

地方独立行政法人大阪府立環境農林水産総合研究所
動物実験等実施規程

制定 平成27年12月21日 規程第124号

改正 平成31年4月26日

(目的)

第1条 この規程は、地方独立行政法人大阪府立環境農林水産総合研究所（以下「研究所」という。）が実施する動物実験等について、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。）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（平成18年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。）を踏まえ、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点から、その適正な実施を図るため、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日付け18農会第307号。以下「基本指針」という。）の第2の2に基づき、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、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。

- 一 動物実験等 動物を試験研究、検査、教育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。
- 二 実験動物 動物実験等のため、施設等で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物をいう。
- 三 研究施設 地方独立行政法人大阪府立環境農林水産総合研究所組織規定（規程第110号）第6条に規定する試験研究等施設をいう。
- 四 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- 五 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養し、又は保管する施設をいう。
- 六 実験室 実験動物に実験操作を行う実験室をいう。
- 七 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- 八 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- 九 動物実験責任者 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。

(法令との関係)

第3条 研究所における動物実験等の実施については、動物愛護管理法、飼養保管基準その他の動物実験等に関する法令（告示を含む。以下、「動物実験等に関する法令」という。）及び基本指針に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

(基本原則)

第4条 動物実験等の実施に当たっては、動物実験等の国際原則である「代替法の利用（Replacement）」（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。以下同じ。）、「使用数の削減（Reduction）」（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をいう。以下同じ。) 及び「苦痛の軽減 (Refinement)」
(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しなければならないことをいう。以下同じ。) の3Rの理念に基づき、適正に実施しなければならない。

(適用範囲)

第5条 この規程は、研究所において実施する実験動物を用いる全ての動物実験等に適用する。

2 研究所は、動物実験等の実施を研究所以外の機関に委託等する場合、委託等先においても、基本指針又は委託等先の所管省庁等の定める動物実験等に関する指針に基づき、動物実験等が実施されることを要請するものとする。

(理事長)

第6条 理事長は、研究所における動物実験等に関する業務を総括する。

(動物実験管理者)

第7条 理事長は、理事長を補佐するため、動物実験管理者を置く。

2 動物実験管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する者のうちから、理事長が指名する。

(動物実験委員会)

第8条 理事長は、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置しなければならない。

2 委員会は、研究施設における動物実験等に関する次に掲げる事項について審議又は調査し、理事長に報告又は助言する。

一 動物実験計画及び施設等が動物実験等に関する法令、基本指針及び本規程に適合していることの審査に関すること。

二 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。

三 施設等の維持管理及び実験動物の飼養保管状況に関すること。

四 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに動物実験等に関する法令等に関する教育訓練に関すること。

五 自己点検及び評価に関すること。

六 その他動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関すること。

3 委員会は、理事長が次に掲げる者から任命した委員により構成し、その役割を十分に果たすのに適切なものとなるよう配慮する。

一 動物実験等に関して優れた識見を有する者

二 実験動物に関して優れた識見を有する者

三 その他学識経験を有する者

4 委員は、自らが動物実験実施者である動物実験計画の審査に参画することができない。

(動物実験等の原則)

第9条 動物実験実施者は、あらかじめ、理事長の承認を得ることなく、動物実験等を実施してはならない。

(動物実験等の承認)

第10条 動物実験責任者は、動物実験等を実施しようとする場合は、あらかじめ、別紙様式1により動物実験計画書を理事長に提出し、その承認を得なければならない。承認を得た動物実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 動物実験計画の立案に当たっては、動物実験等が研究の目的、意義及び必要性和と照らして適正に行われる必要があることから、次に掲げる事項を踏まえて作成するものとする。

一 「代替法の利用（Replacement）」に配慮して、実験動物を適切に利用すること。

二 実験動物の「使用数の削減（Reduction）」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使用条件を考慮すること。

三 「苦痛の軽減（Refinement）」により動物実験等を適切に行うこと。

四 苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射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こと。以下同じ。）の設定を検討すること。

