

愛知県衛生研究所動物実験実施要領

(目的及び基本原則)

第1条 この要領は、「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)」(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4月28日環境省告示第88号)」**(以下「飼養保管基準」という。)**及び「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日厚生労働省通知)」**(以下「基本指針」という。)**に基づき、「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)」**(以下「ガイドライン」という。)**を参考に、愛知県衛生研究所(食品監視・検査センターを除く)**(以下「当所」という。)**において動物実験を立案、実施する際に遵守すべき事項を示し、科学的厳密性及び生命倫理の観点から適正な動物実験の実施を促すことを目的とする**とともに、動物実験を行う規範として定めるものである。

2 動物実験等は、法、飼養保管基準、基本指針、「動物の殺処分方法に関する指針(平成7年7月4日総理府告示第40号)」(以下「処分指針」という。)、その他の法令等及び本要領の定めるところにより実施する。

3 動物実験等は、法及び飼養保管基準に即し、動物実験等の実施に際して考慮すべき原則である代替法の利用、使用数の削減及び苦痛の軽減の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3号に規定する実験動物を試験研究又はその他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 動物実験区域 実験動物を恒常的に飼養保管又は動物実験等を行う施設、設備及び動物実験等を行う動物実験室で、第5条で定める区域をいう。
- (3) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、動物実験区域で飼養保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物(動物実験区域に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。
- (4) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、該当する動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (7) 実施機関の長 基本指針第2に規定する実施機関の長は愛知県衛生研究所長(以下「所長」という。)とし、当所における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有する。
- (8) 実験動物管理者 所長の下で実験動物及び施設等を管理する者をいう。生物学部長がこれにあたる。
- (9) 動物飼養者 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。
- (10) 法及び指針等 法、飼養保管基準、基本指針、処分指針及びガイドライン、その他の法令等に定めがあるものをいう。

(適用範囲)

第3条 この要領は、当所において行われる哺乳類、鳥類及び爬虫類の生体を用いたすべての動物実験等に適用される。

(組織)

第4条 当所に、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、愛知県衛生研究所動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次の事項を審議又は調査し、所長に報告又は助言を行う。

- (1) 動物実験計画の関係法令等及び本要領等との適合性に関すること。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 動物実験区域及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (4) 動物実験及び実験動物の適正な取り扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容及び体制に関すること。

- (5) 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。
- 3 委員会は所長が任命する委員長及び次の各号に掲げる委員若干名をもって組織する。
- (1) 動物実験等に関して専門的知識を有する者。
 - (2) 実験動物に関して専門的知識を有する者。
 - (3) 前各号に掲げる者の他、所長が必要と認めた者。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 委員長が必要と認めたときは、委員以外のものを委員会に出席させ意見を聴取することができる。

(動物実験区域)

第5条 動物実験等は実験動物管理棟（以下「管理棟」という。）及びウイルス研究室動物実験室及び医動物研究室内実験室において行う。

2 動物実験責任者は上記以外の場所で動物の飼育、動物実験等を行う場合は、動物実験区域及び動物実験実施者を定め、「動物実験区域の指定申請書」（様式-1）を委員会に提出し所長の承認を受けなければならない。

(実験計画書の立案)

第6条 動物実験責任者は、動物実験倫理の観点から、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」（様式-2）を委員会に提出し所長の承認を受けなければならない。

- (1) 実験の目的、意義及び必要性を十分に検討されていること。
 - (2) 実験目的を達成するためにその方法が十分に吟味されていること。
 - (3) 動物実験の代替法の有無について十分に検討されていること。
 - (4) 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養条件を考慮すること。
 - (5) 一過性あるいは極めて軽微な場合を除いて痛みや苦痛を与える処置を行うときには可能な限り適切な鎮静剤、鎮痛剤、麻酔剤を使用するなど苦痛の軽減を行うこと。
 - (6) 苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験を行う場合は、人道的エンドポイントの設定を検討すること。
 - (7) 実験終了後また人道的エンドポイントにおいて実験動物を処分する場合は適切な方法で安楽死処置を行うこと。
 - (8) 特別な事情がある場合を除いて、幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さないこと。また、みだりに繁殖の用に供することによる動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数を適切なものとする。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画に変更の必要が生じた場合は「動物実験計画書」（様式-2）の変更を委員会に提出し所長の承認を受けなければならない。ただし、変更事項が動物実験実施者の変更等軽微なものに限られる場合は、委員会に変更の届出をすれば足りるものとする。

