

**一般財団法人食品薬品安全センター  
動物実験に関する指針(機関内規程)**

**令和5年8月1日改定**

## 目次

|                              |   |
|------------------------------|---|
| 前文.....                      | 1 |
| 第1章 総則.....                  | 2 |
| 1. 目的 .....                  | 2 |
| 2. 用語の定義 .....               | 2 |
| 第2章 実施機関の長の責務 .....          | 2 |
| 1. 実施機関の長の責務.....            | 3 |
| 第3章 動物実験委員会.....             | 3 |
| 1. 動物実験委員会 .....             | 3 |
| 第4章 動物実験責任者の責務.....          | 3 |
| 1. 実験計画の立案 .....             | 3 |
| 2. 動物実験計画の変更.....            | 4 |
| 3. 動物実験実施結果の報告、確認及び改善措置..... | 5 |
| 第5章 動物実験計画の申請、審査及び承認等 .....  | 5 |
| 1. 動物実験計画の申請、審査及び承認等.....    | 5 |
| 2. 実験動物の引き渡し.....            | 5 |
| 第6章 動物実験の実施.....             | 5 |
| 1. 動物実験の実施 .....             | 5 |
| 2. 動物の安楽死処置.....             | 7 |
| 第7章 安全管理 .....               | 8 |
| 1. 安全管理等に特に注意を払う必要のある実験..... | 8 |
| 第8章 教育訓練 .....               | 8 |
| 1. 教育訓練 .....                | 8 |
| 第9章 自己点検及び情報公開.....          | 9 |
| 1. 自己点検及び評価.....             | 9 |
| 2. 情報公開 .....                | 9 |
| 第10章 雑則.....                 | 9 |
| 1. 施行 .....                  | 9 |

動物実験委員会細則 別添

## 前文

近年、医学、生物学などの生命科学の進展に対して、動物実験が果たしてきた役割は極めて大きく、その研究成果は人類の健康と福祉に計り知れない恩恵をもたらしてきた。また、化学物質利用の著しい発展に伴う健康障害を防止し、生活の安全性を確保するために、動物実験は重要な役割を果たしてきた。今後も、動物実験によってより信頼性の高い成績を得ることはますます重要となり、不可欠なものでありつづけるであろう。動物実験は、動物の生命を尊重し科学的に検討された計画に基づき、動物福祉の立場を考慮して慎重に実施されるべきである。既に、わが国においては「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和48年10月1日公布、法律第105号）、「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日公布、環境省告示第88号）、「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）、「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日初回通知、科発第0601001号）、「動物の殺処分方法に関する指針」（平成7年7月4日公布、総理府告示第40号）、「実験動物の安楽死処分に関する指針」（平成7年8月1日制定、社団法人日本実験動物協会）が制定されている。さらに、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律」（平成17年6月22日公布の第68号）で動物実験における3Rの国際原則（**Replacement**：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、**Reduction**：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、**Refinement**：その利用に必要な限度において、その動物に苦痛を与えない方法によってすること）も明文化された。

食品、医薬品及び医療機器等の安全性を評価することを主たる目的とする一般財団法人食品薬品安全センターにおいても「秦野研究所・実験動物の管理基準」（昭和55年10月1日制定）を設け、実験動物を適正に飼育管理するために遵守すべき事項を示した。さらに、別に「動物実験に関する指針」（平成2年10月1日）を設け、動物実験の適正実施について規定した。この「動物実験に関する指針」は国内外の法令・指針の発布・改正に対応して随時改正を加えているが、今般、さらに、動物のウェルビーイング（well-being）への対応等を充実させるため改正する。

## 第1章 総則

### 1. 目的

この指針(機関内規程)は、一般財団法人食品薬品安全センター 秦野研究所(以下「秦野研究所」という。)において、動物実験を計画し、実施する際に遵守すべき事項を示すことにより、科学的にはもとより、動物福祉の面からも倫理的に適正な動物実験を実施することを目的とする。

### 2. 用語の定義

#### (1) 動物実験

動物実験とは、哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物を教育、試験研究その他の科学上の利用に供することをいう。

