

岡山県環境保健センター動物実験等の適正な実施に関する規程

岡山県環境保健センター動物実験等の適正な実施に関する規程（以下「規程」という。）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日厚生労働省課長通知）」（以下「指針」という。）、「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）」（以下「ガイドライン」という。）等の趣旨に則り、試験、研究等を目的として行われる動物実験等を計画し、実施する際に遵守すべき基本的事項を示すものである。

1. 目的

規程は岡山県環境保健センター（以下、「センター」という。）における動物実験等の実施に当たって遵守すべき事項を定め、動物愛護に配慮しつつ科学的観点に基づき、動物実験等に係る3Rの精神（代替となる実験法（Replacement）の利用及び供試動物数の削減（Reduction）並びに苦痛の軽減（Refinement））に配慮した、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

センターにおいて行われる哺乳類及び鳥類に属する動物を用いる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、動物実験等のためセンターで飼養又は保管している哺乳類及び鳥類の動物をいう。
- (3) 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う。
- (4) 動物実験実施者とは、動物実験等を実施し、実験動物の飼養又は保管等に携わるものをいう。
- (5) 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。
- (6) 飼養者とは、動物実験実施者のもとで、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

4. 所長の責務

- (1) 所長は、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すること。
- (2) 所長は、動物実験等に係る関係法令、飼養保管基準、指針、ガイドライン等の規定を踏まえ、センター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こと。
- (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こと。
- (4) 所長は、動物実験計画が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を図るために必要な事項を検討するため、動物実験等委員会を設置し、その構成と運営等に関する規定を定めること。
- (5) 所長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、動物実験計画又はその変更の承認の可否を、動物実験等委員会に諮問し、報告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こと。
- (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、必要に応じて、動物実験等委員会の助言に基づき、適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じること。
- (7) 所長は、動物実験実施者及び飼養者に対し、適正な動物実験等の実施及び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資質の向上を図るために必要な措置を講じること。
- (8) 所長は、定期的に、センターで実施される動物実験等が規程に適合しているかを動物実験等委員会による点検及び評価に基づき判断すること。必要に応じ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。また、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こと。

5. 動物実験責任者の責務

- (1) 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たり、あらかじめ動物実験計画を策定し、動物実験等委員会の審査を経て所長の承認を得ること。また、動物実験計画に変更が生じた場合は、必要に応じ委員会の審査を受けること。
- (2) 動物実験責任者は、動物実験等の終了後、動物実験計画の実施結果を速やかに所長に報告すること。また、動物実験等の実施に関した改善の指示が出された場合は、速やかに回答すること。

6. 動物実験等の実施上の配慮

(1) 代替法の利用

動物実験等の実施に当たっては、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、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など、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること）等により

実験動物の適切な利用に配慮すること。

(2) 実験動物の使用数の削減と選択

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。この場合は、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、遺伝学的及び生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。

(3) 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適正に実施すること。

(4) 人道的エンドポイント

激しい苦痛を伴う動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染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）の設定について国際ガイドライン等を参考に検討すること。

(5) 動物実験等の施設設備

適切に維持管理された施設及び設備において動物実験等を実施すること。

7. 動物実験計画の立案及び実験操作

(動物実験計画の立案)

- (1) 動物実験責任者は、動物実験等により得られるデータの信頼性を確保する観点から、
 6. 動物実験等の実施上の配慮を踏まえた動物実験計画を立案し、動物実験計画書（様式1）を所長に提出すること。なお、動物実験計画書に記載する実験実施予定期間は最大3年間として、3年を超えて実験を継続する場合は、改めて動物実験計画書を所長に提出すること。
- (2) 所長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、動物実験等委員会の審査を得て、その承認、非承認を決定し、動物実験責任者に通知すること。
- (3) 動物実験責任者は、動物実験計画について所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こと。ただし、所長が緊急検査と認めた場合はこの限りではないこと。
- (4) 動物実験責任者は、承認を受けた動物実験計画を変更する場合には、動物実験計画変更届（様式2）を所長に提出し、(1)及び(2)と同様の手続きを受けること。
- (5) 動物実験責任者は、動物実験を終了し、又は中止したときは、動物実験終了（中止）報告書（様式3）を所長に提出すること。また、実験結果については動物実験結果報告書（様式4）により実験終了後速やかに所長に提出すること。
- (6) 動物実験等委員会の委員は、動物実験計画に関して知り得た情報を第三者に漏らし

