

産業技術総合研究所

動物実験・実験動物取扱ガイドライン

15000-E-20060929-002

2006年10月1日

10150125-E-20110210-001

改正 2011年2月10日

71120030-E-20150424-001

改正 2015年4月1日

71120030-E-20170601-001

最終改正 2017年6月1日

国立研究開発法人産業技術総合研究所

環境安全本部安全管理部

産業技術総合研究所においては「動物実験取扱要領（平成17年4月1日制定）」により、適正な動物実験の実施について規定しているところであるが、学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（2006年6月1日）」に準拠するとともに、より詳細な取扱い方法を規定することにより、当研究所において実施される全ての動物実験がより適正に行われることを目的として本ガイドラインを策定するものである。

〔動物実験の適正な実施に向けたガイドライン前文（日本学術会議：2006/06/01）〕

わが国では、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和48年法律第105号）および「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」（昭和55年総理府告示第6号）等に基づいて、実験動物の取扱いに関する具体的配慮の必要性が示されてきた。

そのような状況の中で動物実験に関しては、科学研究の進歩を支える重要性に鑑み、法令ではなく行政指導によってその適正化が図られてきた。すなわち、日本学術会議が「動物実験ガイドラインの策定について」を政府に勧告し（昭和55年）、この勧告に基づいて、当時の文部省が「大学等における動物実験について」を所管の機関等に通知した（昭和62年学術国際局長）。これに基づいて、研究機関は動物実験等をより適正に実施するための指針等および動物実験委員会を整備して、きめ細かな運用を図っているところである。その結果、自由闊達で創造性豊かな科学研究を行うことが可能になり、わが国の医学、生命科学は、国際的にも目覚ましい発展を遂げた。

生命科学を推進するには、その必要性を最もよく理解している研究者が責任をもって動物実験等を自主的に規制することが望ましいと考える。その一方で、動物実験等の適正な実施に関して国としてのよりどころを求める声もある。そこで、動物実験等に関するガイドラインの策定が急務となり、日本学術会議第7部（当時）は平成16年に「動物実験に対する社会的理解を促進するために（提言）」を報告した。

これを受けて文部科学省および厚生労働省は「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」および「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」を取りまとめた。さらに、両省は日本学術会議に対し、上記の基本指針を踏まえて各研究機関が動物実験等に関する規程等を整備するに際してモデルとなる共通ガイドラインの作成を依頼した。

実験動物の取扱いに関してはそれぞれの国家に固有の宗教や文化が影響している。法令によらない動物実験等の自主管理は北米型ともいわれるが、わが国は日本の土壌に根ざした管理体制の樹立を目指すべきであり、それによって、動物実験等が社会的理解の下で適正に進められ、生命科学研究および科学技術の発展に寄与することを願ってやまない。

目 次

趣旨と目的	- 1 -
第1 定義	- 1 -
(1) 動物実験等	
(2) 施設等	
(3) 実験動物	
(4) 機関等	
(5) 機関等の長	
(6) 動物実験計画	
(7) 動物実験責任者	
(8) 動物実験従事者	
(9) 管理者	
(10) 実験動物管理者	
(11) 飼育技術者	
(12) 管理者等	
(13) 指針等	
(14) 規程等	
第2 理事長の責務	- 4 -
第3 動物実験委員会	- 4 -
(1) 動物実験委員会の役割	
(2) 動物実験委員会の構成	
第4 動物実験計画の立案および実験操作	- 5 -
1. 動物実験計画の立案	
(1) 動物実験計画立案時に検討を要する事項	
(2) 動物実験計画書作成の実際	
2. 実験操作	
(1) 実験室および実験設備	
(2) 身体の保定	
(3) 給餌および給水制限	
(4) 外科的処置	
(5) 麻酔、鎮痛処置および術後管理	
(6) 人道的エンドポイント	
(7) 安楽死処置	

(8) 安全管理への配慮	
(9) 履行結果の報告	
第5 供試動物の選択ならびに授受	- 11 -
(1) 実験動物の導入	
(2) 検疫および順化	
(3) 輸送	
(4) 実験動物の授受における情報提供等	
第6 実験動物の飼養および保管	- 15 -
1. 飼養および保管の基本	
2. ケージ内環境と飼育室の環境	
(1) 飼育スペース	
(2) 環境温度および湿度	
(3) 換気	
(4) 照明	
(5) 飼料	
(6) 飲水	
3. 実験動物の飼育管理	
4. 飼育管理の標準作業手順の策定	
5. 記録類の保存	
第7 実験動物の健康管理	- 20 -
(1) 実験動物の一般健康管理	
(2) 実験動物の獣医学的管理	
第8 施設等	- 21 -
第9 安全管理	- 22 -
(1) 危険因子の把握と取扱い	
(2) 実験動物による危害等の防止	
(3) 実験動物の逸走時の対応	
(4) 緊急時の対応	
(5) 生活環境の保全	
第10 教育訓練等の実施	- 23 -
(1) 理事長、環境安全本部安全管理部 ライフサイエンス実験管理室が全所的に実施するもの	
(2) 必要に応じ環境安全本部安全管理部 ライフサイエンス実験管理室、飼育施設の実験動物管	

理者が個別に実施するもの	
(3) 教育訓練の受講義務	
第11 その他	- 24 -
(1) 自己点検・評価	
(2) 情報の公開	
附則	- 24 -
本ガイドラインの見直し	
参考文献	- 24 -
1. 関係法令、指針等	
2. 関係法令の解説書および教科書等	
3. 国際・海外の指針・教科書	
4. 安全管理に関する関係法令等（抜粋）	
別添資料	
別添 1-1 動物実験計画書 様式	
別添 1-2 実験報告書 様式	
別添 1-3 動物実験計画書および報告書 記入の手引き（申請システム版）	
別添 2-1 実験動物の被験物質の投与（投与経路、投与容量）及び採血に関する手引き	
別添 2-2 DIRECTIVE 2010/63/EU	
別添 3 実験動物に用いられる代表的な麻酔薬	
別添 4-1 安楽死の方法	
(2000 Report of the AVMA Panel on Euthanasia 黒澤 努訳 抜粋)	
別添 4-2 AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition	
別添 5 Guidelines for Endpoints in Animal Study Proposals, Approved by ARAC	
10/9/96, Reapproved - 02/10/99, Revised - 03/08/00; 01/12/05; 11/14/07; 05/11/11;	
04/10/13; 03/04/16	
別添 6 動物実験処置の苦痛分類に関する解説	
(国立大学法人動物実験施設協議会 平成16年6月4日)	

趣旨と目的

医学、生命科学の教育、研究ならびに試験に際して動物実験は必要不可欠であり、産業技術総合研究所が組織として責任をもつて自主的に管理し、実施すべき事柄である。どのような方法で動物実験の成果を得るかは、基本的に動物実験を実施する研究者が科学的合理性に基づくとともに、動物の愛護に配慮して立案しなければならない。研究者は動物実験等を行う場合には、立案した動物実験計画の妥当性について、機関内に設置された動物実験委員会の審査を受ける必要がある。

本ガイドラインは、動物実験等を実施する各機関等を所管する行政機関(文部科学省、厚生労働省等)の策定した動物実験等の実施に関する基本指針等(「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日文部科学省告示、「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」平成18年6月1日厚生労働省通知)を基に、科学的観点から適正な動物実験を遂行する目的で作成された。また、動物実験を適正に行うための実験動物の取扱いに関しては、「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25年環境省告示第84号)の規定を踏まえている。

本ガイドラインの構成は、学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(2006年6月1日)に準じた。すなわち、自主管理の要となる機関等の責任体制ならびに動物実験委員会に関する事項を冒頭で解説し、次に動物実験操作、実験動物の選択に関する事項について詳細を記述した。さらに実験動物の飼養・保管、健康管理、施設等および安全管理に関する事項について説明し、最後に動物実験等の適正化に必要な教育訓練、自己点検・評価および検証ならびに情報公開に関する事項について記述した。

「動物実験取扱要領(以下、要領と略す)」並びに「本ガイドライン」に基づき、産業技術総合研究所(以下、産総研と略す)において、科学的・倫理的に適正な動物実験や実験動物の取り扱いが実施されることを期待する。

脚注:本ガイドラインは産業動物の飼養保管や畜産における育種改良を目的とする教育もしくは試験研究には適用されないが、必要に応じて準用することが望ましい。

第1 定義

本ガイドラインにおいて、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ以下に定めるとおりとする。

- (1) 動物実験等 動物を教育、試験研究または生物学的製剤の製造の用、その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 施設等 実験動物の飼養又は保管を行う施設(飼育施設)、動物実験を実施する施設(実験施設)及び実験動物の生理、生態、習性等に応じて設けた設備であって、施設に置かれるもの(設備)をいう。
- (3) 実験動物 動物実験等のため、施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。職員等により輸送される哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物も含む。
- イ) 組換え動物 実験動物のうち、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(平成15年法律第97号)第2条第2項第1号及び第2号に規定する方法により得られた核酸又はその複製物を有するものをいう。
- ロ) 特定動物 動物実験取扱要領第2条第3項に規定した動物をいう。

