

国立医薬品食品衛生研究所

動物実験等の適正な実施に関する規程

	平成	元年	4月
一部改正	平成	7年	6月
一部改正	平成	9年	7月
全部改正	平成	17年	12月
全部改正	平成	19年	4月
一部改正	平成	27年	4月
一部改正	令和	3年	5月

国立医薬品食品衛生研究所

動物実験委員会

国立医薬品食品衛生研究所 動物実験等の適正な実施に関する規程

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）」、「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）」、「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 日厚生労働省通知）」、「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）」、「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（平成 15 年法律第 97 号）」、「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律（平成 16 年法律第 78 号）」及び「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）」等の主旨に則り、試験、研究等を目的として行われる動物実験等を計画し、実施するに際し、遵守すべき事項を示すものである。

1. 目的

国立医薬品食品衛生研究所（以下「当所」という。）における動物実験等を行うに当たって遵守すべき事項を定め、科学的な観点に基づくとともに動物愛護の立場に立脚した適正な動物実験等の実施を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

当所において行われる脊椎動物を用いるすべての動物実験等に適用する。

3. 定義

- (1) 動物実験等とは、動物を試験、研究、検査、系統維持、教育訓練その他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所で飼養又は保管している脊椎動物をいう。
- (3) 動物実験実施者とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (4) 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で動物実験計画を作成する者をいう。
- (5) 動物実験計画とは、動物実験等を実施するため事前に立案する計画をいい、動物実験責任者が作成する。

- (6) 実験動物管理者とは、実験動物の飼養等並びに動物実験等に係る施設及び設備を管理する者で、動物管理室長をいう。
- (7) 飼養者とは、実験動物管理者のもとで実験動物の飼養又は保管の作業に従事する者をいう。

4. 所長の責務

- (1) 所長は、当所における動物実験等の実施に係る最終的な責任を有する。
- (2) 所長は、動物実験等に係る法令、指針、ガイドライン等の規定を踏まえ、当所における動物実験等の具体的な実施方法を定めた規程等の策定及びそれらの改訂を行う。
- (3) 所長は、動物実験等の適正且つ円滑な実施のため、動物実験等に係る施設及び設備等の飼養環境を整備するなど、必要な措置を講じる。
- (4) 所長は、動物実験計画が本規程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に必要な事項を検討するため、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その構成と運営等に関して、動物実験委員会規程を定める。
- (5) 所長は、事前に動物実験責任者が申請した動物実験計画又はその変更の承認の可否を、委員会に諮問し、答申に基づいて当該実験の実施を承認、又は理由を付して却下する。
- (6) 所長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、委員会の意見に基づき、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じる。
- (7) 所長は、動物実験実施者及び飼養者に対し、動物実験等の適正な実施並びに実験動物の適正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等、資質の向上を図るために必要な措置を講じる。
- (8) 所長は、定期的に、当所で実施される動物実験等が本規程に適合しているかについて、点検及び評価を行うとともに、当該点検及び評価の結果について、当所以外の者による検証を実施することに努めるものとする。また、本規程並びに当該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。

5. 動物実験責任者の責務

- (1) 動物実験責任者は、供試動物数を実験目的に必要な限度にとどめるため、動物実験等に係る3Rの精神、代替となる実験法(Replacement)の利用、供試動物数の削減(Reduction)、苦痛の軽減(Refinement)に配慮しなければならない。
- (2) 動物実験責任者は、実験動物の選択にあたり、その遺伝学的、微生物学的品質並びに飼養条件等に配慮しなければならない。特に、動物の微生物学的品質に関しては、実験動物管理者の指示に従わなければならない。
- (3) 動物実験責任者は、動物実験等の実施にあたり、あらかじめ動物実験計画を作成し、委員会の審査を経て所長の承認を得なければならない。また、動物実験計画に変更が生じた場合は、動物実験計画変更届を提出し、必要に応じて委員会の審査を受けなければならない。
- (4) 動物実験責任者は、動物実験等の終了後、倫理的観点に立脚した動物実験等の実施結果を速やかに所長に報告をしなければならない。また、動物実験等の実施に関する改善指示が出された場合は、速やかに回答しなければならない。

