

# 基本指針への具体的対応と参考資料

国立大学法人動物実験施設協議会（国動協）  
筑波大学 生命科学動物資源センター  
八神 健一

1

## 参考資料（法令・指針等）

- 動物の愛護及び管理に関する法律（環境省）  
（<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48HO105.html>）
- 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（環境省）  
（[http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/law\\_series/nt\\_h180428\\_88.html](http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/law_series/nt_h180428_88.html)）
- 研究機関等における動物実験の実施に関する基本指針（文科省）  
（[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/nc/06060904.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm)）
- 動物実験の適正な実施に関するガイドライン（日本学術会議）  
（<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>）

2

## 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 (文部科学省告示 平成18年6月1日)

<p>前文</p> <p>第1 定義 動物実験等、実験動物、研究機関等、 動物実験計画、動物実験実施者、動物実験責任者</p> <p>第2 研究機関等の長の責務</p> <p>1 研究機関等の長の責務</p> <p>2 <b>機関内規程の策定</b></p> <p>3 <b>動物実験計画の承認</b></p> <p>4 <b>動物実験計画の実施結果の把握</b></p> <p>第3 動物実験委員会</p> <p>1 <b>動物実験委員会の設置</b></p> <p>2 動物実験委員会の役割</p> <p>3 動物実験委員会の構成</p>	<p>第4 動物実験等の実施</p> <p>1 科学的合理性の確保 (1)適正な動物実験等の方法の選択 ①代替法の利用 ②実験動物の選択 ③苦痛の軽減 (2)動物実験等の施設及び設備</p> <p>2 安全管理に注意を要する動物実験等 ①物理、化学的材料、病原体 ②実験動物の検疫、健康保持 ③遺伝子組換え動物</p> <p>第5 実験動物の飼養及び保管</p> <p>第6 その他</p> <p>1 <b>教育訓練等の実施</b></p> <p>2 <b>自己点検・評価及び検証</b></p> <p>3 <b>情報公開</b></p>
---	---

赤字は必須



〇〇大学（短期大学等）動物実験取扱規程

3

### 必須事項

## 機関内規程の策定

- **機関の長が定める規程**  
(学部長、センター長、施設長ではない)
- **動物愛護管理法、実験動物飼養保管基準、基本指針、その他の動物実験に関連する法令等の規定を踏まえる。**  
(基本指針の内容だけではない。日本学術会議のガイドラインを参考にする。)
- **動物実験施設の整備及び管理の方法、動物実験等の具体的実施方法を定めた規程(機関内規程)**  
(動物実験施設等の運用規則や内規ではない。 法人規則や大学規則に相当)

参考資料（国動協HPより、ダウンロード可）  
 機関内規程・各種書式のひな型  
 (<http://www.kokudoukyou.org/kankoku/index.html>)

機関内規程 (Word)	(参考資料1)
書式1 (動物実験計画書) (Word)	(参考資料2)
書式2 (動物実験結果報告書) (Word)	(参考資料3)
書式3 (変更追加承認申請書) (Word)	
書式4 (飼養保管施設設置承認申) (Word)	
書式5 (実験室設置承認申請書) (Word)	
書式6 (施設等廃止届) (Word)	
書式7 (動物実験終了・中止報告) (Word)	
書式8 (自己点検・評価項目) (Word)	

4

## 必須事項

# 動物実験委員会の設置

- 機関の長が委員会を設置する。  
(学部長、センター長、施設長ではない)
- 委員会の役割
  - 機関の長の諮問を受けて、動物実験計画の審査を行い、その結果を機関の長に報告する。
  - 動物実験計画の実施結果について、報告を受け、必要な助言を行う。
  - 実験動物飼養保管基準の順守の指導（実験動物飼養保管基準より）  
(その他、施設の視察・審査、教育訓練、自己点検・評価等を委員会の役目に含めてもよい)
- 委員構成
  - ① 動物実験等に関して優れた識見を有する者
  - ② 実験動物に関して優れた識見を有する者
  - ③ その他学識経験を有する者

## ポイント

- 大規模大学、複数キャンパスの大学等では、部局ごとに委員会を設置しても可
- 外部の専門家を委員に委嘱してもよい。
- 運用上、委員会細則等を別に定めると便利。

5

## 必須事項

# 動物実験計画の立案・審査・承認

- 動物実験責任者は、動物実験の開始の前に、動物実験計画を申請する。
- 動物実験委員会で審査
- 機関の長が、承認あるいは却下する。
- 動物実験計画の立案時に検討する事項
  - 代替法の検討
  - 実験動物の選択
  - 苦痛の軽減
  - 適切な施設、設備で実施
  - 安全管理への注意（物理、化学的な材料、病原体、遺伝子組換え生物等の使用、環境への影響）

## ポイント

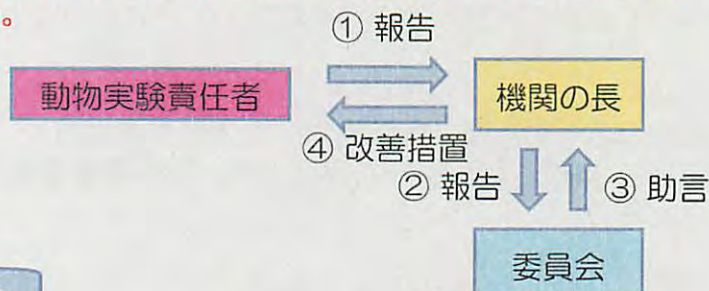
- 委員会による実験計画の審査を公正かつ効率的に行うことが重要  
(定型の実験計画の迅速審査、2段階審査、少数の場合はヒアリング等)
- 審査基準（目的や方法の妥当性、3Rの実効性、苦痛軽減法など）について、委員の共通理解を図る。
- 立案時の検討事項を盛り込んだ様式の設定  
(動物実験計画申請書の様式例：国動協HPより入手可（参考資料2）)

6

## 必須事項

# 動物実験計画の実施結果の把握と助言

- 機関の長は、動物実験の終了後、実施結果の報告を受ける。
- 委員会は、この報告について、必要に応じて機関の長に助言する。
- 機関の長は、この報告について（委員会の助言をもとに）必要な改善措置を講じる。



## ポイント

- 報告内容は？（例：実施結果の概要、使用動物数、変更・中止の有無、成果など）
- 確実に提出させること。  
（未提出者の督促、未提出者はその後の実験計画申請できない等の措置）
- 実験計画の有効期間が複数年度の場合、年度毎に報告させると状況把握に有効
- ①～④の手続きは簡略化が可能。
- 些細な改善指導は、委員会から直接責任者へ指導でも可
- 実施結果報告書の様式例：国動協HPより入手可（参考資料3）

7

## 必須事項

# 教育訓練の実施

- 実施責任者は機関の長（委員会、動物実験施設関係者等に委嘱してもよい。）
- 対象者は、動物実験実施者等（動物実験実施者、飼養保管に従事する者）
- 教育訓練の内容
  - ・ 動物実験の実施、実験動物の飼養保管に必要な基礎知識
  - ・ 動物実験実施者等の資質向上に必要な措置  
（技術講習、外部機関の講習等による情報収集など）  
（委員会委員、実験動物管理者、飼養保管担当者への教育も考慮）