てはならないこと。

- (7) 動物実験等委員会の委員は、自ら関係する動物実験計画の審査に加わってはならないこと。

(実験操作)

- (1) 動物実験実施者は、実験操作に際し、動物愛護管理法、飼養保管基準、指針、ガイドライン等に則り、適切に実施すること。
- (2) 動物実験責任者は試薬・薬剤・機材の保管を適切に行うこと。また、規制対象となる麻薬・毒物・劇物の保管等については関係法令、飼養保管基準、指針、ガイドライン等を遵守すること。

8. 実験動物の選択と授受

- (1) 実験動物の健康管理と安全な飼育については、飼養保管基準等に従うこと。
- (2) 実験動物の導入にあたっては合法的に入手すること。
- (3) 搬入した実験動物はその都度、外見上の異常等を検出し動物種及び施設に応じた方法で検疫・順化を行うこと。
- (4) 実験動物の輸送にあたっては動物の健康・安全・実験動物による人への危害防止に努めること。

9. 施設等

飼養保管施設については、飼養保管基準等に従うこと。

10. 安全管理

(特別な動物実験等)

- (1) 物理的・科学的に危険な材料、病原体等を用いる動物実験等であって、人又は実験動物の安全・健康、周辺環境及び生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する場合は、関係法令、指針、ガイドライン及び施設設備の状況を踏まえ、センターの指定された施設又は区域内で実施し、動物実験実施者の安全確保と健康保持の他、公衆衛生、生活環境、生態系の保全状の支障を防止するため相当の注意を払うこと。
- (2) 動物実験実施者及び飼養者は、飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないように十分に配慮すること。

(危害防止)

- (1) 実験動物責任者は、動物実験実施者及び飼養者の実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じること。
- (2) 実験動物責任者は、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、必要な措置を講じること。

- (3) 実験動物責任者は、実験動物が施設等から逸走しないように必要な措置を講じるとともに、逸走した場合の措置方法等をあらかじめ定めること。
- (4) 実験動物責任者は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物が施設等から外部に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡すること。
- (5) 動物実験実施者及び飼養者は協力して、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なわれないよう適切な措置を講じること。

(緊急時の対応)

動物実験責任者は、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人への危害防止・環境保全上の問題発生防止に努めること。

11. 実験動物の飼養及び保管

(実験動物の健康及び安全の保持等)

- (1) 動物実験実施者及び飼養者は、動物愛護管理法、飼養保管基準、指針、ガイドライン等を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。
- (2) 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、かつ、実験等の目的に支障を及ぼさない範囲で適切に給餌・給水を行うこと。
- (3) 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。
- (4) 動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、必要に応じて、実験動物に適切な治療等を行うこと。
- (5) やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあっては、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年7月総理府告示第40号）に基づき行うよう努めること。

(異種又は複数動物の飼育)

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、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組み合わせを考慮した収容を行うこと。

(記録の保存及び報告)

実験動物責任者は、実験動物の入手先、飼養履歴、病歴等に関する記録を整備、保存すること。

12. 教育訓練の実施

- (1) 動物実験実施者及び飼養者並びに新たに動物実験等に関わる可能性のある者については、以下の事項に関する教育訓練を受けるよう努めること。
 - ・ 関連法令、飼養保管基準、指針、規程等
 - ・ 動物実験等及び実験動物の取扱いに関する事項
 - ・ 実験動物の飼養保管に関する事項

- ・ 安全確保、安全管理に関する事項
 - ・ その他、適切な動物実験等の実施に関する事項
- (2) 所長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者の記録を保存すること。
- (3) 動物実験等委員会が教育訓練を実施したときは、その旨を所長に報告するとともに、記録を作成すること。

13. 情報公開

- (1) 所長は、センターにおける動物実験等に関する情報（センターの定める規程、実験動物の飼養保管状況、基本指針、規程への適合性に関する自己点検・評価の結果、検証の結果等）を毎年1回程度公表すること。
- (2) 自己点検、評価、公表等の事務はセンター企画情報室が実施すること。

14. 補則

(規程の変更)

規程の改訂は、動物実験等委員会の議を経て、所長の承認を得るものとする。

(準用)

規程の2. 適用範囲に定める実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努める。

(雑則)

