

動物実験規程

平成29年4月1日

(目的及び基本指針)

第1条 この規程は、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年10月1日総理府法律第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4月28日環境省告示第88号）、動物実験に関する指針（社団法人日本実験動物学会、昭和62年5月22日）、農林水産省の所管する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6月1日、農林水産省）、米国動物福祉法及びその施行規則等 Regulations(PL 89-544; USDA)、公衆衛生局規範 Public Health Service (PHS) Policy (PHS 2002)等を踏まえ、科学的観点、動物福祉及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う職員等の労働安全確保の観点から、一般財団法人残留農薬研究所（以下「研究所」という。）における動物実験等を適正に実施するために必要な事項を定めることを目的とする。

- 2 研究所において実施される動物実験は、原則として動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議、2006年）及び米国実験動物研究協会 Institute for Laboratory Animal Research (ILAR) の実験動物の管理と使用に関する指針（Guide for the care and use of laboratory animals 第8版、2011年）に準拠して行われる。
- 3 動物実験に関わる者は、科学的信頼性の確保はもとより対象動物の生理、生態、習性等を十分に理解し、関連法規を遵守し、動物福祉の基盤となる 3R、すなわち使用する動物数の削減（Reduction）、代替試験法の利用（Replacement）及び苦痛の軽減を中心とした実験の洗練（Refinement）にも配慮し、実験を実施する。
- 4 研究所において実施される動物実験は、必要に応じ第三者による外部検証を受ける。

(適用範囲)

第2条 この規程の対象動物実験の範囲は、我が国又は諸外国の規制当局の試験の適正実施に関する基準（GLP）及び試験指針（TG）に準拠し実施される動物を用いる試験（各種毒性試験、動物体内運命試験及び生態毒性試験）、非 GLP 下で行われる動物を用いる毒性試験、動物体内運命試験及び生態毒性試験並びに研究・教育訓練等を目的に動物を用いて研究所で自主的に行われる実験の全てを含む。

この規程に適用される実験動物種は、哺乳類、鳥類、魚類等の脊椎動物とし、生体を対象とする。無脊椎動物は対象外ではあるが、生態毒性試験等で使用する場合には基本的に脊椎動物と同様に人道的取扱いに心がける。

(用語の定義)

第3条 この規程において用いる用語の定義は以下のとおりとする。

- (1) 「動物実験等」とは、動物を試験、研究、検査、教育又はその他の科学的目的で使用することをいう。
- (2) 「動物飼育施設等」とは、実験動物を恒常的に飼育若しくは収容又は動物実験等を行う動物飼育施設並びに実験動物に実験操作(48時間以内の一時的収容を含む。)を行う動物実験室をいう。
- (3) 「実験動物」とは、動物実験等のため、動物飼育施設等で飼育又は収容する哺乳類、鳥類及び魚類に属する動物種(脊椎動物)をいう。
- (4) 「研究所」とは、一般財団法人残留農薬研究所をいう。
- (5) 「研究所の長」とは、動物実験の適正かつ安全な遂行に関わる研究所の統括責任者(理事長)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、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (9) 「管理者」とは、研究所の長の命を受け、実験動物及び動物飼育施設等を管理する者をいう(第1、2及び3実験棟は毒性部長、精密分析棟1及び2は化学部長、以下「毒性部長及び化学部長」という。)
- (10) 「実験動物管理者」とは、毒性部長及び化学部長を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者(毒性部では動物管理室長、化学部では代謝第1研究室長及び残留第2研究室長)をいう。
- (11) 「動物飼育担当者」とは、動物実験責任者の下で実験動物の飼育又は収容に従事する者をいう。
- (12) 「選任獣医師」とは、研究所の長の命を受け、実験動物の獣医学的ケアを統括する者をいう。

(研究所の長の責務)

第4条 研究所の長(以下、「理事長」という。)は、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、動物実験委員会の設置、関係者への教育訓練、その他動物実験等の適正な実施に必要な措置を講じなければならない。

