

○動物実験実施規程

(平成15年10月1日規程第129号)

| | | | |
|----|----------------------|-------------------|-------------------|
| 改正 | 平成15年10月1日規程第131号(全) | 平成16年3月30日規程第33号 | 平成17年3月10日規程第12号 |
| | 平成17年9月26日規程第55号 | 平成18年2月24日規程第4号 | 平成18年3月31日規程第38号 |
| | 平成18年10月31日規程第76号 | 平成19年3月30日規程第28号 | 平成20年3月31日規程第29号 |
| | 平成20年9月26日規程第54号 | 平成22年3月25日規程第17号 | 平成23年3月10日規程第11号 |
| | 平成24年10月11日規程第64号 | 平成25年3月28日規程第6号 | 平成26年1月1日規程第2号 |
| | 平成26年11月14日規程第77号 | 平成26年12月25日規程第93号 | 平成27年3月31日規程第46号 |
| | 平成27年4月8日規程第61号 | 平成27年6月26日規程第73号 | 平成28年2月29日規程第27号 |
| | 平成28年3月31日規程第49号 | 平成28年4月13日規程第54号 | 平成28年10月31日規程第86号 |
| | 平成30年3月22日規程第26号 | 平成30年3月30日規程第35号 | |

目次

- 第1章 総則(第1条—第4条)
 - 第2章 組織(第5条—第17条)
 - 第3章 動物実験協議会等(第18条—第22条)
 - 第4章 動物実験の申請等(第23条—第27条)
 - 第5章 実験動物の飼育等(第28条・第29条)
 - 第6章 教育訓練等(第30条—第33条)
 - 第7章 異常時等の措置(第34条—第37条)
- 附則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、国立研究開発法人理化学研究所(以下「研究所」という。)における動物実験を、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年10月1日法律第105号)、「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1日文科科学省告示第71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)」(以下「飼養保管基準」という。)に基づき、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、適正かつ円滑に実施するにあたり必要な事項を定めたものである。

(定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に規定するところによる。

- (1) 動物実験とは、試験研究等のために次号に規定する実験動物に何らかの拘束又は処置を加えることをいう。
- (2) 実験動物とは、動物実験に供するため、飼育、保管(原則として1週間以内の一時的飼育をいう。以下同じ。)又は動物実験中の哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- (3) 施設とは、実験動物の飼育、保管又は動物実験を行う区域をいう。

- (4) 事業所とは、組織規程（平成30年規程第1号）第2条第4項に定める事業所をいう。
- (5) センター等とは、情報システム本部、科技ハブ産連本部、開拓研究本部、革新知能統合研究センター、数理創造プログラム、生命医科学研究センター、生命機能科学研究センター、脳神経科学研究センター、環境資源科学研究センター、創発物性科学研究センター、光量子工学研究センター、仁科加速器科学研究センター、計算科学研究センター、放射光科学研究センター、バイオリソース研究センター又はこれらに準じる組織をいう。
- (6) 地区とは、組織規程第3条に定める活動拠点をいう。
- (7) 所長とは、組織規程第30条に定める者をいう。
- (8) センター長等とは、第5号に掲げるセンター等の長をいう。
- (9) 安全管理部長等とは、安全管理部長、筑波事業所安全管理室長、播磨事業所安全管理室長、横浜事業所安全管理室長、神戸事業所安全管理室長をいう。
- (10) 研究支援部長とは、和光事業所研究支援部長、筑波事業所研究支援部長、播磨事業所研究支援部長、横浜事業所研究支援部長、神戸事業所研究支援部長をいう。
- (11) 所属長とは、研究室、研究チームその他これに準ずる組織（以下「研究室等」という。）の長をいう。

（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、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) 人道的エンドポイント及び安楽死処置

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、環境への配慮を行わなければならない。

（他の法令等との関係）

第4条 動物実験の実施については、この規程に定めるもののほか、法令等及び研究所の諸規程の定めるところによる。

第2章 組織

（理事長）

第5条 理事長は、研究所における動物実験の適正な実施及び安全確保に関する業務を総理し、施設、設備及び組織の整備に努める。ただし、次に掲げる事項については、所長に行わせることとする。

