

神奈川県衛生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 人の健康を守るために行われる医学研究や検査の発展にとって動物実験は大きく貢献し、極めて重要な位置にある。一方で動物実験により生きた動物を材料にしなければならず、生命の尊厳に対して敬意と感謝の念を抱かなければならない。この事実を踏まえ、動物実験が適切に行われるために神奈川県衛生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。)、 「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「処分指針」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1日施行。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1日施行。以下「ガイドライン」という。)を参考に、神奈川県衛生研究所動物実験環境安全管理要領第4条に基づき、科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点及び動物実験の実施者の安全確保の観点から、神奈川県衛生研究所(以下「研究所」という。)において科学的かつ倫理的な動物実験を計画し実施するために遵守すべき事項ならびに実験動物の安全管理について定めたものである。

動物実験の実施は、本規程に即するとともに、動物実験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ることをいう。)の3R(Replacement, Reduction, Refinement)に基づき、適正に実施しなければならないものとする。

(目的)

第2条 本規程は、動物愛護に配慮しつつ、科学的観点に基づき遵守すべき基本的事項を定めることにより、研究所における科学的かつ倫理的な動物実験の計画の作成及び適正な実施の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第3条 本規程及びその他の関連規程等において使用する次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験 試験・検査若しくは研究又は生物学的材料採取のために、動物に何らかの拘束又は処置を加える動物実験等をいう。
- (2) 実験動物 動物実験のために遺伝学的及び微生物学的品質が保持・保証された動物をいう。
- (3) 実験動物等 学術研究等のために動物実験施設で飼育されている哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物をいう。
- (4) 利用者 動物実験施設を利用して、あらかじめ承認を得た動物実験を行う者をいう。
- (5) 動物実験責任者 利用者のうち動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (6) 職員等 利用者、動物実験責任者、飼育担当者、飼育管理担当責任者、施設管理担当者、施設管理担当責任者をいう。
- (7) 動物実験施設運営管理者（以下「運営管理者」という。） 動物実験施設における統括的な運営管理を行う者をいう。また、食品 GLP における検査部門責任者等から改善措置要請があった場合に必要な措置を講ずる者である。
- (8) 施設管理責任者 運営管理者のもとで、動物実験施設の環境コントロールに係わる設備機器の総括的な管理を行う者をいう。設備機器の監視・記録業務等を定め、施設管理担当責任者に管理業務の指示を行い、必要に応じて設備機器の改善を運営管理者に要請する者である。
- (9) 飼育管理責任者 運営管理者のもとで、実験動物の飼育方法及び環境条件の設定基準を設定し、実験動物の飼育管理作業に係わる記録業務等を定め、飼育管理担当責任者に指示を行い、必要に応じて設備機器の改善を運営管理者に要請する者である。
- (10) 飼育担当者 研究所における実験動物の飼育管理にあたる施設維持管理会社の者をいう。
- (11) 飼育管理担当責任者 飼育担当者のうち、研究所における実験動物の飼育管理業務を統括する者をいう。
- (12) 施設維持管理会社 動物実験施設の維持管理を担当する会社をいう。
- (13) 施設管理担当者 実験動物の飼育・実験施設の環境を管理する施設維持管理会社の者をいう。
- (14) 施設管理担当責任者 施設管理担当者のうち、実験動物の飼育・実験施設の環境の管理業務を統括する者をいう。
- (15) 動物実験施設 研究所に設置された実験動物飼育施設、衛生動物飼育室及び毒性機能実験室をいう。
- (16) 実験動物飼育施設 研究所内で実施される動物実験に用いる実験動物の飼育及び

動物実験を実施するために設計され、管理基準を定めて設置された施設をいう。

(17) 動物実験部会 神奈川県衛生研究所環境安全管理規程第 10 条の規定に基づき設置された神奈川県衛生研究所動物実験環境安全管理部会をいう。

(18) 動物実験計画 動物実験の実施に関する計画をいう。

(19) 法及び指針等 法、飼養保管基準、処分指針、基本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。

(適用範囲)

第 4 条 本規程は、研究所において実施される全ての動物実験に適用する。

第 2 章 所長の責務

(所長の責務)

第 5 条 所長は、動物実験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の適正な実施のために必要な措置を講じる。

(動物実験計画の承認・不承認)

