

○公益財団法人日本小動物医療センターにおける実験動物の使用に関する規則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規則は、公益財団法人日本小動物医療センター(以下「当財団」という。)が運営する動物病院に付属して設置される、独立した研究機能を有する実験動物施設における実験動物使用の適正な実施に関し必要な事項を定める。

(基本原則)

第2条 動物使用の実施に当たっては、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。)、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年文部科学省告示第71号。以下「基本指針」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)及び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)」の定めるところによるとともに、次の基本原則に基づき、適正に行わなければならない。

- (1) 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。)
- (2) 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実験動物を適切に利用することに配慮すること。)
- (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しなければならないこと。)

2 実験動物の飼養及び保管に当たっては、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、動物福祉の基本理念である「5つの自由(飢え及び渇きからの解放、肉体的不快感及び苦痛からの解放、傷害及び疾病からの解放、恐怖及び精神的苦痛からの解放及び本来の行動様式に従う自由)」に配慮して実施するものとする。

(定義)

第3条 この規則において、次の用語の定義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

- (1) 「動物使用」とは、実験動物を教育、試験研究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。
- (2) 「飼養保管施設」とは、実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物使用を行う施設・設備をいう。
- (3) 「処置室」とは、実験動物に何らかの処置(48時間以内の一時的保管を含む。)を行う室をいう。

- (4) 「施設等」とは、飼養保管施設及び処置室をいう。
- (5) 「実験動物」とは、教育、試験研究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ために施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物(施設等に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。
- (6) 「動物使用計画」とは、動物使用の実施に関する計画をいう。
- (7) 「動物使用実施者」とは、動物使用を実施する者をいう。
- (8) 「動物使用責任者」とは、動物使用実施者のうち動物使用の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (9) 「管理者」とは、実験動物及び施設等を管理する部局の長をいう。
- (10) 「実験動物管理者」とは、施設等において管理者を補佐し、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をいう。
- (11) 「飼養者」とは、実験動物管理者又は動物使用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。
- (12) 「管理者等」とは、動物使用実施者、管理者、実験動物管理者及び飼養者をいう。
- (13) 「部局等」とは、どうぶつトランスレーショナルリサーチセンター（以下「iCAT」という。）及び当財団内共同利用施設をいう。

(適用範囲)

第4条 この規則は、当財団において実施される実験動物の生体を用いる全ての動物使用に適用する。

2 動物使用責任者は、動物使用の実施を当財団以外の機関に委託する場合には、委託先においても、基本指針又は他省庁の定める動物使用に関する基本指針に基づき適正に動物使用が実施されることを確認しなければならない。

3 診療動物に対して行われる通常の獣医療行為は、本規則に基づく動物使用には該当しない。

(最高管理責任者)

第5条 公益財団法人日本小動物医療センター代表理事(以下「代表理事」という。)は、当財団における動物使用の適正な実施並びに実験動物の飼養及び保管の最終的な責任者として総括する。

2 代表理事は実験動物使用に関する各種申請について、委員会に審査を付託するものとし、委員会が不承認の意見を提出した場合はその実施を許可してはならない。

(センター長の責務)

第6条 公益財団法人日本小動物医療センター長(以下「センター長」という。)は、動物使用計画、実施状況及び結果の把握とその結果に基づく改善措置、施設等の整備、動物使用等に係る安全管理、教育訓練、自己点検・評価、外部の専門家による検証、情報公開及びその

他動物使用の適正な実施に関して責務を負い、実施状況を代表理事に報告しなければならない。

第2章 動物使用委員会

(委員会)

第7条 当財団に、公益財団法人日本小動物医療センター動物使用委員会(以下「委員会」という。)を置く。委員会は、次の事項について審査又は調査を行い、代表理事に報告し、又は助言する。

- (1) 動物使用計画の法、飼養保管基準、基本指針及び本規則への適合性の審査の基準に関すること。
- (2) 動物使用計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 動物使用の適正な実施に関する教育訓練の内容及び体制に関すること。
- (4) 動物使用に係る自己点検・評価、外部の専門家による検証並びに情報公開に関すること。
- (5) その他動物使用の適正な実施のために必要な事項に関すること。

(組織)

第8条 委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) センター長
- (2) iCAT 長
- (3) 動物使用に関与しない獣医師若干名
- (4) その他学識経験を有する者

2 委員には、動物使用に関して優れた識見を有する者、その他学識経験を有する者をそれぞれ1名以上含めるものとする。

3 委員は審査対象となる動物使用計画の動物使用責任者又は動物使用実施者である場合には、当該計画の議決権を持たない。

(委員の任期)

