

# 動物管理等運営規程

昭和 58 年 7 月 1 日

一部改正：平成 3 年 7 月 1 日

一部改正：平成 14 年 6 月 6 日

一部改正：平成 18 年 10 月 24 日

一部改正：平成 19 年 8 月 29 日

一部改正：平成 22 年 4 月 1 日

一部改正：平成 23 年 4 月 5 日

一部改正：平成 24 年 6 月 14 日

一部改正：平成 30 年 4 月 1 日

一部改正：平成 31 年 4 月 1 日

一部改正：令和 3 年 12 月 16 日

## 第 1 章 総則

(目的)

**第 1 条** この規程は、動物医薬品検査所において実施される動物実験が、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和 48 年法律第 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 年環境省告示第 88 号）及び「農林水産省の所管する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 1 日付け 18 農会第 307 号農林水産技術会議事務局長通知。以下、「基本指針」という。）に則り、動物愛護の精神の下、科学的観点と動物愛護の観点とを両立させるとともに、「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、改正平成 19 年 11 月 20 日環境省告示第 105 号）、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（昭和 45 年 12 月 25 日法律第 137 号）、「家畜伝染病予防法」（昭和 26 年法律第 166 号）及びその他動物の取扱いに関係する法令に基づき、動物医薬品検査所において、動物用医薬品の検査・検定及び調査・研究に供する実験動物の飼養管理及び動物実験等に伴って排出される排水、実験動物の死体、その他廃棄物（以下「廃棄物等」という。）の処理の安全で的確な遂行を図り、動物実験等に関わる業務の適切で効率的な運用を図ることを目的とする。

(定義)

**第 2 条** この規程において用いる用語の定義は、次の各項に定めるところによる。

- 1 「実験動物」とは、動物実験に供するために飼育又は管理するほ乳類、鳥類、爬（は）虫類及び魚類に属する動物をいう。
- 2 「動物実験」とは、実験動物を検定・検査及び調査・研究（これらの教育訓練を含む。）に供することをいう。
- 3 「動物実験計画」とは、動物実験の実施に関する計画をいう。
- 4 「管理者」とは実験動物及び施設を管理する者をいう。

- 5 「副管理者」とは、管理者を補佐し、管理者が不在の場合は、その代理を務める者をいう。
- 6 「実験動物管理者」とは、実験動物の管理を担当する者をいう。
- 7 「動物施設管理者」とは、動物施設の管理を担当する者をいう。
- 8 「動物実験実施者」とは、動物実験を実施する者をいう。
- 9 「動物実験責任者」とは、動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括するものをいう。
- 10 「飼養管理等職員」とは、実験動物管理者及び動物実験責任者の下で、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(適用範囲)

**第3条** この規程は、当所において行われるすべての動物実験に適用され、遵守されなければならない。

(所長の責務)

**第4条** 動物医薬品検査所長（以下「所長」という。）は、動物実験の適正な実施並びに実験動物の飼養管理、廃棄物等の処理の業務全般（以下「業務」という。）及び職員の健康安全について、最終的な責任者として総括管理する。

- 2 所長は、動物実験、実験動物の飼養管理及び廃棄物等の処理の業務を円滑に運営するため、動物等管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 3 所長は、委員会の運営に関し必要な事項を別に定める。
- 4 所長は、動物実験、日常の飼養管理及び廃棄物等の処理の業務を適正に運営するため、管理者（検査第一部長）、副管理者（実験動物管理者および動物施設管理者）各1名、作業責任者1名、副作業責任者1名及び廃棄物処理施設技術管理者（以下「技術管理者」という。）1名を置く。
- 5 所長は、動物実験の開始前に動物実験責任者から動物実験計画（動物実験計画の変更を含む。以下この項において同じ。）を申請させ、その動物実験計画について、委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下しなければならない。
- 6 所長は、動物実験責任者に動物実験計画の実施結果について報告させ、必要に応じ適正な動物実験の実施のための改善措置を講じなければならない。
- 7 所長は、委員会に、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、関係法令等、適正な動物実験の実施、実験動物の適切な飼養及び保管、安全確保及び安全管理等に関する基礎知識の修得を目的とした年1回以上の教育訓練を実施させ、それを報告させるほか、動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じなければならない。
- 8 所長は、動物実験の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、点検又は評価を行い、当該点検及び評価の結果について、当所以外の者による検証を行わなければならない。
- 9 所長は、動物医薬品検査所における動物実験に関する情報（動物実験の実施状況、点検及び評価結果等）について、毎年度、公開しなければならない。