#### (2) 実施機関及びその長

一般財団法人食品薬品安全センターにおいて、「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」でいう実施機関とは、秦野研究所を指し、秦野研究所長が動物実験等の実施に関する最終責任を負う実施機関の長に相当する。また、秦野研究所長は、「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」でいう管理者に相当する。

#### (3) 動物実験実施者

動物実験実施者とは、動物実験等を実施する者をいう。

#### (4) 動物実験責任者

動物実験責任者とは、動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に係る業務を統括する者をいう。

#### (5) 実験動物管理者

実験動物管理者とは、実験動物の飼育管理と、その動物の保管のための施設の管理について責任を有する者を指し、動物飼育管理室長がこれにあたる。

#### (6) 実験動物獣医師(選任獣医師)

実験動物獣医師とは、獣医学的根拠に基づき実験動物の健康とウェルビーイングを教育・指導し、推進する立場にある獣医師を指し、選任獣医師は実験動物獣医師の中の責任者とする。

## 第2章 実施機関の長の責務

## 1. 実施機関の長の責務

- (1) 秦野研究所で実施される全ての動物実験等の実施に関して最終的な責任を負う。
- (2) 実験動物を適正に飼養・保管し、動物実験等を適正かつ安全に遂行するために必要と考えられる施設等の整備とともに、管理、運営に必要な組織体制の整備を図り、動物実験に関する指針（機関内規程）を策定する。
- (3) 動物実験等の適正な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。
- (4) 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、動物実験委員会の答申に基づき、動物実験計画に対し承認を与える、または与えないこととする。
- (5) 動物実験の終了後、動物実験責任者から動物実験実施結果について報告を受け、動物実験委員会へ回送する。動物実験委員会から助言が行われた場合、それを尊重し、必要に応じて該当責任者へ改善を指示する。
- (6) 動物実験実施者等への教育訓練の実施責任者として必要な措置を講じ、法令・告示・通知等の周知を図る。
- (7) 秦野研究所における動物実験等の機関内規程への適合性について、定期的に自己点検及び評価を行うとともに、秦野研究所外の機関による検証を実施することに努める。
- (8) 機関内規程及び前号に定める自己点検及び評価の結果等については、第9章「2. 情報公開」に従い公開する。

## 第3章 動物実験委員会

### 1. 動物実験委員会

動物実験委員会は、秦野研究所における動物実験等が適正に実施されるように努めなければならない。この委員会の任務、構成、運営に関する細則は、「動物実験委員会細則」において別に定める。

## 第4章 動物実験責任者の責務

### 1. 実験計画の立案

動物実験責任者は、この指針の趣旨及び以下に掲げる事項に留意して動物実験計画を立案し、動物実験計画書（書式等は動物実験委員会が別に定める。）を作成する。必要があれば実験動物獣医師、実験動物管理者あるいは動物実験委員会の助言を求め、倫理面に配慮した動物実験計画を立案する。

また、動物実験責任者は、実験計画立案にあたり、実験に必要かつ適切な飼育環境条件

等の確保、動物の入荷・搬出時期及び飼育管理の可否について、動物飼育管理室と十分に打ち合わせなければならない。

動物実験計画書の提出が必要な動物実験とは、実験動物の健康管理、疾病診断、感染症予防を目的として実験動物管理者または実験動物獣医師が行う行為を除き、秦野研究所内で行う全ての動物実験のほか、秦野研究所が外部の機関へ動物実験を委託する場合も含む。委託する場合には委託前に審査し、承認を得る。動物輸送、外部検査機関へ実験動物の適切な管理を目的とした検査を委託する場合については対象外とする。

(1) 動物実験に代わりうる方法の検討

動物実験責任者は、動物実験計画立案の前に実験目的を達成し得る動物実験以外の方法（動物実験代替法）の利用の可能性を検討する。

(2) 使用動物の選択と使用動物数

動物実験責任者は、実験目的に適した動物種及び系統を選択するほか、動物実験の範囲並びに使用動物数を試験・研究目的に必要で結果の評価が可能と考えられる最小限度にとどめるようにする。結果の評価ができず再実験となるような事態が生じないように、予備実験の実施を考慮し、過少な使用動物数を避ける配慮も必要である。

