

動物実験に関する実施規則

株式会社 NAS研究所

改定一覽

年	改定月日	施行月日	摘 要
2004年・平成16年	4月1日	—	「NAS研究所 動物実験に関する指針」として制定
2007年・平成19年	12月31日	—	「NAS研究所 動物実験に関する指針」を廃止
2008年・平成20年	1月1日	—	「NAS研究所における動物実験に関する実施規則」を制定
2010年・平成22年	8月4日	—	「NAS研究所における動物実験に関する実施規則」を一部改定
2013年・平成25年	1月25日	1月25日	「NAS研究所における動物実験に関する実施規則」を一部改定
2014年・平成26年	3月13日	4月1日	「動物実験に関する実施規則」として改定
2015年・平成27年	2月18日	2月23日	一部改定
2017年・平成29年	12月14日	12月15日	「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」内容の追加
2018年・平成30年	2月20日	2月21日	「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」における実験動物管理者に関する内容の追加
2020年・令和2年	4月24日	4月24日	日付の表記に西暦・和暦を併記 用語の定義に「様式」に関する内容の追加 「実験動物管理者」の5項を削除

第一章 総則

(目的と適用)

第1条 この規則は、「動物の愛護及び管理に関する法律（旧「動物の保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4月環境省告示第88号）」、以下「実験動物飼養基準」という。）、農林水産省の「動物実験に関する基本指針」（以下「動物実験基本指針」という。）及びその他の動物実験等に関する法令（告示を含む。）に従い、「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）等を参考にして、人の健康の保持増進及び医学の進展等のために動物を試験研究又は他の科学上の利用に供すること（以下「動物実験等」という。）が必要不可欠な手段であるものの、命ある動物を試験研究に用いることを踏まえ、実験動物の福祉に配慮するとともに、科学的に適正な動物実験等が実施されるよう、動物実験等に携わる者が遵守すべき事項を定め、社会の理解と協力を得て、動物実験等の適正な推進が図られることを目的とする。

(生活環境の保全)

第2条 実験動物に携わる者は、実験動物の汚物等の適切な処理を行い、清潔を保って微生物等による環境の汚染、悪臭及び害虫の発生を防止する。また、施設、設備及び機器の整備により騒音の防止を図る。以って施設及び施設周辺の生活環境の保全に努める。

(用語の定義)

第3条 この規則において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- ① 「実験動物」とは、動物実験等のために施設で飼養し、また、保管している哺乳類、鳥類、魚類及び爬虫類に属する動物をいう。
- ② 「動物実験」とは、実験動物を試験研究等に用いることをいう。
- ③ 「実施機関」とは、NAS 研究所・成田試験場及び富里試験場をいう。
- ④ 「施設」とは、動物実験を行う畜舎、飼育室等の施設及び設備をいい、成田試験場及び富里試験場における実験動物の飼育管理、実験操作、解剖等を行う施設、設備をいう。
- ⑤ 「施設管理責任者」とは、担当する施設及び設備の保守管理を行い、SOP に従って定期点検を行う。不具合の箇所が認められた場合は、適切に修理、修繕を行う。
- ⑥ 「動物実験計画」とは、動物実験等を実施するために事前に動物実験責任者が立案する計画をいう。

- ⑦ 「実験動物管理者」とは、実験動物に関する知識及び経験を有し、NAS 研究所所長（「動物実験基本指針」で定める実施機関の長、「実験動物飼養基準」で定める管理者）以下「NAS 研究所長という」を補佐し、実験動物の専門家の立場で実験動物の管理を行う者をいい、NAS 研究所長が任免する。
- ⑧ 「動物実験責任者」とは、「動物実験実施者」のうち、個々の動物実験計画に係る業務を統括する者をいう。受託試験では、試験責任者が該当する。
- ⑨ 「動物実験実施者」とは、動物実験等（実験動物の飼養・保管及び飼育関連器材等の管理を含む）を実施する者をいう。受託試験では試験担当者が該当する。
- ⑩ 「飼養者」とは、動物実験責任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。
- ⑪ 「動物実験委員会」とは、NAS 研究所長の諮問を受け、動物実験責任者から提出された動物実験計画についての審議、動物実験の実施に関する提言を行う機関をいう。委員はNAS 研究所長が任免する。
- ⑫ 「動物実験委員長」とは、動物実験委員会を統括する者をいい、動物実験委員会を開催し、議長となり議事の進行を行う。
- ⑬ 「事務局」とは、動物実験を適正に実施するための連絡、関係書類の管理等を行う機関をいい、NAS 研究所長が任免する。
- ⑭ 「受託試験」とは、NAS 研究所外部より委託を受けて実施する動物実験をいう。
- ⑮ 「動物実験実施者等」とは、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者をいう。
- ⑯ 「様式」とは、諸規定に定める任命書、申請書等の書式をいい、様式番号及び改定年月日を示す。