- ハ) 特定外来生物 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施行令（平成17年政令第169号）の別表第1に掲げる動物をいう。
- 二) 輸入サル 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（平成10年法律第114号）第54条第1号により規定される地域より輸入されるサルをいう。
- (4) 機関等 動物実験等を行う組織体をいい、産総研全体を1機関とする。
- (5) 機関等の長 動物実験の適正かつ安全な遂行に係わる、各機関等の統括責任者をいい、当研究所においては理事長がこれにあたる。
- (6) 動物実験計画 動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。
- (7) 動物実験従事者 実験に参画する者又は実験に係る資料の管理に携わる者をいう。
- (8) 動物実験責任者 実験を計画し、及び当該計画が承認された後にあつては、当該実験を行うことについて中心的な役割を果たす者をいう。動物実験責任者と動物実験従事者と併せ、動物実験責任者等とよぶ。
- (9) 管理者 理事長のもとで、実験動物および施設等を管理し、併せて倫理・安全に関する管理を行う者をいい、ライフサイエンス実験管理室長がこれにあたる。
- (10) 実験動物管理者 ライフサイエンス実験管理室長を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- イ) 動物実験取扱要領第8条の規定により、安全管理部長により指名される。
- ロ) 実験動物管理者の責務は要領第8条に定める。

動物実験取扱要領

(実験動物管理者)

第8条 研究所の各飼育施設に、実験動物管理者を置く。

2 実験動物管理者は、実験動物の福祉、飼養及び習性に関して見識を有する職員等のうちから、安全管理部長が指名し、ライフサイエンス実験管理室が統括する。

3 実験動物管理者は、次に掲げる事項を行う。

一 実験動物の飼養の管理

二 実験動物の生理、生態、習性等に応じた設備の整備及び管理

三 飼育技術者に対する指導

4 実験動物管理者は、飼養されている動物種ごとの数を常に把握しなければならない。

- (11) 飼育技術者 実験動物管理者または動物実験責任者等の下で、実験動物の飼養・保管に従事し、又は実験の実施を補助する者をいう。
- (12) 管理者等 理事長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者等および飼育技術者をいう。
- (13) 安全主任者 ライフサイエンス実験における安全管理とバイオセーフティに関し、実験責任者等および所属する部門長等へ指導助言を行う者で、安全管理部長が指名する。
- (14) 統括安全主任者 安全主任者を統括する者で安全管理部長が指名する。
- (15) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針（産総研は文科省の基本指針を遵守）および日本学術会議が策定する「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」をいう。

(16) 規程等 産総研における動物実験等の適正な遂行と実験動物の適正な飼養・保管のために定める機関内規程をいい、国立研究開発法人産業技術総合研究所ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程（27規定第77号）（以下「規程」）並びに動物実験取扱要領（17要領31号）（以下「要領」）をさす。

第2 理事長の責務

理事長は産総研で実施されるすべての動物実験等の実施に関して最終的な責任を負う。

理事長は実験動物を適正に飼養・保管し、動物実験等を適正かつ安全に遂行するために必要と考えられる施設等を整備し管理者を任命するとともに、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。また、管理者および実験動物管理者の協力を得て、動物実験責任者等、飼育技術者等の関係者を教育するとともに、関連法令ならびに指針等の周知を図る。

理事長の権限と責任、動物実験等を実施する場合の手続き、ならびに実験動物の適正な飼養・保管、施設等の整備および管理の方法は要領に定める。

理事長は、動物実験委員会を設置し、動物実験責任者から提出された動物実験計画について、科学的合理性に基づき、かつ、動物の愛護に配慮した審査を動物実験委員会に諮問する。また、動物実験委員会の答申にもとづいて承認を与え、または与えないこととする。さらに、動物実験等の終了の後、履行結果を把握し、また、動物実験委員会の助言を尊重して、動物実験責任者および管理者に改善を指示する。

理事長は、動物実験計画書、動物実験の履行結果および動物実験委員会の議事録等を保存するとともに、研究に支障のない範囲内で、個人情報や研究情報の保護を図りつつ、動物実験等の透明性の確保ならびに成果の公表を図らなければならない。また、実験動物管理者、動物実験責任者等、飼育技術者の資質向上を図るため、教育訓練の実施等の必要な措置を講じなければならない。

「要領」に定める「施設」が置かれる事業所において実施される動物実験等については、事業所長等が労働安全衛生管理上の責任を負う。

理事長は研究所において行う動物実験を計画し、中心になって行おうとする者及び研究所外において行う実験を計画し、中心になって行おうとする職員等から提出された案件について産業技術総合研究所動物実験委員会（以下、産総研動物実験委員会という）に諮問し、委員会からの答申又は意見を受け、実験計画の承認、不承認、差戻し又は付議不要のいずれかを決定し、その結果を実験責任者が所属する部門等の長を経由して実験責任者に通知するとともに、事業所長等に通知する。

産総研における全ての動物実験はこの審査過程を経て承認されたものでなければ行うことは出来ない。

理事長は、組織規則の規定に従い、環境安全本部安全管理部ライフサイエンス実験管理室に、動物実験に関わる業務を行わせる。

第3 動物実験委員会

産総研動物実験委員会は、産総研における動物実験等に係る計画が適正に立案、実施されたかどうかを客観的な視点で審査、点検する。産総研動物実験委員会の役割及び構成等は、次のとおりとする。

(1) 産総研動物実験委員会の役割

産総研動物実験委員会は、理事長の諮問を受け、動物実験責任者から提出された動物実験計画について、「動物の愛護及び管理に関する法律」ならびに「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」の規定を踏まえつつ、科学的合理性および動物福祉の観点から審査を行い、結果を理事長に答申する。また、理事長から動物実験計画の履行結果についての報告を受け、必要に応じて施設等の実態を調査し、理事長に報告、助言する。

産総研動物実験委員会は、実験動物管理者、動物実験従事者、飼育技術者に対する教育訓練等の実

施状況を把握し、理事長に助言する。また、必要に応じて教育訓練に参画する。産総研動物実験委員会において審議された内容は議事録として記録し、保存しなければならない。委員会の議事録には次の事項を含む。

- 1) 委員会の開催日時および場所
- 2) 委員会に参加した委員の氏名
- 3) 委員会での審議内容(委員会からの質問内容、およびそれに対する実験責任者からの回答等)および審議の結果

(2) 産総研動物実験委員会の構成

産総研動物実験委員会は、理事長が任命した委員により構成する。委員は、要領第12条に定める基準を満たした所内及び所外の動物実験等を行う研究者、実験動物の専門家、その他の学識経験を有する者から任命することとし、その役割を全うするのに相応しい見識を有する者で構成されるよう配慮する。

委員の定数は、動物実験計画の審査において実効性を確保するために必要な人数とする。なお、委員は、自らが動物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。

(3) 作業部会

作業部会は、ライフサイエンス実験管理室長、統括安全主任者、動物実験専門獣医師及び安全管理部長が指名する動物実験を行う研究者から構成される。

作業部会は、動物実験委員会開催に先立ち動物実験計画書の内容を精査し、審査結果およびコメントを動物実験委員会に報告する。

第4 動物実験計画の立案および実験操作

動物実験等の実施に際しては、研究の意義および動物実験等を必要とする理由を分かりやすく説明できなければならない。動物実験等は科学的合理性に基づくとともに、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律(平成17年6月22日法律第68号)」に明文化された動物実験の国際原則である「3R(Replacement: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、Reduction: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、Refinement:その利用に必要な限度において、その動物に苦痛を与えない方法によってすること)」に則って立案され実行されなければならない。3Rの原則は、動物実験に係る理念であると同時に実験動物の取扱いに係る理念でもある。したがって、動物実験等は当該研究の目的を達成するために必要な限度において、3Rの原則に配慮して適切に行われるべきものである。

1. 動物実験計画の立案

動物実験責任者は、上記の趣旨を踏まえて動物実験等を計画し、必要な事項を動物実験計画書の様式(別添1-1、)に記入し、その所属する部門等の長の承諾を得た上で、理事長に実施の承認を申請する。理事長は、より専門的な視点から計画書の内容を審査するよう産総研動物実験委員会に諮問する。

産総研動物実験委員会は動物実験計画を遅滞なく審査し、理事長に結果を速やかに答申する。動物実験責任者は理事長の承認が得られたのちに動物実験を開始するものとする。

動物実験責任者は、理事長が承認した動物実験計画に沿って動物実験等を実施する。承認された範囲を超える実験計画の変更が必要な場合は、要領等で定められた手続きに従う。実験が終了した後、その旨を要領に従って理事長に報告する。理事長による改善指示の実行にあたっては、動物実験責任者は必要に応じて実験動物管理者と十分な打ち合わせを行う。

以下に、動物実験計画の立案に際して動物実験責任者が検討すべき事項の例を示し、併せて動物実験計画書の様式についても記述する。

(1) 動物実験計画の立案時に検討を要する事項

- ・ 動物実験等の目的とその必要性
- ・ 動物実験等の不要な繰り返しに当たらないかどうか
- ・ *in vitro*の実験系および系統発生的に下位の動物種への置き換えが可能かどうか(代替法の活用)
- ・ より侵襲の低い動物実験方法への置き換えが可能かどうか
- ・ 使用する実験動物種ならびに遺伝学および微生物学的品質
- ・ 使用する実験動物の数
- ・ 動物実験従事者および飼育技術者に対する教育訓練の実績
- ・ 特殊なケージや飼育環境を適用する場合はそれが必要な理由
- ・ 実験処置により発生すると予想される障害や症状および苦痛の程度
- ・ 実験動物にとって耐え難い苦痛が予想される場合の苦痛軽減処置
- ・ 鎮静、鎮痛、麻酔処置の方法
- ・ 苦痛の程度を予測した実験終了基準(人道的エンドポイント)の設定
- ・ 大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか
- ・ 術後管理の方法
- ・ 実験動物の最終処分方法(安楽死の方法など)(別添4)
- ・ 人および環境等に影響を与える可能性のある動物実験等であるかどうか。該当する場合は必要な措置および手続き等
- ・ 動物実験従事者、飼育技術者の労働安全衛生に係る事項