## ポイント

- 教育訓練を受けた者でなければ、動物実験はできない。
- 必要な基礎知識とは？  
（例 関連法令や指針、機関内規程、実験計画の立案、動物実験の3R、実験動物の取り扱い、麻酔法、安楽死法、ヒトと動物の共通する感染症、安全管理、飼養保管の方法など）
- 教育訓練法  
（講習会、技術講習、学生教育としてカリキュラムに含めた講義・実習等など）
- 教材  
日本学術会議のガイドライン  
「動物実験の実践倫理」（日本実験動物学会HPより 無料でダウンロード可）  
[http://www.jalas.jp/gakkai/edu\\_training.html](http://www.jalas.jp/gakkai/edu_training.html)

8

**教育訓練用教材**

**動物実験の実践倫理**

■ 著作  
北海道大学大学院獣医学研究科  
鍵山 直子 / 伊藤 茂男

■ 協力  
動物実験関係者連絡協議会



**1. 法規制と自主管理**

title	time
実験計画書の作成	08:43
実験処置の苦痛 度検索	14:06
苦痛の軽減	03:25
実験計画の審査 と実際	23:10

**2. 実験計画の立案と審査**

title	time
3Rの原則と欧米 の法的枠組み	15:19
日本の法的枠組 み	12:56
動物実験基本指 針と自主管理	08:57

**3. 課題と対応**

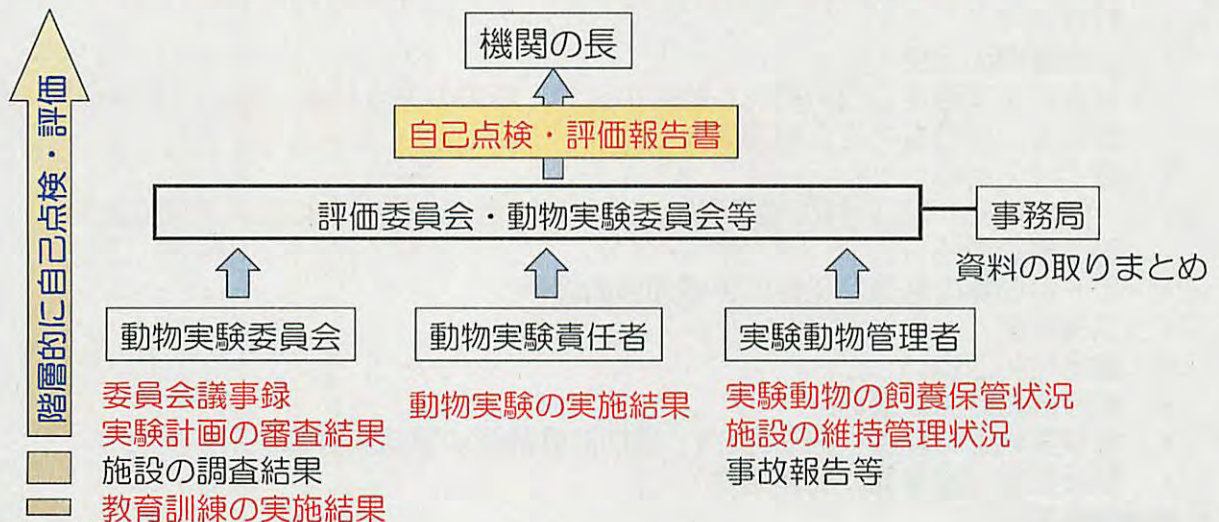
title	time
科学者の目、市民 の目	06:03
疾患(病態)モデル の作製	06:15
突然変異形質の維 持	09:09
遺伝子操作	09:01
動物実験の実践倫 理	06:09

(日本実験動物学会HPより 無料でダウンロード可)  
[http://www.jalas.jp/gakkai/edu\\_training.html](http://www.jalas.jp/gakkai/edu_training.html)

**必須事項**

**自己点検・評価**

- 機関の長は、機関における動物実験等の基本指針への適合性を自己点検・評価する。
- 自己点検・評価の結果について、外部者による検証を実施(努力事項)



**ポイント**

- 日常的な記録の整理、保存が基本
- それらを根拠資料として、自己点検・評価を実施
- 委員会、実験責任者、実験動物管理者等の業務改善につなげる。

## 必須事項

# 情報公開

- 機関の長は、研究機関等における動物実験等の情報を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配布、その他適切な方法で公表する。

## ポイント

- 公開する情報は？
  - 機関内規程
  - 自己点検・評価の結果
  - 外部者による検証の結果（検証を実施した場合）
  - 実験動物の飼養保管の状況  
（例：飼養保管施設ごとの飼育動物種と飼育数（〇年〇月現在））
  - 動物実験の実施状況  
（例：各年度に承認された動物実験計画数）
  - 委員会議事要旨
  - 委員会名簿
- 公開方法は、機関のホームページ上での公開が一般的

11

## 必須事項（飼養保管基準より）

# 飼養保管基準の遵守

- 飼養保管施設に、実験動物管理者を置く。
- 飼養保管基準の周知
- 飼養保管方法（生理・生態・習性の理解、適正な給餌・給水、健康管理、検疫・順化等）
- 施設の構造（適正な空間の確保、温湿度、換気、衛生的な構造）
- 教育訓練
- 生活環境の保全
- 危害防止（逸走しない構造と強度の施設、施設の保守転換、動物の数や状態の確認、関係者以外の者の立入制限等）
- 逸走時の対応  
（危害を加える恐れのある動物の施設外逸走は、速やかに関係機関に連絡）
- 緊急時の対応
- ヒトと動物の共通感染症に係る知識の習得
- 記録管理
- 輸送時の取扱い
- 施設廃止時の取扱い
- 実験実施上の配慮（3Rの実践、適切な麻酔薬や鎮痛薬等の使用）
- 事後措置（安楽死、死体処理）

## ポイント

- 施設を申請、承認する規程にすると管理体制が明確（申請書様式例：参考資料4）
- 飼養保管基準は法令だが、努力事項が多く細部に及ぶため、「飼養保管マニュアル」等で周知を図るとよい。（マニュアルの項目例：参考資料5）

