

# 一般財団法人日本環境衛生センター 動物実験実施規程

## 第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 人及び動物の健康・安全・環境保全等に動物実験等により得られる成果は多大な貢献をもたらしてきた。一方で動物実験等は動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、これを実施する者は生命の尊厳に対して敬意と感謝の念を抱き、適正な動物実験等の実施に努める必要がある。このため、一般財団法人日本環境衛生センター（以下「センター」という。）は動物実験実施規程を定める。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。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「飼養保管基準」という。）、「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。以下「処分指針」という。）及び「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日施行。以下「基本指針」という。）を踏まえ、日本学術会議が作成した「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1日施行。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、環境保全の観点及び動物実験の実施者の安全確保の観点から、センターにおいて科学的かつ倫理的な動物実験を計画し、実施するために遵守すべき事項ならびに実験動物の安全管理について定めたものである。

動物実験等の実施（吸血性節足動物の系統維持のための動物飼育も含む）は、本規程に即するとともに、動物実験等の実施に際して考慮すべき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動物を適切に利用することに配慮することをいう。）及び苦痛の軽減（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ることをいう。）の3R（Replacement, Reduction, Refinement）に基づき、適正に実施しなければならないものとする。

(目的)

第2条 本規程は、動物愛護に配慮しつつ、科学的観点に基づき遵守すべき基本的事項を定めることにより、センターにおける科学的かつ倫理的な動物実験の計画の作成及び適正な実施の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第3条 本規程及びその他の関連規程等において使用する次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 動物実験等：試験・検査若しくは研究又は生物学的材料採取のために、下記(2)に示

す動物に何らかの拘束又は処置を加えることをいう。

- (2) 実験動物：動物実験のために遺伝的品質（系統、産地等）が保持・保証された哺乳類、鳥類または爬虫類をいう。
- (3) 動物実験責任者：動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (4) 施設管理責任者：飼育室・実験室における設備機器の監視・記録業務等を定め、動物実験担当者及び飼育担当者に管理業務の指示を行うとともに、実験動物の飼育方法及び環境条件の設定基準を設定し、環境制御に係わる設備機器の総括的な管理を行う者をいう。
- (5) 動物実験担当者：動物実験等を実施担当する者をいう。
- (6) 飼育担当者：実験動物の飼育管理を担当する者をいう。
- (7) 動物実験室：センター東日本支局 4 階の生物試験室 A、B、C、D を指す。
- (8) 飼育室：センター東日本支局 4 階の昆虫飼育室、ねずみ飼育室を指す。
- (9) 動物実験委員会：本規程第 15 条に基づき設置された「動物実験委員会」をいう。
- (10) 動物実験計画：動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (11) 法及び指針等：法、飼養保管基準、処分指針、基本指針及びガイドラインその他の法令等に定めがあるものをいう。

（適用範囲）

第 4 条 本規程は、センターにおいて実施される動物実験等に適用する。

## 第 2 章 理事長の責務

（理事長の責務）

第 5 条 理事長はセンターで実施される動物実験等の実施に関して最終的な責任を有し、本規程に定める措置、その他動物実験等の適正な実施のため必要な措置を講じる。

（動物実験計画の承認・不承認）

第 6 条 理事長は、動物実験責任者が提出した動物実験計画について、動物実験委員会の審査結果の報告を受けて承認又は不承認を決する。

（動物実験等の実施結果を受けた改善措置）

第 7 条 理事長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者が提出した動物実験計画の実施結果に対する動物実験委員会の審査結果を受けて、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置について動物実験委員会に諮問する。

（教育訓練等の実施）

第 8 条 理事長は、職員に対し、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並びに事故時の処置及び対応等を修得させる教育訓練の実施その他職員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。

（自己点検及び評価）

第 9 条 理事長は、定期的に、センターにおける動物実験等の本規程等に対する適合性につ

いて、点検及び評価を実施する。

(情報公開)

第 10 条 理事長は、本規程に基づく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。

### 第 3 章 動物実験責任者の責務

(動物実験計画の立案・策定)

第 11 条 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を立案し、動物実験委員会に提出した上で、理事長の承認を得なければならない。

2 動物実験責任者は、動物実験計画の立案において次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 実験の目的、意義及び必要性を十分に検討し、動物実験等の実施が人及び動物の健康の増進に貢献するものであることを事前に充分確認すること。
- (2) 実験目的を達成するためにその方法を十分に吟味すること。
- (3) 実験目的の達成の可能性について十分検討すること。
- (4) 当該実験が既に知られている科学的事実を単に追認するものでないことを確認すること。
- (5) 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、動物実験等の代替法の有無について十分に検討されていること。
- (6) 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、実験動物の使用数を必要最小限にとどめるため、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と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的品質並びに飼養条件を考慮すること。
- (7) 致死的な試験、苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、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に安楽死をもって実験を打ち切るタイミング）の設定を検討すること。
- (8) 実験終了後又は人道的エンドポイントにおいて実験動物を処分する場合は適切な方法で安楽死処置を行うこと。

3 動物実験責任者は、動物実験計画に変更の必要が生じた場合は動物実験計画の変更案を動物実験委員会に提出し、第 1 項に準じて理事長の承認を得なければならない。

(動物実験等の実施結果の報告)

第 12 条 動物実験責任者は、動物実験計画の実施結果（中止の場合は理由）を理事長及び動物実験委員会に報告しなければならない。

(記録の作成)

第 13 条 動物実験責任者は、動物実験等の実施記録を作成する。

(記録等の保存)

第 14 条 本規程に基づく書類の保存期間は、別に定めのある場合を除き、3年間とする。

## 第4章 動物実験委員会

(動物実験委員会の役割)

第15条 動物実験委員会は、動物実験計画が本規程に適合していることを審査し、その結果を理事長に報告する。

2 センター職員以外に、動物実験等に関して優れた識見を有する者、学識経験者を有する者等を含めて組織する。

3 動物実験委員会は、第7条の諮問に応じて検討し、答申する。

4 動物実験委員会において審議された内容は議事録として記録し、保存する。委員会の議事には次の事項を含む。

(1) 委員会の開催日時及び場所

(2) 委員会参加者

(3) 審議内容(委員からの質問内容、及びそれに対する動物実験責任者からの回答等)及び審議の結果

5 本委員会を運営するための事務局を東日本支局環境生物・住環境部に置く。

## 第5章 動物実験等の実施上の配慮

(科学的合理性の確保)

第16条 動物実験担当者は、動物実験により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、動物実験施設及びその設備を適切に維持管理し、動物実験等を適正に実施する。

(安全管理)

第17条 動物実験担当者は、物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験など、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、関係法令及びセンターの規程等並びに施設及び設備の状況を踏まえ、自らを含む関係者の安全確保及び健康保持のほか、公衆衛生上並びに生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために相当な注意を払い、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十分に配慮する。

(実験動物の飼養及び保管)

第18条 実験動物の飼養及び保管(輸送を含む)は、法及び飼養保管基準(センター供試動物飼育手順書(品規領3-6)等)に従うほか、飼育環境の微生物制御等の科学的観点から、必要な方法をもって適切に行う。

附則 1. 本規程は2022年3月22日から施行する