未知の課題に対する新しい動物実験等においては、実験方法の設定や使用動物数の算出が困難な場合がある。このような場合は予備実験を行うなどして適切と考えられる方法と使用動物数を検討したうえで、本実験の計画を立案するように努める。また、実験動物が逃れることのできない激しい苦痛を伴う実験計画に関しては、動物実験責任者は文献検索等により代替法の有無を検索する必要がある。代替法がなく、研究上の理由により麻酔、鎮痛等の苦痛軽減措置が困難と思われる場合は、必要に応じて実験動物の専門家から助言を得ることが望ましい。このような必要性は動物実験計画書に明記しなければならない。

(2) 動物実験計画書の様式

動物実験計画書の様式を別添1-1の様に定める。実験計画書の申請は、ライフサイエンス実験申請シ

システムから行う。記入に当たっては、別添1-3 動物実験計画書および報告書 記入の手引きを参照のこと。

動物実験計画書の記載事項は下記の通りである。

1) 申請計画及び実験責任者

- ・研究課題
- ・実験計画期間 (何年計画)
- ・実験実施期間 (何年計画の何年目)
- ・実験責任者 (所属、身分(備考欄に記入)、教育・訓練受講歴)
- ・事業所
- ・連絡先電話・Email
- ・実験従事者 (所属、身分(備考欄に記入)、教育・訓練受講歴)

2) 研究目的

3) 動物を使用する根拠及びその数の根拠

4) 実験計画と処置に関する説明 及び 苦痛・苦悩の分類 (外科手術を伴う場合は、別紙1に詳細を記載する事)

5) 苦痛軽減の為の処置 及び 苦痛の有無の判定法

6) 実験に用いる動物

(一般名(種)、系統等、週齢・年齢、性別、計画数、微生物学的背景、免疫異常の有無、遺伝子組換え体、入手方法、供給元)

7) 飼育室・実験室等

(事業所等、建物名・部屋コード、飼育室、実験室、組換え体、実験動物管理者)

8) 移送 (移送元、移送先、公道使用、移送手段・方法・設備等)

9) 使用薬品等 (薬品名、用量(単位)、投与経路、有害化学物質、抗生剤、麻酔・鎮痛薬、筋弛緩剤、その他)

10) 研究終了後の安楽死法と廃棄法

11) 飼育継続の場合の状況

12) 関連ライフサイエンス等実験計画

(組換えDNA実験、微生物、ヒト由来試料、RI実験、X線照射実験、ナノ物質取扱実験)

13) その他必要な事項

別紙1 (外科手術の詳細)、別紙2 (苦痛・苦悩の分類がEとなる理由とその説明)

2. 実験操作

動物実験等の実施に当たっては、科学上の利用(動物実験)に必要な限度において実験動物に与える苦痛を軽減すべきである。科学上の必要性は動物実験等ごとに異なるので、動物実験責任者は当該動物実験計画における具体的実験処置と予想される苦痛の程度を動物実験計画書に記述し、産総研動物実験委員会による審査と理事長による承認を得なければならない。

動物実験責任者は、試薬・薬剤、実験機材の保管を適切に行う。特に、規制対象となる麻薬、毒物、劇物等の保管については、施錠、記録など当該法令や所内基準を遵守する。

動物実験従事者は、実験操作の実施に際して次の事項に留意する。

- ・ 実験動物の保定や薬剤投与、試料採取などの注意事項、手技の習得
参考まで、「被験物質の投与（投与経路、投与用量）及び採血に関する手引き」を別添2-1として掲載する。
- ・ 外科的処置に関する手技の習得および術前、術中、術後の管理点（長時間に及ぶ開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科の手術等の操作は、その操作を実施するのに十分な知識と経験を有する者の指導下で行う。）
- ・ 実験動物への苦痛軽減処置（麻酔、鎮痛、鎮静など）
- ・ 実験の中断や終了の基準（人道的エンドポイント）の遵守
- ・ 安楽死処置に関する知識と技術の習得

必要に応じ、巻末の参考文献、別添および産総研動物実験ハンドブックを参照すること。

(1) 実験室および実験設備

動物に実験的処置を加え、もしくは生理的機能等を解析するための実験室は、動物の逸走を防止し、排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造とする。常に清潔な衛生状態を保ち、万一、実験動物が室内に逸走しても捕獲しやすいように整理整頓に心掛ける。

外科手術用の実験室（手術室）は、対象動物の体格、数、手術操作の複雑さ、使用機器の数と大きさ等により具備すべき要件が異なる。げっ歯目の実験動物を対象とする場合、無菌操作により術野の微生物汚染を防ぐことができれば、通常の実験室でも実施可能である。大型の実験動物を対象とする外科手術は操作が複雑で時間も長く、数名の手術チームを編成して行うことが多いので、それに見合った広さと手術台、吸入麻酔装置、手術用光源、生命監視装置などの設備が必要となる。また、手術室に併設して検査室、レントゲン室、更衣室などのサポート区域の設置も考慮する。特に、手術後に長期間生存させる動物実験等を実施する目的で使用する実験室では無菌手術を想定した汚染防止対策が必要であり、使用後にクリーンアップしやすい構造とし、清浄空気の供給など空調システムにも配慮が必要である。

飼育室内において実験動物に実験処置等を行う必要がある場合には、飼育中の他の実験動物への影響をできる限り少なくする。特にイヌ、ネコ、サル類など高度な情動行動を示す動物種においては、同室の個体に不安を感じさせない配慮が必要である。

(2) 身体の保定

身体の保定とは、各種の実験処置、例えば検査、材料採取、投薬、あるいは治療等のために、用手的にあるいは器具を用いて、実験動物の正常な動作を局所的にもしくは全身的に制限することをいう。保定器具（固定器等）は、適切な大きさで操作しやすく、実験動物に与える不快感や傷害のできるだけ少ないものが求められる。保定器具を使用する場合は、実験動物を訓練して器具と動物実験従事者に順化させることが重要である。イヌ、ネコ、サル類の多くは、保定を積極的に受け入れるように条件付けしてやれば、短時間の実験処置に四肢を差し出し、不動の姿勢をとるようになる。

モンキーチェアなどによる長時間の保定は、研究目的の遂行に不可欠な場合を除いて避けるべきである。サル類を鎖でつなぐなど、実験動物の正常な姿勢を損なうことのない軽度の保定は実験目的の範囲で適用する。保定器具に関して配慮すべき事項を以下に示す。

- ・ 保定期間は、研究目的を果たすに必要な時間限りとする。
- ・ 実験目的を損なわない限り、保定中もできるだけ水、餌を摂取できるようにする。
- ・ 実験動物の状態を頻繁に観察する。
- ・ 保定に伴い外傷や体調不良が生じた実験動物は保定器具から解放する。
- ・ 保定器具を飼育器具と考えるはいけない。
- ・ 保定器具を実験動物の飼育管理に便宜的に使用してはいけない。

(3) 給餌および給水制限

研究の目的によっては、実験動物に対して給餌・給水の制限を課す場合がある。たとえこのことが動物実験等のデータの信頼性・再現性を高めるために不可欠であっても、以下の点を十分考慮する。

- ・ 実験上の理由から給餌・給水を制限する場合でも、最低必要量の飼料および飲水が摂取されるように計画する。
- ・ 研究を理由にした給餌・給水制限には科学的根拠が必要である。
- ・ 脱水状態をモニターするため、生理学的あるいは行動学的指標の観察に加えて体重測定などを実施する。

(4) 外科的処置

外科的処置による侵襲を実験動物に加える場合は、研究の目的を損なわない範囲で実験動物の苦痛をできるだけ軽減するため、特に以下のことに留意する。

- ・ 手技そのものを向上させることのほか、術中の無菌操作および術後管理が重要である。
- ・ 消化管など非無菌的部位を外科的に露出し、あるいは当該処置によって免疫機能が低下すると思われる場合は抗生物質を投与する。ただし、抗生物質の投与は無菌操作に代わるものではない。
- ・ 大規模な存命手術（開腹術、開胸術、開頭術など）においては、体腔が侵襲・露出されるか、実質的な物理学的・生理学的損傷がもたらされるので、無菌操作、麻酔・鎮痛処置および補液、保温は不可欠である。
- ・ 小規模存命手術（傷口の縫合、末梢血管へのカニューレ挿入など）では体腔の露出はなく、物理的損傷はほとんど、あるいはまったく生じないので、その実施条件は大規模手術ほど厳密でない。しかし、器材の滅菌と適切な麻酔は必要である。
- ・ 侵襲性の高い大規模な存命手術は、その操作を実施するのに十分な経験と知識を有する者の指導下で行わなければならない。