- (1) 動物実験計画の承認

- (2) 動物実験計画の実施の結果について報告を受けること。
- (3) 動物実験に係る施設の承認
- (4) 飼育管理の状況について報告を受けること。
- (5) その他理事長が必要と認めた事項

(所長)

第6条 所長は、前条に規定する理事長の業務を補佐し、所掌する地区における施設、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。

(センター長等)

第7条 センター長等は、所掌するセンター等における施設、設備及び組織の整備に努めるとともに、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。

(動物実験監督者)

第8条 動物実験を実施する地区に、動物実験監督者（以下「監督者」という。）を置く。ただし、播磨地区において動物実験を実施する場合においては、和光地区の監督者をもってあてることができる。

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研究員又は技師以上の職員のうちから、所長が指名する。

3 監督者は、所長の指揮監督のもと安全管理部長等及び研究支援部長の意見を聴き、地区内の動物実験の管理に関する次に掲げる業務を行う。

(1) 動物実験がこの規程及び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所属長、第14条に規定する動物実験責任者及び第15条に規定する動物実験従事者に対する指導、助言等

(2) 実験動物がこの規程及び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所属長、第10条に規定する動物飼育施設管理者及び第16条に規定する飼育技術者に対する指導、助言等

(3) この規程に規定する申請書、届出書及び報告書に関わる事前確認

(4) 第15条に規定する動物実験従事者及び第16条に規定する飼育技術者に対する教育訓練

(5) 第15条に規定する動物実験従事者及び第16条に規定する飼育技術者の登録申請の承認

4 監督者は、必要に応じ法令等又はこの規程に基づいて、所長に意見を述べることができる。

(動物実験監督者の代理者)

第9条 動物実験を実施する地区に、監督者の代理者を置く。

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研究員又は技師以上の職員のうちから、所長が指名する。

3 監督者の代理者は、監督者に事故あるときは、その職務を代行する。

(動物飼育施設管理者)

第10条 飼育を行なう区域（以下「飼育施設」という。）に、実験動物の飼育管理及び飼育施設を管理する動物飼育施設管理者（以下「飼育管理者」という。）を置く。

2 飼育管理者は、第15条に規定する動物実験従事者又は第16条に規定する飼育技術者である研究員又は技師以上の職員であり、安全衛生の知識、実験動物に関する知識及び経験を有する者のうちから、所属する組織の長が指名する。

3 飼育管理者は、所管する飼育施設における次に掲げる業務を行う。

- (1) 実験動物の飼育管理
 - (2) 飼育施設、設備の管理及び点検
 - (3) 第16条に規定する飼育技術者の指導及び指揮監督
 - (4) 飼育施設を利用する第15条に規定する動物実験従事者への指導及び指示
 - (5) 実験動物の飼育管理状況の報告
- (安全管理部長)

第10条の2 安全管理部長は、研究所における動物実験の管理並びに研究の適正な実施に関する業務の総合調整等を行うものとする。

(安全管理部長等)

第11条 安全管理部長等は、監督者の業務を補佐するとともに、監督者の指導のもと、所掌する地区における動物実験の適正な実施及び安全確保のため、次に掲げる業務を行う。

- (1) この規程に規定する申請、届出及び報告書類等の受付及び保存
- (2) この規程に規定する教育訓練実施記録等関係書類の保存
- (3) その他必要な事項

(研究支援部長)

第12条 研究支援部長は、監督者の業務を補佐するとともに、監督者の指導のもと、所掌する地区における飼育管理者、第15条に規定する動物実験従事者及び第16条に規定する飼育技術者の健康管理を行い、その記録を保存する。

2 研究支援部長は、前項の業務を行うときは、産業医（産業医を選任していない地区にあつては、和光地区の産業医。以下同じ。）の意見を聴かなければならない。

(所属長)

第13条 所属長は、飼育管理者及び第14条に規定する動物実験責任者を監督し、研究室等における動物実験及び実験動物の飼育管理を適正に実施させるとともに、安全の確保に努める。

2 所属長は、第27条に規定する施設の承認申請等を行う。

3 所属長は、承認を受けた施設の維持管理を行う。

(動物実験責任者)

第14条 動物実験責任者（以下「責任者」という。）は、動物実験計画ごとに、この規程を熟知した第15条に規定する動物実験従事者である研究員又は技師以上の職員のうちから、所属長が指名する。

