

実験動物福祉推進の手引き

公益社団法人日本実験動物協会

制定 平成 22 年 2 月

改定 平成 25 年 5 月

改定 平成 27 年 7 月

改定 平成 30 年 12 月

はじめに

「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、「飼養保管等基準」）は、実験動物の生産、保管、輸送及び利用について、動物愛護と適正管理の観点から適切な方法で行うことを謳っている。

（公社）日本実験動物協会（以下、「本協会」）が実施する実験動物生産施設等福祉認証事業の実験動物福祉に関する評価は、関連法令等の中でも特に「飼養保管等基準」を遵守することに重きを置いている。また、動物実験等を実施する場合には、加えて文部科学省、厚生労働省、農林水産省の動物実験基本指針（以下、「3 省の動物実験基本指針」）に基づく必要がある。

1. 組織・体制 注 1)

機関の長である社（所）長は、実験動物の福祉を踏まえた適正な飼養を社員に周知徹底し、社員が動物福祉に対し主体性を持って取り組めるよう以下の事項に留意し体制を整備する。

- ① 動物愛護の精神に基づいた実験動物の取扱いを徹底させるための機関内規程等を策定すること。注 2)
- ② 実験動物の飼養保管及び動物実験等が関連する法令及び機関内規程に則した適正な内容であるかどうかを審査するための実験動物福祉委員会を設置すること（また、それと同等の機能を整備すること）。注 3)
- ③ 動物福祉に配慮しつつ科学的に適正な実験動物の生産及び動物実験等を行うための必要な施設・設備を整備すること。注 4)
- ④ 管理者及び実験動物管理者を任命すること。注 5)
- ⑤ 動物福祉に対する自己点検・評価を適正に行ない、実験動物福祉委員会による指摘事項に対する対応を適切に実施すること。注 6)
- ⑥ 自己点検・評価の結果等を適切な方法で公表し、当該点検結果等については、外部の機関等による検証あるいは認証を受けるよう努めること。注 7)

注 1) :

◆組織・体制は、実験動物福祉に取り組む会社の姿勢を示すもので、「実験動物生産施設等における動物福祉指針」の機関の長の責務がこれに相当する。

◆動物福祉については、社内の実施、検証あるいは認証の体制を第三者に向けて説明できることが大切であり、このためにはすべての規程・基準、責任と権限、記録が明文化されていることが不可欠である。

注 2) :

◆機関の長は、本協会が策定した「実験動物福祉憲章」、「実験動物生産施設等における動物福祉指針」、「実験動物の福祉に係る情報公開に関する指針」、「実験動物の安楽死処分に関する指針」及びその解説、「実験動物福祉規程例（別紙 1）」、「実験動物福祉委員会規程例（別紙 2）」、「実験動物の輸送に関する手引き」を活用し社内の動物福祉体制の整備に努めること。機関の長は、作成された規程類を社員に良く理解させ、形骸化させないこと。

◆規程、基準の改廃の権限・手続きを明確にしておくこと。特に、規程、基準の担当部署の権限責任規程には、動物福祉に影響を与える規程、基準の新設、改定の社内承認に当たり、事前に実験動物福祉委員会の議を経ることを規定しておくこと。

◆規程類で用いる用語は、できる限り「飼養保管等基準」あるいは「3 省の動物実験基本指針」に準拠すること。

注 3) :

◆委員会の主な活動は、機関の長からの指示を受け、①「飼養保管等基準」に基づく実験動物の適正な管理が行われていることを確認すること、②社員への実験動物に関する必要な教育を企画運営すること、③「3 省の動物実験基本指針」等に従い適正な動物実験が行われるよう、動物実験計画を審査し、結果を確認すること、④これらの結果を定期的に点検し、機関の長に報告することなどである。委員会には実効性が求められ、機能していることが重要である。委員会開催の都度、活動内容を明確にした議事録が作成され保存されていること。

◆機関の長は、広い視点で実験動物福祉の実態をみることが出来る者を委員長に任命すること。任命権者である機関の長が委員長となるのは不適切である。

◆会社の規模により、委員会の設置が難しい場合は、委員会に代わる機能が社内にあることが求められる。小規模の会社は、同業者と相互協力し委員会を立ち上げる、外部委員を委嘱するなど、動物福祉体制の実行に客観性を持たせるべく工夫すること。

◆委員会設置が困難な会社にあつては、委員会と同等の機能を有する職員または第三者（動物福祉担当者）を任命する。この場合、動物福祉の実施者（機関の長や生産、飼育の実務者）以外の者を選任する。

◆委員会の設置にあたっては、「実験動物福祉委員会規程例（別紙 2）」参照のこと。

注 4) :

◆検疫・隔離区域、飼育区域及び洗浄区域等が設置され、これらの区域が明確に区分されていること。

注5) :

◆機関の長は、管理者及び管理者を補佐して実験動物の管理を担当する実験動物管理者を任命すること。その責任と権限を明確にしておくこと。

◆管理者には実験動物及び施設を管理する者を充て、実験動物管理者には実験動物に関する知識及び経験を有する者を充てること。

◆規模が小さい施設などではやむを得ず機関の長が管理者あるいは実験動物管理者を兼ねることがある。

注6) :

