

# 国立研究開発法人物質・材料研究機構

## 動物実験の実施に関する規程

平成15年3月13日

15規程第7号

改正：平成16年10月29日 16規程第35号

改正：平成16年11月9日 16規程第55号

改正：平成18年3月28日 18規程第53号

改正：平成20年12月15日 20規程第95号

改正：平成21年3月30日 21規程第62号

改正：平成23年4月27日 23規程第33号

改正：平成24年7月31日 24規程第56号

改正：平成27年3月24日 27規程第57号

改正：平成28年4月20日 28規程第74号

改正：平成31年2月26日 2019規程第2号

改正：令和元年7月16日 2019規程第38号

改正：令和元年12月24日 2019規程第72号

改正：令和5年2月28日 2023規程第44号

改正：令和6年3月12日 2024規程第17号

### 目次

- 第1章 総則（第1条－第10条）
- 第2章 動物実験委員会（第11条－第15条）
- 第3章 管理区域（第16条－第19条）
- 第4章 実験の手続き（第20条－第22条）
- 第5章 実験動物の選択及び導入（第23条－第26条）
- 第6章 実験動物の飼育管理（第27条・第28条）
- 第7章 実験操作（第29条－第32条）
- 第8章 実験終了時の処置（第33条－第36条）
- 第9章 教育訓練（第37条）
- 第10章 安全管理（第38条・第39条）
- 第11章 自己点検及び評価、情報公開（第40条・第41条）
- 第12章 その他（第42条－第46条）

### 附則

#### 第1章 総則

##### （目的）

第1条 この規程は、国立研究開発法人物質・材料研究機構（以下「機構」という。）における動物実験について、  
（動物実験の実施に関する規程）

動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第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。）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年文部科学省告示第71号。以下「基本指針」という。）を踏まえ、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」という。）を参考に、科学的観点、動物愛護及び環境保全の観点並びに動物実験を実施する研究者等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。

（用語の定義）

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「動物実験」とは、試験研究のために実験動物に何らかの拘束又は処置を加えることをいう。
- (2) 「実験動物」とは、動物実験に供するため、飼育、保管又は実験中の哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物をいう。
- (3) 「管理区域」とは、実験動物の飼育、保管（原則として48時間以内の一時的飼育をいう。）又は実験を行う区域をいう。
- (4) 「微生物」とは、細菌、ウイルス、真菌及び寄生虫をいう。

（総括責任者）

第3条 理事長は、機構において行われるすべての動物実験の総括責任者となるものとする。

2 総括責任者は、動物実験について、その適性を確保するための総括的な指導・監督を行い、機構におけるすべての動物実験に関し最終的な責任を負う。

（統括実験管理者）

第4条 統括実験管理者は、動物実験の実施に関わる拠点等の長その他の役員又は職員のうちから、総括責任者が指名する。

2 統括実験管理者は、総括責任者を補佐するとともに、次に掲げる業務を行い、動物実験の実施を統括する。

- (1) 動物実験の実施に関する調整に関すること。
- (2) 実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験従事者及び飼育技術者に対する指導、助言、勧告等に関すること。
- (3) 実験動物の適正な管理の推進に関すること。
- (4) その他動物実験の実施に関する統括のために必要な業務

（実験動物管理者）

第5条 総括責任者は、実験動物に関する知識及び経験を有する職員のうちから実験動物管理者を指名する。

2 実験動物管理者は、統括実験管理者を補佐するとともに、次に掲げる業務を行う。

- (1) 動物実験の安全確保及び適切な実施に係る業務の総合調整に関すること。
- (2) 動物実験責任者及び動物実験従事者に対する指導、助言、勧告等に必要な情報の提供に関すること。
- (3) 実験動物の適正な管理の推進のための環境整備等の実施に関すること。
- (4) 動物実験責任者及び動物実験従事者の登録名簿の管理に関すること。
- (5) その他、動物実験の適正かつ円滑な実施のために必要な業務

（動物実験責任者）

第6条 動物実験を行うときは、研究課題ごとに動物実験責任者を置くものとする。なお、動物実験責任者は、原則として定年制職員とする。

2 動物実験責任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 動物実験計画書の作成に関すること。

（動物実験の実施に関する規程）

- (2) 動物実験に係る届出及び承認申請並びにそれらに係る報告に関すること。
- (3) 動物実験の実施状況及び実施結果の管理者等への報告に関すること。
- (4) 動物実験従事者及び飼育技術者の実験動物管理者への登録に関すること。
- (5) 使用する実験室及び設備の点検及び管理に関すること。
- (6) その他、総括責任者が承認した動物実験の適正な実施に関する必要な業務  
(動物実験従事者)

