

独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所湘南地区動物実験規程

令和6年11月28日

所内規程第90号

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所（以下「研究所」という。）湘南地区における動物実験の重要性とその特質にかんがみ、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下「法」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27年改正。以下「厚生労働省指針」という。）、並びに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「環境省告示」という。）の趣旨にのっとり、動物実験を計画し、又は実施する際に遵守すべき事項を示し、科学的のみならず、動物福祉の観点からも適正な動物実験等の実施を図り、独立行政法人労働者健康安全機構動物実験規程（令和6年10月25日規程第14号）（以下「機構規程」という。）第6条に記載の委任された権限を適切に行使することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この規程は、研究所湘南地区が入居している湘南ヘルスイノベーションパーク（以下「湘南アイパーク」という。）において行われる動物実験及び研究所湘南地区内で企画する外部機関との共同研究等のすべての動物実験に適用する。

(定義)

第3条 この規程の用語の意義は、厚生労働省指針及び環境省告示に定めるところに準じ、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「動物実験等」とは、動物を試験研究及び調査研究、又は教育その他科学上の利用に供することをいう。
- (2) 「実験動物」とは、動物実験等のため施設で飼養し、又は保管している哺乳類に属する動物をいう。
- (3) 「施設」とは、実験動物の飼養、保管又は動物実験を行う施設をいう。
- (4) 「管理者」とは、機構規程第4条第1項第3号に規定する者（以下「施設長」という。）の命を受け、施設の適切な整備、適切な実験動物の飼養・保管、生活環境の保全、逸走防止、適切な人員の配置とその教育訓練及び健康管理、地震や火災等の緊急時の対策、施設の廃止時の対応等の責務がある者をいい、有害性試験研究領域の領域長をこれに充てるものとする。
- (5) 「実験動物管理者」とは、実験動物及び施設の管理を担当する者をいう。有害性試験研究領域の試験グループ部長をこれに充てるものとする。
- (6) 「飼育者」とは、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (7) 「動物実験責任者」とは、動物実験等を実施する者のうち、実施に関する業務を統括する者をいう。
- (8) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。

- (9) 「実施機関の長」とは、動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、機構規程で規定された者をいい、独立行政法人労働者健康安全機構理事長がこれにあたる。

(施設長の責務)

第4条 実施機関の長は、実施機関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、「厚生労働省指針」に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じる。ただし、機構規程第6条により、実施機関の長から施設長に委任された権限の範囲内において、施設長が「厚生労働省指針」に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じ、研究所における研究上の必要性に則した動物実験を、適正かつ円滑に実施するために必要な施設及び設備を整備するとともに、その管理・運営に必要な組織体制の整備を行うものとする。

2 機関内規程の策定

施設長は、「法」、「環境省告示」並びに「厚生労働省指針」その他動物実験に関する法令等の規定を踏まえ、動物実験等の施設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等を定めた「研究所湘南地区動物実験規程（以下「動物実験規程」という。）」を策定及び改定を行うこと。

3 動物実験委員会の設置

施設長は、動物実験計画が「厚生労働省指針」及び「動物実験規程」に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置すること。なお、動物実験委員会に必要な事項は別に「研究所湘南地区動物実験委員会規程」等に定める。

4 動物実験計画の承認

施設長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下すること。

5 動物実験計画の実施結果の把握

施設長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、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。

6 教育訓練等の実施

施設長は、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、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及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に必要な措置を講じること。

7 自己点検及び評価

施設長は、定期的に、研究所における動物実験等の「動物実験規程」への適合性について、点検及び評価を実施すること。また、必要に応じて適正な動物実験実施のための改善を行うこと。ただし、自己点検・評価チェックリスト兼報告書（別紙様式1）を用いて動物実験委員会が点検及び評価を行い、点検及び評価結果を施設長が承認することをもって、施設長による点検及び評価の実施に代えることができる。

また、前項の点検及び評価の結果について、当研究所以外の者による検証を実施する

ことに努めるものとする。ただし、湘南アイパークで実施されるAAALAC International (The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International／国際実験動物ケア評価認証協会) による認証をもって、前項の点検及び評価の結果について当研究所以外の者による検証の実施に代えることを妨げない。

8 動物実験等に関する情報開示

施設長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、機構規程第27条に規定されている情報公開に必要な情報について、独立行政法人労働者健康安全機構に提供すること。

(施設及び設備)

第5条 施設長は、研究所における研究上の必要性に則した動物実験を、適正かつ円滑に実施するために必要な施設及び設備を整備するとともに、その管理・運営に必要な組織体制の整備に努めなければならない。

2 実験動物の飼養、保管又は動物実験等は、適切に維持管理された施設等でなければ行うことができない。

(動物実験計画の立案等)

第6条 動物実験責任者は、科学的合理性及び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等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて、適正な実験動物の選択、実験方法等を十分検討して動物実験計画及び動物系統維持計画を立案しなければならない。その際、必要に応じて実験動物に関し専門的知識を有する者又は動物実験委員会の指導、助言等を求め、有効かつ適正な動物実験等が行われるよう努めなければならない。

(1) 代替法の利用

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、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

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、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実験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。この場合において、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及び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必要があること。

(3) 苦痛の軽減

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、法及び環境省告示を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によること。

2 動物実験責任者は、動物実験等を実施しようとする場合には、動物実験計画を立案し、動物実験計画承認申請書（別紙様式2）を動物実験委員会事務局（以下、「事務局」という。）経由で施設長に提出し、その承認を得なければならない。