(5) 鎮痛処置、麻酔および術後管理

実験動物の苦痛の軽減は、動物愛護の観点のみならず、実験成績の信頼性や再現性を確保するうえで重要である。

- ・ 鎮痛処置は、実験動物が示す痛みを感知することから始まる。動物が痛みを感じている場合、鳴き声をあげる、沈鬱になる、異常な表情あるいは姿勢をとる、動かなくなるなど、種それぞれに特有の行動を示す。
- ・ 異常を感知するためには、その動物種（あるいはその個体）が安らいでいる時の行動学的、生理・生化学的指標を知っておくことが重要である。

- ・ 研究の目的を損なうことのない鎮痛・麻酔方法を選ぶためには、必要に応じて医師、獣医師、薬剤師等の専門家に助言を求める。

実験動物の麻酔法並びに麻酔薬の一覧を別添3に示す。

術後の回復期における動物の観察をどの程度まで行うかは動物種と手術内容による。環境温度管理、循環器・呼吸器の機能のモニタリングおよび術後の疼痛、特に麻酔の覚醒期の症状には特に注意する。

- ・ 不測の事態が発生したときの対処には、実験動物の健康管理に関する専門家に助言を求める。
- ・ モニタリング項目として、麻酔の深さと生理学的機能のチェック、および臨床症状や一般状態の評価があげられる。
- ・ 正常体温の維持は、麻酔薬に起因する循環器ならびに呼吸器障害の予防に効果的である。
- ・ 覚醒期には、清潔で適正な温湿度に保たれた場所に実験動物を保管し、動物の状態を頻繁に観察する。
- ・ 水分および電解質バランスの維持のための非経口的輸液、鎮痛剤などの薬剤投与、術野の管理に留意する。

麻酔薬は原則、医薬品として販売されているものを使用しなければならない。医薬品以外の化学薬品を麻酔に使用する場合には、代替できない理由を説明するとともに、安全性の確保についても説明することが求められる。

また、ペントバルビタールナトリウムの単独投与による麻酔は鎮痛作用がほとんどないことから避けること。

(6) 人道的エンドポイント

人道的エンドポイントとは、death as endpoint すなわち生存終末点まで実験を続けず、データが得られた時点で実験を打ち切り、動物を安楽死させることをいう。

実験処置により予期される症状を基に安楽死させる時期を予め決めておき、実験計画書に記述し、実行することにより動物を耐え難い苦痛から開放することを humane endpoint 人道的エンドポイントという。

- ・ 動物実験等は安楽死処置をもって終了することを原則とする。
- ・ 動物実験等の最終段階において、あるいは鎮痛剤、鎮静剤等では軽減できないような疼痛や苦痛から実験動物を解放する手段として安楽死処置を行う(苦痛軽減方法のひとつ)。
- ・ 摂餌・摂水困難、苦悶の症状(自傷行動、異常な姿勢、呼吸障害、鳴き声など)、回復の兆しが見られない長期の外見異常(下痢、出血、外陰部の汚れなど)、急激な体重減少(数日間で20%以上、腫瘍のサイズの著しい増大(体重の10%以上)などが人道的エンドポイント適用の目安になる。
- ・ 実験装置や拘束器具を用いる実験では、動物が嫌がる動作を示したり、衰弱したりした場合、可及的速やかに実験を打ち切り装置や器具から開放することも人道的エンドポイントに含まれる。
- ・ 人道的エンドポイントの設定に関しては、該当する国際ガイドライン (Guidelines for Endpoints in Animal Study Proposals, Approved by ARAC 10/9/96, Revised -1/12/05:別添5) を参照。
- ・ 苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射等を行う場合、動物実験責任者は動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイントの設定を検討する。

(7) 安楽死処置

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、動物実験従事者が安楽死処置を行う。

安楽死処置に使用する薬剤や方法は、動物種および実験目的に依存して選択する。一般的には化学的方法(過剰量のバルビツール系麻酔薬、非爆発性吸入麻酔薬の投与、炭酸ガス)あるいは物理的方法(頸椎脱臼、断頭、麻酔下での放血など)によるが、動物福祉の観点からの実験動物に対する安楽死の方法の適否は、国際間で判断が微妙に異なるので、動物実験責任者は必要に応じて実験動物の専門家に助言・指導を求めるとよい。

- ・ 安楽死処置とは、苦痛を伴うことなく実験動物に速やかな意識消失と死を誘導する行為をいう。
- ・ 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）に従うほか、国際ガイドラインにも配慮すべきである。

詳細は、2000 Report of the AVMA Panel on Euthanasia（黒澤努 訳 抜粋：別添4-1）あるいは Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition, 2013(別添4-2).を参照のこと。

- ・ 他の実験動物に苦痛を感じとられないような方法で安楽死処置を実行する。意識消失に至る過程で鳴き声をあげたり、フェロモンを放出したりすることがあるので、このことに十分配慮する。
- ・ 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。

(8) 安全管理への配慮

遺伝子組換え実験、放射性物質や放射線を用いる動物実験等、毒物・劇物・向精神薬等を用いる動物実験等、病原体あるいは有害化学物質等を用いる動物実験等については、それぞれの関係法令や規程等を遵守のうえ実施する。実験動物の死体や実験廃棄物の処理は、規程等が定める方法で適切に行う。特に、法令により規制の対象となる廃棄物については関係法令等を遵守する。

安全管理に関する関係法令（抜粋）を末尾に列挙する。

(9) 履行結果の報告

動物実験責任者は、承認された動物実験等を履行した後、使用実験動物数、計画からの変更の有無、動物実験等の成果等について、規程等に従って理事長に報告する。理事長は、履行結果の適正性について、必要に応じて産総研動物実験委員会の意見を聞く。

実験報告書の様式を（別添1-2）に示す。

第5 供試動物の選択ならびに授受

動物実験等のデータの精度、再現性などの科学的信頼性は、実験動物の遺伝的品質のみならず、飼育環境による影響を受けやすく、特に飼育環境の微生物学的統御は重要である。したがって、実験に供する動物を選ぶときには、遺伝学的・微生物学的品質に十分留意しなければならない。なお、導入された実験動物の健康管理と安全な飼育に関しては、「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」または「産業動物の飼養及び保管に関する基準」に従う。

実験者は実験動物の選択に当たって、遺伝的及び微生物学的品質を考慮しなければならない。これら

の要素は実験成績の精度並びに再現性を左右する。適切な品質の動物を選択することにより、使用動物数を最小限にとどめることができ、動物福祉の観点からも重要である。また特に微生物学的品質に関しては、病原体に汚染された動物の導入により周囲の健康な動物に感染症を広げたり、あるいは実験者、飼育技術者等に人獣共通感染症を起こすことがあるので、施設管理者の指示に従わなければならない。また、可能な限りより下等な生物との代替、あるいは動物を用いない実験との代替を検討すべきである。

マウスやラットでは、遺伝的品質によって近交系、ミュータント系、クローズドコロニー、交雑群などに分けられている。(表1)

さらに、微生物学的品質からは無菌動物、ノトバイオート、SPF動物、一般動物に分けられる。微生物学品質に特に配慮していない動物は一般にコンベンショナル動物と呼ばれる。(表2)

動物実験では同じ動物種を用いても、系統、年齢、性などによって、薬物代謝、抵抗性、免疫応答等の生物反応に差異が現れる場合がある。このため、動物の遺伝学的検査に基づく品質の保証(遺伝的統御)を得、実験の目的に最も適する遺伝的背景の系統を継続して使用する必要がある。また、実験動物の病原体汚染は不顕性感染であっても実験処置等によって症状が誘発されるとともに、動物実験の成績を攪乱し、また、周囲の健康な動物にまで感染症を広げる等の重大な結果につながる場合がある。これらの品質の維持には、それぞれ遺伝的モニタリング法及び微生物学的モニタリング法が確立されており、それらによって品質が確認された動物を用いるべきである。

表1 実験動物の遺伝的統御による分類(マウスの例)

群	規定
近交系 Inbred strain	兄妹交配を20代以上継続している系統、親子交配を20代以上継続しているものも含まれるが、この場合次代との交配は両親のうち後代のものとする。ただし、兄妹交配と親子交配を混用してはならない。
ミュータント系 Mutant strain	遺伝子記号を持って示しうるような遺伝子型を特性としている系統及び遺伝子記号を明示し得なくても、淘汰選抜によって特定の遺伝形質を維持することのできる系統
クローズドコロニー Closed colony	5年以上外部から種マウスを導入することなく、一定の集団内のみで繁殖を続け、常時実験供試動物の生産を行っている群
交雑群 Hybrid	系統間の雑種

表2 微生物コントロールからみた実験動物の区分

群	定義	備考		
		微生物の状態	作出方法	維持
無菌動物 (Germfree animals)	封鎖方式・無菌処置を用いて得られた、検出しうるすべての微生物・寄生虫を持たない動物	検出可能な微生物はいない	帝王切開 子宮切断, 胚移植由来	アイソレータ
ノトバイオート (Gnotobiotics)	持っている微生物叢のすべてが明確に知られている特殊に飼育された動物	持っている微生物が明らか	無菌動物に同定された微生物を定着させる	アイソレータ
SPF動物 (Specific Pathogen-free animals)	とくに指定された微生物・寄生虫のいない動物指定以外の微生物・寄生虫は必ずしもフリーでない	持っていない微生物が明らか	無菌動物・ノトバイオートに微生物を自然定着	バリアシステム
コンベンショナル動物	微生物学コントロールを受けていない動物	持っている微生物が不明。感染源となる可能性がある		解放式飼育