◆機関の長が行う自己点検・評価は、機関の長から委嘱された実験動物福祉委員会が参画して行うことができる。実験動物福祉委員会は点検の結果を機関の長に報告するとともに、必要に応じて改善案を具申する。

◆自己点検とは、機関の自主管理の一環としての活動である。担当者が行う日常の点検はあくまでも業務の一環であり混同なきこと。

◆本協会が実施する実験動物生産施設等福祉認証事業実施規程の調査票に沿って、自己点検・評価を行うこと。

◆点検の日時、区域、結果等に対する対応等を記録・保存しておくこと。

注7) :

◆自己点検・評価の結果等の公表は、インターネットの利用、年報の配布その他適切な方法で行うこと。

◆自己点検・評価の結果等については、本協会等の外部の機関による検証あるいは認証を受けるよう努めること。

2. 飼育管理

機関の長は、動物福祉の「5つの自由」(5 Freedoms)に関する考え方を踏まえて次の事項に留意し実験動物の適正な飼育管理に努める。注8)

- ① 管理者、実験動物管理者、施設担当者、飼養者等の組織、指示命令系統が明確となっていること。
- ② 給餌、給水方法、清掃、消毒等及び飼育管理に関する業務を標準操作手順書(SOP)に定めること。業務の実施状況について実験動物管理者等の飼育管理の責任者が確認すること。注9)
- ③ 日常の飼育管理業務に関する記録類を適正に保存すること。

3. 実験動物の健康管理

病原微生物による実験動物の汚染は、多くの実験動物を犠牲にするばかりでなく、生産者にとっても死活に関わる問題である。実験動物の健康管理は、獣医学的根拠に基づくことを原則とし、以下の事項に留意して行う。

- ① 定期的に微生物モニタリングを実施すること。注10)
- ② 感染症が疑われる実験動物が認められた場合には、緊急時マニュアル等に定められた方法により対応すること。注11)
- ③ 施設への実験動物の導入に際しては、検疫及び順化期間を設ける(検疫は隔離されたところで行われるのが望ましい)こと。注12)
- ④ 特に中・大動物は、感染症の予防のためのワクチネーションを適正に実施するとともに、治療や安楽死処置を要する場合には獣医師によって、あるいはその指導の下に適切な処置を施すこと。
- ⑤ やむを得ず同じ飼育室内で異なる動物種を飼育する際には組合せに配慮し、できるだけ実験動物にストレスを与えないよう注意を払うこと。注13)

注8) :

◆5つの自由(英国の家畜福祉協議会)

1. 飢えや渇きからの解放
2. 肉体的不快感及び苦痛からの解放
3. 傷害及び疾病からの解放
4. 恐怖及び精神的苦痛からの解放
5. 本来の行動様式に従う自由

注9) :

- ◆日常業務を恒常的かつ適正に実施するため、動物の飼育管理、飼育環境の維持管理等の実施手順や方法を標準化し文章化したもので、それに沿って作業を行うこと。
- ◆異常が発見された場合の記録方法や連絡体制をSOPに明確に記載すること。
- ◆SOPに不具合が生じた場合には、所定の手続きを取った上で合理的内容に変更し、同時に周知徹底を図ること。

注10) :

◆専門家・疾病検査機関の助言を得て、国内での感染症発生状況を考慮した病原体を対象として定期的に検査することが望ましい。

注11) :

◆感染症が疑われる動物が飼育室内に認められた時の対応及び検査により病原微生物による汚染が確定した時の対応について、マニュアルを作成しておく必要がある。

注12) :

◆検疫期間中は、汚染の危険性を考慮し、飼育担当者を限定し飼育を行うことが望ましい。

注13) :

◆異種動物は、できる限り同一飼育室内での飼育を避けるよう心掛ける。

4. 施設・設備

施設設備については、動物福祉の「5つの自由」に関する考え方を踏まえて以下の事項に留意し、実験動物の生理、生態、習性等に応じて適切な整備に努める。

- ① 実験動物の生理、生態、習性に応じた広さと空間を備えていること。注 14)
- ② 実験動物に傷害を起ししやすい突起物、穴、凹み、斜面等がないこと。
- ③ 飼育室は、適切な温度、湿度、換気、明るさ等の環境を保ち、清掃が容易な構造となっていること。注 15)
- ④ 飼育器材の洗浄や消毒等を行う設備が設置されていること。
- ⑤ 施設・設備は適切に維持管理され老朽箇所あるいは不備な箇所は適切に対処されていること。注 16)

5. 教育訓練

教育訓練を通じて、「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、「動物愛護管理法」)、「飼養保管等基準」、「3 省の動物実験基本指針」、「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)等について理解を深めるとともに、適切な動物管理を実践することにより、より一層の動物福祉を推進する。

- ① 教育訓練の年間計画及び教育訓練の項目や方法を定め、実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対して、社内教育及び社外での研修受講を、組織的かつ計画的に実施し、記録を保存すること。注 17)、注 18)
- ② 福祉に関する教育の実施記録や研修の受講記録を保存すること。

