

独立行政法人労働者健康安全機構動物実験規程

令和6年10月25日
規程第14号

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人労働者健康安全機構（以下「機構」という。）における動物実験の重要性とその特質に鑑み、「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。）、「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日付け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「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「環境省告示」という。）の趣旨にのっとり、実験動物の飼養及び保管に係る管理運営体制の整備及び動物実験を計画し、実施する際に遵守すべき事項を示し、科学的のみならず動物福祉の観点からも適正な動物実験等の実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、用語の定義について次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、保管又は動物実験等を行う施設、設備をいう。飼養保管施設は、組織規程(平成16年規程第1号)別表の施設のうち、労働安全衛生総合研究所（登戸地区）及び労働安全衛生総合研究所（湘南地区）に置く。
- (3)「実験室」 実験動物に実験操作を行う動物実験室や区域をいう。
- (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、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、外部の施設において委託飼育されている動物等を含む。）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)「管理者」 実験動物、施設等を総括して管理する者をいう。
- (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（施設が委託した委託業者を含む。）をいう。
- (12)「管理者等」 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。
- (13)「指針等」 動物実験等に関する法令、行政機関の定める指針及びガイドライン等をいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、機構において実施され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機構以外の機関に委託等する場合、委託先においても、指針等に基づき、動物実験等が実施されることをあらかじめ確認しなければならない。
- 3 動物実験責任者は、機構役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、指針等に基づき、動物実験等が実施されることをあらかじめ確認しなければならない。
- 4 動物実験等の実施に当たり、「3Rの原則」（Replacement（代替法の利用）、Reduction（動物利用数の削減）及びRefinement（苦痛の軽減））に配慮し、動物実験等を適正に実施しなければならない。

(理事長の責務)

第4条 理事長は、実施機関の長として、機構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。また、理事長は、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必要な措置を講じなければならない。

- (1) 規程の策定及び改正に関すること。
- (2) 動物実験委員会（以下「委員会」という。）に関すること。
- (3) 動物実験計画に関すること（動物実験計画の承認、実施結果の把握及び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）。ただし、動物実験計画の承認については、飼養保管施設を有する施設長（以下「施設長」という。）が当該施設の動物実験計画について与えた承認を

もって代えられる。

- (4) 施設等に関する事。
- (5) 実験動物の飼養管理に関する事。
- (6) 教育訓練等に関する事。
- (7) 自己点検、評価及び検証に関する事。
- (8) 動物実験等に関する情報公開に関する事。
- (9) その他必要な事項。

(動物実験委員会)

第5条 理事長は、次に掲げる事項について審議又は調査し、報告又は助言を受けるために本部に委員会を置く。

- (1) 動物実験計画に関する事。
- (2) 施設等に関する事。
- (3) 実験動物の飼養管理に関する事。
- (4) 教育訓練等に関する事。
- (5) 自己点検、評価及び検証に関する事。
- (6) その他、動物実験の適正な実施のために必要な事項。

2 委員会の委員は、次に掲げる者とする。

- (1) 研究試験企画調整担当理事
- (2) 動物実験に関して優れた識見を有する者
- (3) 実験動物に関して優れた識見を有する者
- (4) その他、動物実験に関わらない学識経験を有する者
- (5) その他、理事長が必要と認める者

3 委員会に事務局を置き、議事録等の作成及び保存を行わなければならない。

4 本部の委員会の運営等に関する事項は、別に定める。

(権限の委任)

第6条 理事長は、施設長に対し、次に掲げる事項について権限を原則委任する。施設長は、権限を委任された事項について必要な措置を講じるとともに、理事長の求めに応じ、報告するものとする。

- (1) (2)～(6)を審議するための、施設内委員会の設置に関する事。
- (2) 動物実験計画に関する事(動物実験計画の承認、動物実験計画の実施結果の把握及び必要に応じ、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)。
- (3) 施設等に関する事。
- (4) 実験動物の飼養管理に関する事。
- (5) 教育訓練等に関する事。
- (6) 施設における動物実験等の自己点検、評価に関する事。

2 前項に関し必要な事項は、別に定める。

(動物実験計画の立案、審査、手続)

第7条 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、動物実験計画を立案し、動物実験計画を理事長に申請し、承認を得なければならない。