2 責任者は、所属長の指導のもとに次に掲げる業務を行う。

- (1) 動物実験計画の立案、第24条に規定する承認申請及び変更に係る申請
- (2) 第15条に規定する動物実験従事者の指導及び指揮監督
- (3) 使用する施設及び設備の管理及び点検
- (4) 動物実験の実施状況及び終了の報告

(動物実験従事者)

第15条 動物実験に携わる者を、動物実験従事者という。

- 2 動物実験従事者は、地区において動物実験を開始する前に、監督者が行う教育訓練を受講する。また、飼育施設を利用する場合には、当該飼育施設の飼育管理者が実施する教育訓練も受講する。
- 3 動物実験従事者は、研究支援部長が行う健康診断等を受診する。
- 4 動物実験従事者は、責任者の指揮監督の下、適切に動物実験を実施する。
- 5 動物実験従事者は、飼育施設を使用する場合、当該飼育施設の飼育管理者の指示に従う。
(飼育技術者)

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

- 2 飼育技術者は、研究所において実験動物の飼育管理を開始する前に、監督者が行う教育訓練を受講するとともに、研究支援部長が行う健康診断等を受診する。
- 3 飼育技術者は、飼育管理者の指揮監督の下に、実験動物を適切に飼育管理する。
(登録)

第17条 動物実験従事者及び飼育技術者は、新規に登録を申請する場合又は登録内容の変更を申請する場合は、所属長を通じて別に定める登録申請書を監督者に提出する。

- 2 監督者は、前項の申請を受けた場合は、教育訓練受講状況、健康診断の受診状況等を確認の上、承認を与え、又は与えないものとし、その結果を本人に通知する。

第3章 動物実験協議会等

(動物実験協議会)

第18条 研究所に、動物実験協議会（以下「協議会」という。）を置く。

- 2 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調査審議し、その結果を理事長に答申する。
 - (1) 研究所における動物実験、実験動物及び施設に係る重要事項に関すること。
 - (2) 自己点検・評価に関すること。
 - (3) その他理事長が必要と認めた事項
- 3 協議会は、必要に応じ、研究所における動物実験の適正化及び実験動物への配慮等について検討し、その結果を理事長に具申する。
- 4 協議会は、必要に応じ第19条に規定する動物実験審査委員会に対し、報告を求めることができる。
- 5 協議会の構成その他必要な事項は、別に定める。

(動物実験審査委員会)

第19条 和光事業所、筑波事業所、横浜事業所及び神戸事業所に動物実験審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

- 2 審査委員会は、所長の諮問に基づき、各事業所が所掌する地区における動物実験に関し、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、その結果を所長に答申する。ただし、播磨地区については、和光事業所における審査委員会が所管する。
 - (1) 動物実験計画に関すること。
 - (2) 施設の設置、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) 実験動物の飼育管理及び施設の管理状況に関すること。
 - (5) 自己点検・評価に関すること。

(6) その他動物実験、実験動物及び施設に係る重要事項に関すること。

- 3 審査委員会は、動物実験の実施状況、実験動物及び施設の管理状況等について調査し、所長に対し助言又は勧告するものとする。
- 4 審査委員会は、必要に応じ関係者に対し、報告を求めることができる。
- 5 審査委員会は、この規程に関わる具体的事項を「手引き」に定める。
- 6 審査委員会の構成その他必要な事項は、別に定める。

(動物実験運営部会)

第20条 審査委員会を設置している事業所に、必要に応じ動物実験運営部会（以下「運営部会」という。）を置く事ができる。

- 2 運営部会は、監督者と協力して動物実験の実施に必要な業務の調整等を行う。
- 3 運営部会の構成員その他必要な事項は、事業所毎に定めることができる。

(検証)

第21条 理事長は、研究所における動物実験に関する自己点検・評価の結果について、研究所外の者による検証を実施する。

(情報公開)

第22条 理事長は、前条の検証結果について、情報の公開を行う。

- 2 理事長は、透明性確保のため、前項のほか、動物実験に関する情報を公開する。

第4章 動物実験の申請等

(動物実験の基本)

第23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、所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、保管又は動物実験は、所長が承認した施設以外で行ってはならない。

(動物実験計画承認申請等)