第二章 役割と責務

(NAS 研究所長)

第4条 NAS 研究所長は、動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験を適正に実施するために以下の業務を実施しなければならない。

① 機関内規程の作成

「動物愛護管理法」、「実験動物飼養基準」、各省の「動物実験基本指針」及びその他の動物実験等に関する法令（告示を含む。）を踏まえ、動物実験等に係る施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた「規程」等を策定すること。

② 動物実験委員会の設置

動物実験計画が「実験動物飼養基準」、各省の「動物実験基本指針」及

びこの規則等に適合しているか否かの審査を行う他、適正な動物実験等の実施に必要な事項の検討を行う「動物実験委員会」を設置すること。

③ 動物実験計画の承認

動物実験計画について、「動物実験委員会」の審議の結果を受け、当該実験実施前に動物実験計画の承認、又は非承認を決定すること。

④ 教育訓練等の実施

動物実験実施者等に対し、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を行うために必要な知識の修得を目的とした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こと。

⑤ 点検及び評価

実施された動物実験等がこの規則等に適合しているかについて、点検及び評価（自己点検）を行うこと。

⑥ 動物実験計画の実施結果の把握

動物実験の実施結果を把握し、必要に応じて改善措置を行うこと。

⑦ 情報公開

NAS 研究所の動物実験等に関する規則、実験動物の飼養保管状況（様式第 13 号）、自己点検の評価、点検結果（様式第 12 号）等の動物実験に関する情報について適切な方法により公開し、動物実験の社会的透明性の向上に努めること。

（実験動物管理者）

第 5 条 実験動物管理者は、動物実験委員に就任する。

- 2 動物実験等の適正な実施に必要な教育訓練計画の策定に参画し、その実施状況を確認する。
- 3 実験動物管理者は、動物実験委員への参加、主計画表の閲覧、日常的な管理及び保守点検等により動物実験の実施状況及び実験動物数の確認が行われるよう努める。
- 4 実験動物管理者は、動物実験実施者等に実験動物の取扱い方法の情報を提供するとともに飼養又は保管について必要な指導を行う。

（動物実験責任者）

第 6 条 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たって、3R の原則

（Replacement：代替、Reduction：動物数の削減、Refinement：苦痛の削減）に則って動物実験の計画を立案し、動物実験計画書（様式第 5 号）を作成し、NAS 研所長の承認を得た後に実験を行う。

- 2 動物実験責任者は、動物実験計画の変更を行う場合には「動物実験計画変更

- 申請書」(様式第6号)を提出し、承認後に変更を行う。
- 3 動物実験責任者は、動物実験を中止した場合には「動物実験中止届」(様式第7号)をNAS 研所長に提出し、確認を得る。
 - 4 動物実験責任者は、動物実験計画書からの逸脱を認めた場合には動物実験逸脱報告書(様式第8号)を提出し、審査を受ける。
 - 5 動物実験責任者は、動物実験の終了後、動物実験終了報告書(様式第9号)を提出する。
 - 6 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たって、当該業務に従事する動物実験実施者等を指導、教育及び監督する責任を有する。

(動物実験実施者等)

- 第7条 動物実験実施者等は、動物実験責任者の指示事項、承認された動物実験計画書及び標準操作手順書等に従って動物実験を実施する。
- 2 動物実験実施者等は、動物実験の実施中に不測の事態が発生した場合には、直ちに動物実験責任者に報告し、指示を仰ぐ等、適切な対応を行う。
 - 3 動物実験実施者等は、動物実験による危害の防止に必要な実験動物の取扱い方法、動物実験の実施状況等の情報の提供、交換を行うように努める。
 - 4 動物実験実施者等は、人と動物の共通感染症に関する知識、情報の収集に努める。また、共通感染症の発生時には、必要な措置を迅速に講じることが出来るよう関係機関等との連絡体制の整備に努める。

第三章 動物実験計画書の審査

(動物実験計画書の審査)

- 第8条 動物実験委員会は、提出された動物実験計画書、動物実験計画変更申請書が適正に立案されたかどうかを客観的な視点で審査・点検するため、動物実験責任者の提出する「動物実験計画書(様式第5号)又は動物実験計画変更申請書(様式第6号)」(以下「計画書等」という。)を審議する。
- 2 動物実験委員会は、必要により当該動物実験責任者を出席させて試験内容を聴取することが出来る。
 - 3 NAS 研所長は、動物実験委員会の審議結果の報告を受けて、動物実験計画書等の承認、非承認を決定する。

第四章 動物実験の実施

(飼育管理)