10 所長は、別紙様式1により副管理者、作業責任者、副作業責任者及び委員会の委員を任命しなければならない。なお、役職指名の場合を除く。

11 所長は、動物実験に係る法令及び基本指針の規定を踏まえ、当所における動物実験に関する規程の策定及びそれらの改廃を行う。

(管理者の責務)

**第5条** 管理者は、副管理者と協力して適切な動物実験の実施並びに実験動物の飼養管理、業務及び職員の健康安全に関して必要な技術的指導、助言、指示を行う。

2 管理者は、施設の利用計画の調整、施設等の定期点検の立会い、施設等の整備・補修計画の作成又調整を行い、飼養保管施設等を適切に維持しなければならない。

3 管理者は、実験動物が逸走した場合における実験動物の捕獲方法をあらかじめ定めなければならない。

4 管理者は、地震、火災等の緊急時に講ずる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。

(作業責任者等の責務)

**第6条** 作業責任者は、飼養管理等職員の業務量の調整、業務に関わる施設内の共用の備品及び消耗品（以下「物品等」という。）の管理、動物管理業務日誌の取りまとめ、指示連絡事項の伝達を行う。

2 副作業責任者は飼養管理等職員の中から充てる。副作業責任者は、作業責任者を補佐し、作業責任者不在のときは、その職務を代行する。

3 技術管理者は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（昭和45年12月25日法律第137号）第21条第3項で定める有資格者の中から充てる。技術管理者は、廃棄物処理施設の維持管理に関する技術上の業務及び従事者の管理・監督を行う。

## 第2章 動物実験の実施

(動物実験計画の立案)

**第7条** 動物実験責任者は、動物実験の立案に際し、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、次の各号に配慮しなければならない。

(1) 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により実験動物を適切に利用すること。

(2) 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により実験動物を適切に利用すること。この場合において、動物実験の目的に適した動物種の選定、実験成績の精度及び再現性を左右する動物の数、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。

(3) できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によって実施すること。

(動物実験計画の申請及び承認)

**第8条** 動物実験責任者は、動物実験の実施に際し、検定・検査の目的で実施される動

物実験にあつては別紙様式2の動物実験計画申請書を、調査・研究の目的で実施される動物実験にあつては別紙様式3の動物実験計画申請書を作成し、所長に提出し、承認を受けなければならない。

(動物実験計画の変更の申請及び承認)

**第9条** 動物実験責任者は、動物実験計画の変更を行う場合には、「動物実験計画変更申請書」(別紙様式4)を所長に提出し、承認を受けなければならない。

(動物実験計画の実施結果の報告)

**第10条** 動物実験責任者は、年1回、動物実験実施報告書(別紙様式5)を所長に提出しなければならない。

(動物実験終了(中止)の届出)

**第11条** 動物実験責任者は、動物実験を終了又は中止した場合には、直ちに「動物実験終了(中止)届」(別紙様式6)に必要事項を記入し、所長に提出しなければならない。

(実験動物の飼育管理)

**第12条** 動物飼育の施設・設備及び飼育条件は、関連学会の定める実験動物の管理と使用に関する指針等を参考とし、動物愛護の観点から適切なものでなければならない。

2 飼養管理等職員及び動物実験実施者は、関連学会の定めるガイドライン等を参考とし、協力して適切な施設・設備の維持管理に努めるとともに、搬入から動物実験終了時までの期間、実験動物の状態を常に観察し、必要に応じて適切な処置を施さなければならない。また実験動物への適切な給餌、給水等の飼育管理を行わなければならない。

