

北海道立衛生研究所動物実験取扱要綱

(目的)

第1条 本要綱は、「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）」、「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日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）」、「動物の殺処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）」及び「北海道動物愛護及び管理に関する条例（平成13年条例第3号）」等（以下「関係法令等」という。）に沿って、遵守すべき事項を定め、科学的にはもとより、動物愛護に配慮した適正な動物実験等の実施を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本要綱は、北海道立衛生研究所（以下「当所」という。）において実施される全ての動物実験及び実験動物の飼養、保管（以下「実験等」という。）に適用する。

(定義)

第3条 本要綱において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 実験動物：実験等のために施設で飼養、保管している哺乳類、鳥類、爬虫類に属する動物をいう。
- (2) 実験従事者：実験に従事する者をいう。
- (3) 実験責任者：実験従事者のうち、個々の実験計画に係る業務を統括する者をいう。
- (4) 実験動物管理者：施設及び実験動物の適正な維持並びに安全管理を統括する者をいう。
- (5) 飼育者：実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(動物実験の基本方針)

第4条 実験等は、科学上の利用の目的を達成することができる範囲において、次に掲げる事項（3Rの原則）に配慮し、適正な方法で実施するものとする。

- (1) 代替法の利用（Replacement）
- (2) 実験動物数の削減（Reduction）
- (3) 苦痛の軽減（Refinement）

2 実験計画の立案に当たっては、次の事項に留意する。

- (1) 実験動物の選択に当たり、目的に適した動物の種及び再現性を左右する動物数、遺伝学的、微生物学的品質並びに飼育条件等を考慮する。特に、微生物学的品質に関しては、実験動物管理者の指示に従う。
- (2) 実験等に必要飼育環境条件が確保できるよう、実験動物管理者及び飼育者と十分協議する。

- (3) 必要に応じ、実験動物の専門家の意見を求める。
- (4) 感染実験等の苦痛度の高い実験を行う場合は、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に安楽死をもって実験を打ち切るタイミング）の設定を検討する。
- (5) 実験等を別の機関に委託する場合は、当該機関で作成した基本指針等を遵守した実験計画（写し）を提出する。

（所長の責務）

第5条 所長は、当所における実験の実施に関する最終的な責任を有する。

- 2 所長は、関係法令等を踏まえ、本要綱について必要な改正を適宜行うほか、適正な実験等の実施を図るために必要な事項を定める。
- 3 所長は、関係職員に対して関係法令等及び本要綱の遵守を徹底し、そのために必要な教育訓練を年1回以上実施する。
- 4 所長は、実験計画が本要綱に適合しているか否か等、その実施に必要な事項を検討するため、北海道立衛生研究所動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その構成と運営等に関する「動物実験委員会規程」を定める。
- 5 所長は、実験責任者が申請した実験計画又はその変更等について、承認の可否を委員会に諮問し、答申に基づいて当該実験の実施を許可又は却下する。
- 6 所長は、実験責任者から実験の終了報告を受けた際、委員会の意見に基づき、必要に応じ、適正な実験等の実施のための改善措置を講ずる。
- 7 所長は、使用する実験室又は実験区域（以下「施設」という。）及び設備を整備し、それらの使用及び事故発生時への対応に関して、適切な措置を講ずる。また、本要綱に著しく違反した行為を認知したときは、当事者に注意を与え、必要に応じて施設の使用を禁止する。
- 8 所長は、実験従事者等の健康管理に留意し、健康診断を実施する。ただし、この健康診断は、北海道職員安全衛生管理要綱に基づき実施される年2回の特別健康診断をもって代用することができる。また、特別健康診断の項目に、実験動物が保有する恐れのある病原体からの感染の有無に関する検査を追加することができる。
- 9 所長は、委員会に関係法令等及び本要綱への適合性に関し、年1回、自己点検・評価を行わせ、適切な方法により公開する。また、定期的に外部機関による検証を受けさせる。

（実験従事者）

第6条 実験従事者は、実験に係る関係法令等及び本要綱に定める事項について理解・習得しておかなければならない。

- 2 実験従事者は、必要に応じてバイオセーフティ関連の講習会等による教育訓練を受けなければならない。

- 3 実験従事者は、実験責任者の指示に従うとともに、絶えず自己の健康に留意して実験の適正な実施と安全確保に努めなければならない。

(実験責任者)