(動物実験委員会)

第5条 研究所において科学的かつ倫理的な観点に基づき動物実験等を実施するため、その内容を調査・審議する動物実験委員会(以下「委員会」という。)を理事長の諮問機関として置く。

- 2 委員会は、理事長の諮問を受け、「動物の愛護及び管理に関する法律」及び「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」の規定を踏まえつつ、科学的合理性の観点から実験計画書の審査、実施状況の審査及び実験報告書の審査を行い、その結果を理事長に報告する。

- 3 動物実験等は、理事長の承認を得て実施する。
- 4 委員会は、次の事項を調査、審議及び指導することを任務とする。
 - (1) 動物実験規程及び動物実験委員会設置運営要領の改廃に関すること。
 - (2) 動物飼育施設等の審査及び実験動物の飼育状況に関すること。
 - (3) 動物実験計画書の審査に関すること。
 - (4) 動物実験等の実施状況及び結果に関すること。
 - (5) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 - (6) 動物実験実施者に対する動物実験等の適正な実施（労働安全衛生を含む。）のための指導及び助言に関すること。
 - (7) 動物実験等に係る自己点検・評価及び外部検証に関すること。
 - (8) その他動物実験等に関し必要な事項に関すること。
- 5 委員会活動の詳細は、別に定める「動物実験委員会設置運営要領」に従う。

(委員会の構成)

第6条 委員会は、理事長が任命する次に掲げる委員で構成する。

- (1) 動物実験に関与する研究者
- (2) 実験動物学あるいは獣医学に優れた識見を有する者
- (3) 動物実験に関与せず学識経験を有する者
- (4) 理事長が必要として定める者

委員構成の詳細は、別途「動物実験委員会設置運営要領」に定める。

- 2 委員会事務局は、動物実験委員会事務室に置く。

(委員会委員長の職務)

第7条 理事長により任命された委員会の委員長は、委員会を召集し、その議長となるとともに委員会を統括する。

- 2 委員長は、副委員長にその職務を補佐させることができる。
- 3 委員長は、審議の必要上参考人として関係者の出席を求めることができる。
- 4 委員長は、動物実験計画書審査結果及び動物実験実施審査結果を理事長に報告する。
- 5 委員長が職務を遂行できない場合には、副委員長がその職務を代行する。

(委員会委員の任期)

第8条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

- 2 補充委員の任期は、前任者又は現任者の残任期間とする。

- 3 委員が動物実験責任者を兼ねる場合は、当該動物実験の計画書審査、実施状況及び報告書の審査に加わることができない。
- 4 委員が何らかの理由で委員会の職務遂行が困難と判断される場合、理事長は任期中であっても当該委員の解任ができる。

(委員会の運営)

第9条 委員会は原則として月1回開催する。

- 2 委員会の召集は、委員長が行う。
- 3 委員長が必要と認めた場合には、臨時に委員会を開催することができる。
- 4 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。
- 5 委員会における議案は、出席委員の過半数をもって議決される。
- 6 動物実験等の審査、実施調査、報告、承認等は、別に定める「動物実験委員会設置運営要領」に従う。

(獣医学的ケア)

第10条 獣医学的ケアとは、動物飼育施設内の全ての動物が人道的な取扱いを受けることができる環境を保障・担保するために、飼育・収容、外科的処置、麻酔・鎮痛剤による苦痛軽減措置、安楽死等において獣医師が常に監視し、助言できる体制を整えることである。そのケアは、理事長が任命する選任獣医師及び副選任獣医師が中心となり実施される。また、必要に応じ外部の臨床獣医師の協力を仰ぎ獣医学的ケアに対する助言や指導を受ける。

- 2 実験動物の獣医学的ケアの詳細は、委員会が別に定める「獣医学的管理プログラム」に示す。

(動物飼育施設等)

