

動物実験実施規程

平成 20 年 2 月 15 日 規程第 20-4 号
改正：平成 28 年 6 月 1 日 規程第 28-38 号

- 第 1 章 総則(第 1 条～第 5 条)
- 第 2 章 組織及び責務 (第 6 条～第 16 条)
- 第 3 章 動物実験等の実施 (第 17 条～第 27 条)
- 第 4 章 その他 (第 28 条～第 33 条)

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構(以下「機構」という。)において、動物実験計画の立案及び実施に際して、必要な事項を定めることにより、科学的合理性及び動物愛護への配慮に基づいた適正な動物実験等の実施を促すことを目的とする。

(法令等の遵守)

第 2 条 動物実験等の立案及び実施にあたっては、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年 10 月 1 日法律第 105 号)」、同法に基づく「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 日環境省告示第 88 号)」、「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 日文科科学省告示第 71 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 日日本学会協議会作成)」その他の動物実験実施に関する法令及び指針等(以下「関係法令等」という。)を遵守し、科学的合理性と動物の愛護に配慮して実験計画を立案するとともに、動物実験等を適正に実施しなければならない。

2 宇宙における動物実験等(地上における対照実験を含む。以下同じ。)の立案及び実施にあたっては、国際学術連合会議宇宙空間研究委員会(Committee on Space Research。以下「COSPAR」という。)が策定した動物実験に関する国際ガイドライン(Policy of Guidelines for the Use and Care of Animals in Space-borne(平成 19 年 3 月 27 日策定))を尊重するものとする。

(基本方針)

第 3 条 動物実験等の実施にあたっては、実験動物を開発、研究、教育又は生物学的な材料採取等の利用に供することができる範囲において、次の各号に掲げる 3R を踏まえ、適正に実施しなければならない。

- (1) Replacement(代替法の利用)：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。
- (2) Reduction(使用数の削減)：できる限り、その利用に供される動物の数を少なくする。

(3) Refinement (苦痛の軽減) : できる限り、動物に苦痛を与えない方法によって行う。
(適用範囲)

第4条 この規程は、機構において実施される以下の動物実験等に適用する。

(1) 機構が単独又は他の機関と協力して実施する動物実験等

(2) 外部機関が機構の施設設備を使用して行う動物実験等

2 実験責任者は、動物実験等の実施を機構以外の機関に委託等する場合、当該機関においても関係法令等に基づいて、動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

(定義)

第5条 この規程における用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 「動物実験等」とは、次号に規定する実験動物を開発、研究、教育又は生物学的な材料採取等の利用に供することをいう。

(2) 「実験動物」とは、動物実験等に利用している動物又は動物実験等の利用に供するための施設等で飼養又は保管している動物(動物実験施設等に受け入れるために輸送中のものを含む。)のうち、ほ乳類、鳥類、爬虫類に属する動物その他動物実験の目的や社会的な要請・状況に応じて、動物実験委員会が必要と認める動物をいう。ただし、宇宙における動物実験等の場合には、全ての脊椎動物を含む。

(3) 「動物実験施設等」とは、実験動物の飼養、保管又は動物実験等を行う施設設備をいう。

(4) 「実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。

(5) 「実験責任者」とは、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。

(6) 「動物実験計画」とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。

(7) 「実施部門」とは、組織規程(規程第15-3号)第7条に定める事業実施組織における部、室、センター、ユニット、プロジェクトチーム、グループ及び研究系のうち、動物実験等を担当する組織をいう。なお、外部機関による実験の場合には当該機関の担当組織も含む。

第2章 組織及び責務

(理事長の責務)

第6条 理事長は、機構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、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施結果の把握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ずるものとする。

(動物実験委員会の設置)

第7条 動物実験等の適正な実施に関して、審議又は調査を行う組織として、動物実験委員会(以下、「委員会」という。)を設置する。

(委員会の任務)

