

動物実験等実施に関する規程

平成28年4月1日
28（規程）第77号
最終改正 令和5年4月1日
令05（規程）第29号

目次

- 第1章 総則（第1条～第4条）
- 第2章 組織及び職務（第5条～第17条）
- 第3章 実験動物施設等（第18条～第25条）
- 第4章 健康管理（第26条～第29条）
- 第5章 実験動物の飼養等（第30条～第42条）
- 第6章 危害の防止及び緊急時の対応（第43条～第49条）
- 第7章 教育訓練（第50条～第51条）
- 第8章 自己点検・評価・検証（第52条）
- 第9章 情報公開（第53条）
- 第10章 廃棄物処理（第54条）
- 第11章 雑則（第55条～第56条）
- 附則

第1章 総則

（目的）

第1条 本規程は、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構（以下「機構」という。）において動物実験を遂行するに当たり、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年10月法律第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。）、「動物の殺処分方法に関する指針（平成7年7月総理府告示第40号）」及び「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月文部科学省告示第71号）」（以下「基本指針」という。）及び日本学術会議が作成した「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）」（以下「ガイドライン」といい、基本指針とガイドラインを併せて「指針等」という。）を踏まえ、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年10月法律第114号）、「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律」（平成16年6月法律第78号）及び機構の諸規程と併せて、科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点及び動物実験等に従事する人の

健康安全の観点から、理事長、動物実験責任者等が遵守すべき基本的事項及びその手続、権限の分掌を定め、もって動物実験等の適正かつ円滑な運用に資することを目的とする。

(基本原則)

第2条 機構における全ての動物実験は、第1条に掲げる法、飼養保管基準、指針等のほか、本規程及び機構の他の諸規程の定めるところによるものとし、科学上の利用目的を達成できる範囲で、代替法の利用 (Replacement)、必要最少の動物使用 (Reduction)、動物に対する苦痛の軽減 (Refinement) の3Rに基づき、適正に実施しなければならない。

2 実験動物の飼養及び保管に当たっては、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、動物福祉の基本理念である「5つの自由 (飢え及び渇きからの解放、肉体的不快感及び苦痛からの解放、傷害及び疾病からの解放、恐怖及び精神的苦痛からの解放、本来の行動様式に従う自由)」に配慮して実施しなければならない。

3 実験動物の取扱いに当たっては、動物愛護の観点から、常に慎重かつ適正な配慮を施さなければならない。

4 この規程は、千葉地区、高崎地区及び播磨地区において動物実験等に従事する全ての者を対象とする。

(定義)

第3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：第6号に規定する実験動物を、試験研究、教育その他の科学上の利用に供することをいう。

(2) 実験動物施設：主たる目的として実験動物を恒常的に飼養又は保管する施設をいい、必要に応じて実験動物に実験操作を行うことができるものを含む。

(3) 動物管理区域：実験動物施設のうち、実験動物を飼養若しくは保管又は動物実験等を行う区域、並びにこれらの関連区域をいう。

(4) 動物実験室：実験動物に実験操作を行う実験室をいう。また、実験動物を飼養してはならない。

(5) 実験動物施設等：実験動物施設及び動物実験室をいう。

(6) 実験動物：動物実験等に供するため、実験動物施設等で飼養若しくは保管又は実験操作中の哺乳類、鳥類、爬虫類、両生類及び魚類に属する動物 (実験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。

(7) 動物実験計画：動物実験等の実施に関する計画をいう。

(8) 動物実験実施者：動物実験等を実施する者をいう。

(9) 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。

- (10) 実験動物施設管理者：実験動物施設及び当該施設で飼養等をする実験動物を統括管理する者をいう。
- (11) 動物実験室管理者：動物実験室を管理する者をいう。
- (12) 実験動物管理者：実験動物又は動物実験に関する知識及び経験を有する者で、実験動物施設管理者を補佐して、実験動物及び実験動物施設等の管理を担当する者をいう。
- (13) 飼養等従事者：実験動物管理者のもとで、実験動物の飼養若しくは保管等の実験動物取扱作業、飼育器材の準備又は実験動物施設の清掃・消毒等、実験動物施設の管理に携わる者をいう。
- (14) 所属長：動物実験責任者の所属に係る直近の上司をいう。
- (15) 見学者等：動物管理区域の立入者として登録されている者以外で動物管理区域に一時的に立ち入る者をいう。