(実験操作)

第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法及び指針等に即するとともに、特に以下の事項を厳守すること。

- (1) 適切に維持管理された動物実験区域内において動物実験を行うこと。
 - (2) 動物実験計画書に記載された事項を遵守すること。
 - (3) 安全管理に注意を払うべき実験（物理的及び化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験をいう。）については、関係法令等および本所の関連規定等に従うこと。
 - (4) 物理的及び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。
 - (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あたっては、経験など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、動物実験終了報告書（様式-3）を委員会に提出して所長に報告しなければならない。

(危害防止)

第8条 実験動物管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めること。

2 実験動物管理者は、人に危害を加える恐れのある実験動物が動物実験区域外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡すること。

3 実験動物管理者は、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じること。

4 実験動物管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養保管を予定する場合は、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途定めること。

5 実験動物管理者は、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、必要な措置を講じること。

(緊急時の対応)

第9条 実験動物管理者は、地震、火災等の緊急時に執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ること。

2 動物実験実施者及び動物飼養者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めること。

(教育訓練)

第10条 所長は、動物実験実施者及び動物飼養者に、次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けさせること。

(1) 法及び指針等並びに本所が定める規程等。

(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、実施場所及び受講者名の記録を保存すること。

(自己点検・評価)

第11条 所長は、委員会に、法及び指針等への適合性に関し、自己点検・評価を行わせる。

2 委員会は、法及び指針等への適合性に関する自己点検・評価を行い、その結果を所長に報告する。

3 所長は、職員等に、自己点検・評価のための資料を委員会に提出させることができる。

4 委員会は、必要に応じて、承認された動物実験等の実施状況を調査することができる。

(情報公開)

第12条 所長は、本所における動物実験に関する情報(動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価の結果等)を適切な方法により公開する。

(実施事項の審議)

第13条 この要領の実施に関し必要な事項は、委員会で審議し、別に定める。

附則

この要領は、平成7年7月1日から施行する。

附則

この要領は、平成11年4月1日から施行する。

附則

この要領は、平成13年5月1日から施行する。

附則

この要領は、平成28年6月1日から施行する。

附則

この要領は、令和7年6月17日から施行する。

(様式 - 2)

動物実験計画書 (新規・継続・変更)

年 月 日

愛知県衛生研究所長殿

申請者 (動物実験責任者)

所属・職名

氏 名

動物実験計画の承認を受けたいので、愛知県衛生研究所動物実験実施要領第6条により、次のとおり申請します。

課 題 名	当初承認年月日 年 月 日 / 当初承認番号 第 号 (継続申請の場合、当初承認年月日および当初承認番号を記入し、当初承認申請書を添付)
実験の場所 (該当項目に■)	<input type="checkbox"/> 実験動物管理棟飼育室 () <input type="checkbox"/> ウイルス研究室動物実験室 <input type="checkbox"/> 医動物研究室内実験室
動物実験を必要とする理由 (該当項目に■)	<input type="checkbox"/> 代替では精度が不十分 <input type="checkbox"/> 代替では経費が多すぎる <input type="checkbox"/> 公定法等での定めによる <input type="checkbox"/> 代替手段がない <input type="checkbox"/> その他 ()
実験目的	
動物実験の期間等 (該当項目に■)	・実験期間: 年 月 日 ~ 年 月 日 (最長期間5年) ・使用動物種: <input type="checkbox"/> マウス <input type="checkbox"/> モルモット <input type="checkbox"/> ウサギ <input type="checkbox"/> ニワトリ <input type="checkbox"/> ガチョウ <input type="checkbox"/> その他 () ・系統、遺伝的・微生物学的統御レベル: ・使用予定総数 (概数): ・使用予定総数の算出根拠:

(動物実験委員長記入欄 ※申請者は記入しないこと)

動物実験委員会審議結果

愛知県衛生研究所長

1. 実験等実施の可否 可 否

2. 承認番号 第 号 (新規・継続:当初承認番号 第 号)

3. 備考 (注意事項等)

動物実験委員長 確認 年 月 日
氏名

備考 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする

(様式 - 2) 裏

<p>予想される苦痛のカテゴリ ー (該当項目に ■)</p>	<p><input type="checkbox"/> 動物に対してほとんど、あるいは全く不快感を与えないと思われる実験 (採血、標準的な安楽死法等)</p> <p><input type="checkbox"/> 動物に対して軽微なストレスあるいは痛み(短時間持続する痛み)を伴う実験 (麻酔状態における外科的処置で、処置後も多少の不快感を伴うもの等)</p> <p><input type="checkbox"/> 避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験 (毒性試験等における致死試験等)</p> <p><input type="checkbox"/> 無麻酔下の動物に耐えうる限界に近い又はそれ以上の痛みを与えると思われる実験 (無麻酔の動物に重度の外傷を引き起こす等、望ましくないとされています)</p>
<p>動物の苦痛軽減排除の方法 (該当項目に ■)</p>	<p><input type="checkbox"/> 短時間の保定・拘束及び注射等軽微な苦痛の範囲であり、特に処置を講ずる必要はない</p> <p><input type="checkbox"/> 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する(薬剤名及び投与経路:)</p> <p><input type="checkbox"/> 動物が耐え難い痛みを伴う場合、適切な時期に安楽死措置をとる等のエンドポイントを考慮する</p> <p><input type="checkbox"/> 科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在せず処置できない(理由:[公定法等])</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>
<p>実験終了後の動物の取扱い (該当項目に ■)</p>	<p><input type="checkbox"/> 麻酔薬等の使用による安楽死(薬剤名及び投与経路:)</p> <p><input type="checkbox"/> 炭酸ガスによる安楽死(実験動物管理棟に炭酸ガス安楽死装置が配備されています)</p> <p><input type="checkbox"/> 頸椎脱臼等による安楽死(具体的方法:)</p> <p><input type="checkbox"/> 安楽死させず継続して飼養(理由:)</p>
<p>実験方法</p>	
<p>特定病原体等の使用の有無(愛知県衛生研究所病原体等安全管理規定に従うこと) (該当項目に ■)</p> <p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (有の場合: <input type="checkbox"/>BSL1 <input type="checkbox"/>BSL2 <input type="checkbox"/>BSL3)</p>	
<p>遺伝子組換え動物の使用の有無(市販されている遺伝子組換え動物も対象とする) (該当項目に ■)</p> <p><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>(有の場合は、愛知県衛生研究所組換え DNA 実験安全委員会の承認番号を記入すること)</p> <p>愛知県衛生研究所組換え DNA 実験安全委員会承認番号 第 ー 号</p>	

動物実験実施者	氏 名	所 属	職 名	動物実験等の 経験年数

備考 記入欄が不足する場合は別紙に記載し、本申請書とともに提出すること。

(様式 - 3)

動物実験終了報告書

年 月 日

愛知県衛生研究所長殿

申請者 (動物実験責任者)

所属・職名

氏 名

動物実験が終了したので、愛知県衛生研究所動物実験実施要領第7条第2項により、次のとおり報告します。

課 題 名	・承認番号 第 ー 号 ・実験期間： 年 月 日 ～ 年 月 日
実験実施の状況 (該当項目に■)	<input type="checkbox"/> 計画書どおりに実験を行った <input type="checkbox"/> 計画書と実験実施内容に相違があった 〔 状況説明： 〕 <input type="checkbox"/> 実験を行わなかった 〔 理由： 〕
実験結果の概要	
苦痛の Kategorii の判断は適切であったか (該当項目に■)	<input type="checkbox"/> 適正 <input type="checkbox"/> 予測と異なっていた 〔 状況説明： 〕
その他	

備考 用紙の大きさは、日本産業規格A4とする