大阪検疫所における動物実験の情報公開

動物実験の適正な実施への取組

大阪検疫所では、マウス毒性試験により、全国に輸入された二枚貝等の麻痺性貝毒検査を実施しています。

当所では、厚生労働省が策定した「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」（以下「指針」といいます。）に従い、動物愛護の観点に配慮し、科学的観点に基づく適正なマウス毒性試験の実施に努めています。当所で実施している試験については、平成２８年２月１９日付けで公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団により指針に適合している動物試験実施機関として認定を受け、同財団から事業承継された一般財団法人日本医薬情報センターにより 2025 年２月 19 日に認定更新されました。

JAPIC:CALAC

認 定 証

厚生労働省大阪検疫所　殿

貴研究機関の動物実験実施施設は厚生労働省が通知した「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」に基づき当財団動物実験実施施設認証センターが評価した結果、適合していると認められますのでここに認定します。

認定番号　24－105
認定日　2025年2月19日
有効期間　2028年2月18日

一般財団法人日本医薬情報センター
理事長　赤川　治郎

CERTIFICATE

Osaka Quarantine Station,
Ministry of Health, Labour and Welfare

This certifies that

The laboratory animal facilities of the aforementioned institution are compatible with the "Basic policies for the conduct of animal experimentation in the Ministry of Health, Labour and Welfare" stipulated by the Ministry of Health, Labour and Welfare based on the assessment by the Center for Accreditation of Laboratory Animal Care and Use, Japan Pharmaceutical Information Center.

Certification number: 24－105
Certification date: February 19, 2025
Valid until: February 18, 2028

Haruo Akagawa
Director
Japan Pharmaceutical Information Center

動物試験に関する自己点検・評価報告書

大阪検疫所

２０２５年　３月

Ⅰ．規程及び体制等の整備状況

１．機関内規程

１）評価結果 ■　基本指針に適合する機関内規程が定められている。 □　機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 □　機関内規程が定められていない。
２）自己点検の対象とした資料 ①　平成 27 年 2 月 20 日付 科発 0220 第 1 号「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」（以下「指針」という。） ②　大阪検疫所動物試験施設運営規程(令和４年３月 11 日改定）（以下「規程」という。） ③　動物飼育管理標準作業書(2025 年３月３日改定）（以下「SOP」という。） ④　大阪検疫所試験動物等安全管理要領(平成 31 年 3 月 25 日改定）（以下「要領」という。） ⑤　外部認定に係る評価結果報告書案（2025 年 2 月 14 日付け）（以下「評価結果報告書」という。）
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 評価結果報告書に記載された以下のコメントについて、対応すること。 ①　規程において、飼養保管基準に基づき「飼養者」を定義するよう検討してください。 ②　規程の改廃について、動物試験委員会の審議を経て機関の長が承認していることを規程に明示するよう検討してください。 ③　飼育室から動物を搬出する際の逸走防止措置を検討してください。 ④　人事異動による動物試験実施担当者の入れ替わりの頻度が高いこと、動物実験未経験者が動物試験実施担当者として配置されることもある状況を鑑み、動物実験技術の向上と継承に関わる教育訓練の更なる充実化を検討してください。
４）改善の方針、達成予定時期 ３）のコメントへの対応は、以下のとおりである。 ①及び②については、今年度末に規程を改訂し対応する予定である。 ③については、動物飼育室から理化学機器室にケージを運ぶ際、マウスの逸走防止のためケージと蓋をゴムバンドで固定することとし、既に運用されていることを確認した。 ④については、これまでと同様、内部精度管理の実施や外部精度管理調査への参加、また、外部機関主催の研修への参加を継続して行う予定である。

２．動物試験委員会

１）評価結果 ■　基本指針に適合する動物試験委員会が置かれている。 □　動物試験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 □　動物試験委員会は置かれていない。
２）自己点検の対象とした資料 ①　規程 ②　動物試験委員会委員任命（解除）通知書（様式１）の写し
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 2024 年度の動物試験委員会（以下「委員会」という。）の委員は、所長から指名され、総務課 1 名、検疫衛生課 1 名、食品監視課及び検査課から 1 名ずつ合計 4 名（技官 3 名、事務官 1 名）で構成していた。所外委員は含まれていない。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

