

国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験等に関する指針

(平成14年6月25日制定)

(平成16年9月30日一部改正)

(平成18年7月25日一部改正)

(平成20年9月26日一部改正)

(平成24年7月20日一部改正)

(平成27年9月30日一部改正)

(平成29年10月26日一部改正)

第1 目的

この指針は、「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「基本指針」という。)第2の2に基づき、国立障害者リハビリテーションセンター研究所(以下「研究所」という。)において、動物実験等を実施する際に遵守すべき事項を定め、もって科学上及び動物福祉上適切な動物実験等の実施を図ることを目的とする。

第2 定義

この規程における用語の定義は、以下に掲げるとおりとするもののほか、法令で使用する用語の例による。

- 1 「動物実験等」とは、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 「実験動物」とは、動物実験等のため、当センター研究所で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類(は)虫類に属する動物をいう。
- 3 「動物実験室」とは、実験動物を飼養・保管し動物実験を行う施設をいう。
- 4 「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。
- 5 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- 6 「動物実験責任者」とは、動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に係る業務を統括する者をいう。
- 7 「動物実験室管理責任者」とは、実験動物及び動物実験室を管理する者をいう。

第3 適用範囲

本指針は、研究所において実施するすべての動物実験等に適用する。

第4 動物実験等実施上の基本原則

- 1 実験に用いる動物の生命を尊重する。
- 2 実験に伴う苦痛やストレスを最小限に抑え、快適な環境で飼養するよう最大限の努力を払う(Refinement: 苦痛の軽減)。
- 3 動物実験等に置き換えることのできる方法があれば積極的に取り入れる(Replacement)

ent: 代替法の利用)。

- 4 綿密な実験計画を立てる。
- 5 できるだけ少数の実験動物で有効に科学的成果を生む (Reduction: 動物利用数の削減)。

第5 実施機関の長の責務

- 1 国立障害者リハビリテーションセンター総長 (以下「総長」という。)は、実施機関の長として、研究所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、本指針に定め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なければならない。

ただし、国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験室運用細則に規定する届出については提出先を研究所長とする。

- 2 総長は、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。)、基本指針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規程を策定するものとする。
- 3 総長は、動物実験等の申請に関する諮問及び必要な指導助言を行わせるため、動物実験委員会 (以下「委員会」という。)を置かなければならない。
- 4 総長は、国立障害者リハビリテーションセンター (以下「センター」という。) 職員のうち実験動物に関し専門的な知識を有する者の中から動物実験室管理責任者を任命するものとする。
- 5 総長は動物実験等を終了又は中止の報告を受け、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ものとする。
- 6 総長は、動物実験実施者等に対し、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なければならない。
- 7 総長は、研究所が実施する全ての動物実験等について、基本指針及び本指針への適合性に関して年1回自己点検及び評価を実施するとともに、定期的に、当該点検及び評価の結果について、センター以外の者による検証を実施することに努めなければならない。
- 8 総長は、前項の規定に基づく点検及び評価の結果について、年1回適切な方法により公表するものとする。

第6 動物実験委員会

- 1 委員会は、実験動物に関し専門的な知識を有する者、研究所の動物実験責任者及びセンターの職員をもって組織する。

- 2 委員会は、動物実験計画が基本指針及び機関内規程等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し、その結果を総長に報告する。
- 3 委員会は、動物の飼養、保管及び実験が科学的かつ人道的に動物の福祉に配慮して行われているかどうかについて確認し、総長に報告する。

第7 実験動物の飼養及び保管等

- 1 動物実験室管理責任者及び動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わる者（以下「動物実験実施者等」という。）は、動物実験室の適切な維持管理を行い、良好な環境条件の設定に努めなければならない。
- 2 すべての実験動物は合法的に入手しなければならない。特に、野生動物を使用する場合は自然保護を考慮し正規の手続きを経て取得したものに限り、輸入動物を使用する場合は自然保護のためのワシントン条約を遵守しなければならない。
- 3 実験動物の搬入に当たっては、動物実験実施者、飼養者への感染、および動物相互間の感染を防止するために、必要に応じて実験動物の検疫を行う。特に人獣共通感染症については綿密な検査が必要である。
- 4 実験動物は、清潔で環境統御の行き届いた動物実験室で飼養することを原則とする。特に逃亡、盗難、騒音、臭気等に対して十分な対策を講じることが必要である。
- 5 実験動物を飼養するケージは、動物種特有の行動や運動ができるように動物種と個体の大きさに応じて快適に生活できる広さを確保するとともに、飼料は嗜好にあった栄養学的に適したものを与え、新鮮な水が容易に得られるようにする。
- 6 実験動物の健康状態は常に留意し、病気を発見した場合は、速やかに治療あるいは感染拡大の防止等のために適切な処置をとらなければならない。

