

動物実験実施規程

18規程第8号
平成18年11月1日

改正 平成23年4月1日
平成24年4月1日
平成25年4月1日

第1章 総 則

(目 的)

第1条 この規程は、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）及び関係法令（以下「法令等」という。）に基づき、公益財団法人高輝度光科学研究センター（以下「財団」という。）における動物実験の計画及び実施に関し遵守すべき事項を定めることにより、科学的観点、動物福祉の観点及び動物実験を実施する研究者等の安全確保の観点から適切かつ円滑に動物実験を実施することを目的とする。

(定 義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、法令等及び財団の諸規程の定めるところによるほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験とは、動物を試験研究の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 実験動物とは、動物実験の利用に供する哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- (3) 施設等とは、実験動物を飼育、飼養及び保管し、又は動物実験を行う施設、設備をいう。
- (4) 飼養とは、実験動物を施設等で維持管理することをいう。
- (5) 保管とは、実験動物を動物実験実施場所に一時的に置いておくことをいう。

(基本原則)

第3条 動物実験を実施する者及び実験動物の飼育管理に携わる者は、科学の進歩に実験動物を用いざるを得ないことを認識し、用いる実験動物の福祉に関する事項に留意しなければならない。

2 動物実験の実施にあたっては、3R (Replacement, Reduction, Refinement) の原則及び医学生物学領域の動物実験に関する国際原則（1985年国際医科学評議会策定）に基づき、次に掲げる事項について十分に検討した上で、科学的に実施しなければならない。

- (1) 目的と必要性
- (2) 不必要な重複の排除
- (3) 代替法の有無
- (4) 使用する実験動物の種類、系統並びに品質及び適正な数
- (5) 実験動物の使用方法
- (6) 実験動物が被る苦痛の程度及びその軽減方法
- (7) 安楽死導入及び安楽死処置

3 動物実験の実施にあたっては、人への感染の防止並びに実験動物の感染及び逃亡の防止を図るとともに、環境へ配慮しなければならない。

4 前条第1項第2号に定める実験動物以外の動物を試験研究の用その他の科学上の利用に供する場合においても、この規程の趣旨に沿って措置するように努めなければならない。

(他の法令等との関係)

第4条 動物実験の実施については、この規程によるほか、他の法令及び財団の諸規程の定めるところによる。

(細則等)

第5条 理事長は、この規程を補完し、実施の円滑化を図るため、必要な事項を別途定めることができる。

第2章 組 織

(組 織)

第6条 動物実験の管理に係る組織は、次の各号に掲げる者で構成する。

- (1) 理事長
- (2) 動物実験協議会
- (3) 動物実験委員会
- (4) 動物実験監督者（以下「監督者」という。）及び監督者の代理者
- (5) 安全管理室長
- (6) 総務部長
- (7) 部長、部門長及び室長（以下「部門長等」という。）

(8) 理事長の指名又は委嘱する者

2 動物実験の実施に係る組織は、次の各号に掲げる者で構成する。

(1) 動物実験責任者（以下「実験責任者」という。）

(2) 動物実験従事者（以下「実験従事者」という。）

(3) 動物飼養施設管理者（以下「飼養管理者」という。）

(4) 飼養技術者

3 第1項に掲げる動物実験の管理に係る組織並びに第2項に掲げる動物実験の実施に係る組織は、別図のとおりとする。

(理事長)

第7条 理事長は、財団における動物実験の適正な実施及びその安全確保に関する業務（以下「動物実験の管理」という。）を総理する。

(監督者)

第8条 財団に、動物実験の管理に関し理事長を補佐するため、監督者を1名置く。

2 監督者は、この規程を熟知するとともに、動物福祉に関する見識を有し、動物実験及び実験動物の飼育管理並びに生物災害防止のための知識及び技術に習熟した職員の中から、理事長が任命する。

3 監督者は、理事長の命を受け、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 動物実験に係わる者への指導、勧告

(2) 動物実験の管理に係る重要な計画作成への参画

(3) 動物実験に関する事故等が発生した場合の原因調査への参画

(4) 第21条、第25条及び第26条に定める書類の監査

(5) その他動物実験の管理に必要な事項

4 監督者は、動物実験の管理のため、必要な事項について動物実験協議会及び動物実験委員会に報告するものとする。

5 監督者は、動物実験の管理に関し、理事長に対し意見を具申することができる。

(監督者の代理者)

