

動物実験に関する基準

平成28年5月
同志社大学連携型起業家育成施設 (D-egg)

ガイドライン第10条(4)

独立行政法人中小企業基盤整備機構(以下「中小機構」という。)が管理する同志社大学連携型起業家育成施設(D-egg)において、入居者が動物実験を実施する場合は、関係法令を遵守するとともに、当該基準を遵守するものとする。

(動物への愛情と関係法令の遵守)

- 第1条 実験実施者は、実験動物の生理、生態、習性等を理解し、並びに愛情をもって飼養し、及び科学上の利用に供するように努めるとともに、責任をもってこれを保管し、実験動物による人の生命、身体又は財産に対する侵害及び生活環境の汚損を防止するように努めること。
- 2 施設内で行なう動物実験は、動物の愛護及び管理に関する法律(平成23年8月30日法律第105号)、実験動物の飼養及び保管に関する基準(環境省告示第22号 平成18年1月20日)に準拠するとともに、当基準を遵守する。

(定義)

- 第2条 この基準において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。
- 一 「実験動物」 実験等の利用に供するため、施設で飼養し、又は保管している哺乳類及び鳥類に属する動物(施設に導入するための輸送中のものを含む。)をいう。
 - 二 「動物実験等」 動物を飼育、試験研究の利用に供することをいう。
 - 三 「施設等」 実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設及び設備をいう。
 - 四 「管理者」 動物実験を管理する者又は飼養者をいう。

(届出)

- 第3条 管理者は、原則として、実験開始前迄に動物実験における社内の安全管理委員会及び倫理審査委員会等の承認を受けることとし、承認書の写しを中小機構に届け出るものとする。

(実験動物の導入)

- 第4条 実験動物の導入の条件については、以下のとおりとする。

- 一 可能な限り使用する実験動物数を減らすように努めること。
- 二 定期的に微生物検査を提出している業者から導入すること。
- 三 動物の由来が明確であり、SPF 動物の証明書がある動物を導入すること。
- 四 前二号並びに三号に抵触する場合には、原則として実験動物の導入を認めないが、外部業者に依頼して微生物検査を行い、基準をクリアした動物は例外的に導入可能とする。
- 五 順化期間を十分設けて実験に用いること。
- 六 管理者は、必要に応じて外部業者に依頼して微生物検査を行うこと。

(実験動物の健康及び安全の保持)

- 第5条 管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てるようにすること。
- 2 管理者は、実験動物の飼養及び保管については、その生理、生態、習性等に応じて適切な設備を設けるようにすること。
 - 3 管理者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。
 - 一 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的に支障を及ぼさない範囲で、適切に飼料及び飲水を与えること。
 - 二 実験動物が実験等の目的に係わる疾病以外の疾病に罹患することを予防する等必要な健康管理を行うこと。

(実験期間と設備等)

- 第6条 48時間を超えるような動物実験を行う場合は、第7条及び第8条の規定に基づき動物実験室設備を整備すること。
- 一 48時間以内の動物実験の場合の動物実験室の整備は、以下のとおりとする。
 - 1) 逸走防止策を設け実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
 - 2) 出入口に取り外しのできる木製又は金属製等のネズミ返し(高さ:40cm以上)、又は前室が設置されていること。
 - 3) 床や排水口から動物が脱出しない構造であること。
 - 4) 実験動物を実験室に収容する場合は、温度、湿度、換気、照明、給水等に配慮すること。

(飼育室の設備等)

- 第7条 飼育室の設備等については、以下のとおりとする。
- 一 実験動物が逸走しない構造および強度を確保し、必要に応じて施錠すること。
 - 二 飼育室の出入口、排気口、排水口には、当該動物の習性に応じた逸走防止設備を設けること(出入口にはネズミ返し、排気口には逃亡防止網、流し台には目皿を付ける等)。
 - 三 外部から昆虫やげっ歯類が侵入できないようにすること。

- 四 動物が逃亡した際に速やかに捕獲できるような装備（捕獲網、捕獲トラップ）を設けること。
- 五 ケージ等のサイズは、原則として NIH（アメリカ国立衛生研究所）の基準に準ずること。
- 六 飼育器材・薬品等を適正に保管するための保管庫を設置すること。
- 七 給餌・給水を必要とする期間及び動物を保管する場合は飼育室に収容すること。
- 八 作業の開始時および終了時に実験動物数を確認すること。
- 九 動物の糞及び使用済み床敷等は回収し、**D-egg** 安全管理マニュアル 第2章安全衛生についての役割（1）入居者の責務 ⑤廃棄物の処理及び各種法令等に従って適切に処理すること。
- 十 動物実験により発生する動物の汚物及びゲージの洗浄に用いた排水に関しては **D-egg** 安全管理マニュアル 第2章 安全衛生についての役割（1）入居者の責務 ②水質汚濁防止対策及び各種法令等に従い、必要に応じて適切に対応すること。
- 十一 動物の排泄物は、感染のおそれのあるもの及び動物実験に用いた化学薬品等は確実に回収して滅菌・無毒化処置を行った上で適切な廃棄を行い、決して排水中に流さないこと。