6. 生活環境の保全

施設及び施設周辺の生活環境の保全を常に意識し、近隣に迷惑がかからぬよう、以下の事項について配慮する。

- ① 実験動物の死体や汚物等の廃棄物は、適切に保管及び処理を行い、微生物等による環境の汚染防止を図ること。注 19)
- ② 悪臭や衛生害虫の発生等により、周辺環境に悪影響を及ぼすおそれがないこと。
- ③ 騒音による周辺環境に悪影響を及ぼすおそれがないこと。注 20)

注14) :

- ◆実験動物の大きさに見合ったケージサイズと自社で定めた収容匹数となっていること。
- ◆柵の配置、ケージ内収容匹数、室内の収容数など過密飼育にならないよう配慮すること。

注15) :

- ◆本協会が策定した「実験動物施設における環境の推奨値」を参考に、飼育室の環境目標値を SOP で定め、設定時の温湿度、換気回数、照度等が適切に維持され、それらの記録が取られていること。

注16) :

- ◆空調機器の定期点検やフィルターの交換等が適切に行われていること。また、老朽箇所や破損箇所が放置されることなく適切に対処され、記録が取られていること。

注17) :

- ◆教育計画、教育訓練の項目及び方法は、実験動物福祉委員会が立案する。誰が、誰を対象に、何時、どのような方法で教育訓練を行うのか、具体的実施方法を明確化することが重要である。

注18) :

- ◆社内で行う研修会の開催は、機関の長が担当を決めて実施させることが望ましい。また、機関の長あるいは管理者は、職員の社外研修の参加について積極的に推進することが重要である。

注19) :

- ◆外部動物の侵入防止、汚物の漏出、悪臭の発散を防止する構造の保管場所及び死体を保管するための冷凍庫等が確保されていること。
- ◆廃棄業者の信頼性を保証するマニフェスト等及び廃棄物が適正に廃棄されていることを証明する書類等が保存されていること。
- ◆実験動物の死体や汚物等の廃棄物回収後は、保管庫内を消毒し環境の汚染を防ぐこと。

注20) :

- ◆実験動物の鳴き声等の他に、空調の駆動音や動物積降ろし時の輸送車のエンジン音も騒音に含まれる。

7. 危害防止

実験動物の危害から従事者や環境を守るために、以下の事項について留意する。

- ① 動物由来の疾病等予防のための情報収集及び社員教育を実施すること。
- ② 定期的に健康診断を実施すること。
- ③ 業務に無関係な者に対して施設への立入りを制限すること。
- ④ 安全な作業環境や作業方法の確保及び施設・設備に対する定期点検を実施すること。注 21)
- ⑤ 緊急時の対応として、実験動物による傷害や疾患発生時の連絡体制（病院名・連絡先の明示）及び実験動物が逸走した場合の関係機関への連絡体制を整備すること。注 22)
- ⑥ 地震や火災を想定した緊急時対応マニュアルを整備すること。

8. 実験動物の記録管理

実験動物の取扱いについては、以下の事項に留意し適正管理を図る。

- ① 個体の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳が整備され、記録管理が適正に行われていること。注 23)
- ② 動物愛護管理法で規定する特定動物（危険な動物）及びカルタヘナ法適用動物については、個体識別処置を行うこと。

9. 輸送・保管・販売

実験動物の輸送等については、本協会の「実験動物の輸送に関する手引き」を踏まえ、以下の事項に留意し安全かつストレスの少ない輸送に努める。

- ① 実験動物の輸送・保管に際しては、ヒトへの危害防止策として動物の保有する微生物や汚物等による環境汚染を防止する措置がとられていること。
- ② 実験動物の販売に際して、飼養保管の方法、感染性の疾病等に関する情報の提供を行うこと。注 24)

注21)：

◆ボイラー、オートクレーブ、大型空調機等、蒸気や高圧ガスなどの危険物の取扱いについてはマニュアル等を整備し、管理責任者を定め、定期点検の記録を残すこと。

注22)：

◆緊急時の連絡体制を見やすいところに表示することが大切。サル等危険な動物及び遺伝子改変動物の逸走は、法律上、環境保全上において極めて重大な事故であり社会的責任は大きいので、定められた逃亡防止措置及び個体識別を行うこと。

注23)：

◆責任者による記録内容の点検、確認を行うこと。

注24)：

◆糞尿が外に飛散しない構造となっていること。給排気口にフィルターが取り付けられていること。

10. 動物実験等を行う施設

実験等の目的の達成に必要な範囲で、以下の事項に留意し実験動物の適切な利用に努める。

- ① 動物愛護の精神に基づいた適正な動物実験等の実施方法を定めた機関内規程が策定されていること。
- ② 動物実験等が適正に行われているかを審査するための委員会が設置されていること。
- ③ 委員会においては「3省の動物実験基本指針」に基づいて3Rに配慮し動物の実験計画の審査が適正に実施され、機関の長による承認が行われていること。
注25)
- ④ 実験終了時には実施結果報告が提出され、機関の長による実施結果の把握が適正に行われていること。
- ⑤ 動物の処分については、「動物の殺処分方法に関する指針」に従って適正に行われていること。注26)