(基準、要領及び取扱マニュアル)

第4条 実験動物を取り扱う際に安全衛生管理の対象となる実験動物感染症、人獣共通感染症及び感染動物の処置に関する基準について、千葉地区においては量子生命・医学部門長が、高崎地区においては高崎量子応用研究所（以下「高崎研」という。）の所長が、播磨地区においては関西光量子科学研究所（以下「関西研」という。）の所長が、各地区の「衛生管理基準」を別に定める。

- 2 量子生命・医学部門長は、サル類の取扱いに関して「千葉地区サル類取扱要領」、職員の健康診断に関して「千葉地区実験動物取扱者の健康管理に関する基準」及び「千葉地区実験動物アレルギー検査等に関する実施基準」を必要に応じて別に定めることができる。
- 3 千葉地区においては、量子生命・医学部門生物研究推進室長（以下「推進室長」という。）が、実験動物施設ごとに実験動物取扱マニュアル（以下「取扱マニュアル」という。）を別に定めるものとする。また、高崎地区においては、実験動物施設管理者が、当該実験動物施設ごとに取扱マニュアルを別に定めるものとする。

第2章 組織及び職務

(理事長)

第5条 理事長は、最終責任者として機構における全ての動物実験等の実施に関する業務を総理する。ただし、別表1に掲げる業務については、同表中の実務責任者が理事長に代わり専決することができる。この場合、実務責任者は、業務の実施状況について半期ごとに研究を担当する理事の確認を得た後、理事長に報告するものとする。

(理事)

第6条 研究を担当する理事は、前条に基づき別表1に掲げる業務を行うほか、理事長の業務を補佐して機構における動物実験等の実施及びこれらの安全確保に関することを総括する。

(動物実験委員会)

第7条 機構における動物実験等に関し必要な事項について審議又は調査を行うため、機構に動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。なお、委員会の委員構成や所掌業務等については、「国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構動物実験委員会設置細則」を別に定める。

(部門長)

第8条 部門長は、第6条に規定する理事の業務を補佐し、それぞれの部門における動物実験等の適正な実施に関する業務を統括する。

2 量子生命・医学部門長は、千葉地区について第5条に基づき別表1に掲げる業務を行う。

(研究所長)

第9条 千葉地区の各研究所相当組織の長、高崎地区の高崎研の所長及び播磨地区の関西研の所長は、前条に規定する部門長の業務を補佐し、それぞれの施設等及び組織の整備に努めるとともに、科学的観点、動物愛護の観点及び安全確保の観点から、動物実験等の適正な実施に関する業務を統括する。

2 高崎研所長は高崎地区について、関西研所長は播磨地区について、第5条に基づき別表1に掲げる業務を行う。

(量子生命・医学部門生物研究推進室長)

第10条 推進室長は、千葉地区の各研究所相当組織の長及び量子生命・医学部門長の業務を補佐して千葉地区における動物実験等の実施及びこれらの安全確保に関する実務を総括する。

2 推進室長は、千葉地区、高崎地区及び播磨地区における動物実験の実施状況を把握するとともに、実験動物施設の適正な維持・管理に関する実務を総括する。

3 推進室長は、別表1に掲げる業務に関して、量子生命・医学部門長に代わり決裁をすることができる。

4 推進室長は、前項の代理決裁を行った場合は、業務の実施状況について半期ごとに量子生命・医学部門長に報告するものとする。

(部長等)

第11条 千葉地区、高崎地区及び播磨地区における部又は部相当の組織の長（以下「部長等」という。）は、各組織内における動物実験等の実務を総括するとともに、動物実験責任者より提出された動物実験計画を確認の上、理事長に申請する。

