

国立研究開発法人国立がん研究センターにおける動物実験に関する規程

(Regulations for Animal Experiments in National Cancer Center)

動物を用いた医学生物学の研究は人類の福祉・健康の増進に多大な貢献をして来た。バイオサイエンス研究の急速な発展とともにその重要性は今後益々高まると考えられる。適正な動物実験を行うには科学性はもとより、動物の生命を尊重し、動物福祉の立場から動物の苦痛の排除と適正な飼育管理に配慮する必要がある。既に、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和 48 年法律第 105 号)の一部を改正する法律(平成 17 年法律第 68 号)が公布され、これまで規定されていた苦痛の軽減(Refinement)に加え、代替法の利用(Replacement)及び動物利用数の削減(Reduction)に関する規定が盛り込まれ、我が国においても、国際的に普及・定着している動物実験及び実験動物の福祉の理念である「3R の原則」が整備された。また、「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)、及び「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(平成 18 年厚生労働省通知)」が制定された。さらに動物実験における動物福祉に関しては、日本学術会議による「動物実験ガイドラインの策定について(昭和 55 年勧告)」、「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 月公表)」及び医学研究における生命倫理の原則であるヘルシンキ宣言(昭和 39 年採択・平成 12 年修正)に基づいた The Council for International Organization of Medical Science による「動物実験についての国際原則(International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals)」(昭和 60 年)に示されている。

国立研究開発法人国立がん研究センターで行われる動物実験がこれらの基本理念を満たすもので無ければならないとの認識に立ち、本規程を制定した。

1. 目的

この規程は、国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「センター」という)内において動物実験を計画し、実施する際に遵守すべき事項を示すことにより、科学性、動物福祉並びに倫理性の観点から適正な動物実験の実施を促すことを目的とする。

2. 適用範囲

この規程は、センター内において行われる哺乳類、鳥類及び爬虫類を用いる全ての動物実験に適用される。哺乳類、鳥類及び爬虫類以外の動物を実験に用いる場合においてもこの規程に準拠するものとする。

3. 定義

- (1) 実施機関の長(理事長):センターにおける動物実験の実施及び実験動物の飼育管理に関する最終的な責任を有する。
- (2) 管理者(研究所長、先端医療開発センター長):実施機関の長の命を受け、実験動物

及び施設、設備を管理する。

- (3) 動物実験責任者(分野長・部門長等):実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (4) 実験動物管理者(動物実験施設長・実験動物管理室長):実験動物に関する知識及び経験を有し、管理者を補佐して実験動物の管理を担当するものをいう。
- (5) 飼養者:実験動物管理者、実験実施者の下で実験動物の飼育管理に従事するものをいう。

4. 実施機関の長の責務

- (1) 国立研究開発法人国立がん研究センター動物実験倫理委員会の設置
 - 1) 本規程を適正に運用するため、センターに「国立研究開発法人国立がんセンター動物実験倫理委員会(以下動物倫理委員会という)」を設置する。
 - 2) 動物倫理委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。
 - (2) 施設・設備・管理体制の整備
 - 1) 科学性且つ動物福祉の立場から考えて適正な動物実験を実施するのに必要な実験設備および飼育施設を整備し、円滑な管理・運営に努力しなければならない。施設の管理・運営についてはセンター実験動物安全管理規程及び細則等に基づくものとする。
 - (3) 実験計画の承認と実験終了後の対応
 - 1) 提出された動物実験計画書の決裁を行い、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じる。
 - (4) 講習会の開催
 - 1) 動物実験実施者等に対し、本規程を周知させ、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管を行うために必要な知識を習得させるための教育訓練の実施、その他動物実験従事者等の資質向上を図るために必要な措置を講じる。
 - (5) 自己点検・評価
 - 1) センターで実施された動物実験等の基本指針及び本規程の適合性に関する自己点検・評価を行う。
 - (6) 外部検証
 - 1) 自己点検・評価の結果について、センター外部の者による検証を実施することに努める。
 - (7) 情報公開
 - 1) 本規程や前項に基づく点検及び評価の結果などについて、適切な手段により公開する。
- #### 5. 実験責任者の責務
- (1) 実験計画の立案