(実験操作)

**第13条** 動物実験実施者は、実験動物の取扱いにあたり、動物愛護の観点から、実験の目的に支障を来さない範囲で麻酔を施すなど、実験動物に無用な苦痛を与えないよう配慮しなければならない。

(動物実験終了後の処置)

**第14条** 動物実験実施者は、実験を終了した実験動物の処置に当たり、原則として、別表1に示すいずれかの方法によって、実験動物にできる限り苦痛を与えないように、速やかに動物が苦痛から解放されるよう努めなければならない。

2 動物実験実施者は、実験動物の死体を廃棄する場合には、感染又は汚染を防止するための適切な処理を行い、他の実験動物へ影響すること、及び人の健康及び生活環境が損なわれることがないように努めなければならない。

(付帯設備等の保守管理)

**第15条** 動物舎、汚水処理、焼却等の施設に付帯する空調、給排水、電気等の関係設備の定期点検とその整備、災害対策等に必要な事項は別に定める。

(高度封じ込め施設の運営管理)

**第16条** 当所の微生物等取扱規程に定める高度封じ込め施設の運営管理に関しては、本規程及び当所の高度封じ込め施設安全管理規程によるものとする。

### 第3章 衛生管理区域の設定

(衛生管理区域の設定)

**第17条** 当所の敷地を、衛生管理区域とそれ以外の区域とに分け、両区域の境界を明らかにしなければならない。

2 衛生管理区域は、別添のとおりとする。

(衛生管理区域内への病原体持込の防止)

**第18条** 衛生管理区域に立ち入る必要のない者を衛生管理区域内に立ち入らせないようにするとともに、やむを得ず立ち入った者（職員（非常勤職員、派遣職員及び実習生等を含む。）を除く。）が飼養する実験動物に接触する機会を最小限とするよう、当該場所への看板の設置その他の必要な措置を講じなければならない。

2 衛生管理区域の出入口付近に消毒設備を設置し、立ち入る車両に対し出入りの際に当該設備を用いて消毒を行わなければならない。

3 衛生管理区域及び動物舎の出入口付近に消毒設備を設置し、立ち入る者に出入りの際に当該設備を用いて手指及び靴の消毒（手指の消毒は医療用手袋等の使用に代えることができる。）を行わなければならない。

4 飼養管理等職員は、衛生管理区域に立ち入った者（職員（非常勤職員、派遣職員、実習生等を含む。）を除く。）の氏名、住所又は所属並びに立入日及び目的を衛生管理区域出入りチェック表（別紙様式7）に記入し、作業責任者を通じて、管理者に提出しなければならない。

5 その日のうちに当所以外の農場等の畜産関係施設に立ち入った者及び過去1週間以内に海外から入国した者（帰国者を含む。）は、業務上必要がある場合を除き、衛生管理区域に立ち入ってはならない。

6 管理者は、海外に渡航する職員（非常勤職員、派遣職員及び実習生等を含む。）に対し、帰国後1週間衛生管理区域に立ち入らないよう指示するとともに、指示の記録（国名、滞在期間等を含む。）保存しなければならない。

7 他の畜産関係施設で使用した又は使用した可能性のある物品（直接家畜に接触する物品）は、衛生管理区域に持ち込む前に洗浄又は消毒しなければならない。

8 海外で使用した衣服及び靴（過去4ヶ月以内）を衛生管理区域に持ち込んではいならない（ただし、十分洗濯し泥等の汚れを落としたものを除く。）。

### 第4章 実験動物の飼育

(実験動物の取得)

**第19条** 実験動物を購入、管理換え等(所内移動も含む。)により取得し飼育する際、当該動物実験を担当する総括上席研究官又は上席主任研究官(以下「担当総括上席研究官等」という。)は、原則として、取得予定日の一週間前までに動物取得計画書(別紙様式8(電子化ファイルに入力する)及び動物購入請求書(物品購入手順書の様式PJ-4-3による。)に必要事項を記入して、動物取得計画書については管理者、副管理者及び所属部長の承認を、動物購入請求書については所属部長の承認を得なければならない。

