

三重県保健環境研究所動物実験実施規程

三重県保健環境研究所

(趣 旨)

第1条 三重県保健環境研究所（以下「研究所」という。）において、動物を試験検査、調査研究その他の科学上の利用（以下「動物実験」という。）に供する場合は、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年10月1日法律第105号。以下「法」という。）第41条の規定に基づき、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、及び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適切に利用することに配慮することを趣旨としてこの規程を定める。

(基本原則)

第2条 この規程は、法、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。）、厚生労働省の所管する実施機関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日厚生労働大臣官房厚生科学課長通知。以下「基本指針」という。）及び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1日日本学術会議。以下「ガイドライン」という。）を遵守し、科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点、動物実験に携わる研究所職員の安全確保の観点から、動物実験を適正に実施することを基本原則とする。

(定 義)

第3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。

- (1) 動物実験 動物を試験検査、調査研究その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 実験動物 動物実験のため、実験動物の供給事業者から購入し、研究所の施設で一時飼養し、又は一時保管する哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- (3) 動物実験実施計画 動物実験の実施に関する計画をいう。
- (4) 動物実験実施者 動物実験を実施する者をいう。
- (5) 実験動物管理担当者 動物実験実施者が属する研究課において選任された実験動物の管理を担当する者をいう。
- (6) 動物実験責任者 動物実験実施者が属する研究課の課長をいう。
- (7) 動物実験施設 実験動物を飼養若しくは保管又は動物実験を行う施設・設備をいう。

(適用範囲)

第4条

この規定は研究所で実施されるすべての動物実験に適用される。

(研究所の長の責務)

第5条 研究所の長（以下「所長」という。）は、研究所における動物実験の実施に関する最終的な責任を有し、以下に示す動物実験を適正に実施するために必要な措置を講ずるものとする。

- (1) 三重県保健環境研究所動物実験実施規程の策定、改廃を行うこと
- (2) 動物実験委員会を設置すること
- (3) 動物実験計画の承認または却下を行うこと
- (4) 動物実験の実施結果を把握し、必要に応じて改善措置を講ずること
- (5) 動物実験実施者、実験動物管理担当者等に教育訓練を実施し資質向上を図ること
- (6) 動物実験の実施状況について自己点検及び評価を実施すること並びに点検評価結果について外部の者による検証の実施に努めること
- (7) 動物実験に関する規程及び自己点検、評価結果の情報公開を行うこと
- (8) その他動物実験を適正に実施するために必要な措置

(動物実験委員会)

第6条 所長は、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、次に掲げる業務を実施する。

- (1) 動物実験責任者から提出された動物実験実施計画案が法、飼養保管基準、基本指針、ガイドライン及びこの規程に適合しているか否かの審査を行い所長に結果を報告すること。
- (2) 動物実験の実施結果について、必要に応じ助言を行うこと。
- (3) その他動物実験の適正な実施のために必要な助言等を行うこと。

3 委員会は、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及び学識経験を有する者等で組織するものとし、次の各号に掲げる者で構成する。

ただし、審議の対象となる動物実験において動物実験責任者あるいは動物実験実施者となる者は審議に参加しないものとする。

- (1) 研究所の特別顧問
- (2) 研究所の室長（所長が兼務する場合は除く。）
- (3) 研究所の企画調整課長
- (4) 研究所の各研究課長

(5) その他実験動物又は動物実験に関して優れた識見を有する者として所長が選任した研究所に属する獣医師

4 委員会の長（以下「委員長」という。）は、研究所の特別顧問とし、委員長は次に掲げる業務を実施する。

(1) 委員会を開催し、議長を務める。

(2) 委員会の議決に関すること。

(3) 委員会での議決事項の所長への答申に関すること。

5 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立するものとし、委員会の議決は出席委員の過半数の意見により決するものとする。ただし、出席委員の賛否の意見が同数の場合は委員長が決するものとする。

6 第5項において委員会の成立を決する委員の構成人数には、第3項の規定により審議に参加しない委員の数は含まない。

(委員会の事務)

第7条 委員会の運営に関する事務は、動物実験実施計画の承認を申請した動物実験責任者が属する研究課において処理する。ただし、動物実験実施計画の承認申請が複数の研究課に及ぶ場合は、当該複数の研究課が協議し、事務を処理する。

(動物実験実施計画の承認申請等)

第8条 動物実験責任者は、動物実験を実施しようとするときは、あらかじめ、動物実験実施計画承認申請書（第1号様式）を所長に提出しなければならない。

健康危機発生事案への対応のための検査等突発的かつ緊急に実施を求められる動物実験が想定される場合は、件数、実施日等未定として承認申請書を提出するものとする。

2 動物実験責任者は、試験、検査の目的、意義及び必要性、代替法の利用、実験動物の選択、苦痛の軽減等について考慮し、適正な動物実験の方法を選択して動物実験実施計画を立案しなければならない

3 所長は、動物実験実施計画承認申請書が提出されたときには法、飼養保管基準、基本指針、ガイドライン及びこの規程に適合しているか否かについて、委員会に意見を聞かなければならない。

4 所長は、前項の諮問に対する委員会の審査結果を踏まえ、申請の承認又は却下の判断を行い、その結果を第6号様式により当該動物実験責任者あてに通知しなければならない。

5 動物実験責任者は所長から計画の承認通知を受けた後でなければ動物実験を開始してはなら

ない。

(動物実験実施計画の変更及び中止)

第9条 動物実験責任者は、承認を受けた動物実験計画を変更しようとするときは、動物実験実施計画変更承認申請書(第2号様式)を所長に提出しなければならない。

2 動物実験実施計画変更承認申請書が提出されたときの手続きは前条の規定を準用する。

3 動物実験責任者は、承認を受けた動物実験実施計画に基づく動物実験を中止したときには、すみやかに動物実験中止報告書(第3号様式)を所長に提出しなければならない。

(動物実験の実施結果の報告)