第8条 委員会は、理事長の諮問を受け、動物実験等に関する次の各号に掲げる事項を審議又は調査する。

- (1) 動物実験計画の関係法令等及び本規程への適合に関すること。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び実施結果に関すること。
- (3) 実験動物の飼養及び保管状況に関すること。
- (4) 動物実験施設等の維持管理の方針及び指導に関すること。
- (5) 点検及び評価に係る指針及び手続きに関すること。
- (6) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練に関すること。
- (7) その他動物実験等の実施のための必要事項に関すること。

2 委員会は、前項各号に係る審議又は調査の結果を理事長に報告又は助言する。

(委員会の構成)

第9条 委員会は、委員長及び委員をもって構成する。

- 2 委員長及び委員は、動物実験等若しくは実験動物に関して優れた識見を有する者又はその他の学識経験を有する者を理事長が指名又は委嘱する。
- 3 委員長は、委員会を代表し、会務を総括する。
- 4 委員の半数以上は、機構の役職員以外の者とする。
- 5 委員長が必要と認めた場合には、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(委員等の責務)

第10条 委員長及び委員は、自らが実験責任者となる動物実験計画の審査に参画してはならない。

(委員等の任期)

第11条 委員長及び委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(事務局)

第12条 委員会に関する事務は、有人宇宙技術部門きぼう利用センターが行う。

(実施部門の長の責務)

第13条 実施部門の長は、動物実験を行う場合には、実験責任者を置き、動物実験等を適正に実施させるとともに、これを監督する。

- 2 実施部門の長は、動物実験施設等の適正な維持管理及び実験動物による危害防止の措置を行うものとする。

(実験責任者の責務)

第14条 実験責任者は、実験実施者を取りまとめ、関係法令等を遵守して動物実験等の適正な実施に努めるものとする。

2 前項のほか、実験責任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 実施部門の長の確認のもと、動物実験計画を立案すること。
- (2) 実験動物の飼養、管理及び終了後の取扱いについて、適正な措置を講ずること。
- (3) 動物実験の記録を管理及び保管すること。
- (4) 動物実験の終了又は中止の際に実施結果の報告を理事長に提出すること。

第3章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

第15条 実験責任者は、次の各号に掲げる事項を踏まえて、適正な動物実験計画を立案し、別に定める「動物実験計画書」を理事長に提出するものとする。

- (1) 代替法の利用等により動物実験等の範囲をその目的達成に必要な最小限にとどめること。
- (2) 実験動物の適正な取扱いを踏まえた実験動物種・数の選択及び飼養条件への配慮。
- (3) 実験動物への苦痛の軽減に配慮した適正な実験方法及び実験後の処理。
- (4) 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(人道的エンドポイント)の設定。

(動物実験計画の審査)

第16条 理事長は、動物実験計画の提出を受けたときは、委員会に審査を諮問する。

2 実験責任者は、動物実験計画についての理事長の承認を得た後でなければ、実験を行うことはできない。

(動物実験計画の変更)

第17条 実験責任者は、動物実験計画に変更が生じた場合には、別に定める動物実験計画の変更届を理事長に提出し、承認を得なければならない。

2 理事長は、動物実験計画変更の申請があったときは、委員会に諮問する。

(動物実験等の実施)

第18条 動物実験等を実施するにあたっては、承認された動物実験計画書に基づき、関係法令等を遵守して、適正に行うものとする。

(動物実験施設等について)

第19条 動物実験施設等は、実験動物の生態及び習性等を考慮して、次の各号に定める動物実験等及び飼養に適正な条件を備えたものとする。

- (1) 実験動物が逃走しない構造、強度及び工夫を施すとともに、逃走しても捕獲しやすいような対策を講ずること。
- (2) 臭気、騒音又は廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置を講ずること。
- (3) 実験動物種及び飼養条件に応じた飼育設備を整え、適正な環境を保つこと。

2 委員会は、必要に応じて動物実験施設等の状況を調査し、理事長に報告又は助言をす

ることができる。

(実験動物の受入れ及び飼養保管)

第 20 条 実験動物は、関係法令等に基づき、適正に管理されている機関又は企業等から実験動物を受け入れるものとする。また、異常又は死亡の有無等の確認など、適正な検疫を行うものとする。