11. 生産及び安楽死処分

実験動物の生産と安楽死処分の適正化を図るために、以下の点に留意する。

- ① 実験動物の生理、生態、習性に配慮した生産方式を適用するとともに、適切な飼育器具・器材等を使用し動物の飼育環境の向上を図ること。
- ② 実験動物の需要に関する情報を収集して生産計画を立案し、生産動物数の適正化を図ること。
- ③ 実験動物の殺処分については、「動物の殺処分方法に関する指針」を踏まえて、責任者、実施者を定め、殺処分方法、死体処理についてSOP等に明確に定め、適正な実施を図るとともに、実施記録類を保存すること。注27)

12. その他

- ① カルタヘナ法（「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号））、外来生物法（「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律」（平成16年法律第78号））などの適用を受ける実験動物の取扱いは、法の定めに従い適正に実施すること。
- ② 麻酔薬や向精神薬等の取扱いに際しては、関連法規に基づいて適正に実施すること。

手引きの改廃

本手引きの改廃は、実験動物福祉委員会の議を経て行う。

注25)：

◆審査・承認に関する書類等が適正に保存されていること。

注26)：

◆標準的な安楽死の方法を定め、安楽死の可否基準、死の判定、実施者等が明確にされ、かつ実施記録が適正に保存されていること。

注27)：

◆処分対象としては、退役動物（繁殖用としての役割を終えた種動物）、淘汰動物（妊娠率、産子数などの繁殖成績が一定の基準に満たない動物、難産や哺育不能など繁殖異常を呈する動物、選別時に外貌異常が認められた動物）及び余剰動物がある。
◆本協会が策定した「実験動物の安楽死処分に関する指針」及びその解説を参考にすること。

実験動物福祉規程例

注 1)

(目的)

第 1 条 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)、「動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針」(平成 18 年環境省告示第 140 号)、「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)、「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「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 年農林水産省局長通知)に基づき、当社における実験動物福祉のより一層の推進を図ることを目的として定めたものである。

(定義)

第 2 条 本規程に掲げる用語の定義は、次に定めるところによる。

- (1) 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をいう。注 2)
- (2) 施設等：実験動物の飼養保管施設及び動物実験等を行う施設をいう。
- (3) 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動物（輸送中のものを含む）をいう。
- (4) 機関の長：当社における実験動物福祉に関して最終的に責任を負う者であり、社長がこれを担う。
- (5) 管理者：機関の長から任命され、実験動物及び施設等を管理する総括的な責任者であり、〇〇事業所長がこれを担う。
- (6) 実験動物管理者：機関の長から任命され、管理者を補佐し、実験動物の管理に関する責任者をいう。
- (7) 動物実験実施者：動物実験等を実施する者をいう。
- (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。
- (9) 飼養者：実験動物管理者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (10) 管理者等：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。

注1)：

◆規程類には機関の名称を記すこと。また、同じ会社で複数の事業所が存在する場合、基本理念となる親規程は共通とすること。

注2)：

◆実験動物の生産施設であっても、凍結保存用の胚・配偶子の作製、遺伝子改変動物の作製・個体化、感染動物クリーニング、各種検査、実験動物からの採材、抗体作製、外科処置動物の作製、微生物モニタリング（自家検査）などはすべて動物実験に含まれる。これらを含め、診断・治療行為を除く実験動物への処置は動物実験と考える必要がある。

(組織・体制)

第3条 当社における実験動物福祉に関する組織・体制は以下の通りとする。

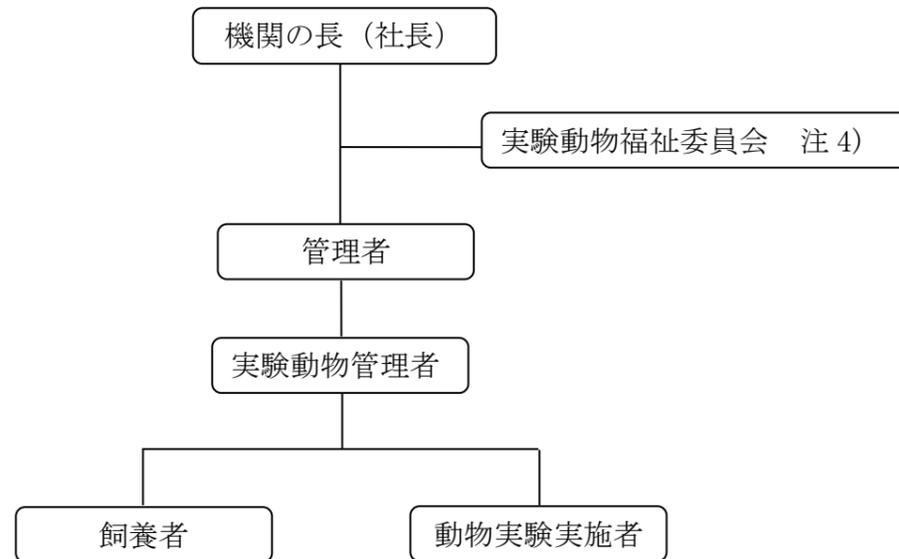


図 実験動物福祉に関する組織・体制図 注3)