第7条 動物実験従事者は、動物実験の実施にあたり、動物実験責任者の指示に従い、本規程及び関連する法令等を遵守し、安全かつ適切に、実験動物を取り扱わなければならない。

- 2 動物実験従事者は、動物実験委員会の認めた者とする。  
(飼育技術者)

第8条 飼育技術者は、実験動物管理者の指導のもと、実験動物の飼育を行う。

- 2 飼育技術者は、動物実験委員会の認めた者とする。  
(登録)

第9条 第6条及び第7条に掲げる者については、あらかじめ登録申請書を実験動物管理者あてに提出し、登録しなければならない。

- 2 前項に定める登録申請は、動物実験責任者が行う。  
(実験の基本原則)

第10条 機構において動物実験を行う者は、法及び飼養保管基準に即し、動物実験等の原則である代替法の利用(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をいう。)、使用数の削減(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等により実験動物を適切に利用することに配慮することをいう。)、及び苦痛の軽減(科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう。)の3R(Replacement・Reduction・Refinement)に配慮し、適正に実施しなければならない。

- 2 動物実験の実施にあたっては、基本指針及び本規程を遵守し、ガイドラインの趣旨を尊重して、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験を実施する研究者等の安全確保の観点から、適切に実施しなければならない。

## 第2章 動物実験委員会

(設置)

第11条 機構に、動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第12条 委員会は、総括責任者の諮問に応じて次の各号に掲げる事項を審査し、その結果について、答申を行うものとする。

- (1) 実験計画が基本指針等及び本規程に適合するかどうか。
- (2) 管理区域の設置、変更及び廃止が基本指針等及び本規程に適合するかどうか。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項を調査審議し、その結果について、総括責任者に対し勧告又は報告を行うものとする。

- (1) 実験計画の実施状況及び結果等に関すること。
- (2) 管理区域の管理状況等に関すること。

(動物実験の実施に関する規程)

- (3) 実験動物の飼養及び保管に関すること。
- (4) 教育訓練計画の策定及びその実施状況に関すること。
- (5) 動物実験等に関する自己点検及び評価に関すること。
- (6) その他動物実験に係る重要事項に関すること。

3 委員会は、本規程についてその具体的内容及び関連する事項を規定した「動物実験の手引き」の策定及び改正を行う。

(組織)

第13条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 機構の役員又は職員 5名以内
- (2) 実験動物管理者
- (3) 機構外の学識経験者等 2名以内
- (4) その他総括責任者が推薦する者 若干名

2 動物実験に関わる拠点等の長は、前項の委員になることはできない。

3 第1項の委員には、動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者及び動物実験に関わらない学識経験を有する者を、それぞれ1名以上含むものとする。

4 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

6 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

7 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第14条 委員会は、委員長が必要と認めるとき、これを開催する。

2 委員会は、全委員の過半数が出席し、その中に前条第1項第3号に該当する委員のうち少なくとも1名が含まれることにより成立するものとする。

3 委員会は、委員長が必要と認めるときは、書面（電子メールを含む。）により開催することができる。この場合において、前項の規定中「全委員の過半数が出席し、その中に前条第1項第3号に該当する委員のうち少なくとも1名が含まれること」とあるのは、「全委員に書面（電子メールを含む。）を送付すること」と読み替えるものとする。

4 委員会が必要と認めるときは、その審議する事案に関して専門的知識、経験等を有する者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(事務局)

第15条 委員会の事務は、技術開発・共用部門において行う。

2 事務局は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等
- (2) 動物実験責任者、動物実験従事者及び飼育技術者の登録名簿の作成及び保存等
- (3) その他委員会の運営に関し必要な事項

### 第3章 管理区域

(管理区域)

第16条 動物実験並びに実験動物の飼育及び保管は、管理区域以外の場所において行ってはならない。

2 次に掲げる者以外の者は、管理区域に立ち入ってはならない。

(動物実験の実施に関する規程)

(1) 第37条に定める所定の教育訓練を受けた飼育技術者及び実験者等

(2) 統括実験管理者の許可を得た者

3 管理区域の設置、変更及び廃止は、統括実験管理者の申出により、総括責任者が行う。

(管理区域の設置等申出手続)

第17条 統括実験管理者は、管理区域を設置する必要があると認めるときは、申出書を作成した上で、総括責任者に対しその旨を申し出なければならない。これを変更し、又は廃止する必要があると認めるときも、同様とする。