第11条 動物飼育施設及び動物実験室は、実験動物管理者の下で管理される。理事長は、委員会の調査結果あるいはその助言により不備が発覚した場合には動物飼育施設及び動物実験室の改善等を検討しなければならない。

- 2 動物飼育施設は、次に掲げる要件を満たすものとする。
 - (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であること。
 - (2) 飼育を行う実験動物の種類、数等に応じた飼育設備を有すること。
 - (3) 床や内壁等は清掃、消毒が容易な構造で、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及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) 実験動物管理者が置かれていること。
- 3 動物実験室は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- (1) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有するとともに、実験動物が室内で逸走した場合に捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (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。

(動物飼育施設等の維持管理)

第12条 実験動物管理者は、動物飼育施設等を適切に維持管理しなければならない。動物飼育施設等の維持管理の詳細は、委員会が別に定める「実験動物施設等管理プログラム」及びSOP/ATC, ENCに従う。

- 2 理事長は、委員会の報告に基づき、動物飼育施設等の維持管理が不適切であると認められる場合、あるいは動物飼育施設等の不備が発覚した場合は、当該施設等の改善若しくは使用の一時停止を命じることができる。

(実験計画の立案、審査及び手続き)

第13条 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ため次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、委員会が別に定める「動物実験計画書」を作成し、委員会に提出する。また、動物実験計画を変更・追加する場合も、委員会が別に定める「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」を委員会に提出する。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を示すこと。
 - (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
 - (3) 実験動物の使用数削減のため、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、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼育条件を考慮すること。
 - (4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。
 - (5) 苦痛度の高い動物実験等（致死的な毒性試験、刺激性試験等）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に実験を打ち切るタイミング）の設定を検討すること。
- 2 委員会は、動物実験責任者から提出された動物実験計画書又は動物実験計画（変更・追加）承認申請書を審査し、その結果を理事長に報告する。理事長は、委員会報告に基づき承認の是非を決定し、当該動物実験責任者に通知する。
 - 3 動物実験責任者は、動物実験計画及び動物実験計画の変更等について原則として理事長の承認を得た上で実験を実施する。
 - 4 動物実験責任者は、審査結果に対し異議がある場合には、委員会が別に定める様式により委員会に再審査を求めることができる。
 - 5 委員会は、動物実験責任者から再審査の求めがあった場合には、異議の内容に

ついて再審査し、その結果を理事長に報告する。理事長は、委員会の再審査結果に基づき承認の是非を決定し、当該動物実験責任者に通知する。

(実験操作)

第14条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、関連法令、飼養保管基準、指針等に即するとともに、特に以下の事項を遵守する。

- (1) 適切に維持管理された動物飼育施設等において動物実験等を行うこと。
- (2) 動物実験計画書の記載事項及び次に掲げる事項を遵守すること。
 - ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - イ 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮
 - ウ 適切な術後管理
 - エ 適切な安楽死の選択
- (3) 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、関係法令等及び研究所における関連規程等に従うこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

(動物実験の中止・終了報告)

第15条 動物実験責任者は、動物実験等の中止又は終了時には、委員会が別に定める様式により、使用動物数、計画書変更の有無等について委員会に報告しなければならない。

- 2 委員会は、動物実験責任者から報告書の提出を受けた時は、実験実施結果の適正性について審査し、その結果を理事長に報告する。

(標準操作手順)

第16条 毒性部長及び化学部長並びに実験動物管理者は、GLP体制により定められた動物試験管理に関する標準操作手順書（SOP/ATC）に精通し、動物実験責任者、動物実験実施者及び動物飼育担当者に周知する。

(給餌・給水)

第17条 実験動物管理者、動物実験実施者及び動物飼育担当者は、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。

(実験動物の健康管理及び安全保持)

第18条 実験動物管理者、動物実験実施者及び動物飼育担当者は、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、委員会が別に定める「実験動物安全衛生管理プログラム」

に基づき、実験動物の健康及び安全の保持に努める。

- 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び動物飼育担当者は、供試動物が実験目的以外の傷害や疾病に罹った場合、当該動物に適切な治療等の対応策を講ずる。