- 1) 動物実験の実施に際し、実験の科学的必要性の検討を行う。
 - 2) 動物実験の代替、実験動物の苦痛軽減、実験に供する動物数を必要最小限にとどめるため、供試動物の選択、実験方法の検討を行うと同時に実験動物管理者の協力を得て、適切な飼育環境等の条件を確保しなければならない。必要に応じて実験動物の専門家の意見を求め、また動物倫理委員会の助言または指導を受ける。
 - 3) 動物実験計画および変更申請書案を動物実験責任者以外の申請者が起草した場合、動物実験責任者が申請の内容を確認・了承した上で、申請が行われなければならない。
 - 4) 実験責任者・従事者、実験内容、使用動物種・系統、動物使用数など動物実験計画書に変更が生じる場合、速やかに変更申請を行わなければならない。
 - 5) 動物実験計画申請書を理事長に提出し、動物倫理委員会の審査を経て、承認を得る。
 - 6) 動物実験の終了後、理事長に実施結果を報告する。
6. 実験動物管理者の責務
- (1) 施設内で飼育管理されている動物の健康と福祉が保たれるよう努めなければならない。
 - (2) 実験目的に適した動物種・系統の選択、遺伝学的・微生物学的品質に関して、実験動物責任者に助言する。
 - (3) 施設内に設置された設備、機器の保守、点検を行う。
 - (4) 施設内で飼育されている動物数及び異常動物の状況を把握する。
7. 動物の検収と検疫
- (1) 実験動物管理者は、導入された動物について感染症その他の疾病の検疫・検収を実施しなければならない。
 - (2) 実験実施者は、動物の発注条件(匹数、性別、週令、体重等)、輸送方法及び動物の健康状態(異常、死亡の有無)等を確認し記録するものとする。
 - (3) 前項の作業は、センター実験動物安全管理規程及び細則等に準ずる。
8. 動物の飼育管理
- (1) 実験実施者、実験動物管理者、飼養者は相互に協力して、施設、設備の維持・管理及び実験動物の飼育管理を行わなければならない。
 - (2) 実験実施者は、施設に導入された動物について、実験期間全体にわたって、動物の状態を子細に観察し、適切な処置を施さなければならない。
 - (3) 実験実施者は、適切な方法によって供試動物の識別を行い、動物の由来、導入年月日、実験実施者氏名、実験開始日、実験内容等の検索を可能にしておく。
9. 実験操作及び実験終了処理
- (1) 実験実施者は、科学性及び動物福祉の観点から適切な実験操作を施さなければならない。外科的な処置を動物に行う際には、動物に無用な苦痛を与えないよう適切な鎮痛・

麻酔下で行うことを原則とする。

- (2) 実験実施者は、悪性腫瘍、薬物投与、感染等に関する実験において、動物が死にいたる前に実験が終了する方法を講じること(人道的エンドポイントの適用)。
- (3) 実験実施者は、実験手技の検討において、経済性や容易さを基準にするのではなく、動物が被る苦痛が少ない方法を採用すべきである。
- (4) 実験実施者は、動物を致死処置するときは、実験上特別な理由のない限り物理的及び化学的な方法により、関係者以外の人目に触れないかたちで、動物には死を予知させること無く瞬時に行うよう安楽死処置に配慮する。
- (5) 実験実施者は、実験動物の死体については適切な処置を講じ、人の健康及び生活環境が損なわれないように努めなければならない。

10. 安全管理等に特に注意を払う必要のある実験

実験実施者、その他実験動物の飼養または保管等に携わるもの及び動物実験倫理委員会は、毒物・劇物管理規程に定められた物質、病原体あるいは組換え DNA 等を扱う動物実験については、国立研究開発法人国立がん研究センター規定集に定める夫々の規程・細則等の規則に従う。これらの実験を行う際には、人の安全確保はもとより、飼育環境の汚染により動物が障害を受けることのないよう十分に配慮する。なお、施設周辺の汚染防止についても細心の注意を払わねばならない。

11. この規程に定めるもののほか、適正な動物実験の実施に関する必要な事項は、「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」並びに日本学術会議による「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」に準拠する。
12. この規程に定めるもののほか、実験動物に関する必要な事項は、実験動物安全管理委員会等で定めるものとする。
13. センターにおいて、動物実験等を別の機関に業務委託する場合は、委託先においても、当該規程又は他省庁の定める指針に基づき適正に動物実験等が実施されるようにする。
14. この規程を改訂する場合は、国立研究開発法人国立がん研究センター規程等の制定に関する規程(平成22年4月1日規程1号)に則り、関係法令に基づき理事長が行う。
15. 従前の国立がん研究センターにおける動物実験に関する指針は廃止する。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和5年4月26日から施行する。