

神戸医療産業都市推進機構 動物実験実施要領

(前文)

動物実験は、医学の実証的研究の基礎をなすものとして明らかに有用であり、人類の福祉に大きく寄与するものである。動物実験を行う際には、動物福祉の観点から十分に生命を尊重し、可能な限り動物に苦痛を与えないように努める必要がある。本要領は、「動物の愛護およ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「飼養保管等基準」という)、「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 年文部科学省告示第 71 号)」(以下「基本指針」という)及び「動物の愛護及び管理に関する条例(兵庫県条例第 8 号、平成 12 年 12 月 1 日改正・施行)」(以下「条例」という)を踏まえ、「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 月日本学術会議)」(以下「ガイドライン」という)を参考に、科学的観点、動物愛護の観点および環境保全の観点並びに動物実験等を行う神戸医療産業都市推進機構所属員の安全確保の観点から、実験動物の飼育・保管、動物実験等の実施方法を定めるものである。

第 1 章 総則

第 1 条 (基本原則)

1. この要領は、神戸医療産業都市推進機構(以下、機構という)における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き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、飼養保管等基準、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)、その他の法令等に定めがあるもののほか、機構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、法および飼養保管等基準に則し、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に配慮することをいう)、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)および苦痛の軽減(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行わなければならないことをいう)の3Rの原則(Replacement、Reduction、Refinement)に基づき適正に実施しなければならない。

第2条 (定義)

この要領における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

1. 「動物実験等」とは、動物を教育、研究、試験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. 「実験動物」とは、動物実験等の利用に供するため、要領に定める施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類または爬虫類に属する動物をいう。
3. 「飼養施設」とは、実験動物を恒常的に飼養もしくは保管し、動物実験等を行う施設・設備をいう。
4. 「実験室」とは、実験動物に実験操作(飼育エリア外にあっては実験操作のため実験動物を48時間以内において一時的に保管する場合を含む。)を行う施設をいう。
5. 「施設等」とは、飼養施設及び実験室をいう。
6. 「動物実験計画」とは、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」とは、動物実験等を実施する者をいう。
8. 「動物実験責任者」とは、動物実験実施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。
9. 「管理者」とは、施設等の管理を担当するとともに、飼養施設の場合においては、当該飼養施設における実験動物の管理を総括する者をいう。
10. 「実験動物管理者」とは、当飼養施設の管理者の下で実験動物の管理を担当する者をいう。
11. 「飼養者」とは、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育または保管に従事する者をいう。
12. 「管理者等」とは、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者をいう。
13. 「法令等」とは、法、条例、飼養保管等基準、基本指針、ガイドライン、その他の関連法令(告示を含む)をいう。

第2章 適用範囲

第3条 (適用範囲)

この要領は機構において実施される哺乳類、鳥類または爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用する。

1. 動物実験等の実施を機構以外の機関に委託する場合は、委託先の動物実験等に係る機関内規程等及び運用体制並びに施設等が法令等に基づいて適正に整備されていることを確認し、機関長（当機構では理事長とする。以下「機関長」という。）に報告するものとする。
2. 機構以外の機関において動物実験責任者として動物実験等を実施する場合も、動物実験責任者は機構の要領に従って動物実験計画書を立案し、その実施を機関長に申請しなければならない。
3. 機構の飼養施設を利用するために、利用者登録を行った外部利用者（機構の役職員、契約職員、派遣職員など以外の者）も機構内で実施する動物実験に関しては本要領に従うものとする。

第3章 機関長

第4条 (機関長の責務)

1. 機関長は、機構における動物実験等の適正な実施ならびに実験動物の飼養及び保管を最終的な責任者として統轄する。
2. 機関長は、動物実験計画の承認、実施状況および結果の把握、飼養施設および実験室の承認、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、動物実験委員会をおく。

第4章 動物実験委員会

第5条 (委員会の役割)

動物実験委員会(以下「委員会」という)は、次の事項を審査又は調査し、機関長に報告又は助言する。

1. 動物実験計画が法令等および本要領に適合していることの審査。
2. 動物実験計画の実施状況および結果に関すること。
3. 施設等および実験動物の飼養保管状況に関すること。
4. 動物実験等および実験動物の適正な取扱いならびに関係法令等に関する