３．動物試験の実施体制

（動物試験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

１）評価結果 ■　基本指針に適合し、動物試験の実施体制が定められている。 □　動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 □　動物実験の実施体制が定められていない。
２）自己点検の対象とした資料 ①　規程 ②　大阪検疫所動物試験計画書（様式２、以下「計画書」という。） ③　動物試験結果報告書（様式３、以下「結果報告書」という。）
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 検査課長（動物試験実施責任者）による計画書及び結果報告書の作成、委員会による審査、所長による承認など実施体制が明確に定められていた。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

４．安全管理に注意を要する動物試験の実施体制

（遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか？）

１）評価結果 □　基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物試験の実施体制が定められている。 □　安全管理に注意を要する動物試験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 □　安全管理に注意を要する動物試験の実施体制が定められていない。 ■　該当する動物実験は、行われていない。
２）自己点検の対象とした資料 ①　規程 ②　計画書 ③　結果報告書
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 該当なし。
４）改善の方針、達成予定時期 該当なし。

５．実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、施設に動物試験実施責任者が置かれているか？）

１）評価結果 ■　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料 ①　規程 ②　SOP ③　要領
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 検査課長が SOP を定め、飼養者はこれらに従って管理し、記録が適切に作成・保管されていた。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

６．その他（動物試験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

特になし。

Ⅱ．実施状況

１．動物試験委員会
（動物試験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

１）評価結果 ■　基本指針に適合し、適正に機能している。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料 ①　委員会議事録 ②　規程 ③　計画書 ④　結果報告書
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） ①　計画書及び結果報告書について、適正に調査・審査し、自己点検・評価報告書を作成していた。また、第１回の委員会においては、委員会活動の理解と委員に対する教育訓練を実施していた。 ②　委員会の活動が適正に行われたことを、所長に指名された委員会以外の職員が確認していた。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

２．動物試験の実施状況
（動物試験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか？）

１）評価結果 ■　基本指針に適合し、適正に動物試験が実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料 ①　規程 ②　計画書 ③　結果報告書
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 規程に従い立案した計画書及び結果報告書については、委員会が指針等の適合状況の調査・審査を行い、適正に動物試験が実施されている旨、所長に報告し、所長が承認していた。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

３．安全管理を要する動物試験の実施状況
（遺伝子組換え動物実験、発癌性、バイオハザード及びケミカルハザード対応動物実験等が安全に実施されているか？）

１）評価結果 □　基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。

■　該当する動物実験は、行われていない。
２）自己点検の対象とした資料 ①　規程 ②　計画書 ③　結果報告書
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 評価結果報告書に記載されたコメント③については対応済である（Ⅰ.１.４）参照)。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

４．実験動物の飼養保管状況
（動物試験実施責任者の活動は適切か？　飼養保管は動物飼育管理標準作業書等により適正に実施されているか？）

１）評価結果 ■　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料 ①　規程 ②　計画書 ③　結果報告書 ④　SOP 並びに記録簿等「マウスの健康観察記録表」及び「マウス飼育状況管理表」 ⑤　麻痺性貝毒検査実施標準作業書及び「麻痺性貝毒投与記録表」
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） ①　検査課長は、計画書及び結果報告書を作成する他、動物試験の実施に関する業務を統括し、適正に活動していた。 ②　動物の飼養保管は、SOP に従って適正に実施されていた。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

５．施設等の維持管理の状況
（機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか？　修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?）

１）評価結果 ■　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料 SOP 及び関連記録（「恒温恒湿空調機日常点検簿」、「恒温恒湿個別換気システム定期点検記録簿」、「動物飼育施設・設備等異常時対応記録簿」）
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 飼養保管施設・設備等については、専門業者による定期点検を実施するとともに、日々適切に維持管理し、マウス飼養に関して特に問題は認められず、飼育保管施設は適正に維持管理されていた。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