（所属長）

第12条 所属長は、動物実験責任者を監督することにより、適正な動物実験等を図るほか、次の業務を行う。

- （1）動物実験計画ごとに、動物実験実施者のうちから動物実験責任者を選任する。
- （2）動物実験責任者より提出された動物実験計画を確認し、部長等に提出する。

（実験動物施設管理者）

第13条 実験動物施設ごとに実験動物施設管理者を置く。

2 実験動物施設管理者は、当該実験動物施設が各地区の衛生管理基準で定める要件を満たすように維持改善に努めなければならない。

（動物実験室管理者）

第14条 動物実験室ごとに動物実験室管理者を置く。

2 動物実験室管理者は、当該動物実験室が各地区の衛生管理基準で定める要件を満たすように維持改善に努めなければならない。

（実験動物管理者）

第15条 実験動物施設ごとに実験動物管理者を置く。

2 実験動物管理者は、次の業務を行う。

- （1）担当する実験動物施設の適正な維持・管理をする。
- （2）担当する実験動物施設における実験動物の微生物学的統御に関する実務を総括する。
- （3）担当する実験動物施設への実験動物の導入の可否について判断する。なお、実験動物導入に関しては、必要に応じて推進室長と協議するものとする。

3 実験動物管理者は、実験動物の導入実績を実験動物施設管理者に確認の上、半期ごとに千葉地区については推進室長及び量子生命・医学部門長に、高崎地区については推進室長及び高崎研所長に報告するものとする。

（動物実験責任者）

第16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、動物実験計画を所属長及び部長等を経由して理事長に申請しなければならない。

- （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養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等を行う場合は、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）の設定を検討すること。
- 2 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なければ、実験を行うことができない。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画を実施し又は中止した後、使用動物数、成果及び実験実施に関する自己点検について所属長を経由して理事長に報告しなければならない。また、動物実験責任者は、1年度を越えて実施する動物実験計画について、実験実施に関する自己点検を行い、実験の経過について所属長を経由して理事長に報告しなければならない。
- 4 動物実験責任者は、動物実験実施者の指導及び指揮監督を行わなければならない。

（動物実験実施者）

第17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、指針等に則するとともに、動物実験責任者の指揮監督のもと、特に以下の事項を守らなければならない。

- (1) 適切に維持管理された実験動物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適切な実験動物の処分方法の選択
- (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、病原体、遺伝子組換え生物等を用いる実験）については、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又は病原体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、経験等を有する者の指導下で行うこと。

第3章 実験動物施設等

(実験動物施設の設置、変更及び廃止)

第18条 実験動物施設を設置、変更又は廃止する場合は、当該実験動物施設管理者が実験動物施設の設置等に関して申請し、理事長の承認を得るものとする。

- 2 前項の承認を得た施設でなければ、飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。
- 3 実験動物施設の要件は、各地区で定める衛生管理基準に従う。
- 4 実験動物施設を廃止しようとするときは、実験動物施設管理者は、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実験動物施設に譲り渡すよう努めなければならない。

(動物実験室の設置、変更及び廃止)

第19条 動物実験室を設置、変更又は廃止する場合は、当該動物実験室管理者が動物実験室の設置等に関して申請し、理事長の承認を得るものとする。

- 2 前項の承認を得た動物実験室でなければ、動物実験等を行うことができない。
- 3 動物実験室の要件は、各地区で定める衛生管理基準に従う。

(実験動物取扱作業)

第20条 動物管理区域及び動物実験室における実験動物取扱作業は、本規程、衛生管理基準及び取扱マニュアルに従うほか、量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長が必要に応じて別に定めた基準又は要領に従って行わなければならない。

(動物管理区域への立入者の登録)

第21条 動物管理区域に立ち入るには、所属長が動物実験実施者又は飼養等従事者等の氏名等を各地区の実験動物管理者に申請しなければならない。

- 2 実験動物管理者は申請のあった者を動物管理区域への立入者として、実験動物施設又は動物管理区域ごとに登録するものとする。

(実験動物施設への立入制限)

第22条 実験動物施設内の動物管理区域への立ち入りは原則として、前条に基づき登録した者のみとする。ただし、やむを得ない理由のあるときは、見学者等は原則として事前に実験動物管理者及び実験動物施設管理者の許可を得て立ち入ることができる。