(実験動物の導入と感染症モニタリング)

第19条 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、関連法令や指針等に基づき適正に管理されている機関より導入する。

- 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・収容等を行う。
- 3 実験動物管理者は、実験動物の飼育環境への順化・順応を図るための必要な措置を講ずる。
- 4 原則としてラット・マウスの導入後1年以上の期間にわたり飼育する場合、委員会が別に定める「感染防止プログラム」に基づき、定期的に同時期に導入された動物の感染症モニタリング（病原微生物の確認）を行う（げっ歯類に限り、委員会の下部組織である感染防止小委員会が実施）。結果が判明し、感染症が疑われる場合は、選任獣医師の意見に基づき委員会で検討し、理事長に対応策を含め報告する。

(異種又は複数系統あるいは異性動物の飼育)

第20条 実験動物管理者、動物実験実施者及び動物飼育担当者は、異種又は複数系統あるいは異性の実験動物を同一施設内で飼育する場合、その組み合わせを考慮して収容する。

(記録の保存及び報告)

第21条 実験動物管理者は、委員会が別に定める「動物実験に関する記録の保管プログラム」に基づき、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。

- 2 毒性部長及び化学部長並びに実験動物管理者は、飼育した実験動物の種類と数等について、委員会に報告する。委員会は、その報告結果を取りまとめ、理事長に報告する。

(実験動物譲渡等の際の情報提供)

第22条 毒性部長及び化学部長は、実験動物を譲渡するケースが生じた場合、その特性、飼育の方法、感染性疾病等に関する情報を譲渡先に提供する。

(実験動物の輸送)

第23条 毒性部長及び化学部長は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努める。

(実験動物によるヒトへの危害等の防止)

第24条 毒性部長及び化学部長は、委員会が別に定める「実験動物安全衛生管理プログ

- ラム」に基づき、実験動物が逸走した場合に備え予め捕獲の方法等を定めておく。
- 2 毒性部長及び化学部長並びに実験動物管理者は、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。
 - 3 毒性部長及び化学部長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び動物飼育担当者を対象に、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等を防御するための予防措置を講ずるとともに、発生時にとるべき迅速な措置・対応策を定めておく。
 - 4 毒性部長及び化学部長並びに実験動物管理者は、動物実験等の実施において実験動物による咬傷を受けないように、予め必要な教育訓練を行うとともに、咬傷等の事故に備え、必要な救急医薬品を配備しておく。
 - 5 毒性部長及び化学部長は、実験動物の飼育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、必要な措置を講ずる。
 - 6 研究所は、実験動物による人への危害等の防止を含めた安全で衛生的な職場環境を維持するため、労働安全衛生計画を立て運用するとともに、事故発生時に医師等による迅速な救急措置が行えるように体制を整備しておく。これらは、研究所の「安全衛生委員会」の監督下で行われる。

(緊急時の対応)

- 第25条 研究所は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置・対応策を整備し、関係者に対して周知・徹底を図り、職員の安全を確保する。
- 2 毒性部長及び化学部長は、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。

(教育訓練)

- 第26条 実験動物管理者、動物実験実施者及び動物飼育担当者は、委員会が別に定める「動物実験教育訓練プログラム」に基づき、以下の事項に関する所定の教育訓練を受ける。
- (1) 関連法令、指針、研究所の定める規程等
 - (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
 - (3) 実験動物の飼育・収容に関する基本的事項
 - (4) 安全確保、安全管理に関する事項
 - (5) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 教育訓練は委員会が実施する。委員会は教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、これらの資料を原則として5年間保存する。

(自己点検・評価・検証)

- 第27条 理事長は、委員会に対し委員会が別に定める「自己点検評価プログラム」に基づき、基本指針への適合性に関する自己点検・評価を行わせる。
- 2 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果

