と周知）

第１２条　実施機関の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し遵守させること。

（実験動物の健康及び安全の保持）
第１３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。

（実験動物の導入）
第１４条　実施機関の長は、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を指導する。
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１５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。
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。

（健康管理）
第１６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、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１７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１８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　実験動物管理者は、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、実施機関の長に報告すること。

（譲渡等の際の情報提供）
第１９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２０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（変更を含む）する場合は、管理者等が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、実施機関の長の承認を得るものとする。
２　実施機関の長は、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、承認または非承認を決定し、その結果を当該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、実施機関の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 機関の長は、実験動物の飼養およ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。

（飼養保管施設の要件）
第２２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等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。

（実験室の設置）
第２３条　飼養保管施設以外において、実験室を設置（変更を含む）する場合、管理者等が所定の「実験室設置承認申請書」を提出し、実施機関の長の承認を得るものとする。
２　実施機関の長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定し、その結果を当該管理者に通知すること。
３　実験室の管理者は、実施機関の長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等（48 時間以内の一時的保管を含む）を行うことができない。

（実験室の要件）
第２４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２５条　実施機関の長は、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。
２ 実施機関の長は、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　施設等を廃止する場合は、管理者等より提出された所定の「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、実施機関の長は廃止を承認すること。
２　実施機関の長は、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に譲り渡すよう努めること。

第８章　安全管理
（危害防止）
第２７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対して、予防及び発生時に必要な措置を講じること。
４　管理者等は、人に危害を加える等のおそれがある実験動物について、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的な可能な範囲で講じるように努めること。
５　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努めること。
６　管理者等は、実験動物の飼養や保管並びに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２８条　管理者等は、地震、火災、パンデミック等の緊急時に執るべき措置の計画（動物実験施設における災害対応マニュアル等）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　実施機関の長は、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講させること。
①動物実験等に関する法令、指針等、本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　委員会は教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存すること。
３　実施機関の長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者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。

第１０章　自己点検・評価・検証
第３１条　実施機関の長は、委員会に、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況に関し、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、その結果を実施機関の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　実施機関の長は、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実施すること。

第１１章　情報公開
第３２条　実施機関の長は本センター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、外部の専門家等による検証の結果、動物実験委員会の構成等の情報）を毎年 1 回程度公表すること。

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使用する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なうよう努めること。

（雑則）

第３４条　この規程に定めるもののほか、必要な事項は、実施機関の長が別に定める。

（規程の変更）
第３５条　この規程の変更等については、委員会において審議し、研究所部長会議に諮問した上で、理事長の決裁をもって決定する。

（その他）
第３６条　この規程の英語表記は、”Guideline for the Care and Use of Laboratory Animals of the National Research Institute for Child Health and Development”とする。

附　則

（施行期日）
この規程は、平成２２年４月１日から施行する。
この規程は、平成２７年４月１日から施行する。
この規程は、平成２９年３月１日から施行する。
この規程は、平成３０年４月１日から施行する。
この規程は、令和２年７月１日から施行する。
この規程は、２０２３年７月１日から施行する。
この規程は、２０２４年６月１日から施行する。
この規程は、２０２４年１１月１日から施行する。