

(規程 第32号)

施行 平成28年10月26日

最終施行 令和5年6月1日

(前文)

動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段である。

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)」(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。)、 「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年文部科学省告示第71号。以下「基本指針」という。 ) 及び「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日日本学術会議策定。以下「ガイドライン」という。 ) を踏まえ、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職員等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。

## 第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 沖縄美ら島財団動物実験規程(以下「規程」という。 ) は、沖縄美ら島財団における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。

2 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をいう。 )、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をいう。 ) および苦痛の軽減(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をいう。 ) の 3R(Replacement、Reduction、Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

(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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等 本条第5号に規程する実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造、その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼育又は動物実験等を行う施設・設備をいう。
- (3) 動物実験室 実験動物に実験操作(48時間以内の一時的保管を含む。 ) を行う実験室をいう。
- (4) 施設等 飼養保管施設及び動物実験室をいう。
- (5) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼育している哺乳類、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。
- (6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (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) 管理者 理事長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者をいう。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。
- (14) 所属課等 動物研究室、魚類課、海獣課、動物健康管理室をいう。

## 第2章 適用範囲

### (適用範囲)

- 第3条 この規程は、当財団において実施される哺乳類、鳥類及び爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。ただし、必要な場合は両生類、魚類および無脊椎動物の動物実験等に至るまで適用されることとする。
- 2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を当財団以外の機関に委託等する場合、委託先においても、基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認するものとする。

## 第3章 動物実験委員会

### (動物実験委員会の設置)

- 第4条 理事長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、沖縄美ら島財団動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

### (委員会の任務)

- 第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査する。
- (1) 動物実験計画が指針等及び本規程に対する適合性の審査に関すること。
  - (2) 動物実験計画の承認、非承認の決定および通知に関すること。
  - (3) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
  - (4) 施設等及び実験動物の飼育状況に関すること。
  - (5) 動物実験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教育訓練の内容又は体制に関すること。
  - (6) 自己点検・評価に関すること。
  - (7) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること。

### (組織)

- 第6条 委員会は、次に掲げる委員(3名以上、委員長を含む)をもって組織する。
- (1) 参与(同号研究所動物系)

- (2) 総合研究所長
- (3) 総合研究所統括
- (4) 水族館管理センター統括
- (5) 動物研究室室長、係長、または上席研究員、主任研究員
- (6) 魚類課および海獣課の課長、課長補佐、係長
- (7) 獣医師

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に委員長を置き総合研究所長が行う。不在の場合は、総合研究所統括が行う。

2 委員会に副委員長および委員を置き、総合研究所統括、水族館統括、動物研究室室長、係長、上席研究員および主任研究員、魚類課および海獣課の課長、課長補佐および係長、獣医師が行う。

3 委員長は、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、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第8条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。

2 委員会の議事は、出席者の合議を原則とする。

(意見の聴取)

第9条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(庶務)

第10条 委員会に関する庶務は、動物研究室が行う。

2 担当部署は、委員会の開催に関する議事録等の作成及び保存等を行うものとする。

## 第4章 動物実験等の実施

(実験計画の立案、審査、手続き)

第11条 動物実験責任者は、動物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、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験計画書を所属課等の長を経て理事長に提出し、承認を得るものとする。

(1) 研究の目的、意義及び必要性

(2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。

(3) 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育条件を考慮すること。

(4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。

(5) 苦痛度の高い動物実験場合は、動物実験等を計画する段階で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をいう。以下同じ。)の設定を検討すること。

2 理事長は動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付託し、その結果を

踏まえて承認又は非承認を決定する。

- 3 理事長は前項の結果を、所属課等を経て当該動物実験責任者に通知する。
- 4 動物実験責任者は、動物実験計画について理事長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。
- 5 承認された実験計画について、変更・追加がある場合には、動物実験計画(変更・追加)承認申請書を、所属課等の長を経て理事長に提出し、承認を得るものとする。承認の手続きは、第2項及び第3項の規程を準用する。