第 6 条 所長は、動物実験責任者が提出した動物実験計画について、動物実験部会の審査結果の報告を受けて承認又は不承認を決する。

(動物実験の実施結果を受けた改善措置)

第 7 条 所長は、動物実験の終了後、動物実験責任者が提出した動物実験計画の実施結果に対する動物実験部会の審査結果を受けて、必要に応じ適正な動物実験の実施のための改善措置について動物実験部会に諮問する。

(教育訓練等の実施)

第 8 条 所長は、職員等に対し、適正な動物実験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並びに事故時の処置及び対応等を修得させる教育訓練の実施その他職員等の資質の向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

(自己点検及び評価)

第 9 条 所長は、定期的に、研究所における動物実験の本規程等に対する適合性について、点検及び評価を実施する。

(情報公開)

第 10 条 所長は、本規程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。

第3章 動物実験責任者の責務

(動物実験計画の立案・策定)

第11条 動物実験責任者は、動物実験の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を立案し、動物実験部会に提出した上で、所長の承認を得なければならない。

2 動物実験責任者は、動物実験計画の立案において次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を十分に検討し、動物実験の実施が人の健康の増進に貢献し、かつ、医学生物学の進歩に寄与するものであることを事前に充分確認すること。
- (2) 実験目的を達成するためにその方法を十分に吟味すること。
- (3) 実験目的の達成の可能性について十分検討すること。
- (4) 当該実験が既に知られている科学的事実を単に追認するものでないことを確認すること。
- (5) 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、動物実験の代替法の有無について十分に検討されていること。
- (6) 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、実験動物の使用数を必要最小限にとどめるため、動物実験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。
- (7) 痛みや苦痛を与える処置を行うときには、一過性又は極めて軽微な場合を除き、可能な限り適切な鎮静剤、鎮痛剤、麻酔剤を使用するなど、苦痛の軽減に配慮すること。
- (8) 致死的な毒性試験、感染実験又は放射線照射実験等の苦痛度の高い動物実験を行う場合は、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。
- (9) 外科的手術を行う場合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。
- (10) 実験終了後又は人道的エンドポイントにおいて実験動物を処分する場合は適切な方法で安楽死処置を行うこと。
- (11) 特別な事情がある場合を除いて、幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さないこと。また、みだりに繁殖の用に供することによる動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数は適切なものとする。

3 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動物実験計画の変更案を動物実験部会に提出し、第1項に準じて所長の承認を得なければならない。

(動物実験の実施結果の報告)

第 12 条 動物実験責任者は、動物実験を終了又は中止したときは、動物実験計画の実施結果（中止の場合は理由）を所長に報告しなければならない。

(記録の作成)

第 13 条 動物実験責任者は、動物実験の実施記録を作成する。

(記録等の保存)

第 14 条 この規程に基づく書類の保存期間は、別に定めのある場合を除き、3年間とする。

第 4 章 動物実験部会

(動物実験部会の役割)

第 15 条 動物実験部会は、動物実験計画が本規程及びその他の関連規程等に適合していることを審査し、その結果を所長に報告する。所長による承認または不承認の決定を当該動物実験責任者に通知する。

2 動物実験計画の実施結果について、審査を行い、その結果を所長に報告する。

3 第 7 条の諮問に応じて検討し、答申する。

4 動物実験部会に関し必要な事項は、別に神奈川県衛生研究所動物実験環境安全管理部会規程に定める。

第 5 章 動物実験の実施上の配慮

(科学的合理性の確保)

第 16 条 利用者は、動物実験により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、動物実験施設及びその設備を適切に維持管理し、動物実験を適正に実施する。

(安全管理)

第 17 条 利用者は、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など、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を実施する場合は、関係法令及び研究所の規程等並びに施設及び設備の状況を踏まえ、自らを含む関係者の安全確保及び健康保持のほか、公衆衛生上並びに生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために相当な注意を払い、飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう十分に配慮する。

(実験動物の飼養及び保管)

第 18 条 実験動物の飼養及び保管（輸送を含む。）は、法及び飼養保管基準に従うほか、

飼育環境の微生物制御等の科学的観点から、必要な方法をもって適切に行う。

附則

食品 GLP 業務においては、飼育担当者を飼育管理担当者と読み替えて本規程を適用する。

附則

1. 本規程は平成 29 年 3 月 15 日から施行する。