第24条 責任者は、動物実験を行う場合又は既に承認されている動物実験を変更する場合は、あらかじめ、別に定める動物実験計画承認申請書を所属長及びセンター長等を経て所長に提出する。

- 2 所長は、前項の申請を受けた場合は、審査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 所長は、前項の決定をするにあたっては、審査委員会の意見を尊重しなければならない。
- 4 所長は、第2項の決定を行った場合は、速やかに当該責任者に通知する。
- 5 責任者は、動物実験を行う場合又は既に承認されている動物実験の動物実験従事者に追加又は削除の変更が生じたときは、申請した実験計画ごとに、動物実験従事者届を所属長及びセンター長等を経て、安全管理部長等に届け出る。
- 6 安全管理部長等は、前項の届出があったときは、必要に応じ、所属長、責任者、動物実験従事者に対して指導等を行うことができる。

(動物実験の記録)

第25条 責任者は、実施した動物実験について、紙及び電子記録媒体、ラボノートブック等一般的な有体物に記録するものとする。

- 2 前項における記録した有体物の取扱いについては、研究成果有体物取扱規程（平成18年3月規程第10号）の定めるところによる。

(動物実験報告書の提出)

第26条 責任者は、年度末及び動物実験が終了した場合、別に定める動物実験報告書を所属長及びセンター長等を経て、所長に提出する。

2 責任者は、所長、監督者、協議会及び審査委員会から動物実験に関して報告を求められた場合は、速やかにこれに応ずる。

(動物実験に係る施設の承認申請等)

第27条 所属長は、施設を設置又は変更する場合は、あらかじめ、別に定める動物実験に係る施設承認申請書をセンター長等を経て所長に提出しなければならない。

2 所長は、前項の申請を受けた場合は、審査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 所長は、前項の決定をするにあたっては、審査委員会の意見を尊重しなければならない。

4 所長は、第2項の決定を行った場合は、速やかに当該所属長に通知する。

5 所属長は、施設を廃止する場合は、あらかじめ別に定める動物実験に係る施設廃止届をセンター長等を経て安全管理部長等に提出する。

第5章 実験動物の飼育等

(実験動物の飼育)

第28条 所属長、飼育管理者は、実験動物の飼育等管理にあたり、飼養保管基準の趣旨に配慮する。

(実験動物飼育管理報告書の提出)

第29条 飼育管理者は、年度ごとの飼育管理状況等について、別に定める実験動物飼育管理報告書を所属長及びセンター長等を経て、所長に提出する。

2 飼育管理者は、所長、監督者、協議会及び審査委員会から飼育管理状況等について報告を求められた場合は、速やかにこれに応ずる。

第6章 教育訓練等

(教育訓練等)

第30条 監督者は、安全管理部長等の協力のもと、動物実験従事者及び飼育技術者に対し、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、教育訓練を行う。

(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する基本的事項

2 飼育管理者は、必要に応じ、所管する飼育施設における動物実験従事者及び飼育技術者に対し、動物福祉及び安全確保に関し、取扱う実験動物に応じた指導を行う。

3 責任者は、必要に応じ、動物実験従事者に対し、動物福祉及び安全確保に関し、動物実験計画の内容に応じた指導を行う。

4 監督者は、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、安全管理部長等と協議の上、当該項目についての教育訓練を省略することができる。

5 安全管理部長等は、第1項の教育訓練の実施内容(第4項の規定により教育訓練を省略した場合にあっては、その内容)について記録、保存する。

(技術研修)

第31条 責任者は、必要に応じ、動物実験従事者に対し、動物実験及び実験動物の取扱いに関する技術研修を実施する。

2 責任者は、前項の技術研修を実施する場合は、監督者又は飼育管理者の協力を求めることができる。

3 責任者は、第1項の技術研修を実施した場合、その記録を安全管理部長等に提出する。
(健康管理)

第32条 研究支援部長は、所掌する地区における動物実験従事者及び飼育技術者の健康管理を行う。

2 研究支援部長は、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。

3 血清の保存期間は、研究所における実験動物取扱終了後2年間とする。

4 所長が必要と認め指示したときは、研究支援部長は、動物実験従事者及び飼育技術者に対し速やかに健康診断を実施する。

(健康診断の通知・記録・報告)