第9条 前条第3号及び第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第10条 委員会に委員長を置き、代表理事が指名する委員をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(議事)

第 10 条の 2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

2 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長がこれを決する。

3 前 2 項の規定の適用については、第 8 条第 3 項の規定により、議決権を有しない委員は、当該計画に係る定足数及び議決数の算定において、出席委員に含めない。

(委員以外の出席)

第 10 条の 3 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

(事務)

第 11 条 委員会の事務は、事務局において処理する。

第 3 章 動物使用の実施

(動物使用計画の立案、審査及び承認)

第 12 条 動物使用責任者は、動物使用を行う場合には、動物使用により取得されるデータの信頼性を確保するため、次の事項を踏まえ、動物使用計画を立案の上、様式 1 により、部長を経て代表理事に申請し、承認を得るものとする。承認を受けた動物使用計画を変更しようとするときについても同様とする。

- (1) 動物使用の目的、意義及び必要性に関すること。
- (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、動物使用の目的に適した動物の使用、動物種の選定、動物使用の成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。
- (4) 苦痛の軽減により動物使用を適切に行うこと。
- (5) 致死的な毒性試験、感染、放射線照射等の苦痛度の高い動物使用を行う場合は、動物使用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動物使用を打ち切るタイミングをいう。以下同じ。)の設定を検討すること。

2 代表理事は、動物使用責任者から動物使用計画の申請を受けたときは、委員会の審査を経て、承認又は不承認を決定し、その結果を当該動物使用責任者に通知する。

3 動物使用責任者は、動物使用計画について代表理事の承認を得た後でなければ、動物使用を行うことができない。

(動物使用の実施)

第 13 条 動物使用実施者は、動物使用の実施に当たって、法、飼養保管基準、基本指針等

に則するとともに、次の事項を遵守しなければならない。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物使用を行うこと。
 - (2) 動物使用計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を行うこと。
 - ア 実験動物に対する適切な麻酔薬又は鎮痛薬等の利用
 - イ 動物使用の終了の時期(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) 物理的又は化学的に危険な材料、麻薬・向精神薬等、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる動物使用については、関係法令等及び当財団の関係規則等に従うこと。
 - (4) 物理的又は化学的に危険な材料、病原体等を扱う動物使用について、安全のための適切な施設等及び設備を確保すること。
 - (5) 動物使用に先立ち必要な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、必要な知識及び経験を有する者の指導下で行うこと。
- 2 動物使用責任者は、動物使用計画を実施した後、様式2により、使用動物数、当初の動物使用計画からの変更の有無、成果等について委員会に報告するものとし、中止する場合も同様とする。動物使用責任者は、必要に応じて委員会の助言を受けて適正な動物使用等の実施のための改善措置を講ずるものとする。

第4章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第14条 管理者は、飼養保管施設を設置し、又は変更しようとするときには、様式3により代表理事に提出し、承認を得なければならない。

2 代表理事は、前項の申請内容について、委員会の審議を経て、承認又は不承認を決定し、その結果を当該管理者に通知する。

3 実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者は、前項により承認を得た飼養保管施設でなければ、実験動物の飼養若しくは保管又は動物使用を行うことができない。

4 センター長は、実験動物の飼養及び保管の状況について管理者又は実験動物管理者から報告させ、必要場合は委員会の助言を受けて改善を指示するものとする。

(飼養保管施設の要件)

第15条 代表理事は、次の要件を満たすものに限り、前条第2項の承認を行うものとする。

- (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等であること。
- (2) 動物種や生理、生態、習性等、並びに飼養又は保管数等に応じた飼育設備を有すること。

- (3) 床及び内壁等の清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備を有すること。
- (4) 実験動物が逸走でき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。

(処置室の設置)

第 16 条 処置室を設置し、又は変更する場合には、管理者は、様式 4 により代表理事に申請し、承認を得るものとする。

2 代表理事は、前項の申請に基づき、委員会の審議を経て、承認又は不承認を決定し、その結果を当該管理者に通知する。

3 実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者は、前項の承認を得た処置室でなければ、動物使用(48 時間以内の一時的保管を含む。)を行うことができない。

(処置室の要件)

第 17 条 代表理事は、次の要件を満たすものに限り、前条第 2 項の承認を行うものとする。

- (1) 実験動物が逸走できない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても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。

(施設等の維持管理及び改善)

第 18 条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物使用の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めるものとする。

2 管理者は、実験動物の種類、生理、生態及び習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行うものとする。

(施設等の廃止)