第7条 実験計画ごとに、実験従事者のうちから実験責任者を置くものとする。

- 2 実験責任者は、動物実験等による生物災害の発生を防止するための知識や技術、関連する法令等に習熟した者でなければならない。
- 3 実験責任者は、次の各号に掲げる責務を果たすものとする。
 - (1) 実験計画の立案及び実験の実施に際しては、関係法令等及び本要綱を遵守し、実験全体の適切な管理、監督に当たる。
 - (2) 実験従事者に対し実験動物等の安全な取扱い、事故発生の場合の措置に関する訓練・指導を行う。
 - (3) 実験計画書（実施許可申請書）を提出し、その許可を受ける。また、実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
 - (4) 実験実施期間中は、毎年度結果報告書を提出する。
 - (5) 実験を終了又は中止した場合、終了報告書又は中止報告書を提出する。
 - (6) その他実験の適正な実施と安全確保に関し必要な事項を行う。
- 4 実験責任者は、その責務を果たすに当たり、実験動物管理者及び飼育者との連絡を密にする。
- 5 実験責任者は、実験の内容、実験動物の保管等の記録を保存しなければならない。

(申請)

第8条 実験責任者は、実験を実施する際、あらかじめ別記第1号様式の動物実験実施許可申請書を所長に提出し、委員会の審査を経て許可を得なければならない。なお、実験の実施予定期間は最大3年間とし、3年を超えて実験を継続するときは、改めて申請書を所長に提出し、許可を得なければならない。

- 2 実験責任者は、前項の許可を受けた実験計画の内容を変更しようとするときは、改めて変更内容を明示した別記第1号様式の動物実験計画変更許可申請書を所長に提出し、許可を得なければならない。

(諮問・審査)

第9条 所長は、実験の実施を許可する前に実験の妥当性について、別記第2号様式の動物実験審査依頼書により委員会の意見を聴く。

- 2 所長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、緊急に実験を実施する必要があると判断する場合、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合、所長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴き、その意見を尊重し、必要な事項を決める。

(再審査)

第 10 条 実験責任者は、委員会による判定に不服がある場合は、別記第 1 号様式により不服の理由を明らかにした上で、再審査を求めることができる。

2 再審査申請は、審査の申請手続きに準じて行う。

(迅速審査)

第 11 条 申請事項が次の各号のいずれかに該当する場合は、書面による迅速審査を求めることができる。

- (1) 実験計画の変更であって、実験従事者、実験期間、その他の変更内容が軽微である場合
- (2) 実験計画の審査であって、既に委員会において承認されている実験計画に準じて類型化されている場合
- (3) 共同研究又は研究協力であって、主たる研究機関の許可を受けた実験計画を、当所が分担又は協力研究機関として実施しようとする場合
- (4) 審査結果が「承認」以外で、委員会が提示した条件又は変更の勧告に実験責任者が応じた場合であって、計画の変更が軽微なものである場合

(実験結果の報告)

第 12 条 実験責任者は、実験実施期間中、別記第 5 号様式の動物実験結果報告書により所長に毎年度報告しなければならない。また、実験を終了又は中止したときは別記第 5 号様式の動物実験終了又は中止報告書により所長に報告しなければならない。

(実験動物管理者等)

第 13 条 施設の利用と運用、実験動物の適正な維持並びに安全管理を図るため、実験動物管理者及び副実験動物管理者（以下「副管理者」という。）を置く。

2 実験動物管理者は感染症部医動物グループ主幹、副管理者は感染症部医動物グループ主査（媒介動物）をもって充てる。

3 副管理者は、実験動物管理者を補佐し、実験動物管理者に事故あるときは、その職務を代行する。また、実験等に利用する施設の割り当てを実状に応じて行う。

4 実験動物管理者は、一般動物実験区域の出入り口に別記第 7 号様式の動物実験施設出入記録簿を備え、施設に出入りする者を掌握するとともに、施設の利用に関係のない者が、実験動物に接することがないように必要な措置を講ずる。

5 実験動物管理者は、実験動物による危害の発生を防止するため、実験従事者等の健康状態の把握に努め、必要に応じて所長に報告する。

6 実験動物管理者は、教育訓練を企画し開催する。

(施設)

第 14 条 施設及び設備は、関係法令等に定める基準を遵守するとともに、衛生管理及び機能の上から、次の区域に大別する（付図）。

(1) 一般動物実験区域

感染の危険性がない動物の飼養、保管及びそれらを用いた実験を行う区域とする。

(2) 感染動物実験区域

感染の危険性がある動物及び材料を用いた実験を行う区域とし、次の 3 区域に細分する。

ア エキノコックス関連区域：エキノコックス実験区域、エキノコックス剖検区域及び二次包虫実験区域で、それぞれ包条虫虫卵を用いた実験、包条虫終宿主の解剖、二次包虫実験等エキノコックスに関連した実験を行う区域とする。