第33条 研究支援部長は、健康診断を実施したときは、その結果を本人に通知するとともに、記録する。また、健康診断の結果、生物災害を受け、又は受けたおそれのある者がある場合は、その旨を直ちに監督者、飼育管理者、所属長、責任者、安全管理部長等に通知するとともに、理事長、所長及び関係するセンター長等に報告する。

2 所長は、前項の報告を受けた場合は、監督者及び産業医等と協議し、動物実験従事者及び飼育技術者に対し動物実験の制限、その他必要な措置を講じ、研究支援部長に必要な保健指導を行わせる。

第7章 異常時等の措置

(異常時の措置)

第34条 飼育管理者又は責任者は、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、速やかに安全管理部長等に報告する。

2 安全管理部長等は、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。

3 安全管理部長等は、前項の措置について必要に応じて所長及びセンター長等に報告する。

4 所長は、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部長等と協議の上、関係者に命じ最善の措置を講ずる。

(逃亡等緊急事態発生時の措置)

第35条 動物実験中、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、その旨を事業所で規定する方法で連絡する。

2 安全管理部長等は、前項の通報を受けた場合は、監督者、その他関係者に通報するとともに、速やかに所長及びセンター長等に報告する。

3 前項の通報を受けた飼育管理者及び責任者は、安全管理部長等及び研究支援部長の協力の下、直ちに措置を講ずる。なお、必要に応じて監督者の協力を求めることができる。

4 所長は第2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部長等と協議の上、関係者に命じ最善の措置を講ずる。

(必要な措置)

第36条 この規程に反する、又はそのおそれのある動物実験若しくは実験動物の飼育管理が計画又は実施されていることを知り得た者は、安全管理部長等を通じて速やかに所長に報告する。

2 所長は、前項の報告を受けた場合、必要があると認めるときは、監督者の意見を聴いて、動物実験等の制限又は中止、その他の必要な措置を講ずることができる。

3 所長、センター長等、安全管理部長等、所属長、責任者その他動物実験に関する業務に携わる者は、第1項の報告をしたことを理由として、その者に対して不利益な取扱いをしてはならない。

(雑則)

第37条 播磨地区で実施される、特定先端大型研究施設の共用の促進に関する法律（平成6年6月29日法律第78号）に定める登録施設利用促進機関により募集及び選定される研究課題及びその研究課題を行う者に対する利用支援における動物実験の実施及び実験動物の飼養については、第5条、第6条及び第10条の2の規定を準用するほか、別に定める。

附 則

この規程は、平成15年10月1日から施行する。

附 則（平成15年10月1日規程第131号（全））

この規程は、平成15年11月1日から施行する。

附 則（平成16年3月30日規程第33号）

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成17年3月10日規程第12号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成17年9月26日規程第55号）

この規程は、平成17年10月1日から施行する。

附 則（平成18年2月24日規程第4号）

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成18年3月31日規程第38号）

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成18年10月31日規程第76号）

この規程は、平成18年11月1日から施行する。

附 則（平成19年3月30日規程第28号）

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年3月31日規程第29号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則 (平成20年9月26日規程第54号)

この規程は、平成20年10月1日から施行する。

附 則 (平成22年3月25日規程第17号)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年3月10日規程第11号)

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則 (平成24年10月11日規程第64号)

この規程は、平成24年11月1日から施行する。

附 則 (平成25年3月28日規程第6号)

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (平成26年1月1日規程第2号)

この規程は、平成26年1月1日から施行する。

附 則 (平成26年11月14日規程第77号)

この規程は、平成26年11月21日から施行する。

附 則 (平成26年12月25日規程第93号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年3月31日規程第46号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年4月8日規程第61号)

この規程は、平成27年5月1日から施行する。

附 則 (平成27年6月26日規程第73号)

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

附 則 (平成28年2月29日規程第27号)

この規程は、平成28年3月1日から施行する。

附 則 (平成28年3月31日規程第49号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年4月13日規程第54号）
この規程は、平成28年4月14日から施行する。

附 則（平成28年10月31日規程第86号）
この規程は、平成28年11月1日から施行する。

附 則（平成30年3月22日規程第26号）
この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平成30年3月30日規程第35号）
この規程は、平成30年4月1日から施行する。