(3) 実験の具体的内容及びその方法

動物実験責任者は、実験動物に苦痛及び不快感を与えることをできる限り避けるような実験計画を立案し、動物実験計画書においては、飼育環境条件、投与する薬剤、投与方法、処置の内容を明示し、その際に拘束する方法あるいは麻酔方法を選択しておかなければならない。

(4) 人道的エンドポイントの設定

動物実験責任者は、動物実験計画書において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）をあらかじめ設定しなければならない。

(5) 使用動物の安楽死方法

動物実験責任者は、動物実験計画書において動物の安楽死方法を「動物実験の一般基準（SOP/ASR/109）」に従ってあらかじめ選択しておかなければならない。

(6) 死体の処理方法

動物実験責任者は、動物実験計画書において死体の処理方法をあらかじめ示さなければならない。

2. 動物実験計画の変更

動物実験責任者は、承認された動物実験計画書に従えない（従わなかった）事態が生じた場合には、動物実験計画書（写し）にその内容を赤字で記入し、可能な限り事前に動物実験委員会（一次審査担当者）へ提出しなければならない。以降の対応は、「一般財団法

人食品薬品安全センター 動物実験計画の取扱要領（内規）」に従う。

### 3. 動物実験実施結果の報告、確認及び改善措置

動物実験責任者は、動物実験又は動物飼育が終了後、速やかに動物実験実施結果報告書を機関長へ提出する。詳細は「一般財団法人食品薬品安全センター 動物実験計画の取扱要領（内規）」に従う。

## 第5章 動物実験計画の申請、審査及び承認等

### 1. 動物実験計画の申請、審査及び承認等

動物実験責任者は、動物実験計画立案の際には、必ず、動物実験計画書を作成して、動物実験委員会へ申請し、動物実験委員会の審査を受けなければならない。

動物実験委員会は、申請された動物実験計画書（試験計画書等の資料添付）を審査し、適合、不適合または差し戻しの判定を行い、結果を機関長へ答申する。

機関長は、動物実験委員会からの答申を踏まえて、承認・不承認の判断をしなければならない。

この流れの詳細は「一般財団法人食品薬品安全センター 動物実験計画の取扱要領（内規）」に示す。

### 2. 実験動物の引き渡し

実験動物管理者は、動物実験計画が承認されていない場合（承認番号が確認できない場合）には実験動物の引き渡しを行ってはならない。

## 第6章 動物実験の実施

### 1. 動物実験の実施

#### (1) 動物実験実施者の資格

動物実験は、動物実験適任者証〔標準操作手順書（SOP/GEN/006）で定める。〕を有している者が実施しなければならない。なお、動物実験適任者証を有していない者は、同証を有する者の監督下で実施に加わることができる。

#### (2) 動物実験実施者の留意事項

- ① 動物実験実施者は、実験にあたって、承認された動物実験計画書の記載に従って実施しなければならない。
- ② 動物に無用な苦痛や不安を与えないように飼育管理、処置または安楽死等を行わ

なければならない。

- ③ もの言わぬ動物が苦痛や不安を感じているかは、日頃より動物をよく観察するとともに、生理、生態、習性等を理解しておく必要がある。動物が苦痛や不安を感じた時には、背部の湾曲姿勢等の姿勢変化、日頃発しない発声、運動量の変化等が観察される。そのような症状が観察された場合には、実験等の目的に係るものを除き、苦痛や不安を取り除く処置を講じなければならない。
- ④ 動物実験計画書に記載の人的エンドポイントに達したと判定される場合、速やかに動物実験責任者に報告するとともに動物実験計画書に記載の措置をとる。
- ⑤ 実験処置、手術等により予想されない事態が生じ、動物が著しい苦痛を感じていると判断された場合は、速やかに動物実験責任者に報告し、指示を仰ぐ。
- ⑥ 診療や治療を必要とする異常動物を発見した場合は、実験動物獣医師に報告する。
- ⑦ 動物実験実施者は、承認された動物実験計画書に従えない(従わなかった)事態が生じた場合、あるいは予想されない事態が生じた場合には、動物実験責任者に報告しなければならない。