3 理事長は、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、当該動物実験計画に係る審査を委員会に諮問し、その結果を踏まえて承認の可否を決定するものとする。

4 理事長は、動物実験計画書の承認の可否を決定したときは、速やかに当該提出をした動物実験責任者に通知するものとする。

（動物実験等の実施）

第11条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、動物実験等に関する法令を遵守するとともに、基本方針に従うものとし、特に以下の事項に留意しなければならない。

一 適切に維持管理された施設等を用いて実施すること。

二 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項

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

2 動物実験責任者は、物理的若しくは化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え生物等を用いる動物実験等又は人若しくは実験動物の安全及び健康、周辺環境、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、これらの取扱いに係る関係法令及び研究所が定める規程等の規定並びに研究施設の状況を踏まえ、動物実験実施者の安全確保及び健康保持のほか、家畜衛生、公衆衛生、生態系及び環境保全上の支障を防止するために必要な措置を講じなければならない。

3 動物実験実施者は、動物実験等の実施に先立ち必要となる実験手技等の習得に努めなければならない。

4 動物実験責任者は、動物実験計画を終了したときは、使用動物数及び結果等について別紙様式2により理事長に報告しなければならない。

（施設等の指定）

第12条 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等は、理事長が指定した施設等でなければ行うことができない。

2 理事長は、指定した施設等の適切な維持管理及び改善に努めなければならない。

3 指定した施設等が動物実験等に関する法令、基本指針又は本規程に適合しなくなった場合には、理事

長は、当該指定を取り消すものとする。

(飼養保管施設の要件)

第13条 飼養保管施設は、次の各号に掲げる要件を満たし、及び適切に維持管理されたものでなければならない。

- 一 飼養保管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。
- 二 床や内壁等の清掃、消毒が容易である等衛生状態の維持及び管理が容易な構造であり、器材の洗浄及び消毒等を行う衛生設備を有すること。
- 三 実験動物が突起物等により傷害等を受けるおそれがない構造であること。
- 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- 五 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。
- 六 使用する者の安全及び健康保持が確保されること。

2 前項各号に掲げる要件のほか、飼養保管施設は、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、次の要件が確保されるよう努められなければならない。

- 一 個々の実験動物が、自然な姿勢で立ち上がる、横たわる、羽ばたく、泳ぐ等日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること。
- 二 実験動物に過度なストレスがかからないように、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。

(実験室の要件)

第14条 実験室は、次の各号に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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。

(施設廃止時の扱い)

第15条 理事長は、飼養保管施設を廃止する場合は、飼養又は保管をしている実験動物を他の施設へ譲り渡すよう努めなければならない。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、動物の処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）に基づき行うものとする。

(実験動物の飼養標準操作手順)

第16条 理事長は、実験動物の飼養保管の標準操作手順を定め、動物実験実施者及び飼養者（動物実験管理者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。以下、同じ。）に周知するものとする。

(実験動物の導入)

第17条 動物実験責任者は、実験動物の導入に当たっては、実験動物が、動物実験等に関する法令及び関係行政機関が定めた指針等に基づき適正に管理されている事業者から入手しなければならない。

2 動物実験責任者は、野生動物を導入する場合は、鳥獣の保護に関する法令等に従って適正に行わなけ

ればならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第18条 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の飼養及び保管に当たっては、飼養保管基準に従い、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

- 一 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切に給餌及び給水を行うこと。
- 二 実験動物が傷害又は疾病（実験等の目的に係るものを除く。以下この条において同じ。）を予防する等のため、実験動物に必要な健康管理を行うこと。
- 三 実験動物が、傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあっては、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行うこと。
- 四 施設への実験動物の導入に当たっては、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うことにより、動物実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じること。
- 五 異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合には、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組合せを考慮した収容を行うこと。

(生活環境の保全)

第19条 動物実験実施者及び飼養者は実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設等を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図ることによって、また、理事長は施設等の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設等及びその周辺の生活環境の保全に努めなければならない。

(記録の保存及び報告)

