

機関内規定

埼玉県立小児医療センターにおける動物実験に関する指針

第1章 趣旨および基本原則

この指針は、生命科学の教育・研究における動物実験の重要性とその特質に鑑み、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和48年法律第105号）及び「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）、「埼玉県動物の愛護及び管理に関する条例」（平成10年3月27日埼玉県条例第19号）、「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日厚生労働省告示大臣官房厚生科学課長通知）、「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日日本学術会議制定）、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）等に基づき、埼玉県立小児医療センター（以下医療センター）において動物実験を立案し、実施する場合に遵守すべき事項を示し、科学的にはもとより、動物福祉の観点からも適正な実験を実施することを目的とする。

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。

- (1) **Replacement**（代替法の利用：科学上に利用の目的を達成することができる範囲に置いて、できる限り動物に供する方法に代わり得るものを利用すること。）
- (2) **Reduction**（使用数の削減：科学上の利用の目的に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正に利用することに配慮すること。）
- (3) **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）

第2章 定義

- 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定めるところによる。
- 2、実験動物：動物実験等の為、研究機関等における施設で飼養または保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設などに導入するために導入するための輸送中のものも含む）をいう。
- 3、動物実験計画：動物実験等の実施に関する計画をいう。
- 4、動物実験実施者：動物実験等を実施するものをいう。

- 5、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ものをいう（動物実験実施者と併任も可とする）。
- 6、管理者：病院長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する部局の長（臨床研究部長）をいう。
- 7、動物実験管理者：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（実験動物管理室長等）をいう。
- 8、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。
- 9、管理者等：病院長、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。

第3章 病院長の責務

1 病院長は、研究機関等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、動物実験委員会の設置、機関内規程の策定、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施と結果の把握を行うこと。

2 機関内規程の策定

病院長は、動物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。）、本指針その他の動物実験等に関する法令等の規程を踏まえ、動物実験等の施設などの整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法などを定めた規定（以下「機関内規程」という。）を策定すること。

3 教育訓練等の実施

病院長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わる者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、適正な動物実験の実施並びに実験動物の適正な飼養および保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るための必要な措置を講じるべく、年2回程度の講習会を開催する。動物実験実施者及び飼養者は、次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関連法令、飼養保管基準等、本センターの定める規則等
- (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) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者を記録し、これを5年間保存しなければならない。

4 自己点検及び評価

病院長は、定期的に、実施機関における動物実験等の本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。

5 外部の者による検証及び外部委託の実施に関する項目

外部機関の動物実験の専門家による教育訓練を定期的に実施する。また厚生労働省動物実験協議会等が行う外部検証を受け、本センターにおける動物実験の妥当性について第3者機関による審査・承認を受けること。

6 動物実験等に関する情報公開

病院長は、機関内規程及び4の規程に基づく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こと。

第4章 動物実験責任者の責務

1 動物実験計画の策定

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を策定し、病院長の承認を得ること。

2 動物実験計画の実施結果の報告

動物実験責任者は、動物実験等の終了後、病院長に動物実験計画の実施結果（自己点検報告書、動物実験報告書）を研究年度末に報告すること。

第5章 埼玉県立小児医療センター動物実験委員会

1 この指針の適正な運用を図り、動物実験の立案、実施等に関して、指導、監督、助言などを行うため、埼玉県立小児医療センター動物実験委員会（以下「動物実験委員会」という）を置く。

2 動物実験委員会の組織及び運営に関して必要な事項は別項の委員会要綱に定める。

第6章 実験実施者及び飼養者の遵守事項

1 実験実施者は、別に定める「動物実験における倫理の原則」に従って動物実験を行うものとする。

2 実験実施者は、動物実験を行うにあたって、所定の様式により動物実験委員会に申請を行い、実験の許可を受けなければならない。

第7章 実験計画の立案

1 代替法の利用：できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用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。