2 機関の長は、当社における実験動物福祉に関するすべての責務を負い、社員が実験動物福祉に対し、主体性を持って取り組めるよう以下の事項に留意し、体制を整備する。

- (1) 実験動物の飼養保管及び動物実験等が関連する法令及び当社の規程等に則した適正な内容であるかを審査・確認するための実験動物福祉委員会を設置する。
注5)
- (2) 実験動物の福祉に関する最上位規程である本規程のほか、動物福祉に関する規程等を策定するとともに、実験動物の取扱い及び動物実験等の実施に必要な手順書等の策定を指示する。注6)
- (3) 実験動物福祉に配慮しつつ、科学的に適正な実験動物の生産及び動物実験等を行うために必要な施設・設備を整備する。
- (4) 管理者及び実験動物管理者を任命する。注7)
- (5) 実験動物の生産計画及び動物実験計画を事前に提出させ、その計画について委員会の審査・確認を経て承認又は却下する。
- (6) 上記計画の終了後、実施の結果について報告を受け、委員会の意見を踏まえ必要に応じ適正な改善措置を講ずる。
- (7) 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、適正な動物実験等の実施、実験動物の適切な飼養及び保管を行うために、動物福祉、感染症等についての必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練を実施する。

注3) :

◆第3条の「図 実験動物福祉に関する組織・体制図」は、機関の組織・体制の例とし、関係者を「機関の長」、「管理者」、「実験動物管理者」、「飼養者」及び「動物実験実施者」に分け、これに「実験動物福祉委員会」を加えて記載したが、各機関の規模、業務内容により様々なかたちが考えられる。例えば、「動物実験実施者」は、施設の管理体制によって「機関の長」あるいは「管理者」の直属としてもよい。

注4) :

◆委員会の名称は「動物実験委員会」でもよい。また、規模の大きな機関で一つの委員会では運営が難しい場合には複数の委員会を設けてもよいが、それぞれの委員会の役割を明確に規定しておく必要がある。

注5) :

◆実験動物福祉委員会と同等の機能を整備して行うこともできる。例えば、委員会と同等の機能を有する職員または第三者（動物福祉担当者）を任命する。

注6) :

◆機関内規程類については、機関の長の責任で定める規程類と管理者が定める規程類に分けるとよい。前者としては、実験動物福祉規程のほか、同規程の下に位置づけられる実験動物福祉委員会規程、動物実験規程、実験動物福祉教育規程、実験動物の安楽死処分に関する規程、実験動物の輸送に関する規程等の細則、また文書保存規程など会社としての方針や法令等に基づく責務に関するものが含まれる。一方、後者としては、現場での作業等に関する標準操作手順書（SOP）がある。

注7) :

◆機関の長は、機関の長の責任の下に、その責任と権限を明確にしたうえで権限委譲を行うことができる。また、規模の小さな施設などではやむを得ず機関の長が管理者及び実験動物管理者を兼ねることがあってもよい。

- (8) 動物福祉に対する自己点検・評価を適切に行い、その結果について適切な方法により公表するとともに、実験動物福祉委員会による指摘事項に対する対応を適切に実施する。また、自己点検・評価の結果について、第三者による実験動物福祉検証あるいは認証を受けるように努める。注8)
- 3 管理者は、機関の長の命を受け、施設等の適切な整備、適切な実験動物の飼養・保管、適切な人員配置と教育訓練、健康管理、生活環境の保全、実験動物の逸走防止、緊急災害時の対策及び施設の廃止時の対応をとる。
- 4 実験動物管理者は、管理者を補佐し、実験動物の飼養保管方法や環境の整備、検疫・順化、実験動物の数と状態の確認、疾病予防・治療等の健康管理、飼養者、動物実験実施者に対する指導など良好な施設運営を行うための具体的な対応をとる。
- 5 実験動物福祉委員会は、次に掲げる者から機関の長が任命した委員により構成し、その運営については別に定める。
- (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

(飼育管理)

- 第4条 機関の長は、管理者等による飼育管理に関する組織、指示命令系統を明確にする。
- 2 管理者及び実験動物管理者は、動物福祉の「5つの自由」(5 Freedoms)に関する考え方を踏まえ、給餌、給水方法、清掃及び消毒等の飼育管理に関する業務の標準操作手順書(SOP)を作成する。注9)
- 3 飼育管理の記録類は、定期的に飼養者以外によって確認する。
- 4 飼育管理に関する異常が発見された場合の記録方法及び連絡体制を明確にする。
- 5 管理者及び実験動物管理者は、日常の飼育管理業務に関する記録類を適正に保存する。注10)

注8) :

◆動物実験等を実施する場合はこれらに関する情報についても、毎年度適切な方法により公開することが必要である。

注9) :

◆日常業務を恒常的かつ適正に実施するため、動物の飼育管理、飼育環境の維持管理等の実施手順や方法を標準化し文章化したもので、それに沿って作業を行うこと。SOPが現状と合わなくなった場合には、所定の手続きにより適切な記載内容に変更し、同時に周知徹底を図ること。

