

日本バイオアッセイ研究センターにおける動物実験等に関する規程

制定	平成24年	4月25日
改正	平成25年	3月28日
改正	平成28年	4月1日
最終改正	令和元年	7月11日

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、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「厚労省基本指針」という。）に基づき、日本バイオアッセイ研究センターにおいて動物実験等を適正に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(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 第4号に掲げる実験動物を試験研究その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 教育研修 第4号に掲げる実験動物を第9号及び第10号に掲げる動物実験実施者及び飼養者への動物実験に係る教育研修に供することをいう。
- (3) 動物実験等 動物実験及び教育研修をいう。
- (4) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、第7号に掲げる施設等で飼養し、又は保管している哺乳類をいう。
- (5) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養し、若しくは保管し、又は動物実験等を行う施設（次号に掲げる実験室を除く。）をいう。
- (6) 実験室 実験動物に実験操作（原則として48時間以内の一時的保管を含む。）を行う室をいう。
- (7) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- (8) 動物実験等計画 動物実験及び教育研修の実施に関する計画をいう。
- (9) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (10) 飼養者 実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (11) 管理者等 第5条に規定する管理者、第6条に規定する実験動物管理者、第7条に規定する動物実験等責任者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (12) 実験動物管理者等 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。

(他の法令等との関係)

第3条 動物実験等については、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「動物愛護管理法」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。）、厚労省基本指針、動物の殺処分方法に関する指針（平成19年環境省告示第105号）、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。

第2章 管理責任体制

(管理者等の責務)

第4条 管理者等は、動物実験等の実施に当たっては、動物愛護管理法第41条第1項及び第2項の規定に基づき、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及び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に配慮するとともに、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行うことにより、適正に実施しなければならない。

(管理者)

第5条 管理者は、日本バイオアッセイ研究センター所長とする。

2 管理者は、日本バイオアッセイ研究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、次の各号に掲げる措置その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じることを責務とする。

- (1) 機関内規程の策定
- (2) 動物実験委員会の設置
- (3) 動物実験等計画の承認
- (4) 動物実験等実施結果の把握
- (5) 教育訓練等の実施
- (6) 自己点検及び評価並びに検証
- (7) 動物実験等に関する情報公開

(実験動物管理者)

第6条 実験動物管理者は、日本バイオアッセイ研究センター試験管理部動物管理室長とする。

2 実験動物管理者は、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当することを責務とする。

(動物実験等責任者)

第7条 動物実験等責任者は、当該動物実験又は教育研修に従事する動物実験実施者を

もって充てる。

2 動物実験等責任者は、動物実験又は教育研修ごとに、当該動物実験又は教育研修の実施に関する業務を統括する責任を有し、次の各号に掲げる措置を講ずることを責務とする。

- (1) 動物実験等計画の策定
- (2) 動物実験等計画の実施結果の報告

第3章 動物実験委員会

(動物実験委員会の趣旨)

第8条 管理者は、日本バイオアッセイ研究センターに次の各号に掲げる事項を調査、審議するため、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) 動物実験等計画に関すること。
 - (2) 機関内規程の策定及び改廃に関すること。
 - (3) 動物実験等計画の実施状況及び結果に関すること。
 - (4) 実験動物の飼養保管状況に関すること。
 - (5) 実験動物の適正な取扱い及び関連法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 - (6) 動物実験実施者に対する動物実験等の適正な実施のための指導及び助言に関すること。
 - (7) 動物実験等の実施状況等に関する自己点検及び評価に関すること。
 - (8) 動物実験等の実施に関する情報公開に関すること。
 - (9) その他動物実験等に関すること。
- 2 委員会は、前項の規定による調査及び審議の結果について管理者に報告するとともに、必要があると認めるときは助言する。
- 3 委員会は、第1項の規定による調査及び審議にあたり、必要に応じ、管理者等に報告を求めることができる。

(委員)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。委員は管理者が指名する。

- (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 委員会に委員長を置く。委員長は管理者が指名する委員をもって充てる。委員長は委員会の会務を総理する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会の事務は、日本バイオアッセイ研究センター試験管理部動物管理室が行う。

第4章 動物実験等計画

(動物実験等計画の立案、審査及び承認)

第10条 動物実験等責任者は、動物実験等を実施しようとする場合には、動物実験等計画を立案し、様式第1の計画書を管理者に提出し、その承認を得なければならない。

2 管理者は、前項の規定により動物実験等責任者から計画書の提出があったときは、委員会に審査を付議し、その議に基づき、当該動物実験等計画の承認の可否を決定するものとする。

3 管理者は、前項の決定を行ったときは、様式第2により動物実験等責任者に通知するものとする。

(動物実験等計画の変更及び承認)

第11条 動物実験等計画を変更する場合は、様式第3の変更申請書を管理者に提出し、承認を得なければならない。

2 管理者は、前項の規定により動物実験等責任者から変更申請書の提出があったときは、委員会に審査を付議し、その議に基づき、当該動物実験等計画の変更承認の可否を決定するものとする。

3 管理者は、前項の決定を行ったときは、様式第4により動物実験等責任者に通知するものとする。

(動物実験等の終了又は中止の報告)