2 実験動物の飼養にあたっては、適正な給餌及び給水等を行い、飼育中の実験動物の状態を管理及び把握するものとする。

(実験終了後の措置)

第 21 条 動物実験等を終了し、又は中止したことにより実験動物が不要となった場合には、速やかに苦痛を与えない方法により処分する等、適正な措置を行わなければならない。

2 実験動物の死体及びサンプルの保管及び処理等については、委員会が別に定めるガイドラインに基づいて適正な処置を行うとともに、環境汚染等の防止に努めなければならない。

(実施結果の報告)

第 22 条 動物実験等が終了又は中止したときは、別に定める動物実験終了届を理事長に提出する。

2 理事長は、必要に応じて委員会に諮問し、適正に動物実験等が終了又は中止したことを確認する。

(教育訓練等の実施)

第 23 条 実験実施者及び動物実験等にかかわる者は、動物実験等の実施及び実験動物の取扱いを適正に実施するため、必要な基礎知識及び技能の習得を目的とした教育訓練を受けなければならない。

2 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容及び受講者名を記録し、保存しなければならない。

(危害防止)

第 24 条 実験責任者は、危害防止を目的として、あらかじめ次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。

(1) 逃走した実験動物の捕獲方法等の対応について定めること。

(2) 関係者以外の立入り及び、接触等を防止すること。

(3) 危険性の高い実験動物を取り扱う場合に対しては、特に管理を厳しくし、必要な手順書及び施設の整備等を行うこと。

2 特に侵襲性の高い動物実験等を行う場合には、動物実験等に関して豊富な経験を有する者の下で行うものとする。

(事故等の対応)

第 25 条 動物実験等又は飼養保管中に事故が発生した場合には、実験責任者は実施部門の長に直ちに報告しなければならない。

2 前項の報告を受けて、実施部門の長は、動物実験等を中断し、実験動物の捕獲等の措置を講ずるとともに、事故の経緯及び処理等について、理事長に報告しなければならない。

3 事故等の再発防止のため、実験責任者は実施部門の長とともに、必要な対策を講ずるとともに、理事長に報告しなければならない。

第 4 章 その他

(遺伝子組換え実験等)

第 26 条 危険物質を扱う実験、遺伝子組換え動物を用いた実験を行う場合には、この規程に定めるもののほか、当該実験に関する法令及び内部規程等に従わなければならない。

(動物実験等に係る記録・保管)

第 27 条 事務局は、動物実験計画、審査に関する資料及び動物実験等の実施結果等を記録及び保管しなければならない。

(情報公開)

第 28 条 動物実験等に関する情報（本規程、動物実験等に関する点検及び評価の結果並びに実験動物の飼養及び保管状況等）については、毎年 1 回程度公表するものとする。

(点検及び評価)

第 29 条 委員会は、理事長の指示を受け、関係法令等及び本規程等との適合性に関し、点検及び評価を行う。

(COSPAR への報告)

第 30 条 宇宙における動物実験等の活動及び審査の状況等については、必要に応じて COSPAR への報告を行うものとする。

(雑則)

第 31 条 その他、この規程の運用に関し必要な事項は、動物実験委員会及び機構内関連部署との調整の上、有人宇宙技術部門が別に定めるものとする。

附 則

第 1 条 この規程は、平成 20 年 2 月 15 日から施行する。

第 2 条 有人宇宙環境利用プログラムグループ動物実験実施規則（有人宇宙環境利

用プログラムグループ統括リーダ決定第 19-9 号) は、廃止する。

第3条 有人宇宙環境利用プログラムグループ動物実験実施規則(有人宇宙環境利用プログラムグループ統括リーダ決定第 19-9 号)に基づき動物実験委員会の承認を受けた実験計画は、この規程に基づく動物実験計画として承認されたものとみなす。

附 則(平成 28 年 6 月 1 日規程第 28-38 号)

この規程は、平成 28 年 6 月 1 日から施行し、平成 28 年 5 月 19 日から適用する。