注10) :

◆保存されている記録類は、業務が適正に実施されていることの根拠となるので、文書保存規程等により、保存すべき業務記録類を明確化し、保存期限を定めておくことよ。

(実験動物の健康管理)

第5条 実験動物の健康管理は、獣医学的根拠に基づくことを原則とし、以下の事項に留意して行う。

- (1) 微生物モニタリングを定期的実施する。注11)
- (2) 感染症が疑われる動物が認められた場合には、SOPに定められた方法により対応する。注12)
- (3) 施設への実験動物の導入に際しては、検疫及び順化期間を設ける。注13)
- (4) 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。
- (5) 実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、必要に応じて実験動物に適切な治療や安楽死処置を行う。
- (6) やむを得ず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、その組合せを考慮した収容を行う。

(施設・設備)

第6条 施設・設備については、実験動物の生理、生態、習性等に応じて適切に整備する。注14)、注15)、注16)

- 2 飼育室の環境目標値をSOPで定め、それらの維持管理の記録を残す。注17)
- 3 施設等及び飼育設備は、実験動物が逸走しない構造及び強度とする。
- 4 施設等への衛生動物、衛生昆虫の侵入防止対策をとる。
- 5 施設等を廃止する場合、管理者は、所定の手続きをとり、必要に応じて、実験動物管理者、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。

(教育訓練)

第7条 機関の長あるいは管理者の指示により、実験動物福祉委員会は、教育訓練の年間計画及び教育訓練の項目や方法を定め、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者等に対して、社内教育及び社外研修の受講を、組織的かつ計画的に実施する。また、その記録を保存する。注18)

(生活環境の保全)

第8条 施設及び施設周辺的生活環境の保全を常に意識し、地域との共生に配慮する。注19)

注11) :

◆専門家・疾病検査機関の助言を得て、国内での感染症発生状況を考慮した病原体を対象として定期的に検査することが望ましい。

注12) :

◆感染症が疑われる実験動物が飼育室内に認められた時の対応及び検査により病原微生物による汚染が確定した時の対応のSOPを作成しておく必要がある。

注13) :

◆検疫期間中は汚染の危険性を考慮し、飼養者を限定し飼育を行うことが望ましい。

注14) :

◆施設等、設備は実験動物の生理、生態、習性に応じた広さと空間を備えているとともに、実験動物の大きさに見合ったケージサイズと自社で定めた収容匹数となっていること。これらは、妥当な科学的根拠に基づくものである必要がある。

注15) :

◆施設等、設備には実験動物に傷害を起こしやすい突起物、穴、凹み、斜面等がないこと。

注16) :

◆飼育室は、適切な温度、湿度、換気、明るさ等の環境を保ち、清掃が容易な構造となっていること。

注17) :

◆空調機器の定期点検やフィルターの交換等が適切に行われ、点検、対処の記録が取られていること。

注18) :

◆教育計画、教育訓練の項目及び方法は、委員会に立案を指示することでもよい(規程等の細則で定めるか、別途指示文書が必要)。年間計画等において、誰が、誰を対象に、何時、どのような方法で教育訓練を行うのか、具体的実施方法を明確化し、その実施記録が適正に保存されていることが重要である。

注19) :

◆動物の死体や汚物等の廃棄物は、適切に保管、処理が行われ、微生物等による環境の汚染防止を図る。悪臭や衛生害虫の発生等により、周辺環境に悪影響を及ぼすおそれがないこと。騒音により周辺環境に悪影響を及ぼすおそれがないこと。廃棄業者の信頼性を保証するマニフェスト等及び廃棄物が適正に廃棄されていることを証明する書類が保存されていること。

(危害防止)

第9条 安全な作業環境や作業方法を確保するとともに施設・設備に対する定期点検を実施する。注20)

- 2 緊急時の対応として、実験動物による傷害や疾患発生時の連絡体制（病院名・連絡先の明示）及び実験動物が逸走した場合の関係機関への連絡体制を整備する。
- 3 地震や火災を想定した緊急時対応マニュアルを整備する。注21)
- 4 業務に無関係な者に対して施設への立入りを制限する。
- 5 人獣共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集を行う。

(実験動物の記録管理)

第10条 実験動物の記録管理については、以下の事項に留意して行う。

- (1) 実験動物の記録台帳（実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等）を整備し、実験動物管理者は、その内容を定期的に点検、確認する。注22)
- (2) 実験動物管理者は、定期的に飼養又は保管した実験動物の種類と数等についてまとめ、管理者を通じて機関の長へ報告する。
- (3) 実験動物には必要に応じて適切な個体識別を行う。
- (4) 実験動物の記録類については、それぞれ適切な期間を定めて保存する。

(輸送・保管)

第11条 実験動物の輸送・保管に際しては、安全性の確保及びストレスの軽減に努める。

- 2 実験動物の輸送・保管に際しては、実験動物の保有する微生物や汚物等による環境汚染を防止する措置をとる。注23)
- 3 実験動物の譲渡に際しては記録を残し、必要な情報提供を行う。