### (3) 動物実験責任者の責務

- ① 動物実験実施前に動物実験計画を提出して機関長の承認を受けること。
- ② 承認された動物実験計画に沿って動物実験を実施、監督すること。
- ③ 承認された動物実験計画に従えない(従わなかった)場合、変更手続きをとること。
- ④ 動物実験実施者より動物実験計画書に記載されていない想定外の事態について報告を受けた場合、必要に応じ実験動物獣医師または実験動物管理者へ助言を求め、苦痛の継続抑止あるいは軽減措置をとること。
- ⑤ 動物実験終了後、機関長に動物実験実施結果の報告を提出し、改善を指示された場合には改善措置を講ずること。

### (4) 実験動物管理者の責務

- ① 動物実験実施者に対して実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、飼養について指導しなければならない。
- ② 機関長と協力し、動物実験実施者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造及び飼養の方法を確保する。
- ③ 実験動物を導入する場合、適切な検疫を行い、動物実験実施者の健康を守るとともに、飼養環境への馴化を図るための措置を講じなければならない。
- ④ 施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、実験動物の数及び状態の確認が行われるように動物実験実施者を指導しなければならない。
- ⑤ 動物実験実施者との間で動物実験に関する情報交換を相互に行い、実験動物による危害が発生しないように努める。

### (5) 実験動物獣医師の責務

- ① 動物実験実施者に対して、実験動物の鎮静・鎮痛・麻酔・外科的処置及び安楽死処

置が適切に実施されるように教育・指導する。

- ② 実験動物獣医師は、機関長の指示のもと、獣医学的ケアチームを作り、実験動物の健康維持とウェルビーイングのための獣医学的ケアを推進する。
- ③ 獣医学的ケアチームは、選任獣医師を長とし、選任獣医師が指名した実験動物獣医師と動物飼育管理室員などで構成する。
- ④ 異常動物の報告を受けた選任獣医師は、診断結果を基に動物実験責任者あるいは実験動物管理者と協議して当該動物の処置を指示する。
- ⑤ 検疫・馴化期間中の検疫担当責任者は、実験動物獣医師が務める。

## 2. 動物の安楽死処置

動物を致死させる場合は、化学的または物理的方法により、できる限り当該動物に苦痛を与えない方法を用いて当該動物を意識喪失状態にし、心肺機能を非可逆的に停止させる方法により行う（安楽死の実施）。秦野研究所においては、「動物実験の一般基準（SOP/ASR/109）」に安楽死の具体的方法が示されているが、それに示されていない方法で動物を致死させる場合には、事前に、動物実験委員会の審査を経なければならない。

また、機関長及び実験動物管理者等は適切な安楽死方法が行える場所、器具、薬剤等を整備する責任を負う。

### (1) 安楽死の実施基準

安楽死は、次の場合に実施することができる。

- ① 実験計画を完遂するために解剖を行う場合
- ② あらかじめ実験計画で設定された人道的エンドポイントに達したと判定された場合
- ③ 実験処置、手術等により予想されない事態が生じ、救うことができない状態に陥りかつ苦痛が著しい場合
- ④ 実験計画に基づかない疾患または負傷等によって救うことができない状態に陥りかつ苦痛が著しい場合
- ⑤ 感染症の診断を行う場合
- ⑥ 感染症罹患動物あるいは感染症罹患動物と同室に飼育されている等の理由により感染した可能性がある場合
- ⑦ 実験不使用動物または退役動物が生じ、他に転用の見込みが無い場合
- ⑧ 実験計画を完遂したが、動物が生存し、他に転用の見込みが無い場合
- ⑨ 火災、地震等の緊急事態の場合

### (2) 安楽死の実施

- ① 安楽死の実施は、動物実験適任者証 [標準操作手順書 (SOP/GEN/006) で定める。] を有する者が行わなければならない。なお、動物実験適任者証を取得するために研