2 前項の申出書の作成に当たっては、動物福祉に配慮しつつ、実験動物の飼養及び保管を適切に行い、動物実験等のデータの科学的信頼性を高めるとともに、環境の保全を図り、研究者等の安全を確保する等の観点を踏まえ、次の各号に掲げる事項について記載しなければならない。

(1) 当該管理区域で飼養・保管する実験動物の種類

(2) 管理区域の構造及び設置する飼育設備の種類及び数

(3) 管理区域内の温度、湿度、換気、明るさ等を適切に保持するための措置

(4) 管理区域内の衛生を確保するための措置

(5) 実験動物を逸走させないための措置

(6) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止するための措置

(管理区域の設置等に関する審査)

第18条 総括責任者は、第1項の申出を受けたときは、管理区域の設置、変更又は廃止（以下「管理区域の設置等」という。）の可否等に関して、委員会に諮問し、委員会の意見を聴くものとする。

2 委員会は、諮問のあった管理区域の設置等の可否等に係る審査を行うに当たり、統括実験管理者に出席を求め、申出の内容等に関する説明を聴取するものとする。

3 委員会は、申出に係る管理区域で行う飼養・保管又は実験に関連する領域の専門家から意見を聴取することができる。

4 管理区域の設置等に関する審査の経過及び結論は記録し、当該管理区域廃止後5年間保管するものとする。

5 総括責任者による管理区域の設置等は、委員会の意見を踏まえて行わなければならない。

(利用料等)

第19条 共用設備等（国立研究開発法人物質・材料研究機構施設及び設備の外部への共用に関する規程（平成14年5月23日 14規程第34号）第4条第2項の規定による共用設備等の指定を受けた設備等をいう。）のうち、第16条で定める管区域内の共用設備の利用に係るものについては、部門長が別に定めるところにより、その利用者から利用料を徴収する。

#### 第4章 実験の手続き

(実験計画の承認申請手続等)

第20条 動物実験責任者は、動物実験を行おうとするときは、動物実験計画書を作成したうえで総括責任者に申請を行い、実験計画の承認を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 前項の動物実験計画書の作成に当たっては、科学的信頼性の保持、動物福祉への配慮、環境の保全、研究者等の安全確保等の観点を踏まえるとともに、次の各号に掲げる事項を記載しなければならない。

(1) 当該研究の目的・意義

(2) 当該研究における動物実験の必要性（代替法の有無に関する事項を含む。）

(3) 用いる実験動物の種、数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件

(動物実験の実施に関する規程)

(4) 動物実験の具体的内容及び方法（次に掲げる事項を含む。）

- イ 実験時における実験動物の苦痛等の軽減方法及び与える苦痛等の程度
- ロ 苦痛等の程度の高い実験における人道的なエンドポイントの設定方法
- ハ 実験終了後における安楽死その他の実験動物の処置の方法

(5) その他動物実験の適正な実施の確保に関し必要な事項

- 3 総括責任者は、第1項及び第2項の申請を受けたときは、実験計画の承認の可否等に関して、委員会に諮問し、委員会の意見を聴くものとする。
- 4 機構に所属する者が機構外の施設で動物実験を行う場合には、動物実験計画書を作成したうえで総括責任者に提出し、当該施設の規定に従わなければならない。

(実験計画に係る審査)

第21条 委員会は、総括責任者より諮問のあった実験計画に係る審査を行うにあたり、動物実験責任者に出席を求め、実験計画の内容等の説明並びに意見を聴取するものとする。

- 2 委員会は、実験計画に関連する領域の専門家から意見を聴取することができる。
- 3 動物実験責任者又はその関係者が委員である場合は、その委員は委員会における当該実験計画に係る審査に参加することはできない。
- 4 審査の経過及び結論の内容は記録し、実験終了後5年間保管するものとする。

(実験計画に係る審査結果の通知)

第22条 総括責任者は、委員会に諮問した実験計画に関して、委員会の審査終了後速やかに、委員会の意見に基づき承認又は非承認について、通知書をもって、動物実験責任者に通知を行うものとする。通知書は、実験終了後5年間保管するものとする。

## 第5章 実験動物の選択及び導入

(実験動物の選択)

- 第23条 動物実験責任者は、実験動物の選択に当たり、実験目的に適した動物種・系統、実験精度及び再現性を確保するための使用個体数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼育条件を十分に考慮しなくてはならない。
- 2 実験動物管理者は、動物実験責任者に対し必要に応じ、実験動物の微生物学的品質に関して指示を与えることができる。

(検収)

第24条 動物実験責任者は、実験動物を管理区域へ導入する際に、動物種、匹数、導入先、規格等の発注条件への適合に関する確認等により、検収を行う。

(検収の委任)

