

# 動物実験等取扱規程

## 前文

動物実験を伴う生命科学研究は、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展においても必要な手段である。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実験従事者等の安全確保の観点から、実験動物の飼養及び保管に係る管理運営体制の整備、並びに動物実験等の実施方法を定めるものである。

## 第1章 総則

### （趣旨及び基本原則）

第1条 この規程は、公益財団法人がん研究会（以下、「本会」という。）の部局である、がん研究所、がん化学療法センター、がんプレジジョン医療研究センター、NEXT-Gankenプログラム、有明病院（以下「研究所等」という。）における動物実験等及び実験動物の飼養及び保管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、実験動物の飼養及び保管等必要な事項を定めるものとする。

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。

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、

（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をいう。)、

(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をいう。)

(3) 苦痛の軽減 (Refinement: 科学上の利用に必用な限度において、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をいう。)

の3R (Replacement、Reduction、Refinement) に基づき、適正に実施しなければならない。

- 4 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、本来の行動様式に従う自由)」に配慮して実施する

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれの当該各号に定めるところによる。

- |             |  |
|-------------|--|
| (1) 動物実験等   | 実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製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  | 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。                                       |
| (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。                                   |
| (4) 施設等     | 飼養保管施設及び実験室をいう。  |
| (5) 実験動物    | 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養又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。 |
| (6) 動物実験計画  | 動物実験等の実施に関する計画をいう。   |
| (7) 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。
- (8) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう
- (9) 管理者 研究本部長の指揮監督の下、実験動物及び施設等の管理を担当する総括的な責任者をいう。
- (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し実験動物の管理を担当する者をいう。
- (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。
- (12) 管理者等 管理者、実験動物管理者、実験動物責任者、実験動物実施者及び飼養者をいう
- (13) 指針等 基本指針及び厚生労働省、農林水産省から示されている動物実験等の実施に関する基本指針並びにガイドラインをいう。

## 第2章 適用範囲

(適用範囲)

第3条 この規程は、研究所等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。

- 2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を本会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、動物実験が実施されることを確認する。

## 第3章 組織

(理事長)

第4条 理事長は、本会における動物実験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統轄する。ただし、第5条第2項に掲げる事項については、研究本部本部長に行わせることとする。

(研究本部本部長)

第5条 研究本部本部長（以下「研究本部長」という。）は、理事長の責任主体

の下、業務を補佐し、所掌する実験動物施設、設備及び組織の整備に努め、動物実験の適正な実施及び安全確保に関する業務を総括する。

- 2 研究本部長は、次に掲げる業務に関して責務を負う。
  - (1) 動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握とその結果に基づく改善措置の実施
  - (2) 飼養保管施設の整備、並びに飼養保管施設及び実験室の承認
  - (3) 動物実験等に係る安全管理、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
  - (4) その他動物実験等の適正な実施に必要な措置の実施
- 3 研究本部長は、前項の責務を遂行するために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を置く。

(管理者)

第6条 管理者は、研究本部長の指揮監督のもと所掌する実験動物の管理に関する次に掲げる業務を行い、必要に応じ法令等又はこの規程に基づいて、研究本部長に意見を述べることができる。

- (1) 動物実験が関係法令等に従って適正に計画、実施されていることの確認及び研究部長等、動物実験責任者及び飼養者に対する指導、助言等
- (2) 実験動物が関係法令等に従って適正に飼育管理されていることの確認及び研究部長等、動物飼育管理者に対する指導、助言等
- (3) 動物実験申請書、届出書及び報告書に関わる事前確認
- (4) 飼養者に対する教育訓練の開催
- (5) 飼養者の登録申請の承認

#### 第4章 動物実験委員会

(動物実験委員会)

第7条 研究所等に動物実験委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、研究本部長の諮問に基づき、動物実験に関し、科学的観点、動物福祉の観点及び安全確保の観点から、次に掲げる事項について審議又は調査し、その結果を研究本部長に答申する。
  - (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
  - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
  - (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること
  - (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
  - (5) 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
  - (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
- 3 委員の構成、委員会の組織・運営等については、「動物実験委員会規程」に定める。

## 第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第8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がん研究所所長、がん化学療法センター所長、がんプレシジョン医療研究センター所長、NEXT-Ganken プログラムプログラムディレクター有明病院病院長（以下「所長等」という。）を通じて研究本部長に申請する。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性。
- (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用する。
- (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、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮する。
- (4) 苦痛の軽減を考慮して、動物実験等を適切に行う。

- (5) 苦痛度の高い動物実験等、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。
- 2 研究本部長は、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。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画について、研究本部長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。
- 4 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更する場合は、第1項と同様に変更申請の承認を得なければならない。

#### （実験操作）

第9条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、動物実験等に関する法令、飼養保管基準、指針等に則するとともに、特に以下の事項を遵守する。