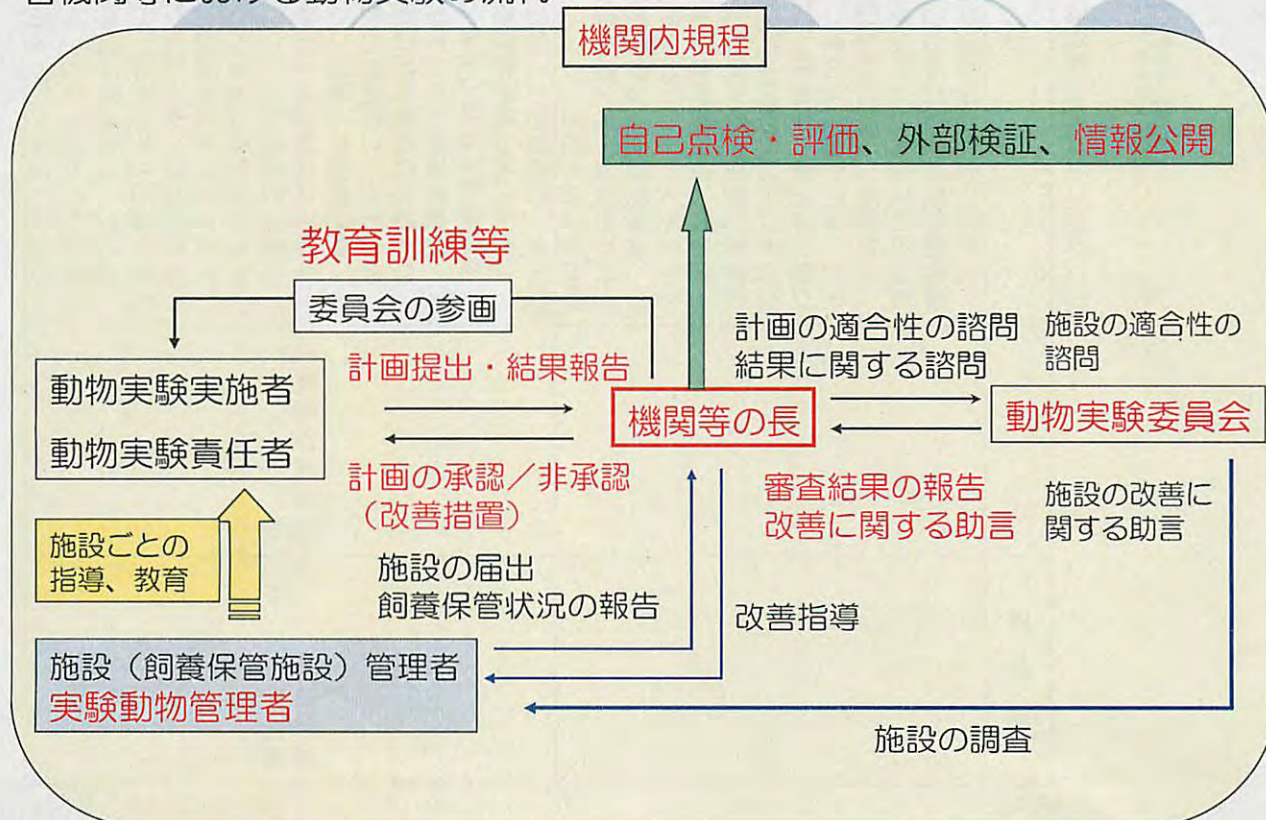
12

## 動物実験に関連する各種の規制法【参考】

法令等	主な内容
カルタヘナ法	遺伝子組換え生物の使用等による環境への拡散防止、機関内承認、大臣承認、譲渡の際の情報提供
外来生物法	特定外来生物（カニクイザル、アカゲザル、ウシガエル等）による生態系への影響（特に逸走）防止、飼育施設の届出・許可
感染症法	サル類で細菌性赤痢、結核が発生した場合の届出 サル類の飼育施設の届出
感染症法	輸入検疫（サル類） 輸入届出（げっ歯類）
狂犬病予防法	ワクチンの接種と登録、輸入検疫（イヌ、ネコ等）
家畜伝染病予防法	輸入検疫、家畜法定伝染病発生時の届出、ワクチン接種、家畜飼育の届出
麻薬・向精神薬取締法	ケタミン等の麻薬、覚醒剤の使用：麻薬研究者の免許 バルビツール等の向精神薬（多くの麻酔薬が該当）の使用：施設届出

13

### 各機関等における動物実験の流れ



14

## 機関内規程ひな形（案）

国立大学法人動物実験施設協議会 機関内規程作成ワーキンググループ

目次等	機 関 内 規 程 案	備 考
<p>前文</p>	<p>大学等における動物実験を伴う生命科学は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進捗においても必要な手段である。</p> <p>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）、及び文部科学省が策定した「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）」（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）」（以下「ガイドライン」という）を参考に、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う教職員・学生等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。</p>	<p>学長は、適正な動物実験等の実施に関する最終的な責任を有する。</p>
<p>第1章 総則</p> <p>趣旨及び基本原則</p>	<p>第1条 この規程は、国立大学法人〇〇大学における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。</p> <p>2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」、その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。</p> <p>3 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に即し、動物実験等の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も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という。）、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とする範囲において、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という。）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ってしなければならないことという。）の3R (Replacement、Reduction、Refinement) に基づき、適正に実施しなければならない。</p>	



		<p>らない。</p> <p>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、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>(1) 動物実験等 本条第5号に規定する実験動物を教育、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。</p> <p>(2) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設・設備をいう。</p> <p>(3) 実験室 実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む）を行う動物実験室をいう。</p> <p>(4) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。</p> <p>(5) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類又は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。</p> <p>(6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。</p> <p>(7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。</p> <p>(8) 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。</p> <p>(9) 管理者 学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者（部局長、センター長、動物実験施設長、分野長など）をいう。</p> <p>(10) 実験動物管理者 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（専任教員など）をいう。</p> <p>(11) 飼養者 実験動物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。</p> <p>(12) 管理者等 学長、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。</p> <p>(13) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。</p>	
<p>定義</p>			
<p>第2章 適用範囲</p>		<p>第3条 この規程は、本学において実施される哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。</p> <p>2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を本学以外の機関に委託等する場合、委託先においても、基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認すること。</p>	
<p>第3章 組織</p>		<p>第4条 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、</p>	<p>各学部等に下部委員会を置き権限の委譲（学長の責任主体の下）を行うことも</p>

教室主任は含まない

<p>第4章 動物実験委員会</p>	<p>その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、第4章に定める動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。</p>	<p>できるが、学長の諮問助言組織として「遺伝子組換え実験安全委員会」同様、全学組織の動物実験委員会が望ましい。また、全学組織との理由から、審査レベルも調整しやすい。</p> <p>なお、動物実験委員会も評価を受ける対象組織であることから、評価、情報公開も委員会が行うべきか否かは意見が分かれます。委員会が行うとしても第三者を入れるなど工夫が必要である。</p>
<p>委員会の役割</p>	<p>第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 動物実験計画が指針等及び本規程に適合していることの審議</li> <li>(2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること</li> <li>(3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること</li> <li>(4) 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</li> <li>(5) 自己点検・評価に関すること</li> <li>(6) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること</li> </ol>	<p>委員会においては、別途の内規や細則で対応する方法もある。</p> <p>次の事項も定めること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わらないこと</li> <li>2) 委員は、動物実験計画に関して知り得た情報を第3者に漏洩しないこと</li> <li>3) 委員会の成立に必要な定足数を定めること</li> <li>4) 委員会の議決の方法等</li> </ol>
<p>委員会の構成</p>	<p>第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者〇名</li> <li>(2) 実験動物に関して優れた識見を有する者〇名</li> <li>(3) その他学識経験を有する者〇名</li> </ol>	<p>委員長、副委員長の指名は、学長が行うこともできる。</p>
<p>委員長等</p>	<p>第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。</li> <li>3 委員長は、委員会を主宰する。</li> <li>4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。</li> </ol>	
<p>委員の任期</p>	<p>第8条 学長は、第6条に掲げる者を委員に任命する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 委員の任期は、〇年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。</li> <li>3 委員は、再任されることができる。</li> </ol>	
<p>担当事務</p>	<p>第9条 委員会に関する事務は、事務局〇〇部〇〇課が行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行わ</li> </ol>	