- 2 実験動物施設管理者は、見学者等を実験動物施設内の動物管理区域に立ち入らせるときは、案内者として適切な者を同行させるとともに、必要な注意事項を示してこれを守らせなければならない。

(作業衣等の着用)

第23条 動物管理区域へ立ち入るときは、専用の作業衣等を着用しなければならない。なお、動物実験室へ立ち入る際には、動物実験室管理者が定めたルールに従うものとする。

(飲食の制限)

第24条 動物管理区域及び動物実験室において、飲食してはならない。

(実験動物等の持込み、持出しの制限)

第25条 動物実験実施者及び飼養等従事者等は、業務上でない物品又は実験動物管理者の許可を得ていない実験動物を実験動物施設内の動物管理区域に持ち込んではいない。

2 動物実験実施者及び飼養等従事者等は、実験動物施設内の動物管理区域で使用した物品又は実験動物を持ち出すときは、実験動物管理者の指示に従わなければならない。

第4章 健康管理

(健康診断等)

第26条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者となる機構の職員(機構に直接雇用されている職員をいう。以下同じ。)は、採用時及び定期的に健康診断を受けなければならない。

2 職員が新たに実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者となる場合は、千葉地区は量子生命・医学部門長、高崎地区は高崎研所長が、播磨地区は関西研所長が定めるところに従うものとする。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者である機構の職員は、前2項に定める健康診断のほか、必要と認められた場合には臨時に健康診断を受けなければならない。

(日常生活における健康保持)

第27条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者は、日常生活においても自ら十分な健康管理を行い、健康保持に努めなければならない。

(疾病の申告)

第28条 千葉地区において、動物実験実施者及び飼養等従事者は、感染症等に罹患した際には、動物実験責任者、所属長、部長等経由で量子生命・医学部門の管理部長、推進室長及び実験動物管理者に速やかに申告しなければならない。

- 2 高崎地区及び播磨地区において、動物実験実施者及び飼養等従事者は、感染症等に罹患した際には、動物実験責任者、所属長、部長等経由で管理部長、保安全管理課長、庶務課長及び実験動物管理者に速やかに申告しなければならない。

(疾病等の措置)

- 第29条 量子生命・医学部門の管理部長、高崎研の管理部長又は関西研の管理部長は、第26条に定める健康診断等の実施結果並びに前条の動物実験実施者及び飼養等従事者からの申告に基づき、措置が必要と認められる者がある場合は、速やかに千葉地区の場合には当該研究所長又は病院長経由で量子生命・医学部門長に、高崎地区及び播磨地区は所長に報告するものとする。
- 2 量子生命・医学部門長、高崎研所長又は関西研所長は、疾病の報告に基づき、伝染性疾患の患者又は伝染性疾患の病原体の保有者で、他の者又は実験動物への感染のおそれが高いと認められる者については、業務につくことを禁止することができる。
 - 3 量子生命・医学部門長は、妊娠中の女子従事者に原則としてサル類の取扱作業には従事させないものとする。

第5章 実験動物の飼養等

(基本方針)

- 第30条 実験動物取扱作業は、各地区の衛生管理基準に従い、感染及び疾病発生の原因をできる限り軽減又は排除した、適正な環境のもとで行わなければならない。

(微生物学的統御)

- 第31条 実験動物管理者は、実験動物の衛生管理を円滑に行うため、推進室長と連携して実験動物施設の微生物学的統御を行うこととし、実験動物の作出、購入又は譲受け等の場合においても十分な微生物学的統御を経た良質の実験動物の供給に努めなければならない。
- 2 動物実験実施者は、微生物学的に統御した環境のもとで実験を行わなければならない。
 - 3 実験動物の微生物学的統御は、実験動物施設又は動物管理区域ごとに行う。微生物学的統御による実験動物の区分、定義及び維持については、各地区の衛生管理基準で定める。
 - 4 実験動物管理者は、推進室長と連携し、実験動物施設で飼養している実験動物の衛生状態を確認し、必要に応じて適切な対応を執らなければならない。

(実験動物の導入及び飼養等)

- 第32条 動物実験等のため、新規の動物種又は系統等の実験動物を購入又は譲受け等により外部(飼養保管基準等)に基づき適正に管理されている機関でなければならず、機構外