(1) 実験動物の導入

実験動物の導入に当たっては以下のことを考慮する。

- ・ 実験動物は合法的に入手しなければならない。遺伝子組換え動物や特定外来生物の授受およびげっ歯目やサル類に属する実験動物の輸入は関連法令に従わなければならない
- ・ 合目的的に生産され、微生物モニタリング成績もしくは感染症検査成績の添付された実験動物を用いることが望ましい。生産場におけるこれらの情報は実験動物を受け入れるか否かの判断に役立つ。
- ・ 搬入した実験動物はその都度、発注要件や外見上の異常等について検収し、動物種ならびに施設の状態に応じた方法で検疫・順化を行う。

<p>① 生きた哺乳類と鳥類およびげっ歯目、ウサギ目動物の死体を輸入する場合は、輸入動物を原因とする人の感染症の発生を防ぐため、「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」および「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に関する法律施行規則」等により動物の輸入が規制され、実験動物としてのげっ歯目にも輸入届出制度が適用される。</p> <p>② 特定外来生物に該当する実験動物(カニクイザル、アカゲザル、タイワンザル等)を導入する場合は、「特定外来生物法による生態系等に係る被害の防止に関する法律」、「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」および「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に関する法律施行規則」ならびに関連法令、</p> <p>③ 特定動物に該当する実験動物(ニホンザル等のサル類、毒ヘビ等)を導入する場合は、「動物</p>
--

の愛護および管理に関する法律」に基づく特定動物に関する基準等、

- ④ 遺伝子組換え動物に該当する実験動物を導入する場合は、「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」および関連省令、
- ⑤ 家畜に該当する実験動物（ブタ、ヒツジ、ヤギ等）を導入する場合は、「家畜伝染病予防法」および関連省令、
- ⑥ イヌを導入する場合は、「狂犬病予防法」および関連法令、
の適用を受けるため、それぞれ必要な手続きを行わなければならない。

(2) 検疫および順化

検疫とは、施設等への感染症の侵入を防ぐために、新しく導入する実験動物について、健康状態が確認されるまで既存の動物から隔離し、症状の観察や必要に応じて微生物学的検査等を行う行為をいう。検疫および順化にあたっては以下の事項を考慮する。

- ・ 管理者は、施設等の構造や衛生状態、動物種、動物実験等の目的に応じて、あってはならない感染症を、実験動物管理者の意見を尊重して総合的に判断する。
- ・ 個々の動物実験等に必要な微生物統御は、動物実験責任者と実験動物管理者が協議する。
- ・ 供給元での微生物学的モニタリングの成績を検疫の参考資料とすることができる。生産業者からの情報入手は検疫の内容を考慮するうえで重要である。
- ・ 必要な検疫期間、人や既存の動物に対する危険性、および検疫中における治療の要不要は、実験動物管理者が判断する。
- ・ マウスについては、体外受精・胚移植や帝王切開による微生物学的クリーニングの要不要も検討する。
- ・ 動物実験等への使用に先立ち、実験動物の生理学的、心理学的、栄養学的な面から順化期間を設ける必要がある。順化に要する期間は輸送方法と所要時間、動物種および実験動物の使用目的によって異なる。
- ・ サル類に関しては、人や実験装置を含む環境への順化に十分な時間をかける。

(3) 輸送

実験動物の輸送とは、施設等に導入するための実験動物の施設等間にわたる移動をいう。輸送にあたっては以下の事項を考慮する。

- ・ 実験動物の輸送に当たる者は、実験動物の健康および安全ならびに実験動物による人への危害等の発生の防止に努める。
- ・ 輸送は、実験動物に疲労や苦痛を与えるばかりでなく動物実験等のデータにも影響するので、科学的に適正な動物実験等を実施するためには、できるだけ短時間に完了するように努める。
- ・ 輸送中の実験動物には必要に応じて給餌・給水を行うとともに、空調、換気等により適切な温度を維持する。
- ・ 輸送中の実験動物による環境汚染の防止については、本質的には機関等における飼養および保管に関する対応と変わらない。輸送には公共の交通機関あるいは公道を利用するので、万一の事態を考慮して環境汚染防止に努める。そのためには、実験動物の逸走を防ぐことのみならず、実験動物か

ら微生物、汚物等が外に出にくい容器を用いる。

- ・ 輸送用の容器は、実験動物の逸走を防止する構造と強度を有し、軽く小型で転倒しにくいこと、震動等で蓋が開かないこと、通気性があること等が求められる。万一、実験動物が異常を来たした場合や逸走した場合等のために、連絡先(住所、電話番号等)を表示する。
- ・ 国境を越えた移動は、生きた実験動物の国際航空輸送協会による規程(International Air Transportation Association (IATA) Live Animal Regulations)に配慮する。

(4) 実験動物の授受における情報提供等

実験動物の譲渡・販売をする者は、その生理・生態、習性、適正な飼養および保管方法、微生物学的品質、感染性の疾病等に関する情報を提供し説明しなければならない。受け入れ施設等では検疫を行うほか必要に応じて適切な微生物学的クリーニング(体外受精・胚移植、帝王切開・里子法等)あるいは薬物投与、ワクチン接種などを行う。

遺伝子組換え生物に該当する実験動物の授受は「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」および「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あって執るべき拡散防止措置等を定める省令」等の規制を受け、組換え動物の送り手は組換え動物に関する情報を動物の輸送に先立って受け取り側に書面等で知らせなければならない。

第6 実験動物の飼養および保管

施設等において、動物愛護に配慮しながら動物実験等のデータの科学的信頼性を高め、かつ、動物実験従事者、飼育技術者の安全を確保するためには、実験動物を適切に飼養・保管しなければならない。その際には次の事項について検討する必要がある。

- ・ 飼養あるいは保管の目的(試験研究か教育かなど)
- ・ 動物種、系統、性別、齢、体格、行動、履歴、健康状態等の個体の特徴
- ・ 関連法令により、飼養等の許可が必要かどうか(特定動物や特定外来生物に該当する実験動物を飼養、保管等する場合には、国または自治体の許可が必要である。)
- ・ 個体識別の必要性
- ・ 個別飼育か群飼育か
- ・ 飼育期間
- ・ 動物実験等の処置の内容(身体への侵襲とその程度、日常的な観察項目など)
- ・ 遺伝子組換え操作、免疫抑制処置、感染性あるいは発がん性物質の投与

1. 飼養および保管の基本

実験動物管理者および飼育技術者は、当該実験動物に固有の生理、生態、習性が発揮され、ストレスをできる限り抑えることを目標に実験動物を飼養または保管する。実験動物に望ましい飼育環境は、科学上の目的を勘案しながら管理者等が自主的に決めるべきものである。異種または複数の実験動物を同一の施設等で飼養および保管する場合には、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組み合わせを考慮した収容を行う。飼育技術者は、実験動物の健康および安全の保持のため、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で適切に給餌および給水を行う。施設等の廃止に当たっては、実験動物の有効利用を図るために飼養または保管している実験動物を他の施設等に譲り渡す

ことも検討する。

2. ケージ内環境と飼育室の環境

ケージ内および飼育室の環境は換気により連結しているが、温度・湿度等に隔たりが生じる場合もある。ケージ内環境の温・湿度およびガス状・粒子状物質の濃度は飼育室内に比べて一般に高値を示す。このことに留意しないと飼育する実験動物の代謝および生理学的機能等に予想外の影響を及ぼし、あるいは疾病に対する感受性を変化させることがある。

ケージ等の飼育機材には以下の配慮が求められる。

- ・ 動物種に応じた逸走防止の構造と強度を有すること
- ・ 個々の実験動物が容易に摂餌・摂水できること
- ・ 正常な体温を維持できること
- ・ 排尿、排糞および自然な姿勢が維持できること
- ・ 動物種固有の習性に応じて、実験動物自身を清潔で乾燥した状態に保てること
- ・ 動物種に特有な習性に応じた動物間の社会的接触と序列の形成が可能であること
- ・ 実験動物にとって安全であること（鋭利な辺縁や突出部がない、ケージの間隙等に体や四肢を挟まれない）
- ・ できるだけ動物の行動を妨げずに観察できること
- ・ 給餌・給水作業および給餌・給水器の交換が容易であること
- ・ 洗浄、消毒あるいは滅菌等の作業が容易な構造で、それに耐える材質であること
- ・ 床敷等の必要性およびその材質や交換頻度

(1) 飼育スペース

飼育スペースが適切かどうかの判断には種々の要因が関与するので、動物の体重やケージサイズだけを考慮したのでは十分といえない。単に床面積を広げるより、高さを高くしたり、壁面積を広げたり、避難場所を設けたり、ケージを複雑な作りにする必要とする動物種もある。動物の習性や行動を指標にすれば、飼育スペースが適切であるかどうかを判定できるであろう。文献的情報 (ILAR Guide for the Care and Use of Laboratory Animals等)のほか、専門家の意見、および研究遂行上の必要性も考慮しなければならない。