2 管理者は、取得計画が動物実験計画並びに全体の飼養状況及び飼養計画に照らして適正と認めた場合、必要な指示又は条件を与えて承認し、作業責任者に動物取得計画書を渡し、受入準備を指示する。

(業務細則)

**第20条** 実験動物の検収、検疫、動物舎等の保守・消毒法、共同作業のほか、飼養管理業務全般に共通な作業実施細目については、一般飼養管理細則で定める。

2 隔離飼育を必要とする実験動物の飼養管理に特有な実施細目等については、動物舎特殊管理細則で動物種別及び使用目的別に定める。

3 治療を要する実験動物(牛及び豚)の取扱いについては、実験動物(牛及び豚)の治療に関する標準作業手順書で定める。

(担当区分)

**第21条** 飼養管理等職員が担当する動物舎、実験動物、試験区分等の指定は、委員会の審議を経て、原則として年度当初に管理者が行う。ただし、飼養頭数や飼養条件の変更により、当該年度中に担当区分の作業量等に著しい不均衡を生じた場合、委員会の審議を経て変更することができる。

(飼料等)

**第22条** 飼料及び敷料は、原則として会計課で一括購入・保管し、払出請求に基づき、毎週一回作業責任者立会いの下に、動物舎別に飼養頭羽数のおおむね一週間分を払い出すものとする。

2 実験動物別の飼料の種類及び給与量は、原則として飼料給与基準量表(別表2-1)及び魚類飼料給与基準量表(別表2-2)による。

3 実験の遂行上、前項の基準により難しい場合又は一般管理若しくは動物舎特殊管理細則のいずれにもより難しい場合は、担当総括上席研究官等は、飼養管理方式変更協議書(別紙様式9)を管理者に提出し、関係する職員と協議の上、一定期間飼養管理方式を変更することができる。

(職員の健康・安全)

**第23条** 動物実験実施者及び飼養管理等職員の健康安全上必要な事項のうち、標

示・指示等による相互の情報交換、人獣共通伝染病の感染防止対策、安全のための施設等の維持保全、消毒方法等については、動物舎等の消毒方法（別表3）、一般飼養管理細則、動物舎特殊管理細則等の定めるところによる。

（事故等の処理）

**第24条** 動物実験実施者及び飼養管理等職員は、実験動物に発熱、下痢、外傷、食欲不振、挙動の異常、死亡等の異常を発見した場合、速やかに動物実験責任者又は担当総括上席研究官等に報告しなければならない。

2 大中動物（牛、豚及びめん羊・山羊をいう。）が原因不明で急死した場合、担当総括上席研究官等は、管理者に報告するとともに、必要な防疫措置を講じた上でなければ、移動又は原因調査のための解剖等の処置を行ってはならない。

3 実験動物が実験処置以外の危険な病原体に感染した疑いがある場合、又は事故等で危険な病原体等の動物舎内汚染が疑われる場合、次の処置を行わなければならない。

（1）動物実験責任者及び担当総括上席研究官等は直ちに防疫上及び保健衛生上必要な応急の処置を講ずるとともに、速やかに管理者に報告しなければならない。

（2）管理者は、状況を所長に報告するとともに、必要に応じて委員長として委員会を開催するなど、関係者と早急に対策を協議し、立入制限、移動制限、予防注射、投薬又は殺処分等の措置案を決定し、所長に報告しなければならない。

（3）所長は、措置を決定し、職員に周知しなければならない。

（4）動物実験責任者及び担当総括上席研究官等は、一連の措置の終了後、その経過、対策及び結果の概要を記録し、管理者に報告しなければならない。

（5）管理者は事故等の処理結果について所長に報告しなければならない。

## 第5章 動物実験終了動物等の処理

（大中動物の処理）

**第25条** 動物実験が終了した大中動物を処理する場合、総括上席研究官等は、原則として処理予定日の一週間前までに管理者及び関係する領域を担当する総括上席研究官等と協議した上で、動物処理計画書（別紙様式10）に必要事項を記入して管理者に提出し、その承認を得るとともに、処理前の再利用の希望があれば他の検査領域への管理換え等について、作業責任者に連絡しなければならない。