		<p>なければならぬ。</p> <p>第10条 動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書を学長に提出すること。</p> <p>(1) 研究の目的、意義及び必要性</p> <p>(2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。</p> <p>(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、遺伝学的及び徹生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。</p> <p>(4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。</p> <p>(5) 苦痛の高い動物実験等、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)の設定を検討すること。</p> <p>2 学長は、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、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知すること。</p> <p>3 動物実験責任者は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。</p>	<p>動物実験計画書の提出から、委員会への付議、審査結果の学長への報告、承認の可否の通知などの一連の手続きは、別途の内規や細則(第4章備考欄)で、明文化する方法もある。</p>
<p>第5章 動物実験等の実施</p>	<p>動物実験計画の立案、審査、手続き</p>	<p>第11条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、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こと。</p> <p>(1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。</p> <p>(2) 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>① 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用</p> <p>② 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む)の配慮</p> <p>③ 適切な術後管理</p> <p>④ 適切な安楽死の選択</p> <p>(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、関係法令等及び本学における関連する規程等に従うこと。</p> <p>(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。</p>	<p>施設等とは、第6章における設置申請、承認を受けたものをいう。</p> <p>法人における安衛法、感染症法、カルタヘナ法の遵守、学内生物災害防止規程、学内放射線障害予防規程等の遵守が必要である。</p>
	<p>実験操作</p>		

	<p>(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。  2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の様式により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について学長に報告しなければならぬ。</p>		
	<p>第12条 飼養保管施設を設置(変更を含む)する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。  2 飼養保管施設の管理者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。  3 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定すること。</p>	飼養保管施設の設置	飼養保管基準第3 1(2)およびガイドライン第8施設等より別途規定する方法もある。
	<p>第13条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすこと。  (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とすること。  (2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること  (3) 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること  (4) 実験動物が逃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) 実験動物管理者がおかれていること。</p>	飼養保管施設の要件	ガイドライン第2 機関長の責務より
	<p>第14条 飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む)する場合、管理者が所定の「実験室設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。  2 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定すること。  3 実験室の管理者は、学長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む)を行うことができない。</p>	実験室の設置	実験室を設置するには、管理者による「届出」ではなく、学長承認制とする。基本指針第4 1(2)より
	<p>第15条 実験室は、以下の要件を満たすこと。  (1) 実験動物が逃走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逃走しても捕獲しやすい環境が維持されていること</p>	実験室の要件	別途規定する方法もある。

第7章 実験動物の飼養 及び保管	(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16条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めること。	
	施設等の廃止	第17条 施設等を廃止する場合は、管理者が所定の「施設等廃止届」を学長に届けること。 2 管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養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こと。	飼養保管基準第37より
	マニュアル（標準操作手順）の作成と周知	第18条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知すること。	標準操作手順いわゆるSOPを作成し、周知すること。第20、21、22、23、24、25、26条に記載事項をSOPに盛り込むことも可能
	実験動物の健康及び安全の保持	第19条 実験動物管理者、動物実験実施者、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ること。	飼養保管基準第3より
	実験動物の導入	第20条 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こと。 2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検査、隔離飼育等を行うこと。 3 実験動物管理者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講ずること。	飼養保管基準第31(1)より
	給餌・給水	第21条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。	
	健康管理	第22条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うこと。 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療を行うこと。	
	異種又は複数動物の飼育	第23条 実験動物管理者、動物実験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、保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うこと。	
記録の保存及び報告	第24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、保存すること。 2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等につい	飼養保管基準第35より	

	<p>て、学長に報告すること。</p> <p>第25条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供すること。</p> <p>第26条 管理者等は、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、人への危害防止に努めること。</p> <p>第27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こと。</p> <p>2 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こと。</p> <p>3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講ずること。</p> <p>4 管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めること。</p> <p>5 管理者は、実験動物の飼養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こと。</p> <p>第28条 管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図ること。</p> <p>2 管理者は、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こと。</p> <p>第29条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならないこと。</p> <p>①関連法令、指針等、本学の定める規程等</p> <p>②動物実験等の方法に関する基本的事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する基本的事項</p> <p>④安全確保、安全管理に関する事項</p> <p>⑤その他、適切な動物実験等の実施に関する事項</p> <p>2 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存すること。</p>	<p>飼養保管基準第4 2より</p> <p>飼養保管基準第3 6より</p> <p>飼養保管基準第3 3 (1)ウより</p>
<p>譲渡等の際の情報提供</p> <p>輸送</p>	<p>危険防止</p>	<p>飼養保管基準第3 1 (3)、基本指針第6</p> <p>1、ガイドライン第10より</p> <p>①関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項</p> <p>②動物実験の方法および実験動物の取扱いに関する事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p>④安全確保に関する事項</p> <p>⑤施設等の利用に関する事項</p> <p>などの教育訓練を動物実験委員会が学長が委託を受けて行う。</p> <p>基本指針第6 2より</p> <p>例えば、基本指針への適合性に関し、機関内規程・関連規則等、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、施設状況、</p>
<p>第8章 安全管理</p>	<p>緊急時の対応</p>	<p>第29条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならないこと。</p> <p>①関連法令、指針等、本学の定める規程等</p> <p>②動物実験等の方法に関する基本的事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する基本的事項</p> <p>④安全確保、安全管理に関する事項</p> <p>⑤その他、適切な動物実験等の実施に関する事項</p> <p>2 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存すること。</p>
<p>第9章 教育訓練</p>	<p>緊急時の対応</p>	<p>飼養保管基準第3 1 (3)、基本指針第6</p> <p>1、ガイドライン第10より</p> <p>①関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項</p> <p>②動物実験の方法および実験動物の取扱いに関する事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p>④安全確保に関する事項</p> <p>⑤施設等の利用に関する事項</p> <p>などの教育訓練を動物実験委員会が学長が委託を受けて行う。</p> <p>基本指針第6 2より</p> <p>例えば、基本指針への適合性に関し、機関内規程・関連規則等、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、施設状況、</p>
<p>第10章 自己点検・評価・検証</p>	<p>緊急時の対応</p>	<p>飼養保管基準第3 1 (3)、基本指針第6</p> <p>1、ガイドライン第10より</p> <p>①関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項</p> <p>②動物実験の方法および実験動物の取扱いに関する事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p>④安全確保に関する事項</p> <p>⑤施設等の利用に関する事項</p> <p>などの教育訓練を動物実験委員会が学長が委託を受けて行う。</p> <p>基本指針第6 2より</p> <p>例えば、基本指針への適合性に関し、機関内規程・関連規則等、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、施設状況、</p>
<p>第10章 自己点検・評価・検証</p>	<p>緊急時の対応</p>	<p>飼養保管基準第3 1 (3)、基本指針第6</p> <p>1、ガイドライン第10より</p> <p>①関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項</p> <p>②動物実験の方法および実験動物の取扱いに関する事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p>④安全確保に関する事項</p> <p>⑤施設等の利用に関する事項</p> <p>などの教育訓練を動物実験委員会が学長が委託を受けて行う。</p> <p>基本指針第6 2より</p> <p>例えば、基本指針への適合性に関し、機関内規程・関連規則等、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、施設状況、</p>
<p>第10章 自己点検・評価・検証</p>	<p>緊急時の対応</p>	<p>飼養保管基準第3 1 (3)、基本指針第6</p> <p>1、ガイドライン第10より</p> <p>①関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項</p> <p>②動物実験の方法および実験動物の取扱いに関する事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p>④安全確保に関する事項</p> <p>⑤施設等の利用に関する事項</p> <p>などの教育訓練を動物実験委員会が学長が委託を受けて行う。</p> <p>基本指針第6 2より</p> <p>例えば、基本指針への適合性に関し、機関内規程・関連規則等、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、施設状況、</p>
<p>第10章 自己点検・評価・検証</p>	<p>緊急時の対応</p>	<p>飼養保管基準第3 1 (3)、基本指針第6</p> <p>1、ガイドライン第10より</p> <p>①関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項</p> <p>②動物実験の方法および実験動物の取扱いに関する事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p>④安全確保に関する事項</p> <p>⑤施設等の利用に関する事項</p> <p>などの教育訓練を動物実験委員会が学長が委託を受けて行う。</p> <p>基本指針第6 2より</p> <p>例えば、基本指針への適合性に関し、機関内規程・関連規則等、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、施設状況、</p>