- (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。
  - (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。
    - ① 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
    - 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
    - ③ 適切な術後管理
    - ④ 適切な安楽死の選択
  - (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、関係法令等及び本会における関連する規程に従う。
  - (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。
  - (5) 実験実施に先立ち必用な実験手技等の習得に努める。
  - (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。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画が完了、又は、計画を中止したとき所定の様式により、研究本部長に報告しなければならない。

## 第6章 施設等

### (飼養保管施設の設置)

第10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「動物実験施設設置承認申請書」を提出し、研究本部長の承認を得るものとする。

- 2 研究本部長は、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。
- 3 動物実験管理者、動物実験実施者及び飼養者は、研究本部長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該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。
- 4 研究本部長は、実験動物の飼養及び保管の状況について管理者・実験動物管理者から報告させ、必要な場合は委員会の助言を受けて改善を指示する。

### (飼養保管施設の要件)

第11条 飼養保管施設は、以下の要件を満たさなければならない。

- (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等とする。
- (2) 動物種や生理、生体、習性等、並びに飼養保管数等に応じた飼育設備を有する。
- (3) 床や内壁などの清掃、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。
- (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有する。
- (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。
- (6) 実験動物管理者を配置する。

### (実験室の設置)

第12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、研究本部長

の承認を得るものとする。

- 2 研究本部長は、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、動物実験実施者及び飼養者は、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。

（実験室の要件）

第13条 実験室は、以下の要件を満たさなければならない。

- （1）実験動物が逸走し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。
- （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。
- （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。

（施設等の維持管理及び改善）

第14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。

- 2 管理者は、実験動物の種類、生理、生体、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。

（施設等の廃止）

第15条 研究本部長は、管理者より届け出された所定の「施設等廃止届」に基づき、委員会による施設等の調査を経て廃止を承認する。

- 2 管理者は、必要に応じて動物実験責任者と協力し、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。

## 第7章 実験動物の飼養及び保管

（マニュアルの作成と周知）

第16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し遵守させる。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第17条 実験動物管理者、動物実験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る。

(実験動物の導入)

第18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。

- 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。
- 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じる。

(給餌・給水)

第19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。

- 2 実験動物管理者は、飼養保管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、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにする

(健康管理)

第20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、実験動物に必用な健康管理を行う。

- 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等を行う。

(異種又は複数動物の飼育)

第21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又は保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行う。

(記録の保存)

第22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。

- 2 管理者は、年度ごとに飼養又は保管した実験動物の種類と数等について研究本部長に報告する。

(譲渡等の際の情報提供)

第23条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養又は保管の方法、感染性症疾病等に関する情報を提供する。

(輸送)

第24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。

## 第8章 安全管理

(危害防止)

第25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。

- 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。
- 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、並びにアレルギー等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じる。
- 4 管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管を、人への危害の発生防止のため、これを認めない。
- 5 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、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別装置を技術的に可能な範囲で講じるように努める。
- 6 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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よう努める。
- 7 管理者等は、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

験動物に接触しないよう、必要な措置を講じる。

(人と動物の共通感染症の対応)

第26条 実験動物管理者、動物実験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。

- 2 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者は、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。

(緊急時の対応)

第27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、関係者に対して周知を図る。

- 2 管理者等は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、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。

## 第9章 教育訓練

(教育訓練)

第28条 研究本部長は、以下の事項に関する所定の教育訓練を実施し、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に受けさせる。

- (1) 関連法令、指針等、公益財団法人がん研究会の定める規程等
  - (2) 動物実験等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、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、適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 研究本部長は、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。
  - 3 研究本部長は、実験動物管理者、動物実験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。

## 第10章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

第29条 研究本部長は、委員会に、飼養保管基準及び基本方針への適合性に関し、毎年、自己点検・評価を行わせる。

- 2 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を研究本部長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、動物実験責任者、実験動物管理者並びに管理者、並びに飼養者に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる
- 4 研究本部長は、自己点検・評価の結果について、部外の専門家による検証を定期的実施する。

## 第11章 情報公開

(情報公開)

第30条 研究本部長は、公益財団法人がん研究会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、実験動物の飼養又は保管の状況、自己点検・評価、外部の専門家等による検証の結果、動物実験委員会の構成等の情報）を毎年1回程度公表する。

## 第12章 雑則

(準用)

第31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うよう努める。

(適用除外)

第32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、及び生態の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。

(その他)

第 3 3 条 この規程に定めるもののほか、動物実験等または実験動物に関し必要な事項は、研究本部長が別に定める。

(主管)

第 3 4 条 この規程の主管部署は、研究管理課とする。

(規程の改廃)

第 3 5 条 本規程の改廃については経営会議の決議による。

附則

- 1 この規程は、平成 1 9 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 財団法人癌研究会動物実験に関する指針及び動物実験委員会規程（昭和 6 2 年 1 2 月 1 日施行）は、廃止する。
- 3 法人名の改正は、登記日（平成 2 3 年 4 月 1 日）から施行する。
- 4 平成 3 1 年 2 月 2 1 日、実施体制の変更に伴い部門名及び第 3 章を改正。
- 5 令和 4 年 4 月 1 日、指針改正に伴い改正。