第25条 動物実験責任者は、必要に応じて実験動物の検収の全部又は一部を実験動物管理者に委任することができる。

(馴化)

第26条 動物実験責任者は、導入された実験動物について、搬入後に新しい環境に馴化させるよう努めるものとする。

## 第6章 実験動物の飼育管理

(飼育管理の基本)

第27条 動物実験責任者は、管理区域及び設備の適切な維持管理に努めるとともに、実験動物の習性を考慮し

(動物実験の実施に関する規程)

た給餌、給水、床敷の交換等を行い、可能な限り清潔で快適な環境で飼育しなければならない。ただし、必要に応じて実験動物管理者に相談の上、飼育技術者等に委任することができる。

2 実験動物管理者は、実験動物の飼育管理について、標準的な操作手順を定め、動物実験従事者及び飼育技術者に周知するものとする。

(実験動物の観察)

第28条 動物実験責任者は、実験動物の管理区域導入から動物実験終了に至るすべての期間にわたってその状態を観察し、適切な処置を施すとともに、遺伝学的及び微生物学的品質の維持に努め、また、実験動物の管理区域外への脱出を防止するよう努める。ただし、必要に応じて実験動物管理者に相談の上、飼育技術者等に委任することができる。

## 第7章 実験操作

(実験操作の基本)

第29条 動物実験責任者及び動物実験従事者は、(以下「実験者等」という。)は、動物福祉、実験者の安全確保等の観点から適切な実験操作を施さなければならない。

2 実験者等は実験操作を容易にし、人への危害を防止するため、実験動物に無用な苦痛を与えない範囲で適切な保定を行う。

3 実験者等は、動物実験の目的に支障を及ぼさない範囲で、適切な麻酔剤又は鎮痛剤を投与することにより、実験動物に無用な苦痛を与えないように努める。

(実験動物の記録)

第30条 動物実験責任者は、実験動物の導入先、系統、導入日、実験者、実験開始日、実験内容等の検索を可能にしておくとともに、統括実験管理者による実験実施状況の調査に協力する。

(特に注意を払う実験)

第31条 放射性同位元素を用いる実験、微生物等を用いる実験等、安全に関して特に注意を払う必要があると認められる動物実験を実施する場合は、本規程及び手引きに従うほか、関連する法令及び機構の諸規程の定めによらなければならない。

(実験の中止等)

第32条 委員会及び総括責任者は、本規程若しくは手引きに反する、又はそのおそれのある動物実験について、統括実験管理者に調査させ、実験の制限又は中止その他の必要な措置を講ずることができる。

## 第8章 実験終了時の処置

(実験動物の処置)

第33条 実験者等は、実験を終了した実験動物を処置する場合、致死量以上の麻酔剤の投与その他適切な方法によって、速やかに実験動物を苦痛から解放させるよう努める。

(人の生活環境への配慮)

第34条 実験者等は、実験動物の死体、糞尿及び悪臭等によって、人の健康及び生活環境が損なわれないように努める。

(処理の委任)

第35条 動物実験責任者は、実験動物死体、糞尿等の処理の全部又は一部を必要に応じて実験動物管理者に相談の上、飼育技術者等に委任することができる。

(動物実験終了報告書の提出)

(動物実験の実施に関する規程)

第36条 動物実験責任者は、実験の経過及び結果を動物実験終了報告書として取りまとめ、統括実験管理者の確認を得た上で総括責任者に提出しなければならない。動物実験終了報告書は、実験終了後5年間保管するものとする。

2 統括実験管理者は、委員会及び総括責任者に対して実験結果等の報告を行うものとする。

3 前項の報告を受けた総括責任者は、必要に応じ、委員会の意見を聴いた上で、動物実験責任者に対して改善を指導するものとする。

## 第9章 教育訓練

### (教育訓練)

第37条 総括責任者は、飼育技術者及び実験者等に対し、次の各号に掲げる事項に関する所定の教育訓練を行うものとする。

(1) 関連法令、基本指針等の機構の定める規程等

(2) 動物実験等の方法に関する基本的事項

(3) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項

(4) 安全確保及び安全管理に関する事項

(5) その他、適切な動物実験等に関する事項

2 委員会は、前項について、具体的な教育訓練計画を作成する。

3 実験動物管理者は、前項の教育訓練計画に基づき、飼育技術者及び実験者等に対し、使用する実験動物の性質等に応じた教育訓練を行わなければならない。

4 実験動物管理者は、前項の教育訓練を実施したときは、その内容を記録しなければならない。

5 実験動物管理者は、動物実験や実験動物に関する最新の情報を収集するよう努めなければならない。

## 第10章 安全管理

### (安全衛生の確保)

第38条 総括責任者は、動物実験における安全衛生の確保を図るよう、国立研究開発法人物質・材料研究機構安全衛生管理規程（平成18年3月31日 18規程第19号）に従い、安全衛生管理に努めなければならない。