第10条 動物実験責任者は、第8条または第9条の規定により承認を受けた計画に基づく動物実験が終了したときは、すみやかに動物実験実施結果報告書(第4号様式)を作成し所長に提出しなければならない。

2 動物実験責任者は、計画の実施期間が複数年度にわたる場合、前項の規定にかかわらず、毎年度最終の動物実験が終了した後、速やかに当該年度の実施結果をとりまとめて動物実験実施結果報告書を作成し所長に提出するものとする。なお、計画最終年度については、当該年度の結果とあわせて計画全体の結果をとりまとめて報告するものとする。

3 動物実験責任者は、実施未定として承認を受けた計画に係る動物実験について、年度末に当該年度の実施結果をとりまとめて動物実験実施結果報告書を作成し、所長に提出するものとする。実験を実施しなかった場合もその旨報告するものとする。

4 動物実験責任者は、前条に規定する動物実験中止報告書を提出するときは、あわせて中止の時点までの実施状況をとりまとめて動物実験実施結果報告書を作成し所長に提出するものとする。

5 所長は、前4項の規定により動物実験実施結果報告書が提出されたときは、その内容を委員会に報告しなければならない。

6 前項の規定により委員会に報告した結果、委員会から実施結果に対して助言が出された場合は、動物実験責任者は、当該助言に従って必要な措置を講じなければならない。

(標準作業書の作成)

第11条 動物実験責任者、実験動物管理担当者又は動物実験実施者は、関係法令等に基づき実験動物の取扱い、動物実験の方法等に関する標準作業書をあらかじめ作成しておかなければならない。

(実験操作)

第 12 条 動物実験責任者は、適切に維持管理された動物実験施設において動物実験を行わなければならない。

2 動物実験責任者は、実験の実施に先立ち動物実験実施者に必要な実験手技を習得させなければならない。

3 動物実験実施者は、動物実験実施計画書に記載された事項及び前条で定める試験法標準作業書、動物取扱標準作業書等に従って、動物実験を適切に実施しなければならない。

(動物実験施設の管理)

第 13 条 動物実験責任者は、次の各号に掲げる要件に沿って動物実験施設の管理を行わなければならない。

(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とすること。

(2) 実験動物の種類や飼養保管数に応じた設備であること。

(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ても捕獲しやすい環境が維持されていること。

(5) 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講じられていること。

(6) 実験動物管理担当者が選任されていること。

(7) その他、飼養保管基準、ガイドラインに定める関係規定を遵守すること。

(実験動物の購入)

第 14 条 動物実験責任者、実験動物管理担当者及び動物実験実施者は、関係法令等に基づき実験動物が適正に育成・管理されている事業者から実験動物を購入しなければならない。

2 実験動物の搬入時には、適切な検疫を行うとともに動物実験施設環境への順化・順応を図るために必要な措置を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 15 条 動物実験責任者、実験動物管理担当者及び動物実験実施者は、第 13 条に規定する動物実験施設の管理を遵守し、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。

(実験動物への給餌・給水)

第 16 条 動物実験責任者、実験動物管理担当者及び動物実験実施者は、実験動物の生理、生態、

習性等に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(記録の保存)

第 17 条 実験動物管理担当者及び動物実験実施者は、実験動物の入手先、飼養保管履歴等に関する記録を作成し、動物実験責任者の承認を受けたうえで、記録作成年度の翌年度から起算して3年間保存しなければならない。

(教育訓練)

第 18 条 所長は、動物実験実施者、実験動物管理担当者等の動物実験を担当する職員に対して動物実験を適切に実施するための教育訓練を年1回以上行わなければならない。

2 前項の教育訓練を実施した時、動物実験責任者は実施日、実施内容、受講者等を記録し、その記録を作成年度の翌年度から起算して3年間保存しなければならない。

3 教育訓練は、他機関が主催する研修等に参加させることで替えることができる。この場合も動物実験責任者は、前項に準じて記録の作成、保存を行わなければならない。

(自己点検、評価及び検証)

第 19 条 所長は1年に1回、研究所における動物実験の実施状況について、基本指針及びこの規程への適合性を点検、評価しなければならない。

2 前項の点検、評価は所長が職員を指名し行わせることができる。ただし、動物実験責任者、動物実験実施者及び実験動物管理担当者を指名することはできない。

3 所長からの指名により点検、評価を実施した者は、その結果を第7号様式により所長に報告するものとする。

4 所長は前3項により行った点検、評価結果について、研究所以外の者による検証の実施に努めるものとする。

(安全管理)

第 20 条 動物実験実施者は、物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験など、人又は実験動物の安全・健康、周辺環境及び生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験を実施する場合は、関係法令及び研究所の規程等並びに施設及び設備の状況を踏まえ、自らを含む関係者の安全確保及び健康保持のほか、公衆衛生上並びに生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために相当な注意を払い、飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう十分に配慮しなければならない。

(情報公開)

第 21 条 所長は第19条に規定する自己点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開

するものとする。

(規程の改廃の事務)

第 22 条 この規程の改廃の事務は、企画調整課において処理する。

(雑則)

第 23 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、所長が委員会の意見を聴いて別に定める。

附則

- 1 この規程は、令和 2 年 3 月 1 日から施行する。
- 2 三重県保健環境研究所動物実験委員会設置運営要領は廃止する。
- 3 この規定の施行の際、既に計画の承認を得て実施されている動物実験に関する手続き等は、なお従前の例によるものとする。