#### (実験操作)

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即するとともに、特に次の事項を遵守しなければならない。

- (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及び次に掲げる事項を遵守すること。
    - ①適切な麻酔薬、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。)の配慮
    - ③適切な術後管理
    - ④適切な安楽死の選択
  - (3) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的、化学的に危険な材料等を用いる実験をいう。)については、関係法令等及び当財団における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。
  - (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、獣医師等の経験等を有する者の指導下で行うこと。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、動物実験結果報告書により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について、所属課等の長を経て理事長に報告しなければならない。

## 第5章 施設等

#### (飼養保管施設の設置)

- 第13条 飼養保管施設を設置(変更を含む。)する場合、飼養保管施設の管理者は、飼養保管施設設置承認申請書を、所属課等の長を経て理事長に提出し、承認を得るものとする。
- 2 理事長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査・審査を付託し、その結果を踏まえて、承認又は非承認を決定する。
  - 3 理事長は、前項の結果を所属課等の長を経て当該飼養保管施設の管理者に通知する。
  - 4 飼養保管施設の管理者等は、理事長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設での飼養又は若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。

#### (飼養保管施設の要件)

第14条 飼養保管施設は、次の要件を満たさなければならない。

- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること。

- (2) 動物種や数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。
- (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- (5) 臭気、騒音、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。
- (6) 飼養保管施設の管理者が置かれていること。

#### (動物実験室の設置)

第15条 飼養保管施設以外において、動物実験室を設置(変更を含む。)する場合、動物実験室の管理者は、動物実験室設置承認申請書を所属課等の長を経て理事長に提出し、承認を得るものとする。

- 2 理事長は、申請された動物実験室を委員会に調査・審査を付託し、その結果を踏まえて、承認又は非承認を決定する。
- 3 動物実験室の管理者等は、理事長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む。)を行うことができない。

#### (動物実験室の要件)

第16条 動物実験室は、次の要件を満たさなければならない。

- (1) 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。
- (2) 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造であること。
- (3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、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 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 施設等を廃止する場合、管理者は、施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届を理事長に提出しなければならない。

- 2 管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養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なければならない。

### 第6章 実験動物の飼養及び保管

#### (マニュアルの作成と周知)

第19条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼育者に周知しなければならない。ただし、すでに同等のマニュアルがある場合は代替できるものとする。

(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育者は、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。

(実験動物の導入)

第21条 管理者は、実験動物の導入に当たり、関係法令や指針等に基づき適正に管理されていることを確認しなければならない。

- 2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫及び隔離飼育等を行わなければならない。
- 3 実験動物管理者は、実験動物の飼育環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じなければならない。

(給餌・給水)

第22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、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(健康管理)

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、実験目的以外の傷害や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。

(異種又は複数実験動物の飼育)

第24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一施設内で飼養及び保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第25条 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、保存しなければならない。

- 2 管理者等は、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、所属課等の長を経て理事長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第26条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

(輸送)

第27条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めなければならない。

## 第7章 安全管理

### (危害防止)

第27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外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ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育者への実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等に対する予防措置を講じるとともに、感染症等の発生時には必要な措置を講じなければならない。
- 4 管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別に定めなければならない。
- 5 管理者は、実験動物の飼育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28条 管理者は、地震、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、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

## 第8章 教育訓練

### (教育訓練)

第29条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼育者は、次の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、指針等
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼育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

- 2 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存しなければならない。

## 第9章 自己点検・評価・検証

### (自己点検・評価及び検証)

第30条 委員会は、基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わなければならない。

- 2 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行わなければならない。
- 3 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者並びに飼育者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 4 委員会は、自己点検・評価の結果について、第3者による検証を受けるよう努めなければならない。

## 第10章 情報公開

### (情報の公表)

第31条 当財団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程等、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価及び検証の結果等の公開方法をいう。)を毎年1回程度公表するものとする。

## 第11章 補則

### (準用)

第32条 第2条第5号に定める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るものとする。

### (雑則)

第34条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、理事長が別に定める。

### (改廃)

第35条 この規程の改廃は、委員会の議を経て理事長が行う。

## 附 則

この規程は、平成28年10月26日から施行する。

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

この規程は、令和4年6月1日から施行する。

この規程は、令和5年6月1日から施行する。