

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター動物実験等に
関する規程

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター動物実験等に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）において科学的観点、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センターに所属する職員等（以下「職員」という。）の安全確保の観点から、動物実験等を適正に実施するため、必要な事項を定めることを目的とする。

2 動物実験等については、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。）、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日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）（以下「基本指針」という。）、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）及びその他の関係法令等のほか、この規程の定めるところによる。

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

一 Replacement 代替法の利用 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。

二 Reduction 使用数の削減 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。

三 Refinement 苦痛の軽減 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しなければならないこと。

(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、当該各号に定めるところによる。

一 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造その他の利用に供することをいう。

二 動物実験施設 実験動物の恒常的な飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設及び設備をいう。

三 動物実験室 実験動物に実験操作（24時間以内の一時的保管を含む。）を行う実験室であって、動物実験施設以外のものをいう。

四 施設等 動物実験施設及び動物実験室をいう。

五 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、鳥類及び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。

六 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。

七 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

- 八 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。
- 九 管理者 実験動物管理室、中型実験動物管理室及び霊長類管理室の管理運営を掌理している者をいう。
- 十 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する実験動物の管理を担当する者をいう。
- 十一 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。
- 十二 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。
- 十三 指針等 第1条第2項に掲げる法令等の他、動物実験等に関係する行政機関が定める指針及びガイドラインをいう。

(適用範囲)

- 第3条 この規程は、センターにおいて又はセンター以外の機関に委託して実施される動物実験等を対象とする。
- 2 動物実験責任者は、動物実験等の実施をセンター以外の機関に委託等する場合、委託先においても、指針等にもとづき、動物実験等が実施されることをあらかじめ確認しなければならない。
 - 3 動物実験責任者は、職員が他の研究機関等において行う動物実験等を実施する場合、指針等、当該研究機関を所管する行政機関の定める動物実験等に関する基本指針及び当該研究機関内部規程等にもとづき、動物実験等が実施されることをあらかじめ確認しなければならない。

(理事長の権限)

- 第4条 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター理事長（以下「理事長」という。）は、基本指針第2に定める実施機関の長として、センターにおける動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、指針等に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために、次の各号に掲げる事項について必要な措置を講ずる。
- 一 動物実験倫理問題検討委員会（以下「倫理委員会」という。）に関すること。
 - 二 動物実験計画に関すること（動物実験計画の承認及び動物実験計画の実施結果の把握並びに必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること）。
 - 三 施設等に関すること。
 - 四 教育訓練等に関すること。
 - 五 自己点検及び評価並びに検証に関すること。
 - 六 実験動物の飼養管理に関すること。
 - 七 その他必要な事項。
 - 八 動物実験等に関する情報公開に関すること。
- 2 理事長は、この規程で定められている権限について、その全てを神経研究所長に移譲することができる。

(倫理委員会の設置及び権限)

第5条 理事長は次の各号に掲げる事項について審議又は調査し、理事長に報告又は助言するために倫理委員会を設置する。

- 一 動物実験計画に関すること。
- 二 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- 三 動物実験等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体制に関すること。
- 四 前条第四号に定める教育訓練等に関すること。
- 五 前条第五号に定める自己点検・評価に関すること。
- 六 本規程の改正又は廃止に関すること。
- 七 その他、本規程等の適正な実施のために必要な事項。

(倫理委員会の構成)

第6条 倫理委員会は、次の各号に掲げる者（以下「委員」という。）により組織する。

- 一 神経研究所の職員
 - 二 精神保健研究所の職員
 - 三 事務部門職員
 - 四 実験動物管理者
 - 五 外部機関の動物実験に関する有識者
 - 六 獣医師資格者
- 2 委員には、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、及びその他の学識経験を有する者をそれぞれ1名以上含める。

(倫理委員長等)

第7条 倫理委員会に、委員長を置き、委員の中から理事長が指名する。

- 2 委員会に、副委員長を置き、委員の中から委員長が指名する。
- 3 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が職務を遂行できないときは、この規程に定める委員長の職務を代行することができる。

(委員の指名及び任期)

第8条 理事長は、委員を指名する。

- 2 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 3 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とできる。

(倫理委員会の議事)

第9条 倫理委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 倫理委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 3 委員は自らが動物実験責任者及び動物実験実施者として参加する動物実験計画に係る審査に加わることができない。

(秘密の保持)

第10条 委員は、職務上動物実験計画に関し知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りでない。

(動物実験計画の立案、審査、手続)