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。

第6条（委員会の構成）

委員会は、次の委員で組織する。

1. 動物実験等に関して優れた識見を有する者10名以内。
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。

第7条（委員長）

1. 委員会に委員長をおく。委員長は委員の互選により選出する。
2. 委員会に副委員長をおく。副委員長は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。

第8条（任期）

1. 機関長は、第6条に掲げた者を委員に任命する。
2. 委員の任期は2年とする。ただし、欠員がでたときは補充することができる。
3. 委員は、再任することができる。

第9条（担当 事務）

1. 委員会に関する事務は、機構の総務人事課が行う。
2. 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成および保管等を行わなければならない。

第5章 動物実験の実施

第10条（実験計画立案の基本）

動物実験責任者は、動物実験を行う場合、実験計画書を作成して実験の実施につき所属部長等の許可を得たのち委員会の審査を受けなくてはならない。

1. 動物実験責任者は、研究内容を十分に吟味し、動物福祉の観点から動物実験ならびにそれに用いる動物の数を最小限度に抑えるよう努力すること。
2. 動物実験責任者は、実験精度などを熟慮し、動物の種類、数、遺伝学的・

微生物学的品質を決定すると共に、最適な実験方法を検討すること。

3. 動物実験責任者は、苦痛度の軽減を考慮して計画し、やむを得ず苦痛度が高い動物実験等、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。
4. 微生物学的品質に関しては、周辺動物及び実験者等への感染を防止するため、SPF規格の動物を使用すること。ヒト細胞を用いた動物実験等を行うときは、研究倫理審査委員会等関係する審査委員会による承認を受けること。
5. 遺伝子改変動物や組換え生物等を接種した動物を用いて実験を行うときは機構の遺伝子組換え実験安全委員会の承認を受けること。
6. 放射性同位元素等を動物に投与するときは機構のRI取り扱いに関する安全委員会の承認を受けること。

第11条（申請および承認手続）

動物実験責任者は、動物実験を実施する場合、動物実験計画書（別紙）に必要事項を記入し、所属長等に提出し申請許可をえること。

1. 動物実験責任者は、機関長に当該計画の実施を申請し、事務局を通じて委員会に諮るものとする。ただし、当該計画書の期間は3年を限度とする。
2. 委員長は、機関長に審査結果を報告し、機関長は動物実験責任者に審査結果を通知する。
3. 動物実験責任者は、委員会の審査結果について異議があるときは、当該審査結果が決定された委員会の開催日から30日以内に限り、委員会に再審査を要求できる。
4. 機関長は、委員会の審査結果を尊重して、当該審査結果に係る研究等を機構で実施することを許可するか否かを決定する。この場合において、機関長は機関長の権限を専務理事に移譲できるものとする。なお、機関長は委員会が不承認と決定した研究等について、その実施を許可してはならない。

第12条（実験操作）

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管等基準、基本

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およ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) 動物に投与する被験物質等の適切な品質管理。
 - 3) 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む)の配慮。
 - 4) 適切な術後管理。
 - 5) 適切な安楽死処置方法の選択。
 - 6) 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、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験)については、関係法令等および機構における関連する規程等に従うこと。
 - 7) 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。
 - 8) 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。
 - 9) 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。

第13条 (変更および成果の報告)

動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の様式により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について機関長に報告しなければならない。

第6章 実験動物の飼養および保管

第14条 (マニュアルの作成と周知)

管理者は、飼養保管マニュアルを定め、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者に周知し遵守させること。

第15条 (実験動物の健康および安全の保持)

実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、飼養保管マニュアルを遵守し、実験動物の健康および安全の保持に努めること。

第16条 (実験動物の導入)

1. 管理者は、実験動物の導入に当たり、関連法令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。

第17条（給餌・給水）

実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。

第18条（健康管理）

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。

実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、実験目的以外の障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。

第19条（実験動物の飼育）

実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、飼養保管マニュアルに則り、同一施設内で飼養又は保管する系統数および個体数のラックおよびケージ数を考慮した収容を行うこと。

第20条（記録の保存 および報告）

1. 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、年度ごとに飼養または実験した実験動物の種類と数等について、機関長に報告すること。