第 19 条 施設等を廃止する場合には、管理者は、様式 5 により、代表理事に届け出るものとする。

2 代表理事は、前項の届出があったときは、委員会による施設等の調査を経て、廃止を承認するものとする。

3 管理者は、必要に応じて、動物使用責任者と協力し、飼養又は保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めるものとする。

(標準操作手順の作成及び周知)

第 20 条 管理者及び実験動物管理者は、飼養及び保管の必要な事項を定め、動物使用実施者及び飼養者に周知するものとする。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第 21 条 実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者は、飼養保管基準を遵守し、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。

(実験動物の導入)

第 22 条 管理者は、実験動物の導入に当たり、法、飼養保管基準、基本指針等に基づき適正に管理されている機関から導入しなければならない。

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、隔離飼育等を行うものとする。

3 実験動物管理者は、実験動物の飼養環境への順化及び順応を図るための必要な措置を講ずるものとする。

(給餌・給水)

第 23 条 実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者は、実験動物の種類、生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行うものとする。

2 実験動物管理者は、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を確認するものとする。

(健康管理)

第 24 条 実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者は、実験動物に対し動物使用の目的以外の傷害を受けること又は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ものとする。

2 実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者は、実験動物が動物使用の目的以外の傷害を受け、又は疾病にかかった場合には、適切な治療等を行うものとする。

(異種又は複数動物の飼育)

第 25 条 実験動物管理者、動物使用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又は保管する場合には、その組み合わせを考慮した収容を行うものとする。

(記録の保存及び報告)

第 26 条 管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備し、保存するものとする。

2 管理者は、年度毎に飼養又は保管した実験動物の種類、数等について、様式6により委員会に報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第27条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、譲渡先の管理者等に、当該実験動物の特性、飼養又は保管の方法及び感染性疾病等の履歴に関する情報を提供するものとする。

(輸送)

第28条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、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防止に努めるものとする。

第5章 安全管理

(危害防止)

第29条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めるものとする。

2 管理者は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関及びセンター長及び代表理事に連絡するものとする。

3 管理者は、実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者への実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等及びアレルギー疾患等に対する予防並びに発生時の必要な措置を講ずるものとする。

4 管理者等は、人に危害を加える等のおそれがある実験動物について、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的に可能な範囲で講じるものとする。

5 実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者は、相互に実験動物による危害の発生防止に必要な情報の提供等を行うよう努めるものとする。

6 管理者等は、実験動物の飼育及び保管並びに動物使用等の実施に関係のない者が実験動物に接触しないよう、必要な措置を講じるものとする。

(緊急時の対応)

第30条 管理者は、地震、火災、人と動物の共通感染症の発生時等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、動物使用実施者、飼養者その他関係者に対して周知を図るものとする。

2 管理者等は、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による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。

(人と動物の共通感染症の対応)

第30条の2 実験動物管理者、動物使用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るものとする。

2 管理者、実験動物管理者及び動物使用実施者は、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るものとする。

第6章 教育訓練

(教育訓練)

第31条 センター長は、管理者に次の事項に関する所定の教育訓練を実施させ、実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者に受講させるものとする。ただし、他の研究機関等において同等の教育訓練を受講し、その修了を証明できる場合はこの限りではない。

- (1) 法、飼養保管基準、基本指針等その他当財団の定める規則等に関する事項
- (2) 動物使用の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保及び安全管理に関する事項
- (5) 人と動物の共通感染症に関する事項
- (6) その他適切な動物使用の実施に関する事項

2 管理者は、受講報告書（様式7）を5年間保存するものとする。

3 管理者は、実験動物管理者、動物使用実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう努めるものとする。

第7章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

第32条 委員会は、管理者に、年度毎に様式8により動物使用の実施に関し自己点検・評価を行わせ、その結果を代表理事に報告するものとする。

2 センター長は、自己点検・評価の結果について、外部の専門家による検証を定期的に受けるものとする。

第8章 情報の公表

(情報の公表)

第33条 当財団は、動物使用に関する情報(関係規則、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価・外部の専門家等による検証の結果及び委員会の構成等)を毎年1回程度公表するものとする。

第9章 補則

(準用)

第34条 第3条第5号に定める実験動物以外の動物を教育、試験研究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場合においても、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めるものとする。

(雑則)

第35条 この規則に定めるもののほか、動物使用の適正な実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規則は、令和7年4月1日から施行する。
- 2 この規則施行の際現に、公益財団法人日本小動物医療センター動物実験委員会において承認を受け、実施している動物使用については、この規則により実施しているものとみなす。
- 3 令和8年4月1日改正 「経営企画部」を「事務局」へ名称変更