を理事長に報告しなければならない。

3 委員会は、実験動物管理者、動物実験実施者、動物実験責任者及び動物飼育担当者等に、委員会の自己点検・評価のために必要な資料を提出させることができる。

4 理事長は、委員会の自己点検・評価結果について、必要に応じ第三者による外部検証を受けるよう努める。

(準 用)

第28条 実験動物として一般に販売されている動物種以外の動物（魚類等）を使用する動物実験等については、一般的な飼育方法の趣旨に沿って実施するよう努める。

(適用除外)

第29条 生態毒性試験に用いる無脊椎動物（ミジンコなどの甲殻類等）等の飼育又は収容については、原則として本規程を適用しない。

(動物慰霊)

第30条 研究所は、供試動物の生命の尊厳に対する敬意及び感謝の念を表すため、毎年1回（通常秋季）動物の慰霊を行う。

(雑 則)

第31条 この規程に定めるものの他に必要な事項は、理事長が別に定める。

(規程の改廃)

第32条 この規程の改廃については、委員会及び理事会の議を経て理事長が決定する。

(附 則)

この規程は、平成24年4月1日から実施し、従前の「財団法人残留農薬研究所動物実験倫理規程」は廃止する。

(附 則)

この規程は、平成25年4月1日から実施する。

(附 則)

この規程は、平成27年10月1日から実施する。

(附 則)

この規程は、平成29年4月1日から実施する。

動物実験委員会設置運営要領

平成27年10月1日

(目的)

第1条 この要領は、一般財団法人残留農薬研究所（以下「研究所」という。）動物実験規程第5条第1項の規定に基づく動物実験委員会（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。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項について調査、審議及び指導することを任務とし、その結果を理事長に報告する。

- (1) 動物実験規程、動物実験委員会設置運営要領の改廃に関すること。
 - (2) 動物飼育施設等の審査及び実験動物の飼育状況に関すること。
 - (3) 動物実験計画書の審査に関すること。
 - (4) 動物実験等の実施状況及び結果に関すること。
 - (5) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 - (6) 動物実験実施者に対する動物実験等の適正な実施（労働安全衛生を含む）に関する指導及び助言に関すること。
 - (7) 動物実験等に係る自己点検・評価及び外部検証に関すること。
 - (8) その他動物実験等に関し必要な事項に関すること。
- 2 委員会は、任務を円滑に遂行するため、以下の8種類のプログラムを別に定める。その内容及び運用に関しては、理事長の承認を受ける。
- (1) 動物実験委員会プログラム
 - (2) 獣医学的管理プログラム
 - (3) 感染防止プログラム
 - (4) 動物実験施設等管理プログラム
 - (5) 実験動物安全衛生管理プログラム
 - (6) 動物実験教育訓練プログラム
 - (7) 自己点検評価プログラム
 - (8) 動物実験に関する記録の保管プログラム

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

委員長：1名

副委員長：1名

委員：20名以内（外部委員を含め理事長が必要と定める者）

選任獣医師：1名（上記委員と兼任）

副選任獣医師：1名（上記委員と兼任）

- 2 委員会は、委員会の中に下部組織として「感染防止小委員会」を設置し、実験動物の感染防止に努めるとともに、研究所の「安全衛生委員会」の協力の下に職員の労働安全と衛生的な職場環境の維持・向上を図る。
- 3 委員長、副委員長、委員、選任獣医師及び副選任獣医師は理事長が任命する。
- 4 事務局は、動物実験委員会事務室に置く。