第21条（譲渡等の際の情報提供）

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、感染性疾患等に関する情報を提供すること。

第22条（輸送）

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、実験動物の健康および安全の確保、人への危害防止に努めること。

第7章 施設等

第23条（飼養施設の設置）

1. 飼養施設を設置(変更を含む)する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、機関長の承認を得るものとする。

2. 機関長は、申請された飼養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すること。
3. 実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、機関長の承認を得た飼養施設でなければ、当該飼養保管施設での飼養もしくは保管または動物実験等を行うことができない。

第24条（飼養施設の要件）

飼養施設は、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およ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。

第25条（実験室の設置）

1. 飼養施設以外において、実験室を設置(変更を含む)する場合は、管理者が所定の「動物実験室設置承認申請書」を提出し、機関長の承認を得るものとする。
2. 機関長は、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すること。
3. 動物実験責任者は、機関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(48時間以内の実験)を行うことができない。

第26条（実験室の要件）

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および強度を有し、実験動物が室外に逃亡しないよう鼠返し等を設置すること。
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。

第27条（施設等の維持管理および改善）

1. 管理者は、実験動物の適正な管理ならびに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理および改善に努めること。
2. 管理者は、実験動物の種類、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。

第28条（施設等の廃止）

1. 施設等を廃止する場合は管理者が所定の「施設等廃止届」を機関長に届け出ること。
2. 管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養中の実験動物を他の飼養施設に譲り渡すよう努めること。

第8章 安全管理

第29条（危害防止）

1. 管理者は、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. 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者が実験動物由来の感染症および実験動物による咬傷等、ならびにアレルギー等に対して、予防および発生時の必要な措置を講じること。
4. 管理者は、毒蛇等の有毒動物の飼養または保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管マニュアルに基づき必要な事項を別途定めること。
5. 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、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。
6. 管理者等は、実験動物の飼養および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することのないよう必要な措置を講じること。

第30条（緊急時の対応）

1. 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

走による危害防止に努めること。

第31条（人と動物の共通感染症への対応）

1. 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および情報の収集に努めること。
2. 管理者および実験動物管理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32条（教育訓練）

機関長は、以下の事項に関する所定の教育訓練を実施し、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に受けさせること。

1. 関連法令、指針等、機構の定める規程等。
2. 動物実験等の方法に関する基本的事項。
3. 実験動物の飼養に関する基本的事項。
4. 人獣共通感染症に関する基本的事項。
5. 安全確保、安全管理に関する事項。
6. その他、適切な動物実験等の実施に関する事項。
7. なお教育訓練は少なくとも年1回委員会が行い、教育訓練の実施日、教育内容、講師および受講者名の記録を保存すること。

第10章 自己点検・評価・検証

第33条（自己点検・評価・検証）

1. 機関長は、委員会に、飼養保管マニュアルおよび基本指針への適合性に関し、点検を行わせること。
2. 委員会は、機関長の命令に従い、動物実験等の実施状況等に関する点検を行い、その結果を各年機関長に報告しなければならない。
3. 機関長は、委員会の点検結果にもとづいて、自己点検・評価を行う。
4. 委員会は、動物実験責任者および実験動物管理者に、自己点検のための資料を提出させることができる。
5. 機関長は、自己点検・評価の結果について、機構外の者による検証を受けるよう努めること。

第 1 1 章 情報公開

第 3 4 条 (情報公開)

機関長は、機構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、実験動物の飼養又は保管の状況、自己点検・評価、機構外の者による検証の結果、委員会の構成等の情報)を毎年 1 回程度公表すること。

第 1 2 章 雑則

第 3 5 条 (雑則)

この要領に定めるもののほか、必要な事項は、機関長が別に定める。

附則

- 1.この規則は、平成 1 5 年 4 月 1 日から施行する。
- 1.この規則は、平成 1 7 年 4 月 1 日から施行する。
- 1.この規則は、令和 2 年 8 月 1 日から施行する。
- 1.この規則は、令和 3 年 6 月 1 日から施行する。
- 1.この規則は、令和 3 年 9 月 1 日から施行する。
- 1.この規則は、2024 年 4 月 1 日から施行する