の研究機関、大学等の施設のほか、実験動物生産施設を含む。以下同じ。) から導入し、使用、保管又は飼養しようとする者は、あらかじめ当該実験動物施設の実験動物管理者に申請し、許可を得なければならない。ただし、1年度内の期間を定めてあらかじめ当該実験動物管理者に許可を得た場合に、同一の実験動物生産施設から同種又は同系統の実験動物(サル類を除く。)を導入し、使用するときは、この限りではない。

- 2 前項ただし書の適用を受ける場合は、あらかじめ、各地区の実験動物管理者に届け出るものとする。
- 3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者は、実験動物の保管又は飼養に際し、動物種に応じた給餌及び給水を行い、併せて実験動物の飼養又は保管場所を消毒、滅菌し、又は殺虫、殺鼠等を行うなど、適切に対応しなければならない。

(検疫)

第33条 実験動物管理者は、必要に応じて、導入する実験動物の受入時検疫を行うとともに日常の状態観察を連携して行わなければならない。

(給餌・給水)

第34条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者は、実験動物の生理、生態、習性に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(消毒、滅菌等)

第35条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者は、実験動物の十分な微生物学的統御を行うため、各種器材、飼料、衣類、実験動物施設等の消毒、滅菌、殺虫、殺鼠等を適切に行わなければならない。

- 2 対象ごと及び動物種ごとの消毒、滅菌等の方法は、各実験動物施設の取扱マニュアル等に従うものとする。

(放射線管理区域内での施設等利用の方法)

第36条 実験動物を放射線管理区域内で施設等利用する場合には、各地区の放射線障害予防規程及び放射線安全取扱手引等に従い行う。

(感染動物等の取扱い)

第37条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者は、実験動物取扱作業においてやむを得ず感染動物又は疾病動物を取り扱う場合は、適切な装置又は設備を用い細心の注意を払って、人及び他の実験動物への感染の防止に努めなければならない。

(感染及び疾病発生時の処置)

第38条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者が、病原体による実験動物の感染及び疾病の発生を確認したときは、各地区において別に定める衛生管理基準に従い適切な処置をしなければならない。

2 実験動物管理者は、実験動物に発生した疾病が発生個体の処分や実験動物施設等の閉鎖等を考慮しなければならない場合には、状況に関係する実験動物施設管理者、動物実験責任者、所属長、部長等、推進室長及び当該研究所所長又は病院長に報告する。また千葉地区は、研究所長又は病院長経由で量子生命・医学部門長に報告するものとする。

3 量子生命・医学部門長、高崎研所長又は関西研所長は、前項の報告があった場合は、その疾病の実態、発生の規模及び感染拡大の危険度並びに人への感染の危険性、その他必要な事項を委員会に諮問して調査を行い、適切な措置を講じなければならない。また実験動物への感染又は疾病の発生状況を踏まえ、千葉地区は量子生命・医学部門長が、高崎地区は高崎研所長が、播磨地区は関西研所長がそれぞれ理事長に状況を報告するものとする。

4 動物実験実施者及び飼養等従事者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物管理者と相談して適切な治療等を行わなければならない。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得)

第39条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報収集に努める。

(異種又は複数動物の飼育)

第40条 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養等従事者は、異種又は複数の実験動物を同一の実験動物施設内で飼養又は保管する場合、その組合せを考慮した収容を行わなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第41条 実験動物管理者は、実験動物の譲渡等の必要が生じた場合、その特性、飼養又は保管の方法、感染性疾病等に関する情報を求めに応じて提供しなければならない。

(輸 送)

第42条 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養等従事者は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準等を遵守し、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6章 危害の防止及び緊急時の対応

(実験動物による危害防止)

第43条 動物実験実施者及び飼養等従事者は、実験動物取扱作業の際には、実験動物種に応じて必要な防護具を着用する等、実験動物による外傷等の危害防止措置を執らなければならない。実験動物及び実験・飼育器材による外傷等の危害を受けた場合は、適切な応急処置を施すとともに、各地区の事故対策規則に従い、速やかに措置しなければならない。