６．教育訓練の実施状況
（動物試験実施責任者及び動物試験実施担当者等に対する教育訓練を実施しているか？）

１）評価結果 ■　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料 ①　教育訓練に使用した配布資料 ②　教育訓練の参加者名簿 ③　外部機関による研修会等の資料及び復命書
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 職員に対して実験動物の適切な取扱い方に関する研修を定期的に実施するとともに、例年実施されている実験動物管理者等研修会に参加していた。また、貝毒分析研修会等の外部機関が主催する実験動物に関連する研修会にも職員を派遣し、実験動物管理体制の周知とマウスの緊張緩和、保定技術等を習得させるなど適切に教育訓練を実施していた。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

７．自己点検・評価、情報公開
（基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか？）

１）評価結果 ■　基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料 ①　自己点検・評価報告書 ②　委員会議事録
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 適切に自己点検・評価が行われ、規程及び自己点検・評価報告書並びに外部機関による認定書に関する事項をホームページ上に公開している。
４）改善の方針、達成予定時期 特になし。

８．その他
（動物試験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果）

特になし。

大阪検疫所動物試験施設運営規程

（目的）

第１条　大阪検疫所動物試験施設運営規程（以下「本規程」という。）は、大阪検疫所（以下「当所」という。）が実施する輸入食品モニタリング検査の動物試験において使用する動物試験施設の運営について、「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。）及び厚生労働省が策定した「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 27 年 2 月 20 日科発 0220 第 1 号）」（以下「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、動物愛護及び環境保全の観点並びに動物試験等を行う職員等の安全を確保する観点から、実験動物の飼養及び保管に係る管理運営体制の整備並びに動物試験等の実施方法について定めるものである。

（基本方針）

第２条　動物試験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に則し、動物試験等の理念であり国際的にも普及・定着している「3Rs の原則」である代替法の利用（Replacement）、動物利用数の削減（Reduction）及び苦痛の軽減（Refinement）に基づき、適正に実施する。

２　実験動物の飼養及び保管に当たっては、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、動物福祉の基本理念である「５つの自由」に配慮して実施する。

（定義）

第３条　本規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

（１）動物試験等

本条第３号に規定する実験動物を試験又は教育訓練に供することをいう。

（２）動物試験施設

実験動物を飼養若しくは保管又は動物試験等を行う施設・設備をいう。

（３）実験動物

マウス毒性試験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管している SPF マウス（施設等に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。

（４）動物試験計画

動物試験等の実施に関する計画をいう。

（５）動物試験責任者（以下「責任者」という。）

動物試験等の実施に関する業務を統括する者で、検査課長の職をもって充てる。

（６）動物試験担当者（以下「担当者」という。）

動物試験等を実施する者で、検査課に所属する職員をいう。

（７）実験動物管理者

実験動物に関する知識及び経験を有し、動物試験施設において実験動物の管理を担当する者で、検査課長の職をもって充てる。

（８）飼養者

動物試験責任者または実験動物管理者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者で、検査課に所属する職員をいう。

（９）指針等

指針並びにガイドラインをいう。

（適用範囲）

第４条　本規程は、当所において実施される全ての動物試験等に適用される。

２　責任者は、動物試験等の実施を当所以外の機関に委託等する場合、委託先においても、指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物試験等が実施されることを確認しなければならない。

（実施機関の長の責務）

第５条　実施機関の長である大阪検疫所長（以下「所長」という。）は、管理者として、当所における動物試験等の実施に関する最終的な責任を有し、本規程に定める措置その他動物試験等の適正な実施のために次に掲げる事項について必要な措置を講じる。

（１）本規程の策定

所長は、法、飼養保管基準、指針その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、動物試験施設等の整備及び管理の方法並びに動物試験等の具体的な実施方法等を定めた本規程を策定する。

（２）動物試験委員会の設置

所長は、動物試験計画が指針及び本規程に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物試験等の実施に必要な事項を検討するため、動物試験委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（３）動物試験計画の承認

所長は、年度当初に責任者に動物試験計画を申請させるとともに、受理した動物試験計画については、委員会に諮問し審査を経たうえで、承認又は却下を決定する。

（４）動物試験計画の実施結果の把握

所長は、動物試験等の終了後、責任者から動物試験計画の実施結果について報告を受けるとともに、その報告に関する委員会の審査結果に基づき、必要に応じ適正な動物試験等の実施のための改善措置を講ずる。