第12条 動物実験等責任者は、動物実験等を終了し、又は中止したときは、様式第5により、管理者に報告しなければならない。

(動物実験等の中止の勧告)

第13条 委員会は、第10条第2項の規定により承認された動物実験等計画の実施状況について、必要に応じ、調査を行い、動物実験等の実施が適正でないと認めるときは、管理者に当該動物実験等の中止を助言することができる。

2 管理者は、前項の委員会からの助言を受けて当該動物実験等の中止を勧告することがある。

第5章 施設等

(飼養保管施設及び実験室の承認)

第14条 実験動物の飼養保管又は動物実験等は、管理者の承認を得た施設等でなけれ

ば行うことができない。

(施設等の維持管理及び改善)

第15条 管理者は、実験動物の適切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なければならない。

第6章 動物実験等の実施

(遵守事項)

第16条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、手順書等を作成し、次に掲げる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) 計画書に記載された事項を遵守するとともに、実験動物に無用な苦痛を与えないよう次に掲げる事項を遵守すること。
 - ア 適切な麻酔薬等を使用すること。
 - イ 外科手術等の処置後は適切な術後管理を行うこと。
 - ウ 苦痛を伴う実験に当たっては、人道的エンドポイントを考慮した実験終了の時期に配慮すること。
- (3) 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。
- (4) 侵襲性の高い存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導の下で行うこと。

(安楽死)

第17条 動物実験実施者は、実験の終了又は中止に当たっては、次に掲げる事項に配慮しなければならない。

- (1) 実験動物にできる限り苦痛を与えないようにするとともに、他の実験動物に苦痛を感じ取られないよう、適切な安楽死処置法を選択すること。
- (2) 実験動物の死体については、適切な処置を講じ、人の健康及び環境を損なわないようにすること。

第7章 実験動物の飼養及び保管

(手順書等の周知)

第18条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管に関する手順書等を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。

(実験動物の導入)

第19条 実験動物管理者は、動物実験等責任者に、実験動物の導入に当たり、関連法

令等に基づき適正に管理されている機関より導入させなければならない。

- 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馴化を図るための措置を講じなければならない。

(実験動物の飼養管理)

第20条 実験動物管理者等は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切な飼養管理を行わなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第21条 実験動物管理者等は、飼養保管に関する手順書等を遵守し、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。

- 2 実験動物管理者等は、実験目的以外の傷害又は疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第22条 実験動物管理者は、実験動物の入手先、飼養履歴及び飼育環境等に関する記録を保存しなければならない。

- 2 実験動物管理者は、実験動物の飼養保管の状況について、月ごとに様式第6の記録書を管理者に提出しなければならない。

第8章 安全管理

(実験動物から人への危害防止)

第23条 動物実験実施者は、物理的若しくは化学的に危険な材料を扱う動物実験等を行う場合には、安全のための適切な施設又は設備を確保しなければならない。

- 2 管理者は、実験動物管理者等に係る実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等の予防及び発生時の必要な措置を講じるとともに、発生の際の医師等による救急体制の整備等必要な措置を講じなければならない。
- 3 管理者は、実験動物の飼養又は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。

(実験動物の逃走防止等の対応)

第24条 管理者は、飼養保管施設及び実験室からの実験動物の逃走防止策等について、また、逃走した実験動物の捕獲方法等について、必要な措置を講じなければならない。

- 2 動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の逃走又は盗難を発見した場合は、探索及

び捕獲に努めるとともに、速やかに動物実験等責任者又は実験動物管理者を通じて管理者に通報しなければならない。

(緊急時の対応)

第25条 管理者は、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しなければならない。

2 管理者は、緊急事態の発生時において、実験動物の保護及び逃走による危害防止に努めなければならない。

第9章 教育訓練

(教育訓練)

第26条 管理者は、委員会に、実験動物管理者等に対する次の事項に関する教育訓練の実施を付託するものとする。

- (1) この規程及び関連法令等
- (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) その他動物実験等の適正な実施に関する事項

2 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容並びに講師及び受講者の記録を作成し、これを保存しなければならない。

第10章 自己点検及び評価並びに検証

(自己点検及び評価並びに検証)

第27条 管理者は、厚労省基本指針及びこの規程への適合性について、委員会に定期的に点検及び評価（以下「自己点検・評価」という。）を行わせるものとする。

2 委員会は、前項の規定により自己点検・評価を行い、その結果を管理者に報告しなければならない。

3 管理者は、自己点検及び評価の結果について、定期的に第三者による検証を実施することに努めるものとする。

第11章 情報公開

(情報公開)

第28条 管理者は、動物実験等の実施に関する情報を毎年度公表するものとする。

附則（平成24年4月25日 中災防平成24年規程第17号）

1 この規程は、公布の日から施行し、同年4月1日から適用する。

2 この規程の施行前に「動物実験に関する指針」（平成7年2月1日制定）に基づく動物実験等の承認は、この規程によりなされた承認とみなす。

附則（平成25年3月28日 中災防平成25年規程第12号）

この規程は、平成25年3月28日から施行する。

附則（平成28年4月1日 日本バイオアッセイ研究センター内規）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附則（令和元年7月11日 日本バイオアッセイ研究センター内規）

この規程は、令和元年7月11日から施行する。