第9条 財団に、監督者の代理者を1名置く。

2 監督者の代理者は、この規程を熟知するとともに、動物福祉に関する見識を有し、動物実験及び実験動物の飼育管理並びに生物災害防止のための知識及び技術に習熟した職員の中から、理事長が任命する。

3 監督者の代理者は、監督者が旅行、疾病その他の事故によりその職務を行うことができないときに、その職務を代行する。

(安全管理室長)

第10条 安全管理室長は、理事長の命を受け、監督者の業務を補佐するとともに、監督者の指導のもとに、動物実験の管理に関し、次に掲げる業務を行う。

- (1) 実験従事者及び飼養技術者の承認
- (2) 動物実験の適切な実施に係る技術的基準の確認
- (3) 実験動物の輸出入、運搬、飼育保管及び廃棄の手続きの確認
- (4) 申請書及び報告書等に関する事務的事項
- (5) 関係法令及びこの規程に係る教育訓練
- (6) 事故等の対応措置
- (7) 動物実験に係わる者への指導、指示
- (8) 動物実験協議会及び動物実験委員会の庶務
- (9) 上記(1)～(8)に関する記録の保管
- (10) その他動物実験の管理に関して必要な事項

2 安全管理室長は、動物実験委員会の意見を聴き、動物実験にかかる申請書及び報告書等関係書類の様式を定める。

(総務部長)

第11条 総務部長は、理事長の命を受け、監督者の指導のもとに、動物実験の管理に関し次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 実験従事者及び飼養技術者の健康管理及びその記録の作成と保管
- (2) 施設等の警備及び防災
- (3) その他動物実験の管理に関して必要な事項

(部門長等)

第12条 部門長等は、理事長の命を受け、監督者の指導のもとに、その所掌する組織に所属する実験従事者及び飼養技術者の安全確保に努めるとともに、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 動物実験計画の適正な管理
- (2) 所管する施設等の適正な管理
- (3) その他動物実験の管理に関して必要な事項

(実験責任者)

第13条 動物実験計画ごとに、実験責任者1名を置く。

2 実験責任者は、法令及びこの規程を熟知した者または監督者が認めた者のうちから、部門長等が承認した者とする。

3 実験責任者は、監督者の指導のもとに、当該実験計画に関し、次の各号に

掲げる業務を行う。

- (1) 動物実験計画の立案、第22条に規定する承認申請及び変更に係る申請
- (2) 動物実験の適切な管理
- (3) 動物実験の実施状況及び終了の報告
- (4) 第15条に規定する実験従事者の指導及び指揮監督
- (5) 使用する施設等の管理及び点検

(実験従事者)

第14条 動物実験に携わる者を、実験従事者とする。

- 2 実験従事者は、部門長等の申請に基づき、あらかじめ安全管理室長が承認した者とする。
- 3 実験従事者は、総務部長が行う健康診断等を受診しなければならない。
- 4 実験従事者は、実験責任者の指揮監督の下、適切に動物実験を実施しなければならない。
- 5 実験従事者は、施設等を使用する場合、当該施設等の飼養管理者の指示に従わなければならない。

(飼養管理者)

第15条 施設等に、実験動物及び施設等を管理する飼養管理者を置く。

- 2 飼養管理者は、動物の愛護及び管理に関する条例（平成5年3月29日条例第8号）に基づき任命されている管理責任者をもってこれにあてる。
- 3 飼養管理者は、所管する施設等における次に掲げる業務を行う。
 - (1) 実験動物の管理
 - (2) 施設等の管理及び点検
 - (3) 第16条に規定する飼養技術者の指導及び指揮監督
 - (4) 施設等を利用する第14条に規定する実験従事者への指導及び指示
 - (5) 実験動物の飼養管理状況の報告

(飼養技術者)

第16条 実験動物の飼養管理及びそれに付随する業務に携わる者を、飼養技術者という。

- 2 飼養技術者は、部門長等の申請に基づき、あらかじめ安全管理室長が承認した者とする。
- 3 飼養技術者は、総務部長が行う健康診断等を受診しなければならない。
- 4 飼養技術者は、飼養管理者の指揮監督の下に、実験動物を適切に管理しなければならない。

(理化学研究所播磨地区の施設管理担当部門責任者との協議)