（廃棄物等の処理）

**第26条** 動物実験終了後の廃棄物等は、原則として焼却施設又は汚水処理施設において処理するものとする。

2 廃棄物等の処理の業務に必要な項目は、廃棄物処理業務運営細則で定める。

3 実験動物の廃棄物等を一時に大量焼却する必要があるときは、総括上席研究官等又は飼養管理等職員は、原則として一週間前までに作業責任者又は焼却を担当する飼養管理等職員と協議し、作業量の調整に協力するものとする。

## 第6章 実験動物飼養等のための物品等の請求と管理

(物品請求と管理)

**第27条** 日常業務に必要な物品等及び各動物舎等に常備する物品等(別表4)は、作業責任者が請求する。

2 動物舎等に常備する物品等については担当の飼養管理等職員が、倉庫保管の飼料・消毒薬等の物品については作業責任者が、適切に管理する。

## 第7章 報告

(業務報告)

**第28条** 飼養管理等職員は、業務の適切な遂行、業務内容の向上、業務量の調整等に資するため、毎日の作業内容、指示連絡、実験動物の異状の有無、異状があった場合の症状、頭数及び月齢等の必要事項を動物管理業務日誌(別紙様式11-1又は11-2)に記入し、勤務終了後作業責任者に提出するものとする。

2 作業責任者は、翌週の初日に動物管理業務日誌を管理者に提出する。

3 飼養管理等職員は、導入した実験動物の種類、導入元、頭数、健康状況及び導入日を動物導入記録(別紙様式12)に記入し、作業責任者を通じて、管理者に提出しなければならない。

(動物数等の報告)

**第29条** 検定・検査・調査・研究で動物を使用している領域の総括上席研究官等は、週1回、動物種、動物数、畜舎の使用期間等を把握するための文書を作成し、管理者に報告しなければならない。

## 第8章 点検及び評価

(点検・評価)

**第30条** 所長は、基本指針及び所内規程等への適合性に関する点検・評価を行うため管理者に動物実験に関する自己点検・評価報告書(別紙様式13)を年1回作成させ、当該報告書を動物等管理委員会に諮ることとする。

2 動物等管理委員会は、職員等に、点検・評価のための資料を提出させることができる。

3 動物等管理委員会は、必要に応じて、承認された動物実験の実施状況を調査することができる。

## 第9章 記録の作成及び保存

(記録の作成及び保存)

**第31条** 本規程で規定されている記録は、1年間保存しなければならない。



2 管理者は、教育訓練の内容及び教育訓練参加者の氏名の記録を作成し、3年間保存しなければならない。

3 本規程及び本規程内に記載されている規則等に規定されている記録、文書等の保存は、電磁的記録によることができる。

## 第10章 規程の改廃

(改廃)

**第32条** この規程の改廃は、委員会の審議を経て、所長が決定する。

### 附則

この規程は、昭和58年7月1日から実施する。

### 附則（一部改正）

この規程は、平成3年7月1日から実施する。

### 附則（一部改正）

この規程は、平成14年6月6日から実施する。

### 附則（一部改正）

この規程は、平成18年10月24日から実施する。

### 附則（一部改正）

この規程は、平成19年8月29日から実施する（適用は、同年4月1日からとする。）

### 附則（一部改正）

この規程は、平成22年4月1日から実施する。

### 附則（一部改正）

この規程は、平成23年4月5日から実施する。

### 附則（一部改正）

この規程は、平成24年6月14日から実施する。

### 附則（一部改正）

この規程は、平成30年4月1日から実施する。同日付けで動物実験倫理規程及び動物実験計画審査委員会規則を廃止する。

### 附則（一部改正）

この規程は、平成31年4月1日から実施する。

**附則**（一部改正）

この規程は、令和3年12月16日から実施する。