		<p>3 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者並びに飼養者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。</p> <p>4 学長は、自己点検・評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努めること。</p>	<p>設等の維持管理の状況、動物実験等に関する安全管理の状況、教育訓練の実施状況等のような自己点検・評価項目が考えられる。</p> <p>または、動物実験委員会とは別の評価委員会を規定して、自己点検・評価を行う。</p>
<p>第11章 情報公開</p>		<p>第31条 本学における、動物実験等に関する情報（動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果等の公開方法等）を毎年1回程度公表する。</p> <p>第32条 第2条第5号に定める実験動物以外の動物を使用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なうよう努めること。</p>	<p>基本指針第6 3より</p>
	<p>準用</p>	<p>第33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畜種改良を目的とした実験動物（一般に、産業用家畜と見なされる動物種に限る）の飼養又は保管、及び生体観察を行うことを目的とした実験動物の飼養又は保管については、本規程を適用しない。</p>	<p>適用除外を示しているのは、飼養保管基準である。</p> <p>ただし、畜産に関する飼養管理、育種改良、若しくは生体観察目的の研究といえども、採血や安楽死等の実験的処置が含まれる場合は、本規程が適用されるという趣旨である。</p>
<p>第12章 補則</p>	<p>適用除外</p>	<p>第34条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。</p>	
	<p>雑則</p>		

〇〇大学動物実験計画書

〇〇大学学長殿

新規  変更・年度更新

提出年月日

年 月 日

受付年月日

年 月 日

受付番号

--

研究課題	
------	--

研究目的				
動物実験責任者名 (選択項目を■)	フリガナ	部局名	職	動物実験の経験等
	氏名 _____ email _____@_____	連絡先TEL: _____		教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
動物実験実施者名 (括弧内にフリガナ、 選択項目を■)	_____ ( _____ ) _____@_____	連絡先TEL: _____		教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	_____ ( _____ ) _____@_____	連絡先TEL: _____		教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	_____ ( _____ ) _____@_____	連絡先TEL: _____		教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	_____ ( _____ ) _____@_____	連絡先TEL: _____		教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	_____ ( _____ ) _____@_____	連絡先TEL: _____		教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	_____ ( _____ ) _____@_____	連絡先TEL: _____		教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

実験実施期間	承認後 ~ 20( )年 3 月				中止・終了等	20( )年 月 日	
飼養保管施設 及び 実験室	飼養保管施設				実験室		
	動物種	系統	性別	匹数	微生物学的品質	入手先(導入機関名)	備考
使用動物							

研究計画と方法	研究概要 (研究計画と方法について、その概要を記入する。)
	実験方法 (動物に加える処置、使用動物数の根拠を具体的に記入し、「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除方法」等と整合性をもたせる。)



特殊実験区分 (該当項目をすべて■)	<input type="checkbox"/>	1. 感染実験 安全度分類: <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3			
	<input type="checkbox"/>	2. 遺伝子組換え動物使用実験 区分: <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A			
	<input type="checkbox"/>	3. 放射性同位元素・放射線使用実験			
	<input type="checkbox"/>	4. 化学発癌・重金属実験			
動物実験の種類 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/>	1. 試験・研究	動物実験を 必要とする理由 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/>	1. 検討したが、動物実験に替わる手段がなかった。
	<input type="checkbox"/>	2. 教育・訓練		<input type="checkbox"/>	2. 検討した代替手段の精度が不十分だった。
	<input type="checkbox"/>	3. その他		<input type="checkbox"/>	3. その他

想定される 苦痛の 카테고리 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/>	B. 脊椎動物を用い、動物に対してほとんどあるいはまったく不快感を与えないと思われる実験。	
	<input type="checkbox"/>	C. 脊椎動物を用い、動物に対して軽度のストレスまたは痛み(短時間持続するもの)を伴うと思われる実験。	
	<input type="checkbox"/>	D. 脊椎動物を用い、回避できない重度のストレスまたは痛み(長時間持続するもの)を伴うと思われる実験。	
	<input type="checkbox"/>	E. 無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に近い またはそれ以上の痛みを与えると思われる実験。	
動物の苦痛軽減、 排除の方法 (該当項目をすべて■)	<input type="checkbox"/>	1. 短時間の保定・拘束および注射など、軽微な苦痛の範囲であり、特に処置を講ずる必要はない。	
	<input type="checkbox"/>	2. 科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在せず、処置できない。	
	<input type="checkbox"/>	3. 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する。 (具体的薬名及びその投与量・経路を記入: )	
	<input type="checkbox"/>	4. 動物が耐えがたい痛みを伴う場合、適切な時期に安楽死措置をとるなどの人道的エンドポイントを考慮する。	
	<input type="checkbox"/>	5. その他 (具体的に記入: )	
安楽死の方法 (該当項目をすべて■)	<input type="checkbox"/>	1. 麻酔薬等の使用 (具体的薬名及びその投与量・経路を記入: )	
	<input type="checkbox"/>	2. 炭酸ガス	
	<input type="checkbox"/>	3. 中枢破壊 (具体的に記入: ) 法)	
	<input type="checkbox"/>	4. 安楽死させない (その理由を記入: )	
動物死体の処理方法 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/>	1. 大学内で焼却	
	<input type="checkbox"/>	2. 外部業者に依託	
	<input type="checkbox"/>	3. その他 (具体的に記入: )	
その他必要または 参考事項	(過去の動物実験計画書承認実績、学内の関連委員会への申請状況、飼養保管施設・実験室の承認状況などを記入する。)		