（５）教育訓練等の実施

所長は、責任者等に対し、適正な動物試験等の実施、実験動物の適切な飼養及び保管並びに人獣共通感染症に関する知識を修得させるための教育訓練の実施、その他担当者等の資質向上を図るために必要な措置を講じる。

（６）自己点検及び評価並びに外部検証

所長は、定期的に当所における動物試験等の本規程への適合性について、委員会に点検及び評価を行わせ、その結果を報告させるとともに、当該点検及び評価の結果について、当所職員以外の者による検証を実施する。

（７）動物試験等に関する情報公開

所長は、本規程及び（６）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。

（動物試験委員会の役割）

第６条　委員会は、次に掲げる事項について審議又は調査し、所長に報告または助言する。

（１）動物試験計画の法、飼養保管基準、指針等及び本規程への適合性に関すること。

（２）動物試験計画の実施状況及び結果に関すること。

（３）動物試験施設等及び SPF マウスの飼養保管状況に関すること。

（４）動物試験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。

（５）自己点検及び評価に関すること。

（６）その他、動物試験等の適正な実施のために必要な事項。

（委員会の構成及び任期）

第７条　委員会は、動物試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その他学識経験を有する者等で組織するものとし、次の各号に掲げる者を委員として所長が任命する。ただし、各課において（１）～（４）の各号に該当する職員が配置されない場合は、当該役職に相当すると所長が判断した者を委員とする。なお、委員の任命及び解除については、動物試験委員会委員任命（解除）通知書（様式１）をもって行うものとする。

（１）総務課長補佐（総務課）

（２）衛生管理官、食品衛生専門職（検疫衛生課）、

（３）食品衛生専門官（食品監視課）

（４）食品衛生専門官（検査課）

（５）その他所長が適当と認める者

２　委員の任期は、大阪検疫所在職期間中とする。

（委員長等）

第８条　委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

２　委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。

３　委員長は、委員会を主宰する。

４　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があった場合は、その職務を代行する。

（委員会の開催要件及び議決方法）

第９条　委員会は、年に２回以上開催し、委員会における決議には４分の３以上の委員の出席及び過半数以上の出席委員の賛同を必要とする。

２　委員は、自らが動物試験責任者となる動物試験計画の審査について議決権を行使することができない。この場合において、当該委員は前項の出席者の母数に算入しない。

（担当事務）

第１０条　委員会に関する事務は、総務課の助言を得て、検査課が行うものとする。

２　前項の事務は、委員会に関する議事録等の作成及び保存並びに管理を行うものとする。

（動物試験計画の手続き等）

第１１条　責任者は、動物試験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物試験計画を立案し、動物試験計画書（様式２）を所長に提出すること。

（１）試験の目的、意義及び必要性に関すること。

（２）代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。

（３）実験動物の使用数削減のため、動物試験等の目的に適した実験動物種の選定、動物試験成績の精度と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。