イ 野生動物実験区域：野外で捕獲した動物の飼養、保管及びそれらを用いた実験を行う区域とする。

ウ 安全実験区域：ア、イ以外の感染の危険性がある動物及び材料を用いた実験を行う区域とする。

- 2 実験は、実験責任者があらかじめ別記第 6 号様式の動物実験施設使用許可申請書を所長に提出し、許可を受けた施設内で行わなければならない。ただし、実験計画において、審査を経て施設外で行うことについて所長の許可を得た場合は、この限りでない。
- 3 施設を利用する者は、病原微生物の侵入等による施設内感染の防止に努める。
- 4 施設の利用に当たっての衛生上の留意事項は、別表に定める。

(実験動物の飼養管理)

第 15 条 施設を利用する者は、実験動物管理者の指導のもと、常に施設の整理・整頓及び飼養管理の向上に留意し、協力して施設内外の環境保全に努める。

- 2 施設を利用する者は、次に掲げる事項について配慮する。
 - (1) 適切な施設設備の維持、管理に努める。
 - (2) 適切な給餌、給水等の飼育管理を行う。
 - (3) 気候因子、住居因子、同居因子、微生物因子等の変化に対応し、良好な飼育環境の保持に努める。
 - (4) 動物の生理、生態、習性等を考慮し、新しい環境の順化に努める。
- 3 施設を利用する者は、飼養、保管及び実験中の動物の状態を観察し、適切な措置を講ずるとともに、微生物学的、遺伝学的品質の保持に努める。

(実験動物の導入・譲渡等)

第 16 条 実験動物の導入に当たって、実験責任者及び実験従事者は次に掲げる事項に留意

する。

- (1) 実験計画に基づき、適正に導入する。
 - (2) 導入時において、その発注条件、異常の有無を十分に確認し、動物の状態を記録する。なお自家生産した動物についても繁殖記録等を作成する。
 - (3) 導入時において、病原微生物等の侵入防止に係わる措置を適正に行った上で受け入れる。
- 2 当所以外の研究機関との間で実験動物の受け入れ又は分与を行う場合は、あらかじめ別記第 8 号様式の他の研究機関との実験動物の（受入・分与）許可申請書を所長に提出し、許可を受けなければならない。なお、分与の際は他の研究機関側に代表者による依頼文書、実験動物受け入れ可能な施設であることを確認できる要綱等の関連文書を提出させる。

（実験における留意事項）

- 第 17 条 動物愛護の観点から、できる限り動物に不安、苦痛を与えないように取扱いに留意し、適切な麻酔、保定等を行う。
- 2 実験等の終了又は中断により、回復の見込みのない状態にある動物を殺処分するときは、「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（平成 18 年環境省告示第 88 号）」の定めに従い、適切に処理する。
- 3 物理的、化学的、生物学的に危険な物質等（放射性物質、発癌性物質、変異原性物質、感染性病原体、その他の安全性未確認物質等）を扱う実験及び遺伝子操作に係わる実験においては、人の安全性を確保することはもとより、飼育環境の汚染により動物に傷害を与えたり、実験結果の信頼性が損なわれたりすることのないよう十分に配慮する。特に、施設の周囲の汚染防止には特別の注意を払う。

（事故発生時の措置）

- 第 18 条 施設において、次の各号に掲げる事態が発生したときは、直ちにその状況について実験動物管理者を通じ所長に報告する。
- (1) 地震、火災等の災害により、実験動物によって施設が著しく汚染されたとき、又は実験動物が施設からの逸走等の事故が発生、又は発生の恐れが生じたとき
 - (2) 実験動物によって人体が汚染され、又は汚染された恐れのあるとき
- 2 前項の報告を受けた所長及び実験動物管理者は、直ちに施設への立ち入りの禁止、施設の閉鎖、実験動物の処分及び施設の改善改修、その他の必要な安全確保のための措置を講じなければならない。
- 3 所長は、地震や火災等の緊急時に執るべき対応をあらかじめ定めるとともに、緊急時には必要な措置を講ずる。また、実験動物が逸走した場合の対応をあらかじめ定めるとともに、逸走時には必要な措置を講ずる。

- 4 緊急事態発生時において、実験動物管理者の指導のもと関係職員は、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害の発生防止に努める。また、人に危害を加える恐れのある実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関に連絡する。

(雑則)

第 19 条 本要綱に定めのないものは、関係法令等の定めるところによるものとする。

- 2 その他、実験等の実施について必要な事項は、委員会の審議を経て所長が別に定める。

(附則)

この要綱は、平成 31 年 4 月 1 日に施行された前要綱を廃止して、新たに令和元年（2019 年）11 月 1 日から施行する。