

# 動物実験実施規程



# 一般社団法人家畜改良事業団 動物実験実施規程

令和元年6月12日 施行

## (目的)

第1条 この規程は、一般社団法人家畜改良事業団（以下「事業団」という。）が実施する動物実験について、「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「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4月28日環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。）並びに「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。）第2の2を踏まえ、科学的な観点と動物愛護の観点から、その適正な実施を図るために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定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験 次号に規定する動物を試験研究に供することをいう。
- (2) 実験動物 動物実験のため、施設で飼養し、又は保管している動物をいう。
- (3) 動物実験計画 動物実験の実施に関する計画をいう。
- (4) 施設 実験動物の飼養又は保管する施設及び実験を行う施設をいう。
- (5) 動物実験責任者 動物実験を実施する場・所の長で、動物実験に関する業務に責任をもってあたり統括する者をいう。
- (6) 動物実験管理者 動物実験責任者を補佐し、動物実験に関する業務を管理する者をいう。
- (7) 動物実験実施者 動物実験を実施する者をいう。
- (8) 実験動物飼養者 実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

## (法令との関係)

第3条 事業団における動物実験の実施については、法及び飼養保管基準に定めるもののほか、基本指針に基づくこの規程に定めるところによる。

(基本原則)

第4条 動物実験の実施にあたっては、以下の3Rの理念に基づき、適正に実施しなければならない。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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実施すること

(適用範囲)

第5条 この規程は、事業団において実施する動物実験に適用する。

- 2 事業団は、動物実験の実施を事業団以外の機関に委託する場合には、委託先においても飼養保管基準又は委託先の所管省庁の定める動物実験に関する指針に基づく規程により動物実験が実施されることを要請するものとする。

(組 織)

第6条 理事長は、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、自己点検及び評価、情報公開その他動物実験の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、動物実験委員会を置く。

(動物実験委員会)

第7条 理事長は、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、事業団における動物実験に関する次に掲げる事項について審議又は調査し、理事長に報告し又は助言する。
  - (1) 動物実験計画及び施設が法、飼養保管基準及びこの規程に適合していることの審査に関すること。

- (2) 動物実験計画の実施の結果に関すること。
- (3) 動物実験の適正な実施及び実験動物の適正な取扱いに関する教育訓練に関すること。
- (4) 動物実験に関する自己点検及び評価に関すること。
- (5) その他動物実験の適正な実施のために必要な事項に関すること。

(委員会の構成等)

第8条 委員会は、次に掲げる委員により構成する。

- (1) 専務理事、総務部長、技術・情報部長、技術開発部長、遺伝検査部長その他必要に応じて理事長が指名する者
  - (2) 理事長が必要に応じて動物実験又は実験動物に関して優れた見識を有する者として任命した外部の者
- 2 委員長は専務理事とし、委員会を統括する。
  - 3 委員は、自らが動物実験管理者又は動物実験実施者である動物実験計画の審議・審査には参画することができない。
  - 4 委員会は委員の過半数の出席をもって成立し、議事は出席委員（委員長を含む。）の過半数の同意をもって決する。
  - 5 委員会の事務局は技術・情報部に置く。

(動物実験計画の立案等)

第9条 動物実験管理者は、動物実験を実施しようとする場合は、あらかじめ動物実験計画（別記様式1号）を立案し、動物実験責任者の確認を受けたうえで理事長に提出して、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 動物実験は研究の目的、意義及び必要性に照らして適正に行われる必要があることから、動物実験計画は次に掲げる事項を踏まえて作成するものとする。
  - (1) 代替法の利用（Replacement）を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
  - (2) 実験動物の使用数の削減（Reduction）のため、動物実験の目的に適した実験動物種の選定、実験動物の数並びに飼養条件を考慮すること。
  - (3) 苦痛の軽減（Refinement）により動物実験を適切に行うこと。

- (4) 致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等の苦痛度の高い動物実験を行う場合は、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、動物実験計画の提出を受けたときは、委員会に審議を付議し、委員会における当該動物実験計画に係る審査結果を踏まえて承認の可否を決定する。
- 4 理事長は、動物実験計画の承認の可否を決定したときは、当該結果を当該動物実験管理者に通知する。

#### （動物実験等の実施）

第10条 動物実験実施者は、動物実験の実施にあたっては、動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項に留意しなければならない。

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 動物実験管理者は、毎年度末又は動物実験計画を終了したときは、動物実験実施報告書（別記様式2号）の提出により、動物実験の実施状況、使用動物数及び結果等を理事長に報告する。
- 3 理事長は、動物実験実施報告書の提出を受けたときは、委員会に報告し、委員会における当該動物実験実施報告書の審議結果を踏まえ、必要に応じて改善指示等を当該動物実験管理者に通知する。

#### （施設等の要件）

第11条 施設は、次の各号に掲げる要件を満たすとともに、適切に維持管理されたものでなければならない。

- (1) 飼養及び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。
- (2) 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。
- (3) 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。