2 実験動物による危害の防止や危害発生時の措置、地震、火災等発生時の措置その他緊急時の対応については、各地区の事故対策規則及び実験動物施設における災害時の対応マニュアル等に定めるところに従い、速やかに適切な措置を執らなければならない。

3 量子生命・医学部門長、高崎研所長又は関西研所長は、第1項の実験動物による危害の報告を受けた場合は、状況に応じて理事長及び関係機関に報告する。また、量子生命・医学部門長は、特定動物による危害報告を受けた場合には、「千葉市動物の愛護及び管理に関する条例」（平成3年12月条例第55号）に従い、速やかに千葉市長に届け出るものとする。

（災害発生時の対応）

第44条 火災その他の災害が発生した場合の対応は、各地区の事故対策規則及び実験動物施設における災害時の対応マニュアルの定めるところによる。

2 実験動物施設管理者は、災害発生時において、実験動物管理者とともに、実験動物の保護、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。

（実験動物の逸走防止）

第45条 実験動物施設管理者は、実験動物管理者の協力のもと、常に実験動物施設及び設備の整備を図り、実験動物の施設内又は施設外への逸走を未然に防止するよう努めなければならない。

（実験動物逸走時の通報と処置）

第46条 実験動物が、実験動物施設外に逸走したことを発見した者は、各地区の事故対策規則に従い、速やかに状況を通報しなければならない。

2 量子生命・医学部門長、高崎研所長又は関西研所長は、事故対策規則に準拠して関係者と協議し、人に危害を加える等のおそれのある実験動物が実験動物施設等外に逸走した場合には、理事長に報告するとともに、速やかに関係機関へ連絡するとともに、捕獲等のために所内の関係者への指示、関係機関へ依頼するなどして事態解決の対策を講じなければならない。

（設備等の安全確保）

第47条 実験動物施設管理者は、実験動物管理者の協力のもと、実験動物施設における機械器具その他の設備等（実験動物を適切に飼育管理するための空調設備等の共通設備を指す。以下「設備等」という。）による危険を未然に防止するため、それぞれ設備等の日常の運転、保守及び管理を行うとともに定期検査等必要な措置を講じなければならない。

（実験動物施設の異常時の措置）

第48条 実験動物施設管理者は、実験動物施設における設備等の故障による飼育条件の悪化等重大な異常を発見したときは、直ちに、原因を調査するとともに、適切な処置を実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養等従事者等の関係者と協力して対応にあたらなければならない。

（災害、盗難等の防止）

第49条 実験動物施設管理者は、実験動物管理者協力のもと、実験動物施設における災害の発生及び盗難を防止するため、適切な措置を講じなければならない。

第7章 教育訓練

（一般教育）

第50条 量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長は、第5条に基づき、新規採用者並びに新たに実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者となった職員等に対し、実験動物に関連する業務について必要な基礎教育を実施しなければならない。

2 量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長は、前項の教育を千葉地区及び播磨地区においては推進室長、高崎地区においては実験動物管理者に行わせることができる。

3 量子生命・医学部門長及び高崎研所長は、第5条に基づき、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養等従事者に対し、毎年度以下の教育を実施しなければならない。なお、量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長は、この教育を推進室長に行わせることができる。

- (1) 関連法令、指針等、機構が定める規程等
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養又は保管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) 人獣共通感染症に関する事項
- (6) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

4 量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を5年間保存しなければならない。

(実地訓練)

第51条 実験動物管理者は、動物実験実施者及び飼養等従事者に対し、実験動物施設での衛生管理、飼育管理等に関する実地訓練を、動物管理区域への立入者の登録の際に実施しなければならない。

2 動物実験責任者は、必要に応じ、動物実験実施者に対し、動物実験及び実験動物の取扱いに関する実地訓練を実施する。

第8章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価及び検証)

第52条 理事長は、基本指針及び飼養保管基準への適合性並びに実施状況に関する自己点検及び評価を実施するものとし、これを委員会に年度ごとに1回行わせるものとする。

2 理事長は、自己点検及び評価の結果について、外部の専門家による検証を定期的に受けるよう努めるものとする。

第9章 情報公開

(情報公開)