規程に定めるもののほか、必要な事項は動物実験等委員会が別に定める。

15. 附則

- 1 規程は、平成31年4月1日から施行する。

様式1

動物実験計画書

申請者所属

職名

氏名

1 研究課題名

2 動物実験責任者 氏名

所属及び職名

動物実験の経験及び教育訓練の経歴

3 動物実験実施者（研究分担者）氏名

所属及び職名

4 研究の概要

(1) 研究の目的

(2) 実験動物に対する具体的な実験処置方法

(3) 動物実験実施期間

平成 年 月 日から平成 年 月 日までの 日間

(4) 動物実験計画の種類(いずれかに○)

試験・研究

教育訓練

その他(具体的に記入)

(5) 動物実験の実施場所

(6) 飼養方法

飼育場所

個別飼育 ・ 群飼育 (いずれかに○)

群飼育の場合1ケージ当たりの匹数

飼料

(7) 動物実験等を必要とする理由

(代替手段がない、代替手段の感度・精度が不十分等、理由を具体的に記載すること)

(8) それぞれの実験処置により予想される実験動物の苦痛の程度

(Scientists Center for Animal Welfare:SCAW が作成した「動物実験等委員会の果

たすべき役割に関する提言」(Laboratory Animal Science, Special Issue:11-13, 1987)の中に示されている苦痛分類を参照)

(9) 実験動物の苦痛軽減方法 (いずれかに○)

軽微な苦痛の範囲なので特に措置を講じない

短期間の保定・拘束なので特に問題ないと考える

麻酔薬・鎮痛薬等を使用する(薬剤名:)

科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在しない(理由:)

長時間の保定・拘束が避けられない(理由:)

人道的エンドポイントを適用する(エンドポイントの判定:)

その他()

(10) 逃走防止の対応及び逃走時の措置

(11) 実験動物の処分方法 (いずれかに○)

過剰量の麻酔薬投与

炭酸ガスの吸入

頸椎脱臼

その他()

(12) 実験動物の死体の処分方法

(13) 物理的、化学的、生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用について

この計画書に基づく上記実験計画を承認する。

平成 年 月 日

岡山県環境保健センター所長

印

参考：計画書記載に当たっては以下の点を明確にするよう留意すること

- ・ 研究の目的、意義及び必要性
- ・ 代替法の活用について（in vitro の実験系、系統発生的に下位の動物への置き換え）
- ・ 使用する実験動物の種と遺伝学的及び生物学的品質
- ・ より侵襲性の低い動物実験方法への置き換えの可能性
- ・ 使用する実験動物の数
- ・ 動物実験実施者に対する教育訓練の実績
- ・ 特殊なゲージや飼育環境が必要な場合その理由
- ・ 実験処置により発生すると予想される障害や症状・苦痛の程度
- ・ 実験動物に対する苦痛軽減措置
- ・ 鎮静、鎮痛、麻酔処置
- ・ 大規模な外科的処置の繰り返しにあたらぬか
- ・ 術後管理の方法
- ・ 安楽死の方法（最終処分方法）
- ・ 人、環境等に影響を与える可能性のある動物実験かどうか。該当する場合は必要な措置と手続きについて

様式2

動物実験計画変更届

申請者所属

職名

氏名

- 1 研究課題名

- 2 動物実験責任者 氏名
所属及び職名
動物実験の経験及び教育訓練の経歴

- 3 動物実験実施者（研究分担者）氏名
所属及び職名

- 4 変更しようとする内容（以下に具体的に記載すること）

- 5 変更の理由（以下に具体的に記載すること）
注意 変更前の動物実験計画書を添付すること

この計画書に基づく上記実験計画の変更を承認する。

平成 年 月 日

岡山県環境保健センター所長

印

様式3

動物実験終了（中止）報告書

申請者所属
職名
氏名

1 研究課題名

2 動物実験責任者 氏名
所属及び職名

3 動物実験実施者（研究分担者）氏名
所属及び職名

様式4

動物実験結果報告書

申請者所属

職名

氏名

- 1 研究課題名
- 2 動物実験責任者 氏名
所属及び職名
動物実験の経験及び教育訓練の経歴
- 3 動物実験実施者（研究分担者）氏名
所属及び職名
- 4 使用動物 種・数
- 5 実験の結果（該当項目に ○、概要を簡潔に記載すること。）
計画どおり実施
一部変更して実施
中止

結果の概要
- 6 成果（予定を含む。）

注：雑誌論文等の業績については、著者名、論文の題名、雑誌名、巻・号、発行年、頁、出版社等を記載すること。