- (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) 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、施設は動物実験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なければならない。
- (1) 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。
  - (2) 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。

(実験動物の飼養管理手順)

第12条 動物実験責任者は、実験動物の飼養及び保管に関する飼養管理手順を必要に応じて定め、動物実験管理者、動物実験実施者及び実験動物飼養者に周知するものとする。

(実験動物の導入)

第13条 動物実験管理者は、実験動物の導入にあたっては、実験動物が関連法令及び関係行政機関が定めた基準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。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第14条 動物実験実施者及び実験動物飼養者は、実験動物の飼養及び保管にあたっては、飼養保管基準に即して次の事項に留意し、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。

- (1) 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、適切に給餌及び給水を行うこと。
- (2) 実験動物が実験目的以外の傷害を負い、又は疾病にかかることを予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うこと。
- (3) 実験動物が実験目的以外の傷害を負い、又は疾病にかかった場合には、適切な治療等を行うこと。

(4) 実験動物の導入にあたっては、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うとともに、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。

(5) 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、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15条 動物実験責任者は、施設の整備等により騒音の防止等を図ることによって、施設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。

2 動物実験実施者及び実験動物飼養者は、実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染及び悪臭や害虫等の発生の防止を図るものとする。

#### (記録の保存及び報告)

第16条 動物実験管理者は、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わなければならない。

2 動物実験管理者は、実験動物状況報告書（別記様式3号）により、年度ごとに実験動物の種類と数、実験動物の飼養及び保管状況等を取りまとめ、翌年度速やかに、理事長に報告しなければならない。

#### (実験動物の輸送)

第17条 動物実験管理者は、実験動物の輸送にあたっては、飼養保管基準を踏まえ、科学的観点及び動物愛護の観点から適切に実施するものとする。

#### (実験動物による危害防止等)

第18条 実験動物の飼養又は保管にあたっては、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。

(1) 動物実験責任者は、動物実験実施者及び実験動物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に必要な健康管理を行うこと。

(2) 動物実験責任者は、動物実験実施者及び実験動物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。



- (3) 動物実験責任者は、実験動物の飼養又は保管並びに動物実験の実施に関係のない者が実験動物に接触することのないよう必要な措置を講じること。
  - (4) 動物実験管理者は、施設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、飼養又は保管する実験動物の数及び状態の確認を行うこと。
  - (5) 動物実験実施者及び実験動物飼養者は、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こと。
- 2 動物実験責任者は、実験動物が施設等から逸走しないための措置を講じるとともに、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 動物実験責任者は、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なければならない。

(緊急時の対応)

第19条 動物実験責任者は、地震、火災等の緊急事態が発生したときは、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、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20条 理事長は、動物実験管理者、動物実験実施者及び実験動物飼養者に対し、適切な動物実験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、必要な基礎的知識の習得を目的とした教育訓練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ずるものとする。

(自己点検及び評価並びに検証)

- 第21条 理事長は、動物実験の実施に関する透明性を確保するため、委員会に前年度に実施された動物実験について、この規程への適合性に関し、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あたり必要があるときは、動物実験責任者、動物実験管理者、動物実験実施者又は実験動物飼養者等に必要な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動物実験に関する自己点検及び評価報告（別記様式4号）により理事長に報告しなければならない。
- 4 理事長は、報告を受けた自己点検及び評価の結果について、外部の者による検証を受けるよう努めるものとする。

（情報公開等）

第22条 理事長は、この規程のほか、第16条第2項の実験動物状況報告書、前条第3項の自己点検及び評価報告並びに前条第4項の検証結果を公表するものとする。

（適用除外）

第23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は、この規程を適用しない。

（その他）

第24条 この規程に定めるもののほか、動物実験の実施に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則（令和元年6月12日 理事会議決）

この規程は、理事会議決のあった日（令和元年6月12日）から施行する。

(別記様式 1 号)

## 動物実験計画書

提出日：令和 年 月 日

一般社団法人家畜改良事業団 理事長 殿

動物実験管理者： 所属

氏名

印

一般社団法人家畜改良事業団 動物実験実施規程第 9 条第 1 項の規定に基づき、以下のとおり動物実験計画書を提出します。

1. 動物実験実施者及び実験動物飼養者の所属および氏名

1) 動物実験実施者

2) 実験動物飼養者

2. 実験計画

1) 研究課題名

2) 実験内容

3) 実験期間

4) 供用動物

動物種：		総個体数	
個体数	対照群	雄	雌
	実験群	雄	雌
外部導入			

※外部導入の場合：導入元の名称、「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」(環境省告示第 88 号)に即した指針等の名称及び飼養・保管状況を記述する