(動物実験等)

第12条 機関の長は、動物実験等の承認手続き及び実施方法等を規定する。注24)

- 2 動物実験責任者は、規定内容に基づいて動物実験計画書を作成し、機関の長へ提出する。
- 3 機関の長は、動物実験計画の関連法令への適合性について実験動物福祉委員会へ諮問し、実験動物福祉委員会はその内容を審査して機関の長へ答申する。
- 4 動物実験計画の最終承認者は機関の長とする。注25)
- 5 動物実験責任者は、実験終了時には実施結果報告を、実験動物福祉委員会を通じて機関の長に提出する。
- 6 機関の長は、その結果を把握し、委員会の意見を参考に必要に応じて動物実験責任者へ改善の指示をするほか、機関として適正な動物実験等を実施するための改善措置を講ずる。注26)

注20) :

◆ボイラー、オートクレーブ、大型空調機等及び蒸気や高圧ガスなどの危険物の取扱いについては、SOP等を整備し管理責任者を定め定期点検の記録を残すこと。

注21) :

◆災害発生時の初期対応と安全確保後の対応に区分して示すとよい。後者には実験動物の逸走防止、実験動物への倫理的配慮、施設・設備に係る対応、記録と報告などが含まれる。

注22) :

◆一般的には、実験動物に個体番号や群番号を付して、照合を容易にするため台帳やコンピューターを利用した電子的・電磁的記録により管理する。

注23) :

◆糞尿が車両や建屋の外に飛散しない構造となっていること。給排気口にフィルターが取り付けられていること。

注24) :

◆実験動物福祉委員会に代わる委員会（例えば動物実験委員会）が審査してもよいが、その場合には規程内に任務を明確にしておくこと。

注25) :

◆規程等に定めるか、別途文書により最終承認権限を適切な代行者に委譲することが可能である。ただし、最終的に機関の長への報告は必須である。

注26) :

◆審査・承認に関する書類等が適正に保存されていること。

(生産及び安楽死処分)

第13条 実験動物の生産の適正化を図るために生産計画を立案し、その内容を実験動物福祉委員会で審査、確認し、生産動物数の適正化を図る。

2 実験動物の殺処分については、責任者、実施者を定め、殺処分方法、死体処理方法についてSOP等に定め、適正な実施を図るとともに、実施記録類を保存する。

(自己点検・評価・情報公開)

第14条 機関の長の指示により、実験動物福祉委員会は、動物福祉に関する自己点検・評価を行い、その結果を機関の長へ報告する。

2 自己点検・評価の手順については、別に定める。

3 機関の長は、自己点検・評価の結果を受け、必要に応じて適切な対応をとるとともに、適切な方法により公表する。

4 機関の長は、自己点検・評価の結果等について、外部の機関等による検証あるいは認証を受けるように努める。

(その他)

第15条 カルタヘナ法、外来生物法などの適用を受ける実験動物の取扱いは、法の定めに従い適正に実施する。

2 麻酔薬や向精神薬等の取扱いに際しては、関連法規に基づいて適正に実施する。

(規程の改廃)

第16条 本規程の改廃は、実験動物福祉委員会が起案し、機関の長の承認を得る。

附則

本規程は、平成*年*月*日から施行する。

実験動物福祉委員会規程例

(目的)

第1条 本規程は、実験動物福祉規程に基づく実験動物福祉委員会（以下、「本委員会」）の設置と、円滑な運営を図ることを目的とする。

(委員会の構成)

第2条 本委員会は、機関の長が任命する次に掲げる各々の区分の者を含む委員3名以上をもって構成する。注1)、注2)

- (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

2 委員長は、(職名)が当たる（または、機関の長が指名する）。

(委員の任期)

第3条 委員の任期は、○年とする。注3)

2 委員に欠員が生じたときは、機関の長は補充委員を任命する。なお、補充委員の任期は前任者の残任期間とする。注4)

注1) :

◆委員会構成人数、委員の選任方法は、会社の実態に応じて決定する（人数は奇数とすることが望ましい。なお、本委員会が動物実験計画の審査を行う場合には、3省の動物実験基本指針に適合した構成（第1項の3区分）とすること。）。

注2) :

◆動物実験等を行わない生産施設の場合は、実験動物の適正な飼養及び生産計画の適正性等を審査することを考慮した構成とし、第1項の3区分を必ずしも考慮する必要はない。

注3) :

◆委員の任期は2、3年程度が適当である。

注4) :

◆重要なポストであるから欠員、または空席のまま放置しない。

(委員会の任務)

第4条 本委員会は、次の任務を行う。注5)