（飼育室）

第8条 飼育室の条件については、以下のとおりとする。

- 一 動物飼育室専用であること。（一時的に研究室や居室の一部を割いて飼育室に充てるようなことをしてはならない。）
- 二 密閉（閉鎖）構造であること。
- 三 外部からの野生動物の侵入を防ぐための構造と強度を確保すること。
- 四 原則として、廊下と飼育室が施錠可能な2つ以上の扉で仕切られていること。
- 五 洗浄、消毒ができる材質と構造であること。
- 六 換気ができること。
- 七 必要に応じて温度・湿度や換気回数等の調節ができること。
- 八 適切な照明（明暗リズム）ができること。
- 九 臭気、汚水、汚物等について周辺環境への配慮をすること。
- 十 第6号から第9号については、別表1の基準に準じること。

（動物の処理）

第9条 動物屍体及び汚物等の廃棄物の処理設備については、以下のとおりとする。

- 一 動物屍体及び汚物等の廃棄に当たっては、一時保存が可能なディープフリーザ等を設置すること。
- 二 病原体等に汚染した動物屍体及び汚物等の廃棄に当たっては、ディープフリーザ等に一時保管すること。

(動物の逃亡防止)

第10条 実験動物の逃亡防止については、以下のとおりとする。

- 一 動物実験を行う場合は、全ての扉と窓を閉めて行うこと。
- 二 扉には必ずネズミ返し等を設置すること。
- 三 扉と窓は施錠できること。
- 四 実験処置等を行うエリア内で動物が逃亡した場合、逃亡した動物を容易に捕獲できるよう、実験室を整理すること（逃亡した動物が隠れる場所が実験室内にあり、容易に捕獲することが困難であると推測できる場合には、動物に実験処置を行う実験台等をパーティションで囲う等の適切な逃亡防止策を講ずること）。
- 五 逃亡した場合に容易に捕獲できるよう、捕獲用具（捕獲網、捕獲トラップ等）を準備すること。
- 六 逃亡事故が起こった場合は、中小機構に報告すること。

(実験室の衛生管理)

第11条 動物実験室の環境及び衛生管理については、以下のとおりとする。

- 一 必要に応じて温度調節及び換気ができること。
- 二 適切な照明ができること。
- 三 洗浄できること。
- 四 消毒できること。
- 五 動物実験室は、使用の都度必ず清掃、消毒すること。
- 六 臭気、騒音等により周辺環境に影響を与えないこと。

(実験等の実施上の配慮及び終了後の処置)

第12条 実験実施者は、実験動物に対して愛情を持って接し、可能な限り苦痛を除くなど実験動物を適切に利用するよう努めること。

2 実験動物管理者又は実験実施者は、次の事項に留意し、実験等の実施及び実験等の終了後の処置に当たるように努めること。

- 一 実験等に当たっては、その実験等の目的に支障を及ぼさない範囲で麻酔薬等を投与すること等によりできる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切な処置を採ること。

3 安楽死処置

- 一 動物実験計画に従って動物実験終了後に実験動物を処分する場合、あるいは動物実験等の過程で実験動物に激しい苦痛がみられ、麻酔、鎮痛処置を加えることが研究の遂行上適用できないと判断された場合は、動物実験実施者が安楽死処置を行うこと。
- 二 動物の殺処分方法に関する指針（平成19年11月12日環境省告示第105号）に従うこと。
- 三 安楽死処置は、当該動物種に対する手技を習得した者が行い、実験動物の死を必ず確認すること。

(危害防止)

- 第13条 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないようにすること。
- 2 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次により、相互に実験動物による危害防止に必要な情報の提供等を行うように努めること。
 - 一 実験動物管理者は、実験実施者に対して実験動物の取扱い方法についての情報を提供するとともに、飼養者に対し、その飼養又は保管について必要な指導を行うこと。
 - 二 実験実施者は、実験動物管理者に対して実験等に利用している実験動物についての情報を報告すること。
 - 3 管理者は、実験動物に疾病のり患を予防するため、実験動物管理者及び飼養者の健康について必要な健康管理を行うこと。
 - 4 管理者等は、実験動物が保管場所から脱出しないよう必要な措置を講ずること。
 - 5 管理者は、実験動物が脱出下場合の措置についてあらかじめ対策を講じ、事故の防止に努めること。
 - 6 管理者は、地震、火災等の非常災害に際して採るべき緊急措置を定め、非常災害が発生したときは、速やかに実験動物を保護し、及び実験動物による事故の防止に努めること。

(生活環境の保全)