（動物実験規程及び動物実験委員会設置運営要領の改廃）

第4条 委員会は、動物実験規程及び動物実験委員会設置運営要領の改廃の提案を行う。

（動物飼育施設及び実験動物飼育状況の調査）

第5条 委員会は、動物飼育施設及び実験動物の飼育状況を定期的に調査し、その結果（助言を含む）を理事長に報告する。

（動物実験計画書の審査）

第6条 動物実験計画書は、動物実験規程第13条第1項及び第2項の規定に基づき、動物実験責任者により立案・作成され、委員会の委員により審査される。ただし、当該動物実験の実験責任者である委員は、当該動物実験計画書の審査に関与することはできない。動物実験責任者は、委員会の定める「動物実験計画書」の書式に従って動物実験計画書を作成し、認可申請書類として通常の試験方法の詳細を記した試験計画書（IET 試験番号を付したプロトコールの写し）とともに委員会に提出する。委員会は、提出された動物実験計画書の全てに受付番号を付ける。予め委員会で審査・登録された「標準動物実験計画書」に従って作成された動物実験計画書については、審査を簡略化できる。動物実験計画書には、動物実験の種類、名称、目的、実験を必要とする理由、動物実験責任者・実施者の情報、標準動物実験と異なる箇所がある場合の内容、試験期間、飼育場所及び自己評価による「動物実験分類」（別表参照）を記載する。

標準動物実験計画書がない動物実験の場合においても、委員会の定める「動物実験計画書」の書式に提示された情報のすべてを記載した計画書を提出し委員会の審査を受ける。

- 2 研究所において実施可能な動物実験は、別表に示す倫理基準に基づき分類された動物実験カテゴリー（A, B, C, D, E）のうち、B, C, D に属する実験とする。これらの動物実験については、動物実験規程を適用し実験開始前に動物実験審査会（以下「審査会」という。）の審査及び理事長の承認を受けるものとする。なお、カテゴリーAの実験は、脊椎動物を使用しないため原則として審査の対象外とする。カテゴリーEに属する動物実験は、人道的観点から承認されない。理事長により承認された「動物実験計画書」には承認番号を付ける。

- 3 審査会は、委員長が指名する複数の委員より構成され、必要に応じ随時開催される。
- 4 動物実験計画書等の作成手順に関する詳細は、委員会が別に定める「動物実験委員会プログラム」に従う。

(動物実験計画書の審査手続き)

第7条 委員会に提出された動物実験計画書は、以下の手順で審査され、審査結果は理事長に報告される。理事長は、審査報告に基づき承認の是非を決定し、動物実験責任者に通知する。

- (1) 実験計画書が既に委員会で審査済の「標準動物実験計画書」と同じであれば、審査会を開催せずに、委員会事務局で確認・審査を行う。「標準動物実験計画書」と一部異なるところがある場合は、その部分について委員会事務局が確認・審査を行い、問題がある場合は、(2)と同様に審査会で再審査する。
 - (2) 委員会で審査済の「標準動物実験計画書」がない場合は、委員長より指名された複数（原則として3名以上）の委員が審査し、審議内容を記録する。
 - (3) 動物実験計画書の審査は、原則として動物の発注前に行う。
- 2 審査会は、提出された動物実験計画書の実験内容について、以下の各号に重点をおいて実施し、実験計画の適否を判定する。審査結果から内容を変更する必要があると判断された場合には、実験目的を損なわずに倫理的な実験が行われるよう動物実験計画書の変更を指導する。
- (1) 動物を使用しない実験への代替は可能か
 - (2) 実験目的に適した動物が用いられているか（種、系統、遺伝学的品質、微生物学的品質等）
 - (3) 使用動物数は必要最小限に抑えられているか
 - (4) 飼育環境は適切か
 - (5) 動物に無用な苦痛を与えないための処置はなされているか
 - (6) その他、必要検討事項
- 3 動物実験計画の適否の判定については、カテゴリ-B、C 又は D 分類の定義を満たし、かつ前項に照らし妥当であると判断される場合は、動物実験の実施を可とする。
- 4 委員会は、動物実験計画書の審査結果を理事長に報告する。理事長は、同報告書に基づき動物実験実施の承認の是非を決定し、動物実験責任者に通知する。
- 5 動物実験責任者は、動物実験計画承認書の写しを受領後、動物実験を開始する。
- 6 動物実験計画書の審査手続きに関する詳細は、委員会が別に定める「動物実験委員会プログラム」に従う。