第17条 次の各号に掲げる業務については、各部門等関係組織が、理化学研究所播磨地区の施設管理担当部門責任者と協議の上実施する。

- (1) 施設等の設置に関すること
- (2) 施設等の維持及び管理に関すること
- (3) その他動物実験の管理に関して必要な事項

第3章 動物実験協議会等

(動物実験協議会)

第18条 財団に、動物実験協議会を置く。

- 2 動物実験協議会は、理事長の諮問に基づき、次に掲げる事項について評価・検証し、その結果を理事長に答申する。
 - (1) 動物実験の管理について法令等並びに規程への適合性
 - (2) その他財団における動物実験、実験動物及び施設等に係る重要事項に関すること
- 3 理事長は、前項の各号に掲げる事項について、必ず動物実験協議会の意見を求め、その意見を尊重しなければならない。
- 4 動物実験協議会は、必要に応じ第19条に規定する動物実験委員会に対し、報告を求めることができる。
- 5 動物実験協議会の組織及び運営については、別に定める。

(動物実験委員会)

第19条 財団に動物実験委員会を置く。

- 2 動物実験委員会は、理事長の諮問に応じて動物実験に関し、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調査審議し、その結果を答申する。
 - (1) 動物実験計画に関すること
 - (2) 施設等の設置、変更又は廃止に関すること
 - (3) 動物実験の実施状況に関すること
 - (4) 実験動物及び施設等の管理状況に関すること
 - (5) その他動物実験、実験動物及び施設等に係る重要事項に関すること
 - (6) この規程の改廃に関すること
- 3 動物実験委員会は、動物実験の実施状況、実験動物及び施設等の管理状況等について調査し、理事長に対し報告、助言するものとする。
- 4 動物実験委員会は、必要に応じ関係者に対し、報告を求めることができる。

5 動物実験委員会の組織及び運営については、別に定める。

第4章 動物実験の申請等

(動物実験の基本)

第20条 動物実験計画は、第3条に基づき科学的観点、動物福祉の観点及び安全確保の観点から、適正に立案する。

2 動物実験は、理事長が承認した実験計画に従って実施しなければならない。

3 実験動物の飼育、飼養、保管又は動物実験は、理事長が承認した施設等以外で行ってはならない。

4 動物実験は、実験従事者以外これを行ってはならない。

(動物実験計画の申請)

第21条 実験責任者は、動物実験を行う場合は、動物実験計画承認申請書を、部門長等を経由して理事長に提出しなければならない。動物実験計画の内容を変更するときもこれと同様とする。

2 理事長は、前項の提出があった場合は、動物実験委員会の意見を聴き、これに承認を与え又は与えないものとする。

3 理事長は、前項の決定をするにあたっては、動物実験委員会の意見を尊重しなければならない。

4 理事長は、第2項の決定を行った場合は、速やかに当該実験責任者に通知するものとする。

5 動物実験計画の有効期限は、原則として承認を受けた日から3年間とする。

(実験従事者の申請及び登録)

第22条 実験従事者として登録されるためには、部門長等の了解のもとに、実験従事者申請書を安全管理室長に提出し、承認を得なければならない。

(飼養技術者の申請及び登録)

第23条 飼養技術者として登録されるためには、部門長等の了解のもとに、飼養技術者申請書を安全管理室長に提出し、承認を得なければならない。

(動物実験の記録)

第24条 実験責任者は、実験日、実験従事者及び実験内容等動物実験に関する記録を整備し、実験終了後3年間保管する。

(動物実験の報告義務)

第25条 実験責任者は、年に1回動物実験経過報告書を、また実験が終了した場合には、動物実験終了報告書を、それぞれ部門長等を通じて理事長に提出しなければならない。

2 実験責任者は、理事長、監督者、動物実験協議会及び動物実験委員会から動物実験に関して報告を求められた場合は、速やかに応じなければならない。

(実験動物飼養管理状況の報告義務)

第26条 飼養管理者は、年度ごとの飼養管理状況等について、実験動物飼養管理報告書を理事長に提出しなければならない。

2 飼養管理者は、理事長、監督者、動物実験協議会及び動物実験委員会から実験動物の管理に関して報告を求められた場合は、速やかに応じなければならない。

第5章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第27条 安全管理室長は、監督者の指導のもとに、実験従事者及び飼養技術者に対し、この規程を熟知させるとともに、次に掲げる事項について、教育訓練を実施しなければならない。