### (実験動物による危害の防止)

第39条 実験動物管理者及び動物実験責任者は、実験動物が施設等から逸走しないよう実験動物の種類、実験の内容・方法等に応じて必要な措置を講ずるとともに、逸走した場合には、捕獲に努めなければならない。

2 実験動物管理者及び動物実験責任者は、動物実験実施者及び飼育技術者の安全を確保するよう、実験動物由来の感染症への感染を予防し、及び実験動物による咬傷等を防止するとともに、それらの発生時には速やかに必要な措置を講じなければならない。

3 実験動物管理者及び動物実験責任者は、実験動物の飼養又は動物実験の実施に従事する者以外の者が実験動物に接触することがないように、必要な措置を講じなければならない。

## 第11章 自己点検及び評価、情報公開

### (自己点検及び評価)

第40条 委員会は、毎年動物実験等の実施状況等に関する自己点検及び評価を行い、その結果を総括責任者に報告しなければならない。

### (動物実験の実施に関する規程)



2 委員会は、統括実験管理者、実験動物管理者及び動物実験責任者等に、自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。

3 総括責任者は、自己点検及び評価の結果について機構外の者による検証を定期的に受けるものとする。

(情報公開)

第41条 総括責任者は、機構における動物実験等に関する情報（本規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検及び評価、検証の結果等）を、ホームページ等により公開する。

## 第12章 その他

(新たな倫理上、安全上の問題が発生した場合の報告)

第42条 研究の遂行に伴い新たな倫理上、安全上の問題が発生した場合には、動物実験責任者は速やかに総括責任者に報告し、その指示を受けなければならない。

2 総括責任者は、前項の報告を受けたときは、速やかに委員会への報告その他必要な措置をとるものとする。

(必要な措置等)

第43条 本規程に違反し、又はそのおそれのある実験が計画又は実施されている事を知り得た者は、速やかに動物実験に関わる拠点等の長又は総務・安全管理部門長を通じて、総括責任者に報告するものとする。

2 総括責任者は、前項の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、実験の制限又は中止の指示その他の必要な措置を講ずるものとする。

(規程の改正)

第44条 委員会は、本規程を変更する必要があると認める場合は、理事長に勧告を行うことができる。

2 理事長は、前項の勧告を尊重しなければならない。

(雑則)

第45条 第9条に規定する登録申請書、第20条に規定する動物実験計画書、第22条に規定する通知書及び第36条に規定する動物実験終了報告書の様式は、委員会の審議を経て、委員長が別に定める。

第46条 本規程に定めるもののほか、動物実験の実施及び実験動物の管理等に関し必要な事項は、別に定めることができる。

## 附 則

この規程は、平成15年3月13日から施行する。

附 則 (平成16年10月29日 16規程第35号)

この規程は、平成16年10月29日から施行する。

附 則 (平成16年11月9日 16規程第55号)

この規程は、平成16年12月1日から施行する。

附 則 (平成18年3月28日 18規程第53号)

1 この規程は、平成18年4月1日から施行する。

2 この規程の施行前に旧任期付研究員（一般職の任期付研究員の採用、給与及び勤務時間の特例に関する法律、平成9年法律第65号）として採用された者は、定年制職員とみなしこの規程を適用する。

附 則 (平成20年12月15日 20規程第95号)

この規程は、平成20年12月15日から施行する。

附 則 (平成21年3月30日 21規程第62号)

(動物実験の実施に関する規程)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則 (平成23年4月27日 23規程第33号)

この規程は、平成23年4月27日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則 (平成24年7月31日 24規程第56号)

この規程は、平成24年8月1日から施行する。

附 則 (平成27年3月24日 27規程第57号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年4月20日 28規程第74号)

この規程は、平成28年4月20日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則 (平成31年2月26日 2019規程第2号)

この規程は、平成31年2月26日から施行する。

附 則 (令和元年7月16日 2019規程第38号)

この規程は、令和元年7月16日から施行する。

附 則 (令和元年12月24日 2019規程第72号)

この規程は、令和元年12月24日から施行する。

附 則 (令和5年2月28日 2023規程第44号)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則 (令和6年3月12日 2024規程第17号)

この規程は、令和6年4月1日から施行する。