修を受けている者も、同証を有する者の監督下で実施に加わることができる。

- ② 安楽死を行う場合には、承認済み動物実験計画書に記載された方法で、「動物実験の一般基準 (SOP/ASR/109)」に従って適切に実施しなければならない。
- ③ 安楽死の実施場所に部外者を立ち入らせてはならない。

### (3) 動物死体の処理

動物死体は、部外者の目に触れないように不透明な袋に入れるなど配慮して、運搬、保管、焼却等を行わなければならない。

## 第7章 安全管理

### 1. 安全管理等に特に注意を払う必要のある実験

発癌物質、変異原性物質、放射性物質、遺伝子組換え生物等、病原体、安全性が確認されていない新規化学物質等を取り扱う動物実験においては、関連する法律、規則等を遵守して、人の安全性を確保することはもとより、施設内外への汚染・拡散等が生じないように十分に配慮しなければならない。なお、放射性物質については「一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所放射線障害予防規程」、遺伝子組換え生物等については「一般財団法人食品薬品安全センター遺伝子組換え生物等の使用等に関する安全管理規則」、病原体については「一般財団法人食品薬品安全センター病原体等安全管理規程」に従う。

## 第8章 教育訓練

### 1. 教育訓練

実験動物に苦痛や不安を与えないためには、十分な経験、技術及び知識を有する者が動物実験を行う必要がある。そのため、機関長は、教育訓練の実施責任者として以下に掲げる教育訓練を推し進め、資質の向上・確保に努める必要がある。

#### (1) 計画的教育訓練

機関長は、動物の福祉・倫理、関連法案、実験動物の取扱いや動物実験操作に関する教育プログラムを立案・実施し、動物実験実施者等の資質の向上を図らなければならない。

#### (2) 新人等の教育における遵守事項

新人等の教育のために実験動物を使用する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- ① 訓練は、動物実験適任者証 (SOP/GEN/006) を有する者の監督下で行わなければならない。

ならない。

- ② 動物実験適任者証を有する者は、訓練対象者に実験動物の倫理的取扱いについて事前に十分に説明するとともに、実施に際しては動物に苦痛や不安を与えないよう配慮しなければならない。

(3) 実技訓練における留意事項

実験動物を使用する教育訓練は、いかなる場合も次に掲げる事項に留意しなければならない。

- ① 指導者は、可能な限り少ない動物数で成果が得られるように計画・立案・指導を行うこと。
- ② 指導者は、同じ動物を繰り返して使用する場合、動物の休養を考慮すること。
- ③ 動物の安楽死処置については、第6章「2. 動物の安楽死処置」に従うこと。

## 第9章 自己点検及び情報公開

### 1. 自己点検及び評価

機関長は、秦野研究所で実施されている動物実験がこの指針に従って適切に実施されていることを確認するために、定期的（少なくとも年1回）に、あるいは必要と判断した時に動物実験委員会へ動物実験等の実施状況点検（審査状況、動物飼育施設内における使用動物の飼育状況、苦痛軽減のために必要な措置に関する事項等）を委託し、その文書による報告を求める。また、自己点検報告の結果を受け、改善が必要と判断された場合には、必要な措置を講じなければならない。

### 2. 情報公開

秦野研究所で実施された動物実験については、使用動物数や動物実験の審査状況及び自己点検結果等について、秦野研究所年報で公開する。

また、情報公開の要望に対しては、守秘義務や情報保護の観点も考慮し、適切と判断された方法で公開する。

## 第10章 雑則

### 1. 施行

この指針は、1990年10月1日より施行する。

### 附 則

変更後の本規程は、1996年3月より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2002年4月より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2003年4月より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2006年4月3日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2006年10月2日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2010年10月1日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2013年4月1日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2015年4月20日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2016年6月1日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2019年4月1日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2021年3月1日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2021年10月1日より施行する。

**附 則**

変更後の本規程は、2023年3月1日より施行する。

## 附 則

変更後の本規程は、2023年8月1日より施行する。