(1) 動物福祉に関する事項

(2) 安全確保に関する事項

(3) その他動物実験及び実験動物の取扱いに関し必要な事項

2 安全管理室長は、前項の教育訓練を行った場合は、記録を作成し、保管しなければならない。

3 安全管理室長は、第1項に掲げる項目の全部又は一部に関し、十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、監督者と協議の上、当該項目についての教育訓練を省略することができる。

4 実験責任者は、実験従事者に対し、動物実験及び実験動物の取扱いに関する基本的事項並びに個々の動物実験計画の内容に応じた実験動物の取扱いについて、教育訓練を行わなければならない。

5 実験責任者は、前項の教育訓練を行った場合は、記録を作成し、保管しなければならない。

6 飼養管理者は、所管する施設等における実験従事者及び飼養技術者に対し、動物福祉及び安全確保の観点から、取扱う実験動物に応じた教育訓練を行わなければならない。

7 飼養管理者は、前項の教育訓練を行った場合は、記録を作成し、保管しなければならない。

(財団職員の健康管理)

第28条 部門長等は、所掌する部門等に属する、財団が健康診断を行う実験従事者及び飼養技術者について、動物実験又は実験動物の飼育管理開始前及び開始後においては1年を超えない期間毎にそれぞれ1回、健康診断を受診させなければならない。

2 部門長等は、前項の健康診断の結果に基づき、動物実験または実験動物の飼育管理作業遂行の支障の有無を、総務部長を通じて理事長に報告しなければならない。

3 第1項に定める健康診断の項目は、総務部長が産業医と協議して定める。

4 総務部長は、動物実験又は実験動物の飼育管理開始前に健康管理の一助とするために血清を保存する。ただし、本人が血清の保存を希望しない場合であって、その旨の文書の提出があったときはこの限りでない。

5 血清の保存期間は、財団における実験動物取扱終了後2年間とする。

6 総務部長は、理事長が必要と認め指示したときは、実験従事者及び飼養技術者に対し速やかに健康診断を実施しなければならない。

(健康診断の通知・記録・報告)

第29条 総務部長は、健康診断の結果を本人に通知するとともに、記録し、保管しなければならない。

2 総務部長及び部門長等は、健康診断の結果、異常が発見された場合は、直ちに必要な措置を講じなければならない。

第6章 緊急時の措置等

(病気等の報告)

第30条 実験従事者及び飼養技術者は、絶えず自己の健康について留意し、異常が認められた時は、速やかに総務部長を通じて、理事長に報告しなければならない。

2 理事長は、前項の報告を受けた場合、その状況に応じ、監督者と協議のうえ、関係者に命じ最善の措置を講ずるものとする。

(異常時の措置)

第31条 飼養管理者又は実験責任者は、実験動物間及び人獣共通の感染症の伝

播あるいはそのおそれが生じた場合は、速やかに安全管理室長等に報告しなければならない。

- 2 安全管理室長は、前項の報告を受けた場合は、監督者、その他関係者と協議の上、動物実験の制限その他必要な措置を講ずるものとする。
- 3 安全管理室長は、前項の措置について必要に応じて理事長に報告する。
- 4 理事長は、前項の報告を受けた場合は、その状況に応じ監督者及び安全管理室長と協議の上、関係者に命じ最善の措置を講ずるものとする。

(逃亡等緊急事態発生時の措置)

第32条 動物実験中、飼養保管中、飼育中又は運搬中の事故、地震、火災その他、実験動物の施設外への逃亡、盗難又はそのおそれのある事態を発見した者は、直ちに部門長等を通じて安全管理室長に通報しなければならない。

- 2 飼養管理者及び実験責任者は、安全管理室長及び監督者の指示の下、直ちに必要な措置を講ずるものとする。
- 3 安全管理室長は、前項の措置について必要に応じて理事長に報告する。
- 4 理事長は、前項の報告を受けた場合は、その状況に応じ監督者及び安全管理室長等と協議の上、関係者に命じ最善の措置を講ずるものとする。

第7章 違反者に対する措置

(違反者に対する措置)

第33条 理事長は、法令等又はこの規程に違反し、またはそのおそれのある者に対し、監督者の意見を聴いて、動物実験又は実験動物の管理の制限又は中止、その他の必要な措置を講ずることができる。

附 則

この規程は、平成18年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

動物実験組織図