表3 多用される実験用げっ歯類をグループ飼育するときのスペース指針 (ILAR)

動物種	体重 (g)	床面積/匹	
		Cm ²	高さ ^a cm
マウス	<10	38.70	12.7
	15まで	51.60	12.7
	25まで	77.40	12.7
	25< ^b	96.75≤	12.7
ラット	<100	109.65	17.8
	200まで	148.35	17.8
	300まで	187.05	17.8
	400まで	258.00	17.8
	500まで	387.00	17.8
	500< ^b	451.5≤	17.8

a 高さとは、床面からケージの最高位までの距離

b これより体重の重い動物にはスペースを加算する必要があるかもしれない。

(2) 環境温度および湿度

恒温動物が快適に過ごすためには、体温が正常範囲に維持されなければならない。動物種ごとに求められる適切な温度と湿度の範囲は、科学的根拠に基づく推奨値が教科書等に詳述されている。なお、外科処置のための麻酔から完全に覚醒していない実験動物、被毛を欠く実験動物、母獣から離された新生子、孵化後数日以内のヒナ等に対しては、室温の温度設定を高めるか、局所的に保温する必要がある。

(3) 換気

換気の目的は、隣接する空間との間に静圧差を設けることにより、適度の酸素を供給するとともに、動物体内、照明装置および機器類などから発する熱負荷を除去し、ガス状・粒子状物質を希釈し、室内空気の温度・湿度を調整することである。ケージ内の換気が飼育室内のそれを反映しているとは限らないので注意する。実験動物の飼育環境を適正に保つために、空調系はきわめて重要である。したがって、空調装置の運転状況の把握だけでなく、飼育室の温湿度や換気回数等を実測するとともに定期的に装置の保守点検が必要である。

(4) 照明

照明は各種動物に生理学的・形態学的影響を与え、行動に変化をもたらすことがある。不適切な照明時間、照度および光線スペクトルは実験動物にとってストレスとなる。多用される実験動物の多くは夜行性であることに配慮する。なお、アルビノラットは他の動物種に比べて高照度（明るすぎ）下に合っては網膜への影響が生じることが知られている。また、照明の暗期におけるわずかな光の漏洩が、げっ歯類の性周期に影響することがある。

(5) 飼料

飼育技術者は、動物実験責任者の特別な指示がない限り、実験動物の嗜好にあった汚染のない栄養学的に適正な飼料を毎日与える。また、飼料を介して病原微生物およびそれを伝播するベクター(昆虫など)あるいは化学的夾雑物等が施設等に持ち込まれないように注意する。飼料およびその原料を処理・保管する区域は清潔に保ち、害虫の侵入防止対策を整える。飼料の保存期間は、保存温度や飼料の品質等を踏まえて飼料ごとに実験動物管理者が判断する。給餌器は摂餌しやすいように、また、糞尿で汚染されないように管理する。

(6) 飲水

飼育技術者は、給水瓶や自動給水装置などの給水器を毎日点検し、適切に機能していることおよび清潔に保たれていることを確認する。自動給水装置からの飲水に慣れていない個体は、観察を怠ると脱水状態に陥るおそれがある。このような場合は、飲水方法を丁寧に訓練しなければならない。給水瓶は微生物の伝播を予防するうえで、水を補充するのではなく給水瓶自体を交換するほうがよい。

参考まで、実験動物施設基準研究会による環境基準値を以下に示す。

○飼育施設

- 1) 飼育施設は整備の行き届いた専用区域を用意すべきであり、一時的に研究室や居室の一部を割いて動物実験に充てるようなことをしてはならない。
- 2) 飼育室は温度、湿度、換気、気流、臭気、騒音、照明等を配慮しなければならない。

温 度	マウス, ラット, ハムスター, モルモット	20 - 26℃
	ウサギ, イヌ, ネコ, サル	18 - 28℃
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	アンモニア濃度で	20ppm をこえない
騒 音		60 ホンをこえない
照 明	床上 85cm の高さで	150 - 300 ルクス
照明時間	タイマーにより明を	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。

3. 実験動物の飼育管理について

実験動物の飼育管理手順は次に挙げる獣医学的管理とともに、動物実験管理のソフトウェアとして最も重要である。適切な飼育管理は動物実験の必須条件であるという意識を持ち、マニュアルあるいは標準作業手順書(SOP)にしたがって仕事を行えば、施設設備等のハードウェアの整備が十分でなくとも、これらソフトウェアの改善で大幅に実験環境を改善することもできる。

① 分離飼育及び作業動線

- a. 動物種毎及び微生物学的品質毎に飼育室を分離することが望ましい。これは種間の闘争に絡む不

安抑制、及び感染症の動物種間並びに微生物学的品質の異なる動物間での伝播防止のためである。

b. 飼育技術者、実験者の飼育室における作業行程及び作業動線の確立は、ヒトを介する感染症の伝播を防ぐために重要である。特に微生物学的な品質の異なる動物間での飼育管理作業及び実験処置は、特にこのことについて留意しなければならない。同様に動物、実験器材、汚物の動線も感染症の伝播防止上重要である。

② 給餌、給水及び床敷

実験者、管理者及び飼育技術者は協力して適切な施設設備の維持・管理に努め、適切な給餌、給水等の飼育管理を行わなければならない。

a. 給餌は動物が飼料を取りやすく、糞尿で汚染されにくい給餌器を用いる。また一度に大量に与えず、汚染、腐敗等に注意する必要がある。

b. 飼料の購入、貯蔵等には次のことに注意する必要がある。まず購入に当たっては製造元より定期的に発行されている栄養素分析表、製造元より飼育施設までの輸送法及び保存法、製造年月日、保存期間等を確認する。次に施設での適切な貯蔵法を検討し、1回の購入量が多すぎないように注意する。

飼料の貯蔵は専用区域で、防虫のため「すのこ」、「棚」あるいは「カート」上に積み上げ、床面に接触させないことが重要である。一般に21度以下の低湿で衛生的な環境下で貯蔵すると、製造日より6カ月間は使用できる。長期の保存は、飼料中の不飽和脂肪酸の増加、ビタミン類の減少など成分の変化が起きるので注意する。

サル類、モルモットについては体内でビタミンCの合成ができないので、ビタミンCの補給に特に配慮する必要がある。

c. 給水は新鮮で飲料に適した、汚染のない水を常に供給するよう、日常作業の中で点検する必要がある。

d. 床敷は吸湿性に優れ、動物や人に障害となる農薬等の有害物質等を含まず、動物にとって食べにくいものでなければならない。保存は「すのこ」、「棚」、「カート」上で行う。

③ 飼育室、飼育設備の衛生管理

a. 飼育室：清掃は臭気や刺激性の少ない洗剤や消毒剤を用いて行う。床や飼育棚のみならず、飼育棚の上や給水管の上部などを定期的に清掃する。

b. 床敷交換：ケージに使用する床敷は動物の体表を乾燥させ、清潔に保つために必要な頻度で交換する。ラット、マウス、ハムスターなどは週1～3回、イヌ、ネコ、サルなどは毎日取り替える必要がある。

c. 飼育器具：洗浄は定期的に行い、効果的な消毒を行う。オートクレーブでの滅菌は効果的であるが、プラスチック製器材はその材質を劣化させる恐れがあるため、代わりに高温水での洗浄により消毒できる。

d. 廃棄物の処理：産総研では動物の死体等および廃棄物は契約した専門業者による廃棄物収集により処理するが、必要であれば汚物の消毒を行い、収集までの一時保管の場所は他の倉庫と分離し、ハエ、ゴキブリ、野鼠等の侵入があってはならない。

④ 関係者以外の立入りの制限

病原菌の飼育室への持込み、部外者への危険物質の汚染及び危害の防止を図るため、動物実験施設及び飼育室への関係者以外の立ち入りは制限するべきである。また出入りした者の記録を残すことが望ましい。

4. 飼育管理の標準作業手順の策定

飼育管理の基本となる「標準作業手順」は飼育施設がおかれている事業所の施設ごとに、実験動物管理者の責任の下に策定され、実行される。

5. 記録類の保存

1) 管理者等は、実験動物の入手先、飼養の履歴、病歴等ならびに飼育環境等に関する記録台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うよう努め、施設等での実験動物の飼養および保管に役立てる。このような資料は動物実験等のデータの信頼性評価にも有用である。

2) 実験動物管理者は実験動物の導入記録、使用数の記録、並びに繁殖使用数について把握し、記録・保管する

第7 実験動物の健康管理

(1) 実験動物の一般健康管理

実験動物の健康は、実験データに影響を与える要因である。実験動物管理者および動物実験従事者は、実験動物が動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、または疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行わなければならない。また、動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、または疾病にかかった場合には、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行う。このため、動物実験管理者、動物実験従事者および飼育技術者は実験動物の健康状態に関する情報を相互に提供し、速やかに必要な措置を講じるよう努めなければならない。

実験動物の健康管理は、動物種の生態、習性あるいは生理・解剖学的特性を理解し、その正常と異常を区別し、さらに実験処置等による異常とそれ以外の原因による異常を区別する必要があるため、実験動物管理者のみならず関係者の協力が不可欠である。また、必要に応じて、それぞれの動物種や疾病等の専門家に助言を求める。