第53条 理事長は、機構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、実験動物の飼養又は保管の状況、自己点検・評価及び検証の結果、動物実験計画書承認状況、教育訓練受講の実績、動物実験委員会の委員構成）を毎年1回程度公表するものとする。

第10章 廃棄物処理

(動物死体等の処理)

第54条 動物実験等による実験動物死体の処理を行う各研究所において定める責任者は、施設から排出する汚物、排水等の処理に当たり、作業者の作業安全の確保を図るとともに、環境の汚染防止等公害の発生予防に努めなければならない。

2 前項の処理の方法、手続等については、各地区の取扱マニュアル等で別に定める。

第11章 雑則

(記録の保存及び報告)

第55条 動物実験責任者は、動物実験に係る実験ノート及び各種計測データを記録した書面又は電子記録媒体等を、実験終了後5年間保存しなければならない。

- 2 動物実験責任者及び実験動物管理者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を年度ごとに整備し、5年間保存しなければならない。
- 3 実験動物管理者は、飼養又は保管した実験動物の種類と数等について年度ごとに取り纏め、量子生命・医学部門長及び高崎研所長を通じて、理事の確認を得た後、理事長に報告するものとし、これらの報告資料を5年間保存しなければならない。
- 4 前3項に定める資料のほか、保存又は報告が必要な資料の取扱いについては各地区において別に定める。

(所管部署)

第56条 この規程の所管は、千葉地区においては量子生命・医学部門生物研究推進室、高崎地区においては高崎研管理部保安管理課、播磨地区においては関西研保安管理課とし、高崎研管理部保安管理課及び関西研管理部保安管理課の協力を得て量子生命・医学部門生物研究推進室が総括する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年4月1日 29 (規程) 第54号)

(施行期日)

第1条 この規程は、平成29年4月1日から施行する。

(細則の廃止)

第2条 動物実験連絡協議会設置細則 (28 (細則) 第29号) は、廃止する。

附 則 (平成30年3月28日 29 (規程) 第96号)

この規程は、平成30年3月28日から施行する。

附 則 (平成31年4月1日 31 (規程) 第48号)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則 (令和3年4月1日 令03 (規程) 第16号)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則 (令和5年4月1日 令05 (規程) 第29号)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

動物実験等の実施に関わる業務内容と実務責任者

業務内容	実務責任者*	備考
第 1 3 条に規定する実験動物施設管理者、第 1 4 条に規定する動物実験室管理者及び第 1 5 条に規定する実験動物管理者の指名	量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長(関西研所長は 14 条のみ)	理事長名義
動物実験計画の審議の委員会への諮問、第 1 6 条第 2 項に規定する動物実験計画の承認及び同条第 3 項で規定する動物実験計画の終了・中止・経過報告・自己点検について報告を受けること	量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長	理事長名義
実験動物施設の設置・変更・廃止の審議の委員会への諮問及び第 1 8 条に規定する実験動物施設の設置・変更・廃止の承認	量子生命・医学部門長及び高崎研所長	理事長名義
動物実験室の設置・変更・廃止の審議の委員会への諮問及び第 1 9 条に規定する動物実験室の設置・変更・廃止の承認	量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長	理事長名義
第 3 8 条に規定する実験動物の感染及び疾病の発生時の処置に関する審議の委員会への諮問及び処置の決定	量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長	理事長名義
第 5 0 条に規定する教育訓練の内容に関する審議の委員会への諮問・承認及び教育訓練の実施	量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長	理事長名義
第 5 2 条に規定する自己点検・評価及び外部検証の受検に関する審議の委員会への諮問	量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長	理事長名義
第 5 2 条に規定する自己点検・評価の承認及び外部検証の受検の決定	理事	理事長名義
第 5 3 条に規定する動物実験等に関する情報の公表に関する審議の委員会への諮問	量子生命・医学部門長、高崎研所長及び関西研所長	理事長名義
第 5 3 条に規定する動物実験等に関する情報の公表の承認	理事	理事長名義

* : 千葉地区については量子生命・医学部門長、高崎地区については高崎研所長、播磨地区については関西研所長がそれぞれ実務責任者となる。