- (1) 「飼養保管等基準」に基づき実験動物の適正な管理が行われていることを確認する。
- (2) 実験動物生産数の適正化を図るために、計画生産の審査及び確認を行う。
- (3) 動物福祉に関連する年間教育訓練計画を作成し、年1回以上社内で研修会を開催するほか、社外研修の受講を組織的かつ計画的に実施する。
- (4) 機関の長からの諮問に基づき動物実験計画を審査し、その結果を機関の長へ答申する。
- (5) 動物実験の実施結果を確認し、必要に応じて意見を付して機関の長へ提出する。
- (6) 少なくとも年1回、動物福祉の観点から当社規程・基準の適正な運用を検証するためにすべての生産・配送・保管施設及び動物実験実施状況等について点検して、自己点検報告書を作成し、機関の長に提出する。注6)
- (7) 担当部署が作成した規程・基準の案を受理したときは、速やかに当該案を審査し、審査結果を機関の長に報告する。
- (8) 新法規の施行、新技術・新動物種の導入等により規程・基準の制定あるいは改正が必要と認めるときは、遅滞なく規程・基準の制定あるいは改正を機関の長に提出する。
- (9) 動物福祉に関する問題が認められたとき、あるいは機関の長から動物福祉について諮問を受けたときは、遅滞なく審査し、機関の長に報告または答申する。
- (10) このほか、機関の長に対して、施設等の使用、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、動物実験等の適正な実施等に関する報告又は助言を行う。

注5) :

◆委員会の責任と権限を明確にしておくこと。

注6) :

◆配送・保管施設としては、当社の責任の及ぶ車両、車両管理施設であって、ディーラーとの受渡しまでを含む。

(委員会の開催)

第5条 本委員会は、委員長が招集し、議長は委員長があたる。

- 2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。
- 3 本委員会は、委員の2/3以上の出席をもって成立する。なお、動物実験等の内容から本委員会の開催が不要な場合（苦痛度レベル:B又は既承認の定型試験法による動物実験計画書等）は、電子メールによる審査を可とする。注7)
- 4 本委員会の議事は、委員長を除く出席委員の過半数の賛成をもって決定し、賛否同数の場合は委員長がこれを決定する。なお、委員自身が関与する動物実験計画については、当該委員に議決権はないものとする。注8)
- 5 本委員会は、必要に応じ、委員以外の者を「会議」に出席させ、意見を聞くことができる。
- 6 本委員会は、自己点検に当たり、委員同行を条件に委員以外の者に補佐させることができる。

(動物実験計画の立案、審査、承認)

第6条 動物実験責任者は、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機関の長へ提出する。

- (1) 動物実験の目的と必要性
 - (2) 動物実験を必要とする理由（代替法活用の可否）
 - (3) 目的に適した実験動物種の選定、実験動物数、遺伝学的・微生物学的品質及び飼養条件
 - (4) 適切な苦痛の軽減方法
 - (5) 苦痛度の高い動物実験の場合の人道的エンドポイントの設定
 - (6) 動物実験実施者及び飼養者に対する教育訓練の実績
 - (7) 実験動物の最終的処分方法
 - (8) その他、当該動物実験に必要な事項
- 2 機関の長は、動物実験責任者から提出された動物実験計画書について本委員会に諮問する。
 - 3 本委員会は、動物実験計画書について審査し、その結果を機関の長へ答申する。
 - 4 機関の長は、本委員会の結果に基づき、その申請を承認又は却下し、当該動物実験責任者に通知する。
 - 5 動物実験責任者は、動物実験計画について機関の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。
 - 6 動物実験責任者は、承認された計画書の内容を変更する場合、速やかに所定の動物実験計画変更書に変更内容を明記し、機関の長へ提出し、上記計画書と同様な承認手続きをとる。

注7) :

◆メールにより審議する場合には、その条件を規定しておくこと。

注8) :

◆委員会の成立要件、議決要件を規定しておくこと。

(動物実験等の実施)

第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に際しては、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こと。
- (2) 動物実験計画書に記載された事項を遵守すること。
- (3) 安全管理に特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、関係法令等及び社内の関連する規程等に従うこと。
- (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。
- (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。

(実施結果の報告)

第8条 動物実験責任者は、動物実験等を実施した後、所定の実施結果報告書に、使用動物数、計画からの変更の有無、結果を記載し、本委員会を通じて機関の長に提出する。

- 2 本委員会は、動物実験責任者から提出された実施結果報告が、動物実験等に関する法令及び当社の規程等に適合することを確認し、必要に応じて意見を付して、機関の長へ提出する。
- 3 機関の長は、その実施状況及び結果を把握し、本委員会の意見を参考に必要に応じて動物実験責任者へ改善の指示をするほか、機関として適正な動物実験等を実施するための改善措置を講ずる。

(委員会の事務局)

第6条 本委員会の事務局は、〇〇部とする。注9)

(記録・保存)

第7条 本委員会の記録は書面にて作成し、事務局の管理の下〇年間保存する。注10)

- 2 本委員会の記録は、①開催日時及び場所、②出席者名、③審議内容及び④審議結果を含む議事録として作成する。注11)

(規程の改廃)

第8条 本規程の改廃は、本委員会が起案し、機関の長の承認を得る。

附則

本規程は、平成*年*月*日から施行する。

注9) :

◆小規模の会社の場合には担当者とするだけでもよい。

注10) :

◆記録の作成・保存の規程を設けること。

注11) :

◆関連資料を電子媒体で保存する場合には、常時閲覧が容易にできるようにすること。