実験動物の健康管理において、感染症の発生予防は動物や人への影響、実験成績への影響等から特に重要であり、動物種や動物実験等の目的に応じて、実験動物の検疫・隔離ならびに微生物モニタリングの実施を検討しなければならない。検討にあたっては、以下の点を考慮する。

- ・ 実験動物から人への感染の事例として、マウスまたはハムスター類に起因するリンパ球性脈絡髄膜炎、ラットに起因する腎症候性出血熱、およびサル類に起因するヘルペスBウイルス感染や細菌性赤痢等が国内外で報告されている。
- ・ トリ類を動物実験等に使用する場合は、オウム病クラミジアおよびサルモネラの感染に注意する。
- ・ カメ類に関してはミドリガメを介したサルモネラの感染が報告されている。
- ・ 輸入サル類の飼養にあたっては、「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」および関連法令の規定により、施設等の事前の届出や細菌性赤痢等の発生時の届出が必要である。
- ・ 家畜に該当する実験動物の健康管理において、「家畜伝染病予防法」および関連法令で規定される感染症(家畜伝染病、届出伝染病)に留意し、異常が観察された場合には、獣医師の診断、助言を求める。
- ・ 検疫の重要課題は不顕性感染の摘発である。実験処置というストレスによる不顕性感染の顕性化を予防することにより、実験成績の信頼性を確保するとともに、施設等における感染症の蔓延を防止する。検疫において配慮すべき事項については、第5章において述べる。

- ・ ある種の動物に対しては病原性が低く不顕性感染で経過する病原体でも、他の動物種に感染すると発病する事例があるので、動物種ごとの隔離飼育を原則とする。
- ・ 一般の動物に対しては病原性が低く不顕性感染で経過する病原体でも、免疫不全動物に感染すると発病する事例がある。（マウス肝炎ウイルス病、ティザー病、黄色ブドウ球菌感染症他）
- ・ 動物実験等が開始されてからの健康管理には、実験動物の症状による異常の早期発見と処置のほか、マウス、ラット、モルモット、ウサギ等の小動物では、定期的な微生物モニタリングによる健康状態の確認が有効である。微生物モニタリング成績は、施設等の感染症対策にも役立つ。
- ・ 他の機関等に実験動物を提供する場合、獣医師が発行する健康証明書の提出が求められることがある。施設等で独自の検査や健康証明書の発行等ができない場合、実験動物の検査機関に依頼することも可能である。

産総研においては、小型げっ歯類に対するin houseの微生物検査体制が確立しており、動物の譲渡等の際必要となる健康証明書の発行も可能である。詳細は安全管理部まで問い合わせられたい。

(2) 実験動物の獣医学的管理

獣医学的管理は、実験動物の人道的で適正な動物の取扱い及び実験処置の管理に不可欠なものであり、それには次の事項が含まれる。

- ・ すべての動物を毎日観察し、健康と福祉の現状をよみとること。
- ・ 疾病及び外傷の発生防止、統御、診断、治療を適切に行うこと。
- ・ 動物の取扱、保定、麻酔、鎮痛、安楽死処置などが適切に行われているか否かを監視すること。動物に要以上の苦痛を与えないように配慮することは、動物福祉の観点から不可欠なことである。
- ・ 外科的処置及び術後管理の状況を監視すること。

獣医学的管理は、実験動物学に経験を積んだ獣医師の責務である。毎日の動物の観察は獣医師以外の者が実施しても差し支えないが、動物の健康状態、行動、安らぎ等に関する問題点が、担当獣医師に適時、正確に伝わるよう直接に連絡を行う。

なお、イヌ、ネコ、その他の家畜の診療については、獣医師法の適用を受けることに留意しなければならない。また、これらの管理作業は実験者の責任で行われることであるが、管理者や飼育技術者の協力を得ることが望ましい。

第8 施設等

管理者は、実験動物管理者の意見を尊重して、研究遂行上の要件、動物の生理、生態、習性および衛生管理のための必要条件を調和させながら施設等を構築・運営する。施設等の床、内壁、天井および附属設備等は清掃・消毒が容易である等、衛生状態の維持および管理が容易な構造とするとともに、実験動物が突起物、穴、くばみ、斜面等により傷害等を受けるおそれがない構造にする。ケージ等の点検・保守により実験動物の逸走や負傷を防止し、実験動物の身体を快適に保ち、衛生管理や日常作業を容易にする。施設等の整備に当たっては、次の事項を検討する。

- ・ 実験動物の飼養・保管設備、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備および実験設備を設置する。
- ・ 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。
- ・ 実験動物が逸走しない構造および強度を確保する。
- ・ 病原体の感染動物実験、放射性物質を用いる動物実験等を行う施設等では、感染動物、化学物質を投与した実験動物、放射性物質で処置された実験動物の逸走を確実に防ぐための設備を設ける。

- ・ 臭気、騒音対策に必要な構造および廃棄物の保管に必要な設備を設ける。
- ・ 動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、実験動物に過剰なストレスがかからないような広さと温度、湿度、換気、照度等を保つ。
- ・ 動物の種類や実験の目的に応じて、施設等の環境を恒常的に保つために必要な空調設備等を設ける。
- ・ 易感染性の実験動物を飼育する施設等では、微生物統御等に必要な衛生設備や空調設備等を設ける。
- ・ 動物実験従事者および飼育技術者が危険を伴うことなく作業ができる構造を確保する。
- ・ 必要に応じて、安全キャビネット、ドラフトチャンバー、局所排気装置などの設備・備品を整備し、労働災害の防止に備える。また、動物実験従事者、飼育技術者への教育訓練を通じて安全な操作方法等の周知を図る。
- ・ ビニールアイソレータ等飼育装置のガス滅菌を行う際には、必要に応じてガスマスクを着用する。
- ・ オートクレーブやエチレンオキシドガス滅菌器などは、法令に定められた定期点検に加えて、日常の始業時点検等を励行する。

第9 安全管理

理事長は、関連法令に基づき施設等における業務について安全衛生の確保に努める。また、実験動物管理者、動物実験従事者および飼育技術者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため、必要な設備を整えるとともに定期的に健康管理を行う。物理的、化学的に危険な材料または病原微生物(以下、危険因子)を取扱う動物実験等、ならびに遺伝子組換え生物を用いる動物実験等においては、人や実験動物の安全と健康、生態系への影響、実験動物が障害を受けることによる実験結果の信頼性の低下等が起こらないようにしなければならない。また、動物実験従事者および周辺施設等に対する公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じなければならない。安全主任者は安全に実験が行われるよう、実験責任者等に対し、指導助言を行う。また、統括安全主任者の求めに対し、安全管理上の報告を行う。

(1) 危険因子の把握と取扱い

理事長および管理者は、労働安全衛生上の危険因子を把握する。その危険度評価に当たっては、必要に応じて専門家に意見を求める。動物実験責任者は、実験計画の立案段階で実験動物管理者に危険因子の種類と危険性について説明し、危険因子を有する実験動物の飼養・保管場所や安全設備の使用について協力を求める。また、動物実験責任者は、動物実験従事者および飼育技術者に危険因子の危険性やその取扱い方法および災害防止等に必要な情報を提供する。

- ・ 病原微生物および化学物質の危険度に対する評価は、関連するガイドラインあるいはデータベース等を参考に行う。
- ・ 危険因子を使用する区域や部屋には危険因子の表示を行う。なお遺伝子組換え実験、電離放射線を使用する動物実験等については、法の定めに従って表示する。

(2) 実験動物による危害等の防止

動物実験等に関わる特有の危険因子として、病原体に自然感染した実験動物から人への感染、実験動物の尿、被毛等によるアレルギー、実験動物による咬傷や引っかき傷などがある。実験動物管理者、動物実験従事者および飼育技術者は、当該実験動物の取扱い方法について相互に情報の提供等を行い、

実験動物による危害を予防する。

- ・ 動物実験等の実施において実験動物による咬傷を受けないように、動物実験従事者および飼育技術者にあらかじめ必要な教育訓練を行う。
- ・ 毒ヘビなどの有毒動物、サル類、イヌ等による咬傷等の事故に備え、必要な救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師等による迅速な救急措置が行える体制を整備する。
- ・ 実験動物の飼養及び保管並びに動物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必要な措置を講じる。

(3) 実験動物の逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないように、必要な措置を講じる。作業時以外は実験動物を収容するケージの蓋をきちんと閉め、あるいはケージの扉に鍵をかける。

- ・ 飼育室のドアは常時閉鎖とし、必要に応じて施錠する。
- ・ 作業の開始時および終了時に実験動物数を確認する。
- ・ 実験動物が施設等から逸走した場合を想定した措置方法等をあらかじめ規程等に定める。
- ・ 人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設等から外部に逸走した場合には、速やかに関連機関に連絡する。

(4) 緊急時の対応

管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、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。

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 緊急時においては、産総研「業務継続計画」並びに各事業所等の「防災対応マニュアル」、各動物飼育施設の標準手順書に従って行動する。

(5) 生活環境の保全

管理者等は、実験動物の汚物の適切な処理を行うとともに施設等を清潔にして、微生物等による環境の汚染および悪臭、害虫等の発生の防止を図る。また施設等の整備により騒音の防止を図ることによって生活環境の保全に努める。