（４）苦痛の軽減により動物試験等を適切に行うこと。

２　所長は、年度毎の動物試験の開始前に前項を申請させ、委員会の審査を経て承認又は非承認を決定し、その結果を責任者に通知すること。

３　責任者は、動物試験計画について所長の承認を得た後でなければ、動物試験を行うことができない。

４　責任者は、承認された動物試験計画に変更が生じた場合は、第１項と同様に変更申請し、承認を得ること。

５　責任者は、年度の終了時に動物試験結果報告書（様式３）により、使用動物数及び成果等に

ついて所長に報告すること。

（動物試験等の実施）

第１２条　担当者は、動物試験等の実施に当たっては、法、飼養保管基準及び指針等に則するとともに、特に次の各号に掲げる事項を遵守すること。

（１）適切に維持管理された動物飼育室において動物試験等を行うこと。

（２）動物試験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること。

①　実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮

②　適切な安楽死の方法の選択

③　適切な安楽死の実施

（３）購入又は配付を受けた貝毒の標準品の取扱については、貝毒標準品管理標準作業書に従うこと。

（４）試験の実施に先立ち必要な試験手技等の習得に努めること。

（施設等）

第１３条　動物試験等及び実験動物の飼養及び保管は、動物試験施設でのみ行うことができる。

２　動物試験施設の設置及び廃止は所長の承認を得なければならない。

（動物試験施設の設置及び廃止）

第１４条　動物試験施設を設置する場合は、実験動物管理者が動物試験施設登録申請書（様式４）を所長に提出し、承認を得るものとする。

２　動物試験施設を廃止する場合は、実験動物管理者が動物試験施設廃止届（様式５）を所長に届け出るものとする。

３　実験動物管理者は、承認された動物試験施設に変更が生じた場合は、第１項と同様に変更申請を所長に提出し、承認を得ること。

４　所長は設置及び変更が申請された施設又は廃止が届け出られた施設について、委員会に調査・審査させ、承認及び非承認を決定し、責任者に通知すること。

（動物試験施設の要件）

第１５条　動物飼育室は、動物飼育管理標準作業書に従い、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

（１）適切な温度、湿度、換気及び明るさ等を保つことができる構造等とすること。

（２）動物種の種類や生理、生態、習性等並びに飼養又は保管数等に応じた飼育設備を有すること。

（３）床及び内壁等については、清掃並びに消毒等が容易な構造とし、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。

（４）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。

（５）臭気、騒音及び廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

（６）実験動物管理者を配置すること。

（施設等の維持管理及び改善）

第１６条　実験動物管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物試験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

（標準作業書の作成と周知）
第１７条　実験動物管理者は、飼養保管基準に沿った動物飼育管理標準作業書を定め、飼養者に周知しなければならない。

（実験動物の健康及び安全の保持）
第１８条　実験動物管理者、担当者及び飼養者は、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

（実験動物の導入）
第１９条　責任者は、実験動物の導入に当たり、関連法令及び指針等に基づき、適正に管理されている機関より導入する。
２　実験動物管理者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じる。

（給餌、給水）
第２０条　実験動物管理者、担当者及び飼養者は、実験動物の生理、生態及び習性等に応じて、適切に給餌並びに給水を行うものとする。

（健康管理）
第２１条　実験動物管理者、担当者及び飼養者は、試験目的以外の傷害及び疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行う。
２　担当者及び飼養者は、試験目的以外の傷害及び疾病にかかった場合、実験動物に適切な処置を行わなければならない。

（異種または同種複数系統の飼育）
第２２条　動物飼育室では、SPF マウス以外の動物を飼養・保管してはならない。

（記録の作成及び保存）
第２３条　実験動物管理者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存する。
２　実験動物管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、第１１条５項に基づき所長に報告する。

（危害防止及び緊急時対応）
第２４条　実験動物管理者は、別途定める、「大阪検疫所試験動物等安全管理要領」に従い、次の各号に掲げる事項を実施する。
（１）逸走した実験動物の捕獲方法等をあらかじめ定めること。
（２）人に危害を加える等のおそれのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡すること。
（３）実験動物由来の感染症、アレルギー疾患の罹患並びに実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時に必要な措置を講じること。
（４）実験動物の飼養及び保管並びに動物試験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触することがないよう、必要な措置を講じること。
（５）地震、火災及び人と動物の共通感染症の発生等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図ること。
（６）緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害及び環　境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

（教育訓練）
第２５条　責任者は、年１回以上担当者に以下の各号に関する教育訓練を実施させる。
（１）関連法令、本規程及び指針等の習熟
（２）動物試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）人と動物の共通感染症に関する事項
（６）その他、適切な動物試験等の実施に関する事項
２　所長は、責任者に、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、保存させること。

（自己点検、評価及び検証）
第２６条　所長は委員会に、指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況に関し、年に一度自己点検及び評価を行わせること。
２　委員会は、動物試験等の実施状況等に関する自己点検及び評価を行い、その結果を様式６により、所長に報告しなければならない。
３　委員会は、責任者及び担当者等に、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。

（委員会活動の確認）
第２７条　所長は、委員会による審議又は調査が適正に行われたことを確認するため、所長が適当と認める者を指名し、自己点検及び評価のための審議、調査及び報告書の確認を行わせ、その内容を様式７により報告させる。