(動物実験の実施状況調査)

第8条 実験計画の審査において委員会が動物に極度の苦痛を与える可能性があると判断した実験操作（採血等）については、実施状況の調査を行う。特にカテゴリ-Dの実験処置に関しては、精査する。調査員（選任獣医師、副選任獣医師を含む獣医師チーム及びそれを補佐する技術員）は、当該処置が計画書通り実施されているか否かを確認した後に、実施状況審査会を開催して調査内容を審議し、審査結果を記録して、その審査結果を理事長に報告する。

また、動物の入荷、馴化期間中の健康状態、動物実験終了後の動物確認についても調査する。調査員は、各実施状況の調査が終了後、速やかに実施状況審査会を開催し、調査内容について審議し、その結果を記録して、その審査結果を理事長に報告する。

2 動物実験の実施状況調査に際しては、実験操作が動物実験者に及ぼす影響についても労働安全衛生面から確認し、報告する。

3 実施状況調査の詳細は、委員会が別に定める「獣医学的管理プログラム」に従う。

（実験動物の微生物モニター）

第9条 委員会の下部組織である感染防止小委員会は、特定の長期毒性試験（原則としてラット・マウスを用いた期間が1年以上の長期試験で、委員会が必要と判断した試験）では、飼育室内に供試動物とは別に同種、同系統の動物を微生物モニター用として飼育し、これらの動物を定期的に採血、剖検して微生物モニタリング検査を実施する。また、動物飼育室内の落下細菌数を定期的に測定する。これらの検査の細則は委員会が別に定める「獣医学的管理プログラム」、「感染防止プログラム」及び「SOP/ATC/325, 342」に従う。感染防止小委員会は、剖検、血清検査及び落下細菌検査の結果が得られ次第、速やかに委員会に報告する。委員会は、これらの報告をもとに検査内容を審査し、その結果を理事長に報告する。

（動物実験等の中止・終了報告）

第10条 動物実験責任者は、動物実験等の中止又は終了時には、委員会が別に定める様式により、使用動物数、計画書からの逸脱の有無等について委員会に報告しなければならない。委員会は、動物実験が計画通り行われたこと、中止あるいは終了したことについて確認し、それらを理事長に報告する。

2 動物実験責任者は、動物実験規程第15条に従い動物実験終了後に、委員会が別に定める書式により動物実験報告書を作成し、委員会に提出する。

3 委員会は、提出された動物実験報告書を確認し、動物実験が動物実験規程に違反する事項がある場合は、理事長に適切な助言を行う。その助言を受けて、理事長は今後は是正する上に必要な措置について動物実験責任者に通知する。

4 動物実験等の中止・終了報告に関する詳細は、委員会が別に定める「動物実験

委員会プログラム」に従う。

(動物実験及び実験動物に関する教育訓練)

第11条 委員会は、動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の年間計画を立て実施する。教育訓練の対象は、動物実験委員、動物実験責任者、動物実験実施者及び動物飼育担当者とする。

2 動物実験及び実験動物に関する教育訓練の詳細は、委員会が別に定める「動物実験教育訓練プログラム」に従う。

(動物実験等に係る自己点検評価)

第12条 委員会は、動物実験等に係る自己点検評価を半年に1回実施し、その評価結果を理事長に報告する。

2 動物実験等に係る自己点検評価の詳細は、委員会が別に定める「自己点検評価プログラム」に従う。

(動物実験に必要なその他の事項)

第13条 委員会は、動物実験等に係る必要なその他の事項を実施することができる。実施にあたっては委員会の議決を経るものとする。また、動物実験実施者や動物飼育担当者の動物実験に関する悩みや動物に対する苦痛の判断基準等の不明な点について相談に応ずる。

(記録等の保管)

第14条 本要領に基づく記録等の原本は、理事長の確認後に委員会の事務局で一時保管し、必要に応じて動物実験責任者に写しを配付する。一時保管の記録等は原則として3年以内に、研究所の資料保管室に最終保管する。