委員会記入欄	審査終了: 20( )年 月 日
	修正意見等
	審査結果 <input type="checkbox"/> 本実験計画は、〇〇大学における動物実験規程等に適合する。 (条件等 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験安全委員会の承認後、実験を開始すること。) <input type="checkbox"/> 本実験計画は、〇〇大学における動物実験規程等に適合しない。

学長承認欄	承認: 20( )年 月 日
	本実験計画を承認します。  承認番号: 第 _____ 号  〇〇大学長

年 月 日

〇〇大学長 殿

動物実験責任者

所属

氏名

連絡先

## 動物実験結果報告書

〇〇大学〇〇規程第〇条の規定に基づき、下記のとおり報告します。

1. 承認番号	
2. 研究課題名	
3. 実験の結果 (該当項目にマークし、その概要を簡潔に記述)	<input type="checkbox"/> 計画どおり実施 <input type="checkbox"/> 一部変更して実施(*) <input type="checkbox"/> 中止
	結果の概要
4. 成果 (予定を含む) (得られた業績、例：雑誌論文、図書、工業所有権などについて、著者名、論文標題、雑誌名、巻・号、発行年、頁、出版社などを記載、必要に応じて別紙に記載)	
5. 特記事項	

\* 変更届が提出されていること

# 飼養保管施設設置承認申請書

〇〇大学長 殿

申請部局長 部局名  
部局長氏名

〇〇大学〇〇規程第〇条の規定に基づき、下記の飼養保管施設設置の承認について申請します。

申請年月日 年 月 日 受付年月日 年 月 日 受付番号

<p>1. 飼養保管施設 (施設) の名称</p>	
<p>2. 施設の管理体制</p>	<p>&lt;管理者&gt; 所属 職名 氏名 連絡先</p> <p>&lt;実験動物管理者&gt; 所属 職名 氏名 連絡先 関連資格： 経験年数：</p> <p>&lt;飼養者&gt; (人数が多い場合、別資料として添付) 所属 職名 氏名 連絡先 関連資格： 経験年数：</p>
<p>3. 施設の概要</p>	<p>1) 建物の構造： (例：鉄筋コンクリート造)</p> <p>2) 空調設備： (例：温湿度制御、換気回数等)</p> <p>3) 飼養保管する実験動物種：</p> <p>4) 飼養保管設備 (飼育ケージ等) 規格： 最大収容数：</p> <p>5) 逸走防止策 (ケージの施錠、前室の有無、窓や排水口の封鎖など)</p> <p>6) 衛生設備 (洗浄・消毒・滅菌等の設備) 名称： 規格：</p> <p>7) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺への悪影響防止策</p>

<p>4. 特記事項 (例: 化学的危険物質や病原体等を扱う場合等の設備構造の有無等)</p>	
<p>5. 委員会記入欄</p>	<p>調査月日： 年 月 日</p> <p>調査結果： <input type="checkbox"/> 申請された飼養保管施設は規程に適合する。 (条件等 <input type="checkbox"/> 改善後、使用開始すること。)</p> <p><input type="checkbox"/> 申請された飼養保管施設は規程に適合しない。</p> <p>意見等</p>
<p>6. 学長承認欄</p>	<p>承認： 年 月 日</p> <p>本申請を承認します。</p> <p>承認番号：第                    号</p> <p style="text-align: right;">〇〇大学長</p>

添付資料

- 1) 施設の位置を示す地図
- 2) 施設の平面図

飼養保管の標準操作手順書 (SOP) またはマニュアルの項目 (例)

- 1) 動物の収容数 (各飼育室、ケージの標準的な収容頭数)
- 2) 施設及び飼育室への入退室
- 3) 導入・検収・検疫など (導入、研修、検疫、順化の方法と期間)
- 4) 給餌・給水・ケージ交換 (飼料の規格、飼料・飲水・ケージの交換、清掃の頻度と方法など)
- 5) 洗浄・消毒・滅菌 (器材の洗浄・消毒・滅菌などの方法)
- 6) 健康管理 (微生物学的品質、モニタリング実施の有無、動物の数の確認や異常の観察の方法、その頻度など)
- 7) 飼育環境の目標値 (温度、湿度、換気などの目標値)
- 8) 記録類の保管 (飼育数あるいは出入記録、感染症など疾病の発生記録)
- 9) 安楽死 (推奨する安楽死の方法など)
- 10) 廃棄物処理 (動物死体や汚物などの廃棄物の一時保管、処理の方法など)
- 11) 施設の保守・点検
- 12) 連絡体制 (実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者の相互の連絡方法)
- 13) 動物の逸走防止対策 (ケージ、飼育室、施設の各レベルでの具体的対応)
- 14) 逸走時の対応 (捕獲方法、事故報告など)
- 15) 緊急時の対応 (火災や地震等の際の学内外への連絡体制)
- 16) 学内での輸送方法 (施設から実験室への輸送方法、再搬入の可否など)
- 17) 部外者の立ち入り制限 (その具体的方法)
- 18) 安全管理教育 (人獣共通感染症などの情報、SOPの周知など)

施設ごとに定めて、飼養保管担当者 (及び動物実験実施者) に周知



# 「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」等 に関する説明会

## 議 事 次 第

平成23年10月25日（火）  
15：00～17：00  
旧庁舎6階第2講堂

1. 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について
2. 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への具体的対応について
  - ・ 国立大学法人動物実験施設協議会
  - ・ 公私立大学実験動物施設協議会
3. 質疑応答
4. その他

### 【配付資料】

資料1： 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について

資料2： 基本指針への具体的対応と参考資料

資料3： 公私動協の取り組みと機関における対応例

参考資料1： 動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）

参考資料2： 実験動物の飼養及び保管に関する基準（平成18年環境省告示第88号）

参考資料3： 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）

参考資料4： 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71号）

# 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について

平成23年10月25日

「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」等に関する説明会

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課



1

## 背景①

- 国公立大学や独立行政法人等においては、動物実験等が実施され、その結果に基づく研究成果が創出されてきた。
- 各大学等においては昭和62年 文部省学術国際局長通知等に基づき、動物実験委員会を設けるなどにより、動物実験が適正に実施されるよう努めてきた。
- 平成17年日本学術会議「動物実験に対する社会的理解を促進するために」においては、
  - ①国内で統一された動物実験ガイドラインの制定、
  - ②自主管理体制に対する第三者的立場からの評価の仕組みの実現が提言されている。
- 「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。)は、平成17年に改正され、第四十一条に動物実験について「3R※」の記載がなされた。