（動物慰霊）
第２８条　当所において、動物試験に供された実験動物の生命の尊厳に対する敬意と感謝の念を表するため、毎年１回程度の慰霊を行う。

（情報公開）
第２９条　所長は、第５条第７号に基づき、当所における動物試験等に関する情報（動物試験に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価等）を当所ホームページに掲載し、年度毎に更新を行う。

（本規程の改廃）
第３０条　本規程の改廃にあたっては、検査課において原案を作成し、委員会の審議を経たうえで所長の承認を得るものとする。

（補則）
第３１条　この規程に定めるもののほか、必要な事項は、所長が別に定めるものとする。

附則
　本規程は、平成１９年８月１日から施行する。
附則　（平成２４年４月１日　全部改定）
　本規程は、平成２４年４月１日から施行する。
附則　（平成２６年４月１日　一部改定）
　本規程は、平成２６年４月１日から施行する。

附則　（平成２７年４月１日　一部改定）
　本規程は、平成２７年４月１日から施行する。
附則　（平成２８年３月２５日　一部改定）
　本規程は、平成２８年３月２５日から施行する。
附則　（平成３１年３月２５日　一部改定）
　本規程は、平成３１年３月２５日から施行する。
附則　（令和４年３月１１日　一部改定）
　本規程は、令和４年３月１１日から施行する。
附則　（令和７年３月２６日　一部改定）
　本規程は、令和７年３月２６日から施行する。

様式１

動物試験委員会委員任命（解除）通知書

任命
解除　通知書

所属		官職		氏名	

職務

大阪検疫所動物試験施設運営規程第６条に掲げる業務

大阪検疫所動物試験施設運営規程第７条の規定に基づき

動物試験委員を 任命 解除 する。

年　　月　　日

大 阪 検 疫 所 長

様式２

動 物 試 験 計 画 書

大阪検疫所長　殿

□ 新規 □ 変更・年度更新

提出年月日　　年　月　日　　受付年月日　　年　月　日　　受付番号

試　験	

目 的				
動物試験責任者名 (選択項目を■)	フリガナ	所属	職	動物試験の経験等
	氏 名	検査課	課長	教育訓練受講の□有□無
動物試験実施者名 (括弧内にフリガナ、 選択項目を■)	氏名(フリガナ)			

試験実施期間	承認後 ～　　年　　月	中止・終了等	年　　月　　日

動物飼育室

使 用 動 物	動 物 種	系 統	性 別	匹 数	微生物学的品質	入手先(導入機関名)	備 考

試験計画と方法	**試験概要**（試験計画と方法について、その概要を記入する。）
	試験方法（動物に加える処置、使用動物数の根拠を具体的に記入し、「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除方法」等と整合性をもたせる。）

動物試験の種類 (選択項目を■)	□	1. 試験・研究
	□	2. 教育・訓練
	□	3. その他 （　　）
動物試験を 必要とする理由 (選択項目を■)	□	1. 検討したが、動物試験に替わる手段がなかった。
	□	2. 検討した代替手段の精度が不十分だった。
	□	3. その他 （　　）

想定される 苦痛のカテゴリー (選択項目を■)	□ □ □ □	B. 脊椎動物を用い、動物に対してほとんど あるいはまったく不快感を与えないと思われる実験 C. 脊椎動物を用い、動物に対して軽度のストレスまたは痛み(短時間持続するもの)を伴うと思われる実験 D. 脊椎動物を用い、回避できない重度のストレスまたは痛み（長時間持続するもの）を伴うと思われる実験 E. 無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に近い またはそれ以上の痛みを与えると思われる実験
動物の苦痛軽減、 排除の方法 (該当項目をすべて■)	□ □ □ □ □	1. 短時間の保定・拘束および注射など、軽微な苦痛の範囲であり、特に処置を講ずる必要はない。 2. 科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在せず、処置できない。 3. 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する。 (具体的薬剤名及びその投与量・経路を記入:) 4. 動物が耐えがたい痛みを伴う場合、適切な時期に安楽死措置をとるなどの人道的エンドポイントを考慮する。 5. その他（具体的に記入: ）
安楽死の方法 (該当項目をすべて■)	□ □ □ □	1. 麻酔薬等の使用（具体的薬剤名及びその投与量・経路を記入: ） 2. 炭酸ガス 3. 中枢破壊（具体的に記入: 法） 4. 安楽死させない（その理由を記入: ）
動物死体の処理方法 (選択項目を■)	□ □	1. 外部業者に依託 2. その他（具体的に記入: ）
その他必要または 参 考 事 項		(過去の動物試験計画書承認実績、委員会への申請状況等を記入する。)