- 第9条 実験動物の導入時には、検疫、隔離飼育を行い、実験実施者等及び他の実験動物の健康を損ねないように処置する。必要に応じて飼育環境への馴化

を行う。

- 2 原則として実験は、単飼で行い、同一飼育室内では異種の実験動物の飼育を行わない。また、複数の実験動物を飼育する場合は、その組み合わせを考慮すること。
- 3 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、実験の目的を損なわないよう給餌、給水、健康の管理を行う。
- 4 実験動物が傷害を負い、疾病にかかった場合は、実験の目的を損なわない範囲で治療等を行う。
- 5 実験動物の入手先、飼育履歴（飼育形態、給与飼料等）、動物用医薬品投与の有無）の記録を行う。

（施設の構造）

第 10 条 実験動物を飼育する施設は、実験の目的に影響を及ぼさない範囲で以下の事項に留意する。

- 2 個々の実験動物が自然な姿勢で立ち上がり、横たわり、羽ばたく等の日常的な行動を行える空間を備えること。
- 3 適切な温度、湿度、換気、明るさを保てる構造であること。
- 4 床、内壁、天井及び付属設備は、衛生状態の維持及び管理が容易な構造とし、実験動物が突起物、穴、くぼみ、斜面等により障害を受ける恐れのないよう管理すること。
- 5 実験動物が逸走しない構造及び強度を備えること。

（動物実験の実施等）

第 11 条 動物実験は、動物実験責任者の指示事項に則り、承認された動物実験計画書及び標準操作手順書等に従って実施する。

- 2 動物実験は、飼養環境の影響により実験動物が傷害を受けることのないよう適切に維持された施設で行う。
- 3 実験動物の健康保持に配慮し、必要により予防、治療を行う。

（輸送時の取扱い）

第 12 条 試験場間等の実験動物の輸送に当たっては、以下に示す事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保、実験動物による人への危害の防止努める。

- ① 輸送時間を出来るだけ短時間で行う。
- ② 輸送中の実験動物の必要に応じて給餌、給水を行い、換気等により適切な温度に保つ。
- ③ 車両内は、実験動物を適切に区分して輸送を行う。

- ④ 輸送に用いる車両、ケージは実験動物の健康及び安全を確保し、逸走を防止する構造、規模であること。
- ⑤ 実験動物の保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されない様に必要な処置を行う。

第五章 安全衛生、その他の規程

(安全衛生)

第 13 条 NAS 研所長は、安全衛生に特に注意を払う必要のある動物実験等を実施する場合には、動物実験実施者等の安全確保及び健康保持に必要な措置を講ずる。

- 2 人に危害を加える等の恐れのある実験動物については、脚環の装着等識別措置を講ずる。
- 3 動物実験を安全衛生及び他の関連する規定（放射線、バイオハザード、遺伝子組換え等）を遵守して行う。これらの規定と本規則等との間で、齟齬が発生した場合には、動物実験委員会と協議を行い、適切な対応を図る。
- 4 実験に携わる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に必要な健康管理を行う。
- 5 実験に携わる者が危険を伴うことなく作業の出来る施設の構造及び飼養又は保管の方法を定めること。
- 6 毒蛇等の有毒動物の飼養をする場合は、抗毒素血清等の救急委託品を備え、事故発生時には医師による迅速な救急措置が行えるよう体制を整備し、実験動物による人への危害の防止に努める。
- 7 実験等に関係のない者が実験動物に接触することのないよう施設への立ち入りを制限する。

(緊急時の対応)

第 14 条 実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置の方法について定め、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。

- 2 人に危害を加える等の恐れのある実験動物が施設外へ逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行う。
- 3 地震、火災等の緊急時に執る措置を予め作成し、緊急事態が発生した場合には、速やかに実験動物の保護、逸走による人への危害、環境保全上の問題の発生の防止に努める。

(準用)

第 15 条 第 3 条第 1 項①に定める実験動物以外の動物を使用する動物実験についても「実験動物飼養基準」に沿って行うよう努める。

(適用除外)

第 16 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則は適用しない。

(施設廃止時の処置)

第 17 条 NAS 研所長は、実験動物の有効利用を図るために、実験動物を飼養している他の施設へ譲り渡すよう努める。実験動物を殺処分しなければならない場合は、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）に基づいて行うこと。

(その他)

第 18 条 この規則に定めるもののほか必要な事項は NAS 研所長が別に定め、その規則等の改定、廃止等は、NAS 研所長の決裁による。

附則

- 1 この規則は、2008 年・平成 20 年 1 月 1 日より施行する。
- 1 この規則は、2010 年・平成 22 年 8 月 4 日より施行する。
- 1 この規則は、2013 年・平成 25 年 1 月 25 日より施行する。
- 1 この規則は、2014 年・平成 26 年 4 月 1 日より施行する。
- 1 この規則は、2015 年・平成 27 年 2 月 23 日より施行する。
- 1 この規則は、2017 年・平成 29 年 12 月 15 日より施行する。
- 1 この規則は、2018 年・平成 30 年 2 月 21 日より施行する。
- 1 この規則は、2020 年・令和 2 年 4 月 24 日より施行する。