- 第14条 管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処置を行い及び施設等を常に清潔にして微生物等による環境の汚染、悪臭の発生等を防止し、並びに施設等の整備等により騒音の防止に努めること。

(緊急時の対応)

- 第15条 管理者は、関連行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合性を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成すること。
- 2 緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護ならびに実験動物の逸走による人への危害等および環境保全上の問題等の発生防止に努めること。
 - 3 休日や夜間ならびに非常時の連絡網を整備し、緊急連絡体制を確立すること。

(教育訓練等の実施)

- 第16条 入居者、動物実験実施者および飼育技術者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるように努めること
- 2 教育訓練は、動物実験等に従事する前に実施するとともに、必要に応じて動物実験従事後にも実施すること。

附則

(施行期日)

第1条 この基準は平成28年5月11日から施行する。

以上

別表1 飼育室の環境基準値

条 件		環境基準値
温 度	げっ歯類	20 - 26℃
湿 度	望ましい基準値	40 - 60% (許容範囲 30 - 70%)
換 気 回 数		10 - 15 回/時
気 流 速 度	望ましい範囲	13 - 18cm/秒
許 容 範 囲		10 - 25cm/秒
臭 気	アンモニア濃度	20ppm をこえない
騒 音		60 ホンをこえない
照 明	床上 85cm の高さ	150 - 300 ルクス
照 明 時 間	タイマーによる	明を 12-14 時間 暗を 12-10 時間に設定する。
		これは特にげっ歯類の繁殖を必要とする飼育には有効である。

参考資料

(関連法令、指針等)

- 1) 動物の愛護及び管理に関する法律
- 2) 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
http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/nt_h180428_88.html
- 3) 動物の殺処分方法に関する指針
https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/1_law/baseline.html
- 4) 文部科学省 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
http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm
- 5) 厚生労働省 厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>
- 6) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 家畜伝染病予防法
- 10) 狂犬病予防法
- 11) 文部省学術国際局長 大学等における動物実験について（通知）1987
- 12) 文部科学省研究振興局 大学等における実験動物の導入について（通知）2001
- 13) 日本学術会議 動物実験ガイドラインの策定について（勧告）1980
- 14) 日本学術会議 生命科学の進展と社会的合意の形成特別委員会報告
- 15) 日本学術会議第7部報告 動物実験に対する社会的理解を促進するために（提言）2004
- 16) 文部省学術審議会 特定研究領域推進分科会 バイオサイエンス部会
大学等における研究用微生物の安全管理マニュアル（案）1998

(安全管理および実験動物に関する関連法令等)

- 実験全体
 - ・ 労働安全衛生法
- 遺伝子組換え実験
 - ・ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
 - ・ 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令
- 毒物・劇物・向精神薬等を用いる実験
 - ・ 毒物及び劇物取締法、毒物及び劇物指定令
 - ・ 麻薬及び向精神薬取締法
 - ・ ケタミン取扱いに関する各都道府県衛生主管部（局）長への通知（厚労省医薬食品局）
 - ・ 大麻取締法
 - ・ 覚せい剤取締法
 - ・ 薬事法
- 病原体あるいは有害化学物質などを用いる実験

- ・ 消防法
- ・ 危険物の規制に関する政令
- ・ 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律
- ・ 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律
- ・ 特定化学物質等障害予防規則
- ・ 有機溶剤中毒予防規則
- ・ 高圧ガス保安法
- ・ 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
- 実験動物の死体、実験廃棄物の処理
 - ・ 動物の殺処分方法に関する指針
 - ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
 - ・ 感染性廃棄物の適正処理について（平成 16 年環廃産発 040316001）
- 実験動物の導入・飼育管理
 - ・ 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
 - ・ 特定飼養施設の構造及び規模に関する基準の細目（環境省告示第 21 号）
 - ・ 特定動物の飼養又は保管の方法の細目（環境省告示第 22 号）
 - ・ 環境大臣が所掌する特定外来生物に係る特定飼養等施設の基準の細目等を定める件（環境省告示第 42 号）
 - ・ 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
 - ・ 感染症の病原体を媒介するおそれのある動物の輸入に関する規則（農林水産省令第 83 号）・ 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施行規則別表第一の第一項の第三欄第二号の規定に基づき厚生労働大臣が定める保管施設の基準（厚生労働省告示第 338 号）
 - ・ ワシントン条約
 - ・ 絶滅のおそれのある野生動植物の種の保存に関する法律
 - ・ 家畜伝染病予防法
 - ・ 動物の愛護及び管理に関する法律
 - ・ 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
 - ・ 研究機関等における動物実験の実施に関する基本指針（文科省告示第 7 1 号）
 - ・ 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議）
 - ・ 動物が自己の所有に係るものであることを明らかにするための措置
 - ・ 鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律
 - ・ 狂犬病予防法