## 背景②

### ※動物愛護管理法より抜粋

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)

第41条 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、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、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ものとする。

2 動物を科学上の利用に供する場合には、その利用に必要な限度において、できる限りその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。

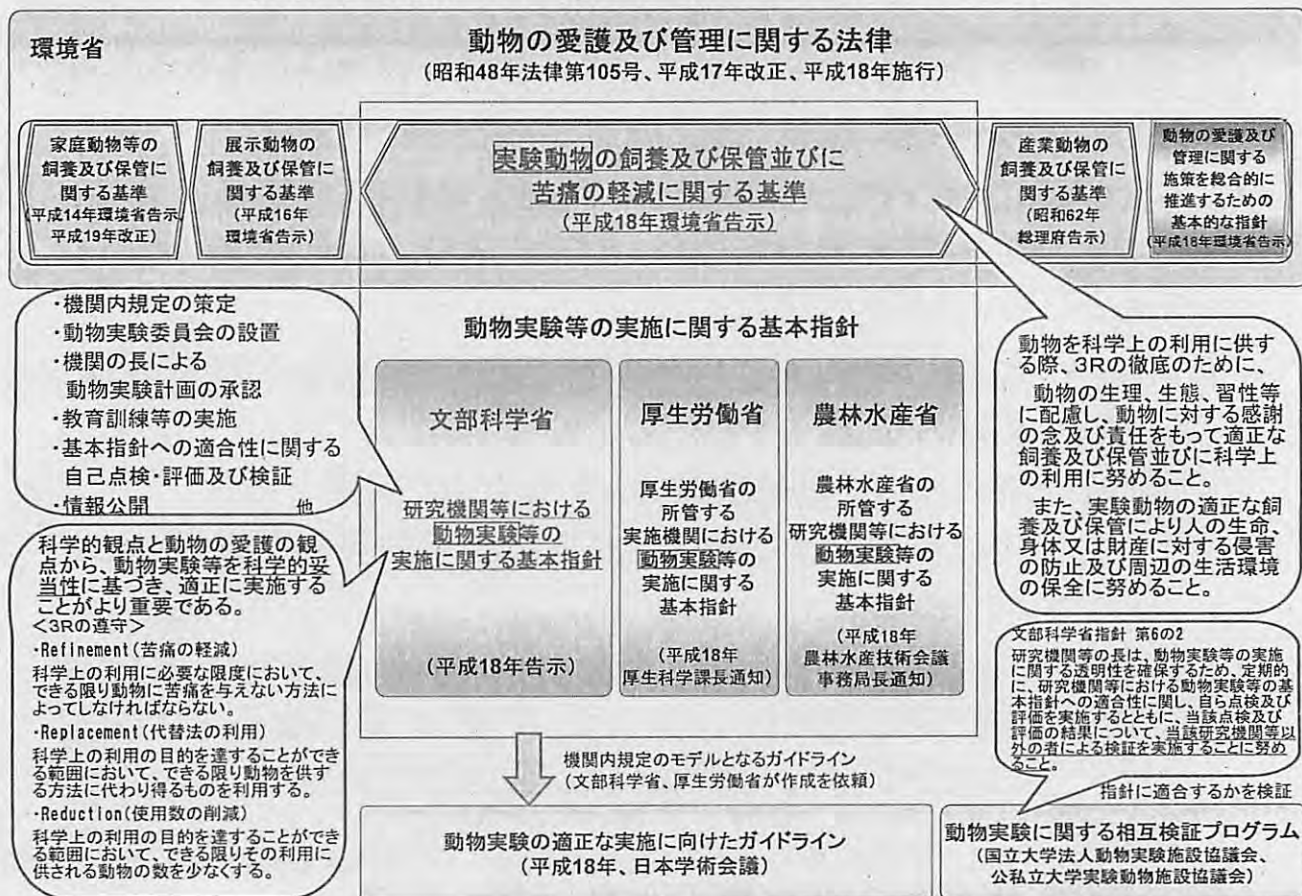
3 動物が科学上の利用に供された後において回復の見込みのない状態に陥っている場合には、その科学上の利用に供した者は、直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によってその動物を処分しなければならない。

4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第二項の方法及び前項の措置に関しよるべき基準を定めることができる。(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17年の動物愛護管理法の改正を受け、平成18年6月に文部科学省より、動物実験等の適正な実施について定めた「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」(以下「基本指針」という。)を告示。

3

## 動物実験等に関する体制について



# 「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」の概要

## 基本指針に基づく各研究機関の体制について

### 定義

動物実験等 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  
 実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

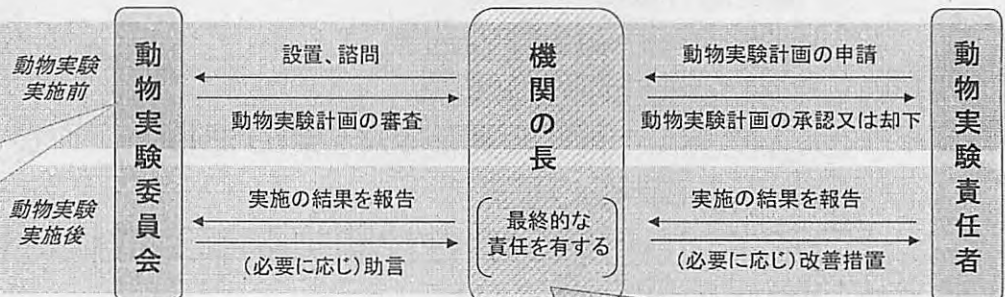
### 研究機関等の長の責務

- 機関内規程※の策定
- 動物実験委員会の設置
- 動物実験計画の承認
- 動物実験計画の実施の結果の把握
- 教育訓練等の実施
- 情報公開
- 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

※ 動物実験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を定めた規程

### 各機関における自主管理体制

【構成】  
 ・動物実験等に関して優れた識見を有する者  
 ・実験動物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



機関内規定の策定 教育訓練等の実施 情報公開 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

# 定義

## 【動物実験等】

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

！小規模な実施や、教育(学生実習等)も対象となることに注意。

また、野生動物を対象とした野外調査の場合でも、マイクロチップを埋め込むなどして行う場合には対象となる。

## 【実験動物】

動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

！観察実験のために飼養、保管している動物も対象となる。

7

## 研究機関等における動物実験等の責任主体

- 動物実験等の責任主体を明確にするとの観点から、「研究機関等の長」を責任主体とする。
- 研究機関等の長は、適正な動物実験等の実施に必要な措置を講じること。

### 研究機関等の長の責務

- 機関内規定の策定
- 動物実験委員会の設置
- 動物実験計画の承認
- 動物実験計画の実施の結果の把握
- 教育訓練等の実施
- 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証
- 情報公開

