

動物実験ガイドライン

適正な動物実験の実施

2013年 4月 1日 初 版

2014年 4月 1日 第 2 版

2014年 9月 1日 第 3 版

2015年 8月 21日 第 4 版

一 般 財 団 法 人 民 生 科 学 協 会
理 事 長 藤 卷 日 出 夫

目次

1. 定義.....	3
2. 理事長の責務.....	4
3. 動物実験責任者の責務.....	5
4. 動物実験委員会.....	5
5. 動物実験等の実施上の配慮.....	5
(1) 科学的合理性の確保.....	5
(2) 動物実験等の施設及び設備.....	5
(3) 実験計画の立案.....	6
(4) 実験計画の申請.....	7
6. 実験操作.....	7
7. 実験動物の選択ならびに授受.....	10
(1) 実験動物の導入.....	10
(2) 検疫および順化.....	11
(3) 輸送.....	11
(4) 実験動物の授受における情報提供等.....	12
8. 実験動物の飼養および保管.....	12
(1) 飼養および保管の基本.....	12
(2) ケージ内環境と飼育室の環境.....	13
(3) 記録類の保存.....	14
9. 実験動物の健康管理.....	15
10. 施設等.....	16
11. 安全管理.....	16
(1) 危険因子の把握と取扱い.....	16
(2) 実験動物による危害等の防止.....	17
(3) 実験動物の逸走時の対応.....	17
(4) 緊急時の対応.....	17
(5) 生活環境の保全.....	17
12. 教育訓練等の実施.....	18

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、それぞれ以下のとおりとする。

- 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 動物実験等を行う施設・設備をいう。
 - ◆ 民生科学協会の動物棟を動物実験施設とする。
- ③ 実験動物 動物実験等の利用に供する哺乳類に属する動物をいう。
- ④ 機関等 動物実験等を行う組織体をいう。
 - ◆ 民生科学協会の部門全体(受託試験部門・研究部門)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う。
 - ◆ 民生科学協会の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 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
 - ◆ 受託試験部門:試験担当者
 - ◆ 研究部門 :研究員
- ⑧ 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係る業務を統括する者をいう。
 - ◆ 受託試験部門:試験責任者
 - ◆ 研究部門 :主任研究員
- ⑨ 実験動物管理者 実験動物の飼育管理(飼養)を担当する者をいう。

2. 理事長の責務

- ① 理事長は、民生科学協会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、動物実験等の関係法令に定める措置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じること。
- ② 理事長は、動物愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年法律第 105 号。以下「動物愛護管理法」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。)、その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、動物実験等の施設等の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規定(以下「機関内規定」という。)を策定すること。
[機関内規定の策定＝動物実験ガイドライン、動物実験委員会規定、標準操作手順書]
- ③ 理事長は、動物実験計画が厚生労働省の所管する実施機関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 日科発第 0601001 号。以下「基本指針」という。)及び機関内規定に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置すること。
[動物実験委員会の設置＝民生動物実験委員会]
- ④ 理事長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下すること。
[動物実験計画の承認＝動物実験承認書]
- ⑤ 理事長は、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こと。
[動物実験計画の実施結果の把握＝動物実験終了報告書]
- ⑥ 理事長は、動物実験実施者、実験動物管理者に対し、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に関する知識を修得させるための教育訓練の実施、その他資質の向上を図るために必要な措置を講じること。
[教育訓練等の実施＝標準操作手順書(Ⅱ.組織運営)]
- ⑦ 理事長は、定期的に、民生科学協会における動物実験等の基本指針及び機関内規定への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。
[自己点検及び評価＝動物実験に関する自己点検・評価報告書]
- ⑧ 理事長は、機関内規定及び⑦の規定に基づく点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開すること。
[情報公開＝協会ホームページ]

3. 動物実験責任者の責務

- ① 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を策定し、理事長の承認を得ること。

[動物実験計画の策定＝動物実験計画書、動物実験登録書、動物実験計画申請書]

- ② 動物実験責任者は、動物実験等の終了後、理事長に動物実験計画の実施結果について報告すること。

[動物実験計画の実施結果の報告＝動物実験終了報告書]

4. 動物実験委員会

動物実験委員会は、当協会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。動物実験委員会の役割及び構成等の詳細は「動物実験委員会規定」に従う。

5. 動物実験等の実施上の配慮

(1) 科学的合理性の確保

動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえ、動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

① 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、実験動物を供しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用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。

② 実験動物の選択

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実験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。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。

③ 苦痛の軽減

動物愛護管理法及び飼養保管基準における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によること。

(2) 動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設および設備において動物実験等を実施すること。

(3) 実験計画の立案

以下に、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す。

- ◆ 動物実験等の目的とその必要性
- ◆ 動物実験等の不当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
- ◆ 動物実験実施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
- ◆ 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
- ◆ 人道的エンドポイントの設定(実験を打ち切るタイミング)
摂餌、摂水困難
苦悶の症状(自傷行為、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、出血など)
急激な体重減少(数日間で20%以上)
腫瘍サイズの増大
- ◆ 実験動物の最終処分方法(安楽死の方法など)
- ◆ 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
- ◆ 動物実験実施者、実験動物管理者の労働安全衛生に係る事項