(1) 施設長は、前項の規定により動物実験責任者から動物実験計画承認申請書の提出が

あったときは、委員会に審査を付議し、その議に基づき、当該動物実験計画の仮承認の可否を決定するものとする。

- (2) 施設長は、前項の仮承認の決定を行ったときは、動物実験計画承認申請に対する決定通知（別紙様式3）により動物実験責任者に通知するものとする。
- (3) 動物実験責任者は前項の通知結果を受け、否である場合は当該動物実験等を行ってはならず、可である場合は当該動物実験計画承認申請書の内容について湘南アイパークの電子申請システム（以下「iSTARS」という。）を使用して施設長及び湘南アイパークの動物実験委員会（以下、「IACUC」という。）へ提出する。
- (4) 施設長は、iSTARSを利用して電子承認をすることをもって、当該動物実験計画の本承認を行う。ただし、施設長はiSTARSの電子承認を代理人に依頼することができる。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画について施設長の本承認および、IACUCの審査結果を基に決定される湘南アイパークのinstitutional Official（以下「IO」という。）もしくは IO 代行者からの承認を受けた後でなければ、動物実験等を行ってはならない。
- 4 動物実験責任者は、動物実験計画を変更する場合は、動物実験計画変更承認申請書（別紙様式4）を事務局経由で施設長に提出し、承認を得なければならない。
 - (1) 施設長は、前項の規定により動物実験責任者から動物実験計画変更承認申請書の提出があったときは、委員会に審査を付議し、その議に基づき、当該動物実験計画の変更承認の仮承認の可否を決定するものとする。
 - (2) 施設長は、前項の決定を行ったときは、動物実験計画承認申請に対する決定通知により動物実験責任者に通知するものとする。
 - (3) 動物実験責任者は前項の通知結果を受け、否である場合は当該動物実験等の変更を行ってはならず、可である場合は当該動物実験計画変更承認申請書の内容について iSTARSを使用して施設長及びIACUCへ提出する。
 - (4) 施設長は、当該動物実験計画の変更について、iSTARSを利用して電子承認をすることをもって、当該動物実験計画の変更の本承認を行う。ただし、施設長はiSTARSの電子承認を代理人に依頼することができる。
- 5 動物実験責任者は、動物実験計画の変更について施設長の本承認および、IACUCの審査結果を基に決定される湘南アイパークのIOもしくは IO 代行者からの承認を受けた後でなければ、動物実験等の変更を行ってはならない。
- 6 動物実験責任者は、毎年1月末までに昨年から継続する動物実験計画について中間報告書をiSTARSを利用して施設長及びIACUCへ提出しなければならない。
- 7 動物実験責任者は、動物実験計画を実施し終了した場合は、動物実験終了報告書（別紙様式7）を事務局経由で委員会へ提出し、委員会の確認後に内容についてiSTARSを利用して施設長及びIACUCへ提出しなければならない。
- 8 研究所湘南地区の職員は、動物実験等について他の研究機関等に委託等する場合、委託先においても、本規程に準じた動物実験等が実施されることをあらかじめ確認し、動物実験等の内容について施設長へ提出しなければならない。

（実験動物の導入）

第7条 動物実験責任者は、供試動物の選択に当たって、実験目的に適した動物種・系統の選定、実験成績の精度や再現性を左右する供試動物の数、遺伝的、微生物的品質、飼

育条件等を考慮しなければならない。特に微生物的品質に関しては、実験成績の乱れ、周辺動物への感染の拡大及び実験者への感染を防止するため、管理者の指示に従わなければならない。また、必要に応じて、検疫を実施しなければならない。

- 2 動物実験責任者は、動物の発注条件、異常、死亡の有無、動物の状態、輸送方法、輸送時間等を確認しなければならない。

(実験動物の飼育・管理)

第8条 動物実験責任者、管理者、実験動物管理者及び飼育担当者は、「法」「環境省告示」に則して、適切な施設、設備の維持、管理に努め、適切な給餌、給水等の適切な維持管理を行い、良好な環境条件の設定に努めなければならない。

- 2 動物実験責任者、実験動物管理者及び飼育担当者は協力して、実験中の動物だけでなく、施設への導入時から実験終了時に至るすべての期間にわたって、動物の状態を仔細に観察し、必要に応じて適切な処置を施さなければならない。

(動物実験の操作)

第9条 動物実験責任者は動物に無用な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、必要な場合は、管理者、実験動物に熟知している者、湘南アイパークあるいは動物実験委員会の指導、助言等を求めることができる。

(実験終了後の処置)

第10条 動物実験責任者は、実験を終了し、又は中断した実験動物を処分するときは、化学的または物理的方法により、できる限り実験動物に苦痛を与えない方法を用いて当該動物を意識の喪失状態にし、心機能または肺機能を非可逆的に停止させる方法によるほか、社会的に容認されている通常の方法によって、速やかに安楽死処置をしなければならない。

- 2 動物実験責任者は、実験動物の死体については適切な処置を講じ、人の健康及び生活環境を損なうことがないようにしなければならない。

(安全管理等に特に注意を払う必要のある実験)

第11条 動物実験責任者は、物理的、化学的に危険な物質に対する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、実験結果のデータの信頼性が損なわれたりすることがないように十分に配慮しなければならない。

- 2 施設の周囲の汚染防止については、動物実験責任者、管理者、実験動物管理者は、関係法令等に定められた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。
- 3 遺伝子改変動物を扱う動物実験においては、当該動物の逃亡防止に努めなければならない。
- 4 実験動物管理者は実験に携わる人間が動物アレルギー等を発症しないように十分に配慮しなければならない。

(細則)

第12条 この規程に定めるもののほか、研究所における動物実験等に関し必要な事項は、動物実験委員会の議を経て施設長が定める。

(湘南アイパークにおける動物実験)

第13条 この規程に定めるもののほか、動物実験を行うに際して、湘南アイパークにおける各種規程類を遵守する。

附則（令和6年11月28日）

この規程は、令和6年11月28日から施行し、令和6年10月25日から適用する。