8

## 研究機関等の長の責務①

### 機関内規定の策定

研究機関等の長は、法、飼養保管基準、基本方針その他の動物実験等に関する法令(告示を含む。)の規定を踏まえ、動物実験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を策定すること。

### 動物実験計画の承認

研究機関等の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経てその申請を承認し、又は却下すること。

### 動物実験計画の実施の結果の把握

研究機関等の長は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

9

## 研究機関等の長の責務②

### 動物実験委員会の設置

研究機関等の長は、動物実験委員会を設置すること。

- 動物実験委員会は、研究機関等の長の諮問を受け、機関内規定等に基づき、それぞれの動物実験計画について、科学的合理性の確保の観点から基本指針や機関内規定等に適合しているかどうかについて審査し、その結果を研究機関等の長に報告。
- 動物実験委員会は、動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長より報告を受け、必要に応じ助言を行う。

## 研究機関等の長の責務③

- 動物実験委員会は、その役割を全うするのに適切な構成となるよう配慮して研究機関等の長が任命すること。

### 【委員の構成】

- ・動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ・実験動物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

? 小規模などの理由により動物実験委員会の設置が困難な場合

- ・他の機関の動物実験委員会の委員を当該機関の委員に委嘱

ただし最終的な責任は、当該機関の長が有する形とする。

11

## 研究機関等の長の責務④

### 教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者(以下「動物実験実施者等」という。)に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するために必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

- 教育訓練等の内容については、研究内容、施設及び設備の状況、動物の種類等によって異なることから、基本指針においては、研究機関等が実施する教育訓練等の基本的考え方を明記し、具体的内容については、機関内規定で対応すること。
- できるだけ定期的に実施することが望ましい。

12

## 研究機関等の長の責務⑤

### 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること。

- 結果について当該研究機関等以外の者による検証を行うよう努めること。

！ 国立大学法人動物実験施設協議会や公私立大学実験動物施設協議会にて、「動物実験相互検証プログラム」を実施している。

13

## 研究機関等の長の責務⑥

### 情報公開

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等に関する情報(例:機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等)を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配付その他の適切な方法により公表すること。

- 動物実験等の必要性について社会の理解を得、また、透明性を確保しつつ動物実験等を行うためには、適切に情報を公開していくことが重要。
- 情報公開の内容、手段、時期等については、各研究機関等において適切に判断することが適当であるが、基本指針において例示するものとする。

14

## 基本指針に係る取り組み等

15

---

### 研究機関等における動物実験に係る 体制整備の状況等に関する調査の実施

---

#### ○目的

基本指針において研究機関等の長の責務とされている機関内規定の策定及び動物実験委員会の設置などについての対処状況を把握すること

#### ○時期

平成23年6月～9月

#### ○対象

国公立大学長、国公立短期大学長、国公立短期大学部長、大学共同利用機関法人機構長、国公立高等専門学校長、国立教育政策研究所長、科学技術政策研究所長、文部科学省所管の独立行政法人の長、関係の特例民法法人の長(計1,656機関)

#### ○内容

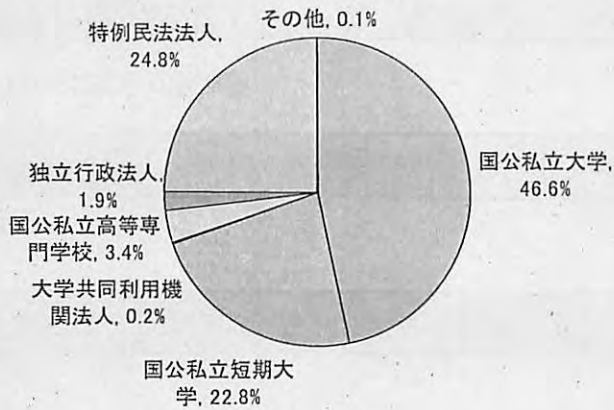
機関毎に、調査票を送付し、調査結果を回収(回収率100%)

16

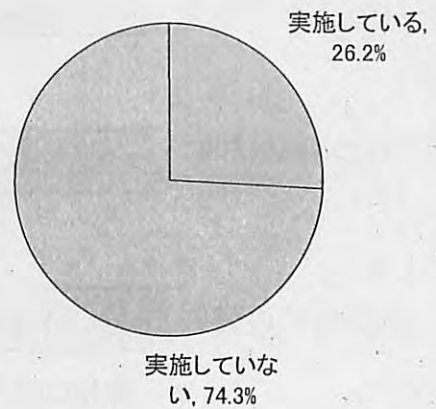
# 調査結果①

(N=1,656)

## 【調査対象の内訳】



## 【動物実験実施の有無】



動物実験等を実施している機関 426機関

17

# 調査結果②

(N=426)

機関内規定の策定	策定している ※1	390件(92%)	36件(8%)
			策定の予定がある
動物実験委員会の設置	設置している ※2	388件(91%)	38件(9%)
			設置の予定がある
動物実験計画の承認/却下の実施	実施している ※3	378件(89%)	48件(11%)
			実施の予定がある

※1 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関9件を含む

※2 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関6件を含む

※3 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関6件を含む

「機関内規定の策定」、「動物実験委員会の設置」、「研究機関等の長による動物実験計画の承認及び却下」について、いずれか1つでも対応を予定していると回答した機関については、基本指針に基づいた対応を行うまでは動物実験を行わないことを、文部科学省より直接該当機関に確認している。さらに、該当機関が平成23年10月末までに対応を行うように文部科学省より指導し、該当機関からの対応の報告を求めている。

18



## 調査結果③

(N=426)

計画の実施結果について  
研究機関等の長への  
報告/改善措置の有無

実施している 309件(73%)	117件(28%)
------------------	-----------

実施の予定がある

教育訓練等の実施

実施している 314件(74%)	112件(26%)
------------------	-----------

実施の予定がある

自己点検・評価  
の実施

実施している 244件(57%)	実施の予定がある 182件(43%)
------------------	--------------------

情報公開の実施

142件(33%)	実施の予定がある 284件(67%)
-----------	--------------------

実施している

「動物実験実施結果の研究機関等の長への報告・改善措置」や「教育訓練等」、「自己点検及び評価」等について、いずれか1つでも対応を予定していると回答した機関に対しては、文部科学省より、平成23年12月末までに実施するように指導している。

19

## 競争的資金の公募等における取り組み

- 文部科学省の競争的資金の公募要領において、生命倫理・安全対策等の観点から基本指針を含む法令又は指針等により定められた必要な手続き等を遵守し、機関内倫理審査委員会における審査等を適切におこなった上で研究を実施する旨を記述。
- さらに、上記関係法令・指針等に違反した場合は、違反した旨を公表するとともに、委託費の交付をしないことや委託費の交付を取り消すことがある旨を記述。
- 平成23年度に新規で公募を実施した「脳科学研究戦略プログラム」「再生医療の実現化プロジェクト」より、動物実験を実施する計画の申請をする場合に、自己点検評価報告書の提出を求めている。

今後も基本指針の遵守をお願いします。