第20条 動物実験責任者は、実験動物の入手先、飼育履歴及び病歴等に関する記録管理を適正に行なわなければならない。

- 2 動物実験管理者は、別紙様式3により、毎年4月1日から翌年3月31日までの動物実験等の実施状況について、理事長に報告しなければならない。

(実験動物譲渡の際の情報提供)

第21条 動物実験責任者は、実験動物を譲渡する場合は、その譲渡する者に対し、その生理、生態及び習性等、適切な飼養及び保管の方法並びに感染性の疾病等に関する情報を提供するものとする。

(実験動物の輸送)

第22条 動物実験責任者は、実験動物を輸送する場合は、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等の発生の防止に努めなければならない。

(実験動物による危害防止等)

第23条 実験動物の飼養又は保管に当たっては、次に掲げる措置を講じることにより、実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めなければならない。

- 一 動物実験管理者は、動物実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防する

ため、必要な健康管理を行うこと。

- 二 動物実験責任者は、動物実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる飼養又は保管の方法を確保すること。
- 三 動物実験責任者は、施設等の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。
- 四 動物実験実施者及び飼養者は、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。
- 五 動物実験責任者は、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等の実施に無関係の者を実験動物に接触させないために必要な措置を講じること。
- 2 動物実験管理者は、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、実験動物が逸走した場合の措置をあらかじめ定め、関係者に周知し、逸走時の人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるものとする。
- 3 動物実験管理者は、人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに最寄りの警察署又は保健所等の関係機関へ連絡するとともに、理事長にその状況を報告しなければならない。
- 4 動物実験管理者は、有毒な実験動物を飼養し、又は保管する場合は、抗毒素血清等の救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師による迅速な救急処置が行える体制を整備し、実験動物による人への危害の発生の防止に努めなければならない。
- 5 動物実験管理者、動物実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めなければならない。
- 6 理事長は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めなければならない。

(緊急時の対応)

- 第24条 理事長は、地震、火災等の緊急時にとるべき措置に関する計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図るものとする。
- 2 動物実験責任者は、緊急事態が発生したときは、前項の計画に従い、直ちに実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、動物実験管理者にその状況を報告しなければならない。また、報告を受けた動物実験管理者は、理事長にその状況を報告しなければならない。

(教育訓練等)

- 第25条 理事長は、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を行うために、次の各号に掲げる事項について必要な教育訓練の実施その他資質向上を図るために必要な措置を講ずるものとする。
- 一 動物実験等に関する法令、基本指針及び研究所の定める規程等
 - 二 動物実験等の方法に関する基本的事項
 - 三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
 - 四 安全の確保に関する事項
 - 五 その他適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 動物実験実施者及び飼養者は、前項に規定する教育訓練を受けなければならない。

3 動物実験管理者は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、保存しなければならない。

(自己点検及び評価)

第26条 理事長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、毎年4月1日から翌年3月31日までの間において実施された動物実験等について、この規程が定める要領等への適合性に関し、委員会に自己点検及び評価を行わせるものとする。

2 委員会は、自己点検及び評価の実施に当たり必要があると認める場合は、動物実験管理者、動物実験責任者、動物実験実施者又は飼養者等に、自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。

3 委員会は、自己点検及び評価を実施した場合は、速やかにその結果を別紙様式4により理事長に報告しなければならない。

(情報公開等)

第27条 理事長は、第20条第2項の規定により報告を受けた動物実験等の実施状況並びに前条第3項の規定により報告を受けた自己点検及び評価の結果を公表するものとする。

(準用)

第28条 第2条第2号に掲げる実験動物以外の動物を利用に供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なければならない。

(適用除外)

第29条 畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的として実験動物（一般的に、産業用家畜と見なされる動物種に限る。）の飼養又は保管をする場合及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする場合には、この規程を適用しない。

(その他)

第30条 この規程に定めるもののほか、動物実験等の実施に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附則

この規程は、平成27年12月21日から施行する。

この規程の施行に伴い、「地方独立行政法人大阪府立環境農林水産総合研究所環境研究部における動物実験等の実施に関するガイドライン」は廃止する。

附則

この規程は、令和元年5月1日から施行する。