- ・ 動物実験等により発生した実験動物の死体や汚物等の廃棄物は、各自治体における廃棄物の分類に従って適正に処理する。これらを一時的に保管する場合、悪臭の拡散や衛生昆虫等の飛来を防止する。
- ・ 動物実験等に使用した注射筒や注射針は、感染性の医療系廃棄物として専用の容器に回収し、内容物の飛散等が生じないように厳重に保管し、各自治体の条例等に従って処理する。

第10 教育訓練等の実施

理事長は、実験動物管理者、動物実験従事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。教育訓練は、動物実験等に従事する前に実施する必要がある、その後も必要に

応じて実施することが望ましい。

教育訓練を実施した場合は規程等の定めに従って、実施日、教育内容、講師および受講者の氏名等を記録し、保存する。

適正な動物実験等の実施の観点から、次の項目を教育訓練の対象に含める。

(1) 理事長、環境安全本部安全管理部 ライフサイエンス実験管理室が全所的に実施するもの

- ・ 関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項
- ・ 安全確保に関する事項

(2) 必要に応じ環境安全本部安全管理部 ライフサイエンス実験管理室、飼育施設の実験動物管理者が個別に実施するもの

- ・ 動物実験等および実験動物の取扱いに関する事項
- ・ 実験動物の飼養保管に関する事
- ・ 施設等の利用に関する事項

(3) 教育訓練受講の義務

・ 実験責任者等は新たに実験に従事する前、及び継続して従事する場合には毎年度1回以上教育訓練を受講しなければならない。

第11 その他

(1) 自己点検・評価

理事長は、動物愛護に配慮した科学的な動物実験等の推進を図るため、指針等ならびに規程等への適合性に関し、定期的に自己点検・評価を行うため、産総研全体の外部委員による巡視を年1回以上行うこととする。また、これとは別に、各事業所において安全担当者等により適宜巡視活動を行うものとする。自己点検・評価等の記録は、一定期間保存する。

(2) 情報の公開

理事長は、当研究所における動物実験等に関する情報について、個人情報や研究情報の保護および正当な研究活動への影響に配慮しつつ、それぞれ適切と判断された方法で公開を行い、当研究所における動物実験等に係る情報の社会的透明性の向上に努める。

附則

本ガイドラインの見直し

本ガイドラインは、関連する研究領域の進展や社会状況の変化、関連法令の改正等に対応するため、必要に応じて見直しを検討する。

参考文献

1. 関連法令、指針等

1) 動物の愛護及び管理に関する法律

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48H0105.html>

- 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/laws/nt_h25_84.pdf
- 3) 動物の殺処分方法に関する指針
http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/shobun.pdf
- 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/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/honbun.pdf>
- 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
<http://www.bch.biodic.go.jp/hourei1.html>
- 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
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H16/H16H0078.html>
- 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
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H10/H10H0114.html> 19) 家畜伝染病予防法
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S26/S26H0166.html>
- 10) 狂犬病予防法
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S25/S25H0247.html>
- 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
http://www.mext.go.jp/b_menu/public/2006/06013102/002/007.htm
- 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
<http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/sisin/bunkasin12-42.html>
- 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
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/09/11-31-k.pdf>
- 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
 教育・研究における動物の取扱い1997
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/14/16-22.pdf>
- 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
<http://www.sci.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf>
- 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
- 17) 日本細菌学会 病原体等安全取扱・管理指針2008
- 18) 国立感染症研究所病原体等安全管理規程(改訂第三版)2010

2. 関連法令の解説書等および教科書等

- 1) 動物愛護管理法令研究会編著. 動物愛護管理業務必携. (株)大成出版. 2006.
- 2) 動物愛護論研究会編著. 改正動物愛護管理法Q&A. (株)大成出版. 2006.
- 3) 実験動物飼育保管研究会編. 実験動物の飼養及び保管等に関する基準の解説. ぎょうせい. 1980.
- 4) 動物処分方法関係専門委員会編. 動物の処分方法に関する指針の解説. 日本獣医師会, 1996.

- 5) 国立大学動物実験施設協議会. 感染動物実験における安全対策. 2001.
- 6) 国立大学動物実験施設協議会/公私立大学実験動物施設協議会. 大学等における腎症候性出血熱予防指針. 2001,
- 7) 日本建築学会編. 実験動物施設の建築および設備. アドスリー. 1996.
- 8) 日本実験動物協会編. 実験動物の技術と応用、入門編および実践編. アドスリー. 2004.
- 9) 日本実験動物協会編. 実験動物の微生物モニタリングマニュアル. アドスリー. 2005.
- 10) 前島一淑監修, 実験動物感染症の対応マニュアル. アドスリー. 2000.
- 11) 笠井一弘著, 大和田一雄監修. アニマルマネージメント. アドスリー. 2007.
- 12) 笠井一弘著, 大和田一雄監修. アニマルマネージメントⅡ. アドスリー. 2009.
- 13) 笠井一弘著, 大和田一雄監修. アニマルマネージメントⅢ. アドスリー. 2015.

3. 国際・海外の指針・教科書

- 1) Russell W & Burch R, The principles of humane experimental technique. Chapter 4. The source, incidence, and removal of inhumanity. The removal of inhumanity: The 3R's. 1957. (<http://altweb.jhsph.edu>)
- 2) ICLAS (International Council for Laboratory Animals). Guidelines for the regulation of animal experimentation. 1974.
- 3) CIOMS involving animals. 1985. (Council for international Organizations of Medical Sciences)/WHO. International guiding principles for biomedical research.
- 4) ILAR(Institute for Laboratory Animal Research)-NRC (National Research Council).
 - ①Guide for the care and use of laboratory animals (7th edition). National Academy Press. 1996. (邦訳 鍵山直子、野村達次監訳. 実験動物の管理と使用に関する指針. ソフトサイエンス社. 1997.)
 - ②Guide for the care and use of laboratory animals (8th edition). National Academy Press. 2010.
- 5) ①European Communities (現 European Union.) Council Directive 86/609/EEC. 1986. (邦訳 福井正信監訳. EC(欧州共同体)動物実験指針. ソフトサイエンス社. 1991.)
 - ②DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes, 2010
- 6) ①SCAW (Scientists Center for Animal Welfare). Categories of biomedical experiments based on increasing ethical concerns for non-human species. 1987. (解説 国立大学動物実験施設協議会. 動物実験処置の苦痛分類に関する解説. 2004.)
 - ②Cuoto M, Report on the SCAW conference on “Pain, Distress and Stress in Research Animals. Current Standards and IACUC Responsibility” May 18-19, 2000, Baltimore, MD. Contemp Top Lab Anim Sci. 2000 Jul; 39(4): 123-127.
- 7) CCAC (Canadian Council on Animal Care). Guidelines on choosing an appropriate endpoint in experiments using animals for research teaching and testing 1997.
- 8) ILAR-NRC. Humane endpoints for animals used in biomedical research and testing
ILAR Journal 41(2) Special edition. 2000
- 9) UK Co-ordinating Committee on Cancer Research UKCCR guidelines for the welfare of animals in experimental neoplasia. 1988.

- 10) ① AVMA (American Veterinary Medical Association). 2000 report of the AVMA panel on Euthanasia. JAVMA 218 (5), 669-696
- ② AVMA (American Veterinary Medical Association) Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition, 2013.
- 11) Working Party of the European Commission. Recommendation for euthanasia of experimental animals Part 1. Laboratory Animals 30, 293-316 1996 & Part 2. Laboratory Animals 31, 1-32, 1997
- 12) EFPIA (European Federation of Pharmaceutical industries Associations) & ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods). A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. 1999.
- 13) Frecknell R Laboratory animal anaesthesia (2nd ed). Academic Press. 1996. (邦訳 倉林謙監修. ラボラトリーアニマルの麻酔—げつ歯類・犬・猫・大動物—. 学窓社. 1998.)
- 14) Smith & Swindle (eds). Research animal anesthesia and surgery. SCAW. 1994.
- 15) IATA (International Air Transportation Association. IATA live animal regulations. 1995 (22nd edition).
- 16) U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL) (4th ed.) 1999. (邦訳 倉田毅訳. CDC・NIH. 微生物学・医学実験室のバイオセーフティ. 第3版. 医学書院 1996.)
- 17) US. National Research Council. Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals. 1997. (邦訳 日本実験動物環境研究会編(黒澤努・佐藤浩監訳). 実験動物の管理と使用に関する労働安全衛生指針. アドスリー. 2002.
- 18) Hau J & van Hoosier, Jr. G Hand book of laboratory animal science (2nd ed). Vol. 1 Essential principles and practices, Vol. 2 Animal models CRC Press. 2003.
- 19) ① Humane Endpoint for Animals Used in Biomedical Research and Testing. ILAR Journal 41(2) (邦訳 中井伸子. アドスリー. 2007)
- ② Guidelines for Endpoints in Animal Study Proposals ARAC 10/09/96 revised 03/04/16

4. 安全管理および実験動物に関する関係法令等 (抜粋)

- 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
- 放射性物質や放射線を用いる実験
 - ・ 電離放射線障害防止規則
 - ・ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律
- 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
 - ・ あへん法
 - ・ 覚せい剤取締法
 - ・ **医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(旧薬事法)**
- 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
 - ・ 経済産業省国民保護計画
 - ・ 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