当協会内では感染実験、放射能物質や放射線を用いる動物実験、遺伝子組換え動物実験等を行わない。

(4) 実験計画の申請

当協会内での動物実験の申請は「動物実験委員会規定 2.審査規定」に従う。

6. 実験操作

動物実験の実施に当たっては、科学上の利用に必要な限度において動物実験に与える苦痛を軽減するべきである。科学上の必要性は動物実験ごとに異なるので、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申請書に記述し、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当該法令や基準を遵守する。

動物実験実施者は、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、試料採取などの手技の習得
- ◆ 外科的処置に関する手技の習得(長時間に及ぶ開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科的手術の操作は、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

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。実験室(手術室)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。また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。

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、適切な大きさと操作しやすく、実験動物に与える不快感や障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実施者に順化させることが重要である。

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、実験目的を果たすに必要な時間限りとする。
- ◆ 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ならない。

3) 給餌および給水制限

実験の目的によっては、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、実験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に、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ているので、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の症状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。
- 実験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。

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、選任獣医師等に助言を求める。
- ◆ 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に非経口的輸液、鎮痛剤などの薬剤投与、術野の管理に留意する。

6) 人道的エンドポイント

人道的エンドポイント(humane endpoint)とは、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(すなわち安楽死処置を施すタイミング)をいい、実験動物が死亡するまで実験を続けるような実験計画の設定(death as endpoint)に対比して使われる用語である。

- ◆ 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。
- ◆ 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を参照する。
- ◆ 苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験を行う場合、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。

参考文献

『Guidelines for Endpoints in Animal Study Proposals』: 国立衛生研究所/米国

『Humane endpoints in animal experimentation for biomedical research: ethical, legal and practical aspects』: DB Morton 著 /米国

『Humane Endpoints for Laboratory Animals Used in Regulatory Testing』: 実験動物研究協会/米国

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、動物実験実施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、国際間の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選任獣医師等に助言・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を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』に従うほか、国際ガイドラインにも配慮するべきである。
- ◆ 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。

参考文献

『AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition』: 米国獣医師会

8) 安全管理への配慮

毒物・劇物・向精神薬等を用いる動物実験等、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定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、規定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。

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、理事長に報告する。

理事長は、履行結果の適正性について、必要に応じて動物実験委員会に諮問する。

7. 実験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。

(1) 実験動物の導入

実験動物の導入に当たっては以下の考慮する。

- ◆ 実験動物は合法的に入手しなければならない。
- ◆ 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況に応じた方法で検疫・順化を行う。

(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。

- ◆ 実験動物管理者は、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、あつてはならない感染症を総合的に判断する。
- ◆ 個々の実験動物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。

(3) 輸送

実験動物の輸送とは、施設等に導入するたも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。

(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、感染症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査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。

8. 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、動物実験実施者、実験動物管理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、年齢、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)

(1) 飼養および保管の基本

実験動物管理者は、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実験動物管理者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。実験動物管理者は、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、ケージの間隔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をすることを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断可能である。

参考文献

『Guide for Care and Use of Laboratory Animals』: 実験動物研究協会/米国

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文献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切に保つために、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下にあつ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、齧歯類の性周期に影響することがある。

5) 飼料

実験動物管理者は、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つ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）あるいは汚染化学物質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

実験動物管理者は、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。

(3) 記録類の保存

実験動物管理者は、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つ。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。

9. 実験動物の健康管理

実験動物の健康管理は科学的に行わなければならない。実験動物管理者および実験動物実施者は、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、実験動物管理者および動物実験実施者は、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、選任獣医師等に助言を求める。

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、実験実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。
- 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、7. (2)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。
- 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。

10. 施設等

実験動物管理者は、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、くぼみ、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。
- ◆ 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。
- ◆ 動物実験実施者および実験動物管理者が危険を伴うことなく作業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、動物実験実施者、実験動物管理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。

11. 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、動物実験実施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、必要な設備を整えとともに健康管理を行う。また、動物実験実施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。

(1) 危険因子の把握と取扱い

理事長は、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、動物実験実施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。

(2) 実験動物による危害等の防止

実験動物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、実験動物の被毛等によるアレルギー、実験動物による咬傷や搔傷などがある。実験動物管理者および動物実験実施者は、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、動物実験実施者および実験動物管理者にあらかじめ必要な教育訓練を行う。
- ◆ 実験動物の飼養および保管並びに動物実験等に関係ない者が、実験動物に接することのないように必要な措置を講じる。

(3) 実験動物の逸走時の対応

実験動物管理者は、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定等に定める。
- ◆ 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

実験動物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。

(5) 生活環境の保全

実験動物管理者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常に清潔にして、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。

12. 教育訓練等の実施

理事長は、実験動物管理者、動物実験実施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定等の定めに従って、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。教育訓練の項目は、機関等の業務の内容を勘案して規定等で定める。

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ことが望ましい。

- ◆ 関連法令、条例、指針等および規定等に関する事項
- ◆ 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項
- ◆ 安全確保に関する事項
- ◆ 施設等の利用に関する事項