第8 動物実験計画の承認

- 1 総長は、動物実験責任者から動物実験審査の申請があったときは、その申請を受け付け、委員会へ諮問しなければならない。
- 2 総長は、前項について委員会から報告があったときは、その審査結果を申請者へ通知しなければならない。
- 3 第1項及び第2項の規定に基づき承認された実験であって、その内容を変更しようとするときは、動物実験責任者は改めて総長に動物実験審査の申請を行い、承認を受けなければならない。
- 4 提出された動物実験研究計画書の有効期間は、承認された期間とする。有効期間以降も引き続き動物実験等を継続する場合には、改めて総長に動物実験審査の申請を行い、承認を受けなければならない。
- 5 非承認の通知書を受けた申請者は、その審査結果に異議のある場合には、総長にその旨を申し出ることができる。申請者から異議の申し立てがあった場合、総長は、そ

の異議の内容について聴取し、再審査をする。

第9 動物実験等の実施

- 1 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、実験動物に苦を与えないように配慮し、特に実験中は最大限の努力を払わなければならない。なお、痛覚やストレスの研究を行う場合は、委員会の審査を経て特に許可された場合に限り、必要最小限の実験を行うこととする。
- 2 実験動物に外科的処置を施す場合には、術前・術中の投薬と麻酔、術後の投薬と介護、滅菌、消毒、感染予防などに十分配慮しなければならない。
- 3 動物実験等を別の機関に委託する場合は、動物実験責任者は、委託機関の動物実験に関する自己点検結果等により、委託機関においても適正な動物実験等が実施されることを確認するものとする。
- 4 動物実験実施者は、動物実験等の実施状況の記録を作成し、保管しなければならない。また動物実験責任者は、承認された動物実験審査申請書のコピー、健康上の問題および事故が生じた場合の対応と経過の記録を作成し、保管しなければならない。
- 5 動物実験実施者は、実験手技と実験動物の取り扱いに習熟していなければならない。十分な経験のない場合は、熟練した者の指導の下で実験を行わなければならない。

第10 動物実験等の報告

- 1 動物実験責任者は、動物実験等が申請書どおりに実施されているかについて、総長に対し年1回報告しなければならない。
- 2 動物実験室管理責任者は、総長の求めに応じて、本指針第7に定める動物実験室の状況について報告しなければならない。

第11 動物実験等終了後の措置

- 1 動物実験実施者は、動物実験等を終了又は中止した場合には、実験動物を処分するときは「動物の処分方法に関する指針」（平成7年7月4日総理府告示第40号、最終改正平成19年11月12日環境省告示第105号）に準拠し、麻酔薬の過量投与などにより、動物福祉の観点に沿った安楽死処置をしなければならない。
- 2 動物実験実施者は、実験動物の死体および動物実験等に使用した施設や器具等による環境汚染を防止するため、適切な処置を講じなければならない。
- 3 動物実験責任者は、動物実験等が終了又は中止した場合は、総長に対し報告しなければならない。

第12 安全管理上の配慮

- 1 物理的若しくは化学的に注意を要する試料を取り扱う動物実験等を実施する場合は、動物実験実施者は動物実験室管理責任者と協力し、人の安全の確保、飼養環境の汚染

による他の動物への障害の防止及び動物実験室周辺への汚染防止に十分留意しなければならない。

- 2 遺伝子導入動物を扱う場合には、遺伝子組換え実験安全委員会の承認を得たのち、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規程に基づく基本的事項(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号)、研究所遺伝子組換え実験安全管理規程等に基づいて行なうものとする。
- 3 研究所施設内では感染性病原体を取り扱う動物実験等を行わないものとする。

参考法令等

- 1 動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号、最終改正平成26年法律第46号)
- 2 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4月28日環境省告示第88号、最終改訂環境省告示第84号)
- 3 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(2006年6月1日日本学術会議)
- 4 Consensus Recommendations on Effective Institutional Animal Care and Use Committees (Laboratory Animal Science, Special Issue pp.11-13. Jan. 1987)
- 5 「International guiding principles for biomedical research involving animals. CIOMS 1985」,
- 6 「Guide for the care and use of laboratory animals DHEW Publication No(NIH) 85-23. 1996、最終改正2010」,
- 7 「動物実験に関する指針, 日本実験動物学会1987」,
- 8 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規程に基づく基本的事項(平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号)
- 9 研究所遺伝子組換え実験安全管理規程(平成13年4月27日制定、最終改正平成23年7月8日)