- 2 実験動物の選択：実験実施者は、動物福祉の観点から、実験動物数を少なくする事を心がける。また実験目的に適した動物種・系統の選定、実験の精度や再現性を左右する供試動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質、飼育条件等を考慮しなければならない。特に微生物学的品質に関しては、周辺動物への感染の拡大や人への感染を防止するため、管理者との指示を守らなければならない。
- 3 動物実験計画書の提出：研究者は動物実験を行う前に計画書に必要事項を記載し、動物実験委員会による審査、病院長の承認を得ることが必要である。原則として年2回（上半期：5月、下半期：10月）に提出をする。
※動物実験委員長から提出された計画書の決済は副病院長が行う。
- 4 動物の購入：動物購入依頼書に必要事項を記載し、動物実験委員会に提出する。
- 5 計画書の審議過程の議事の保存

第8章 動物の検収と検疫

- 1 実験実施者は、動物の飼育・実験環境への導入に際して、動物の発注条件との適合、異常、死亡の有無等を確認するものとする。また、実験に先立ち、一定の観察期間を置き、動物の健康状態を確認しなければならない。
- 2 管理者等は、導入動物の選定、検収、検疫について、実験実施者に助言等を与え、また、必要に応じてこれらの実務を行うものとする。

第9章 実験動物の飼養及び保管

実験動物の飼養及び保管（輸送時を含む）は、動物愛護管理法及び飼養保管基準に従うほか、飼育環境の微生物制御などの科学的観点から、動物実験等に必要な飼養及び保管方法を踏まえ適切に行うこと。

1、実験動物の健康及び安全の保持

実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、飼養管理基準を遵守し、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、給餌・給水

実験動物管理者、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、適正に給餌・給水を行わなければならない。

3、健康管理

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。

4、記録の保存及び報告

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し、これを5年間保存しなければならない。

第10章 実験操作

実験実施者は、目的に合致した的確な実験操作を行い、麻酔等の手段によって、動物に無用の苦痛を与えないように配慮しなければならない。このため、実験実施者は、必要な場合には、管理者等あるいは動物実験委員会に指示、判断を求めるものとする。

第 1 1 章 実験終了後の措置

実験実施者及び管理者等は、実験を終了した実験動物について、「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」に定めるところにより、適切な処置を行わなければならない。

第 1 2 章 安全管理等に特に注意を払う必要のある実験

実験実施者及び管理者等は、物理的、化学的に危険な物質あるいは病原体等を扱う動物実験において、人の安全を確保することはもとより、飼育環境の汚染により動物が障害を受けたり、実験成績の信頼性が損なわれたりすることのないよう十分に配慮しなければならない。なお、実験施設及びその周囲の汚染防止については、実験実施者は、それぞれの実験指針等に定められている事項を遵守するとともに、施設、設備の状況を踏まえつつ、特段の注意を払わなければならない。

第 1 3 章 施設、設備及び組織の整備

動物実験を実施する動物実験管理者等は、動物実験が適正かつ円滑に実施せれるよう、現有の動物実験の場及び飼育施設並びにその管理、運営に必要な組織体制を整備し、さらに、教育・研究上の要請等に即応して必要な施設、設備の整備に努めなければならない。

第 1 4 章 雑則

この指針に定めるもののほか、動物実験の適正な実施に関し部局等が必要と認める事項は、当該部局等の長が別に定める。

附則

この指針は、2015 年 6 月 12 日から施行する。

この指針は、2015 年 6 月 30 日から施行する。

この指針は、2016 年 4 月 1 日から施行する。

この指針は、2019 年 4 月 1 日から施行する。

この指針は、2020 年 4 月 1 日から施行する。

参考図書

- 1、ラボラトリーアニマルの麻酔-げっ歯類・犬・猫・大動物、東京学窓社 倉林譲監修
- 2、Guide for the Care and Use of the Laboratory Animal Eighth edition 2010

3、動物実験手技集成、実験動物の断面解剖アトラス（ラット編）、マウスの断面解剖アトラス