6. 委員会の役割

- (1) 委員会は、所長の諮問を受け、動物実験責任者から申請された動物実験計画等について、科学的合理性の観点及び動物愛護の立場から、本規程への適合性について審査を行い、その結果を所長に答申する。
- (2) 委員会は、所長の諮問を受け、動物実験等の終了報告に基づき、倫理的観点から終了報告の妥当性を確認あるいは必要に応じて改善措置に関して助言を行う。
- (3) 委員会は、動物実験等を適正に実施するため、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者等に対し、関連する法令、指針、規程、要領、安全管理等について、講習会を年1回以上実施する。
- (4) 委員会は、所長の諮問を受け、適正な動物実験等に係るその他の事項について、所長に意見を述べる。
- (5) 委員会において審議された内容については、議事録を作成し保存する。

7. 安全管理

- (1) ケミカルハザード対策を要する動物実験、病原体等使用動物実験、放射性同位元素使用動物実験並びに遺伝子組換え動物等を用いる動物実験は、関係法令及び当所の関連する諸規程を踏まえ、当所の指定された施設又は区域内で実施されなければならない。また、動物実験実施者等は、飼育環境の汚染により実験動物が障害を受けることがないように十分に配慮しなければならない。
- (2) 実験動物管理者は、施設及び設備の適切な維持管理に努めなければならない。
- (3) 動物実験実施者、実験動物管理者、飼養者は協力して、動物の死体及び使用後の器材等により、人の健康及び周辺環境が損われないよう適切な措置を講じなければならない。

8. 実験動物の飼養及び保管

- (1) 動物実験実施者、実験動物管理者、飼養者は協力して、実験動物の搬入時から実験中及び実験終了時に至るすべての期間を通じて、実験動物の状態を詳細に観察し、必要に応じ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 実験動物の適切な飼養及び保管は、「国立医薬品食品衛生研究所 実験動物飼育管理要領」（別添）に従って行わなければならない。

9. 規程の変更

本規程の改訂は、委員会の議を経て、部長会議の承認を得るものとする。

10. その他

動物実験計画の申請、委員会による審査、動物実験計画の変更、動物実験等の終了後の報告等は「国立医薬品食品衛生研究所 動物実験計画審査要領」（別添）によるものとする。

- 附則
- ・本規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
 - ・旧指針（平成 17 年 12 月改正）は、廃止する。
 - ・本規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。
 - ・本規程は、令和 3 年 5 月 20 日から施行する。

国立医薬品食品衛生研究所動物実験委員会規程

1. 目的

この規程は、国立医薬品食品衛生研究所動物実験等の適正な実施に関する規程第4の(4)に基づき設置する「国立医薬品食品衛生研究所動物実験委員会」(以下「委員会」という。)に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

2. 委員会の組織

- (1) 委員会は、「厚生労働省の所管する実施期間における動物実験等の実施に関する基本指針(平成27年2月20日付 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)」の第4「2動物実験委員会の構成」として記載された者として、次の各号に掲げる者をもって組織し、部長会議における承認をもって所長が任命する。
 - ① 安全性生物試験研究センター長。
 - ② 各研究部より若干名及び動物管理室長。
 - ③ 上記①～②に定める者のほか、委員長が特に必要と認める者。
- (2) 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長は所長が指名する。副委員長は委員長が指名する。
- (3) 委員長に事故のあるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

3. 任期

委員の任期は原則1年とし、再任を妨げない。但し、毎年度当初、部長会議において委員の承認が得られ、所長が任命するまでの間、前委員が暫定的に職務を継続する。

4. 議事

- (1) 委員長は委員会を年に1回以上招集し、その議長となるとともに委員会を総括する。
- (2) 委員会は委員の過半数の出席をもって成立し、議事は出席委員の三分の二以上で決する。
- (3) 委員長は、必要があると認める場合は、委員以外の者の出席を求め説明又は意見を聴取することができる。

5. 規程の改訂等

この規程の改訂等については、委員会の議を経て部長会議の承認を得るものとする。

6. 雑則

- (1) 委員会の庶務は総務部において処理する。
- (2) この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会で定める。

附則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

この規程は、平成19年 8月 1日から施行する。
この規程は、平成20年 4月 1日から施行する。
この規程は、平成27年 4月 1日から施行する。
この規程は、令和 3年 5月20日から施行する。