- 5) 実験場所
- 6) 実験動物を必要とする理由
- 7) 実験方法<sup>\*)</sup>
- 8) 実験のカテゴリー
- ほとんど、あるいはまったく不快感を与えない
  - 軽微なストレス、あるいは痛み(短時間持続)を伴う
  - 避けることのできない重度のストレスや痛み(長時間持続)を伴う
  - 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の痛みあるいはそれ以上の痛みを伴う
- 9) 動物の苦痛軽減・排除の方法
- 薬品名・投与方法
- その他の方法
- 10) 苦痛の軽減・排除において配慮する点(必要と考えられる場合は、人道的エンドポイントを記述すること)
- 11) 実験終了時の処置<sup>\*)</sup>
- \*: 具体的内容(薬剤の種類、手法、理由等を簡潔に記述すること)

(別記様式2号)

## 動物実験実施報告書

提出日：令和 年 月 日

一般社団法人家畜改良事業団 理事長 殿

動物実験管理者： 所属

氏名

印

一般社団法人家畜改良事業団 動物実験実施規程第10条第2項の規定に基づき、  
以下のとおり動物実験実施報告書を提出します。

(1) 研究課題名

(2) 実験内容

(3) 実験期間

(4) 供用動物

動物種：			総個体数	
個体数	対照群	雄	雌	
	実験群	雄	雌	

(5) 実施場所

(6) 実施方法 [飼養条件、薬物投与、試料採種、外科的処置等を具体的に記載]

(7) 動物の苦痛軽減、排除の方法 [麻酔、保定の方法等]

(8) 実験終了後の動物の処置

(9) その他

(別記様式3号)

提出日：令和 年 月 日

一般社団法人家畜改良事業団 理事長 殿

動物実験管理者： 所属

氏名

印

### 令和 年度 実験動物状況報告書

項 目	報 告 内 容
1. 動物実験等の実施状況	
(1)実施件数	当該年度の実施件数の合計 件
(2)実験動物 (動物種、実験件数、頭羽数)	
(3)動物実験等の課題数	当該年度の全実験課題数 課題
(4)研究課題名	
(5)動物実験等の実施内容	
2. 実験動物の飼養及び保管状況	
(1)施設等の維持管理	
(2)実験動物の飼養管理	
(3)教育訓練の実施	
3. その他	

#### 備考

- 1-(2)は、当該年度に動物実験等に供用した全動物種とその実験件数及び頭羽数。
- 1-(5)は、当該年度に実施した主な動物実験等の実験方法を簡潔に記載。
- 2-(1)～(3)は、当該年度に実施した動物実験等の項目と問題点の有無、内容を記載。

(別記様式4号)

令和 年 月 日

一般社団法人家畜改良事業団 理事長 殿

令和 年度 動物実験に関する自己点検及び評価報告

動物実験委員会

1. 規程等

- ア 動物実験等法令及び基本指針に基づいた規程等が定められている。
- イ 規程等は定められているが、改善すべき点がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

2. 動物実験委員会

- ア 動物実験実施規程に基づいた動物実験委員会が設置されている。
- イ 動物実験委員会は設置されているが、改善すべき点がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

3. 施設等の維持管理

- ア 動物実験実施規程に基づき施設等は適切に維持管理されている。
- イ 施設等の維持管理に問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

4. 動物実験計画の審査及び実施

- ア 動物実験計画は、動物実験実施規程に基づき適切に審査、実施されている。
- イ 動物実験計画の審査、実施に関して問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

5. 動物実験実施報告書

- ア 動物実験実施報告書の実施結果は適切に理事長に報告されている。
- イ 動物実験実施報告書の実施結果の報告に関して問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

6. 実験動物状況報告書

- ア 実験動物状況報告書は理事長に報告されている。
- イ 実験動物状況報告書に関して問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

7. 実験動物の健康及び安全の保持

- ア 飼養保管や輸送において、動物実験実施規程に基づき実験動物の健康・安全保持の措置が適切に行われている。
- イ 飼養保管や輸送において、実験動物の健康・安全保持に関して問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

8. 生活環境の保全

- ア 動物実験実施規程に基づき施設等及びその周辺の生活環境の保全に努めている。
- イ 施設等及びその周辺の生活環境の保全に関し問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

9. 人への危害・環境の保全上の問題の防止

- ア 動物実験実施規程に基づき人への危害・環境の保全上の問題が適切に防止されている。
- イ 人への危害・環境の保全上の問題の防止に関し問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等



10. 地震・火事等の緊急時の対応

- ア 緊急事態に備えた措置に関する計画が定められ、緊急時の対応に問題はない。
- イ 緊急事態に対する備え、対応に関して問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等

11. 教育訓練

- ア 動物実験実施規程に基づいて、教育訓練が実施されている。
- イ 教育訓練は実施されているが、問題がある。
  - ① 改善を要する点
  - ② 改善の方針及び時期等
- ウ 必要な教育訓練が実施されていない。
  - 実施の方針及び予定等
- エ 当該年度には、教育訓練が必要な者はいなかったため、実施せず。

備考

- 1) 該当する評価結果の□に✓印を記入すること。
- 2) 評価結果が「イ」又は「ウ」に該当した場合、当該評価結果の下に表示している事項について、その内容を記載すること。