- (1) 試験、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せられる範囲において、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等、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものの利用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せられる範囲において、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な利用に配慮すること。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、微生物学的品質及び飼養条件を考慮すること。
- (4) 苦痛の軽減について、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申請を受けたときは、委員会に審査を諮問し、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しなければならない。

- 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。
- 4 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更する場合は、第1項と同様に理事長から変更申請の承認を得なければならない。

(実験方法)

第8条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、指針等に則るとともに、以下の事項を遵守しなければならない。

- (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。

ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用

イ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮

ウ 適切な術後管理

エ 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、向精神薬等厳格な管理が必要な薬剤、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験)については、環境省告示に従うこと。
- (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を習得させること。
- (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、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等、動物実験計画の実施結果について理事長に報告しなければならない。
- 3 動物実験責任者からの動物実験計画の実施結果報告を受け、理事長は、必要に応じ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じなければならない。

(飼養保管施設の設置)

第9条 飼養保管施設を新たに設置(変更を含む。)する場合は、理事長の承認を得なければならない。

- 2 飼養保管施設の利用者は、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又は保管を行ってはならない。
- 3 機構外の飼養施設を利用する動物実験責任者は、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又は保管を行ってはならない。
- 4 理事長は、飼養保管施設に係る申請があった場合は、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、その結果を申請者に通知しなければならない。
- 5 理事長は、実験動物等の飼養及び保管の状況について管理者又は実験動物管理者から報告させ、必要に応じて委員会の助言を受け改善を指示しなければならない。

(飼養保管施設の要件)

第10条 飼養保管施設は、次に定める要件を全て満たさなければならない。

- (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、内壁等の清掃、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) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第11条 飼養保管施設以外での実験動物の保管、実験を行ってはならない。

(実験室の要件)

第12条 実験室は、次に定める要件を全て満たさなければならない。

- (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、血液等による汚染に対して清掃、消毒等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13条 理事長は、実験動物の適正な管理、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

必要な措置を講じなければならない。

(マニュアルの作成と周知)

第14条 理事長は、指針等及び環境省告示に準拠した飼養保管に係るマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知させなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第15条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、第14条のマニュアル及び環境省告示を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

(実験動物の導入)

第16条 理事長は、実験動物の導入に当たり、指針等に基づき適正に管理されている機関から導入しなければならない。

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。

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なければならない。

(給じ、給水)

第17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、適切に給じ、給水を行わなければならない。

2 実験動物管理者は、飼養保管施設の日常的な管理、保守点検、定期的な巡回等により、飼養又は保管する実験動物の数及び状態を確認しなければならない。

(実験動物の健康管理)

第18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、疾病等を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

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わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第19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わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第20条 実験動物管理者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等を記録及び保存しなければならない。

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及び数を理事長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第21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しなければならない。

(輸送)

第22条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、マニュアル及び環境省告示を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に必要な措置を講じなければならない。

(危害防止)

第23条 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なければならない。

2 人に危害を加える等のおそ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しなければならない。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等に対して、予防等発生時の必要な措置を講じなければならない。

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、環境省告示に基づき必要な事項を別途定めなければならない。

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、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第24条 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らなければならない。

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必要な措置を講じなければならない。

3 動物実験実施者及び飼養者は、実験動物等又は動物実験施設若しくは設備に異常を発見した場合は、

直ちに管理者に報告しなければならない。報告を受けた管理者は、直ちに理事長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第25条 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講させなければならない。

- (1) 関連法令、指針等、機構及び施設の定める規程等
- (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) 人獣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 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録及び保存しなければならない。

(自己点検、評価)

第26条 理事長は、指針等への適合性に関し、定期的に自己点検、評価、検証を行わなければならない。

2 委員会は、毎年度、本規程及び基本指針への適合性について、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、自己点検及び評価結果について、外部機関の者による検証を実施しなければならない。

(情報開示)

第27条 理事長は、指針等に定める動物実験等に関する情報を毎年1回以上公表しなければならない。

(雑則)

第28条 理事長は、動物実験実施者及び飼養者がこの規程の遵守義務を怠り、業務に著しい支障をきたした場合は、動物実験施設の利用停止、教育訓練の再受講等を命じることができる。

2 施設等を有する施設は、動物実験に供された実験動物の生命の尊厳に対する感謝の念を表すため、年1回以上、動物の慰霊を行わなければならない。

3 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和6年10月25日から施行する。