2 記録等の保管は、原則として最終保管後5年間とし、その後は廃棄する。

3 記録等の保管に関する詳細は、委員会が別に定める「動物実験記録の保管プログラム」に従う。

(要領の改廃)

第15条 この要領の改廃については、委員会の議を経て理事長が決定する。

別表 倫理基準に基づく動物実験分類

(引用文献: Laboratory Animal Science, Special Issue, pp.11-13, January, 1987)

カテゴリーA: 生きた動物を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いる実験

- 剖検により得られた組織を用いること
- 屠場から得た組織を用いること
- 無脊椎動物も神経組織を保有していることから、人道的配慮が必要

カテゴリーB: 動物に対してほとんど不快感を与えないと思われる実験

- 動物を手で保定すること
- あまり有害でない物質の投与あるいは少量採血などの簡単な処置
- 深麻酔により意識のない動物を用いる実験
- 短時間(2~3時間) 飼料や水を与えないこと
- 適切な安楽死により動物を殺処分すること

カテゴリーC: 動物に対して軽微なストレスあるいは短時間持続する痛みを伴う実験(ストレスや痛みの程度、持続時間によって様々な配慮が必要)

- 麻酔状態で血管を露出させたり、カテーテルを長時間挿入したりすること
- 行動学的な実験において、意識のある動物に対して短時間ストレスを伴う保定を行うこと
- フロイントのアジュバントを用いる免疫
- 苦痛を伴う刺激を与える実験で、動物がその刺激から逃れられる場合
- 麻酔状態における外科的処置で、処置後に軽度の不快感を伴うもの

カテゴリーD: 避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験(動物実験責任者は、動物に対する苦痛を最小限にする、あるいは苦痛を排除するために、実験計画の変更を考案する責任がある)

- 行動学的実験において故意にストレスを加えること
- 麻酔状態における外科的処置で、処置後に著しい不快感を伴うもの
- 苦痛を伴う解剖学的あるいは生理学的処置
- 苦痛を伴う刺激を与える実験で、動物がその刺激から逃れられない場合
- 長時間(数時間以上)にわたって動物の体を保定すること
- 離乳前の子どもを母親から長時間隔離すること
- 攻撃的な行動をとらせ、自分自身、あるいは同種他個体を損傷させること
- 麻酔薬を使用しないで痛みを与えること、毒性試験において動物を死に至らしめる場合に動物が耐えることができる最大に近い痛みを与えること、動物が激しい苦悶の表情を示す場合、例えば、放射線障害を引き起こすこと、ある種の注射、ストレスやショックの研究など

カテゴリーE：麻酔していない意識のある動物を用いて動物が耐えることのできる最大に近い痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置（得られる結果が必要なものであっても原則禁止）

- 手術する際の保定のため、麻酔薬を使わずに筋弛緩薬あるいは麻痺性薬剤（サクシニルコリンあるいはその他のクラーレ様作用を持つ薬剤）を使うこと
- 麻酔していない動物に重度の火傷や外傷をひきおこすこと
- 精神病のような行動をおこさせること
- 家庭用電子レンジあるいはストリキニーネを用いて殺すこと
- 避けることのできない重度のストレスを与えること
- ストレスを与えて殺すこと

動物実験の分類についての留意点

原則として、動物実験委員会が定める「実験操作苦痛レベル参考表」を基準にして、各処置の評価で最も負担が大きい処置のグレードをその試験の動物実験分類とする。

動物実験が B 分類である場合は、動物実験計画書に実験動物の苦痛軽減・排除について具体的な方法を記載する必要はないが、動物実験委員会が定める「獣医学的管理プログラム」の規定に従って人道的配慮を行う。

動物実験が C および D 分類である場合は、動物実験計画書に実験動物の苦痛軽減・排除について具体的な方法を必ず記載する。

動物実験が E 分類である場合は、委員会として実施は認められない。実験計画の再検討を要望する。