第11条 動物実験責任者は、動物実験等を実施しようとするときは、当該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、次の各号に掲げる事項を踏まえ、3年を超えない年度ごとに動物実験計画を立案し、理事長に提出しなければならない。

なお、動物実験責任者は適切な動物実験等の実施のため、必要に応じ倫理委員会の指導、助言又は実験動物の専門家や獣医師の意見を求めることができる。

- 一 研究の目的、意義及び必要性。
 - 二 実験動物を用いた方法に代わり得る方法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
 - 三 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、動物実験等の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こと。
 - 四 実験動物の苦痛の軽減を考慮して、動物実験等を適切に行うこと。
 - 五 苦痛度の高い動物実験等である致死的な毒性試験、感染実験及び放射線照射実験等を行う場合は、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）設定を検討すること。
- 2 理事長は、第1項にもとづく動物実験計画の提出を受けたときは、倫理委員会に調査させ、その助言により、承認又は不承認を決定し、これを動物実験責任者に通知する。
 - 3 動物実験計画は第2項にもとづく承認を得なければ実施することができない。
 - 4 動物実験責任者は、動物実験計画を変更するときは、理事長の承認を得なければならない。

(動物実験の実施)

第12条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準及び指針等に従うとともに、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 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。
- 二 動物実験計画の内容及び次に掲げる事項を遵守すること。
 - (1) 適切な麻酔薬及び鎮痛薬等の利用。
 - (2) 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む。）への配慮。
 - (3) 適切な術後管理。
 - (4) 適切な安楽死の選択。

三 安全管理に注意を払うべき動物実験等（物理的、化学的または生物学的に危険な材料、病原体及び遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、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）（以下「カルタヘナ法」という。）及びその他関係法令等に従い、人及び実験動物の安全を確保し、飼育環境の汚染により実験動物が障害を受けることや、実験結果の信頼性が損なわれないように十分に配慮すること。また、周辺環境への汚染防止についても特段の配慮を行うこと。

- 四 生物学的、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は、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
 - 五 動物実験等の実施のために必要な実験手技等の習得に努めること。
 - 六 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験を有する者の指導の下で行うこと。
 - 七 動物実験等を終了または中止したときは、動物実験実施者は、実験動物を可能な限り苦痛を与えない方法により処置すること。
 - 八 実験動物の死体について、動物実験実施者は人及び他の実験動物の健康並びに周辺環境を損なわないよう適切な処置を講じること。
 - 九 外国の法令及び指針についても国際的評価の観点から配慮すること。
- 2 動物実験実施者は第31条に定める教育訓練を受けなければ、動物実験等を実施することができない。
 - 3 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、年度ごとに使用動物数を含めた計画からの変更の有無及び第1条第3項に掲げる3Rについて配慮した事例等について理事長に報告しなければならない。
 - 4 動物実験計画を完了又は中止したときは、使用動物数を含めた計画からの変更の有無、成果及び第1条第3項に掲げる3Rについて配慮した事例等について理事長に報告しなければならない。

(動物実験施設の設置)

- 第13条 動物実験施設を設置又は変更しようとする場合は、管理者は理事長の承認を得なければならない。
- 2 理事長は、前項により提出された動物実験施設の申請について倫理委員会に調査させ、その助言により、承認又は不承認を決定し、管理者に対し通知する。
 - 3 動物実験実施者は、第1項により承認を得た動物実験施設でのみ、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができる。

(動物実験施設の要件)

- 第14条 動物実験施設は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
- 一 適切な温度、湿度、換気及び明るさ等を保つことができる構造であること。
 - 二 実験動物の動物種及び飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
 - 三 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄及び消毒等を行う衛生設備を有すること。
 - 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
 - 五 臭気、騒音及び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。
 - 六 実験動物管理者が置かれていること。

(動物実験室の設置)

- 第15条 動物実験施設以外において、動物実験室を設置又は変更する場合は、動物実験責任者は理事長の承認を得なければならない。
- 2 理事長は、第1項により申請された動物実験室を実験動物管理者に調査させ、その助言によ

り、承認又は不承認を決定し、その結果を動物実験責任者に通知する。

- 3 動物実験実施者は、第1項による承認を得た動物実験室でのみ、動物実験等（24時間以内の一時的保管を含む。）を行うことができる。
- 4 動物実験管理者は、申請された動物実験室で遺伝子改変動物を用いた動物実験等が行われる場合、カルタヘナ法にもとづき動物実験の安全管理及びその確保に配慮しなければならない。

（動物実験室の要件）

第16条 動物実験室は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 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こと。
- 二 排泄物、血液等による汚染に対して清掃及び消毒が容易な構造であること。
- 三 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音及び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。

（施設等の維持管理及び改善）

第17条 動物実験管理者は、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なければならない。

（施設等の廃止）

第18条 管理者は、施設等を廃止するときは、理事長に報告しなければならない。

- 2 管理者は施設を廃止するときは、必要に応じ、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の動物実験施設に移すよう努めなければならない。

（標準操作手順の作成と周知）

第19条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管の標準操作手順を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し、遵守させなければならない。

（実験動物の健康及び安全の保持）

第20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なければならない。

- 2 動物実験実施者及び飼養者等は、それぞれの業務に関する適切な教育を受け、日頃から実験操作及び飼育管理に関する知識の向上に努めなければならない。

（動物実験施設への実験動物の導入）

第21条 管理者は、動物実験施設に実験動物を導入するときは、飼養保管基準等に基づき適正に管理されている機関から導入しなければならない。

- 2 実験動物管理者は、動物実験施設への実験動物の導入するときは、以下に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - 一 適切な検疫及び隔離飼育等を行うこと。

二 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こと。

(動物実験室への実験動物の導入)

第22条 動物実験実施者が、動物実験室に実験動物を導入するときは、動物実験施設からの導入又は実験動物管理者の承認を得たものでなければならない。

(給餌及び給水)

第23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、生態及び習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行わなければならない。

(実験動物の健康管理)

第24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又は疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の種類及び習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境確保を行わなければならない。

3 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又は疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第25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じ施設で飼養保管する場合、その組合せを考慮して収容しなければならない。

(記録の保存及び報告)

第26条 管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴及び病歴等に関する記録を整備し、これを5年間保存しなければならない。

2 動物実験管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、理事長に報告しなければならない。

(実験動物譲渡等の際の情報提供)

第27条 管理者等は、実験動物を譲渡するときは、譲渡を受ける者に、当該実験動物の特性、飼養保管の方法及び感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

2 遺伝子組換え動物等の譲渡・提供・委託を行う際には、譲渡等を受ける者に、関係法令等に定められた情報を提供しなければならない。

(実験動物の輸送)

第28条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めなければならない。

(危害防止)

第29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なければならない。

- 2 管理者は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物が施設等の外に逸走した場合には、速やかに関係機関に連絡しなければならない。
- 3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者について、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等を予防する措置を講じるとともに、これらの事故が発生した時に必要となる措置を講じるための体制を整備しなければならない。
- 4 管理者は、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等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

- 第30条 管理者は、地震及び火災等の緊急時にと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らなければならない。
- 2 管理者は、緊急事態が発生したときは、実験動物の逸走による危害防止に努めるとともに、実験動物の保護に努めなければならない。

(教育訓練)

- 第31条 理事長は、次の各号に掲げる事項について動物実験実施者及び飼養者に対して教育訓練を実施しなければならない。
- 一 関連法令、飼養保管基準等、センターの定める規則等。
 - 二 動物実験等の方法に関する基本的事項。
 - 三 実験動物の苦痛分類及び人道的エンドポイント。
 - 四 実験動物の苦痛の軽減法。
 - 五 実験動物の飼養保管に関する基本的事項。
 - 六 動物実験等の安全確保及び安全管理に関する事項。
 - 七 その他動物実験等の実施に必要な事項。
- 2 理事長は、第1項にもとづく教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、これを5年間保存しなければならない。
 - 3 理事長は第1項及び前項について倫理委員会に実施させることができる。

(自己点検・評価)

- 第32条 理事長はこの規程に定める事項について、定期的に指針等及びこの規程への適合性について、点検及び評価を実施しなければならない。
- 2 理事長は、管理者等に、前項の調査及び自己点検・評価に必要な資料を提出させることができる。
 - 3 理事長は第1項による調査及び自己点検・評価の結果について、外部の者による検証の実施に努めなければならない。
 - 4 理事長は第1項から前項について倫理委員会に実施させることができる。

(情報公開)

- 第33条 理事長は、センター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則及び自己点検・評価報告書等）をホームページ等で公表する。

(改正及び廃止)

第34条 この規程を改正又は廃止するときは倫理委員会で審議しなければならない。

(準用)

第35条 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なければならない。

(主幹部課)

第36条 この規程に必要な事務は、実験動物管理室において行う。

(雑則)

第37条 この規程に定めるもののほか、動物実験等又は実験動物に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。