委員会記入欄	審査終了: 年 月 日
	修正意見等
	審査結果 □ 本試験計画は、大阪検疫所における動物試験施設運営規程等に適合する。 □ 本試験計画は、大阪検疫所における動物試験施設運営規程等に適合しない。

所長承認欄	承認: 年 月 日
	本試験計画を承認する。 承認番号: 第 号 大 阪 検 疫 所 長

様式３

年　　月　　日

大阪検疫所長　殿

動物試験責任者
所属　　検査課
氏名

動物試験結果報告書

大阪検疫所動物試験施設運営規程第１１条第５項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

１．承認番号	
２．動物試験名	
３．試験の結果 （該当項目にマークし、その概要を簡潔に記述）	□　計画どおり実施 □　一部変更して実施(*) □　中止 結果の概要
４．成果（予定を含む）	
５．特記事項	

＊ 変更届が提出されていること

様式４

年　　月　　日

大阪検疫所長　殿

実験動物管理者
所属　　検査課
氏名

動物試験施設登録申請書（新規・変更）

大阪検疫所動物試験施設運営規程第１４条第１項及び第３項の規定に基づき、下記のとおり申請します。

１．動物試験施設の名称	
２．施設の設置場所	＊区域の位置図を添付すること
３．施設の管理体制	実験動物管理者 所属：　　職名： 氏名：
４．施設の概要	１）試験室の面積　　ｍ３ ２）試験に使用する動物種 ３）試験設備（特殊装置の有無等） ４）逃走防止策（前室の有無、窓や排水溝の封鎖等） ５）臭気、騒音、廃棄物等による周辺への悪影響防止策 ＊区域内の平面図を添付すること
５．特記事項	

※変更申請の場合は変更箇所を下線で示すこと。

様式５

年　　月　　日

大阪検疫所長　殿

実験動物管理者
所属　検査課
氏名

動物試験施設廃止届

大阪検疫所動物試験施設運営規程第１４条第２項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

１．動物試験施設の名称	
２．動物試験施設の設置場所	＊区域の位置図を添付すること
３．動物試験施設の管理者	所属：　　職名： 氏名：
４．廃止（予定）年月日	年　　月　　日
５．廃止後の利用予定	
６．廃止時に残存した 飼養保管動物の措置	残存飼養保管動物の有無　□有　□無 有の場合の措置 □譲渡（譲渡先：　　） □殺処分（安楽死方法：　　）
５．特記事項	

様式６

動物試験に関する自己点検・評価報告書

大阪検疫所

年　　月

Ⅰ．規程及び体制等の整備状況

１．機関内規程

１）評価結果 □　指針に適合する機関内規程が定められている。 □　機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 □　機関内規程が定められていない。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

２．動物試験委員会

１）評価結果 □　指針に適合する動物試験委員会が置かれている。 □　動物試験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 □　動物試験委員会は置かれていない。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

３．動物試験の実施体制

（動物試験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

１）評価結果 □　指針に適合し、動物試験の実施体制が定められている。 □　動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 □　動物実験の実施体制が定められていない。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）

4）改善の方針、達成予定時期

4．安全管理に注意を要する動物試験の実施体制

（遺伝子組換え動物試験及び感染動物試験等の実施体制が定められているか？）

1）評価結果 □　指針に適合し、安全管理に注意を要する動物試験の実施体制が定められている。 □　安全管理に注意を要する動物試験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 □　安全管理に注意を要する動物試験の実施体制が定められていない。 □　該当する動物試験は、行われていない。
2）自己点検の対象とした資料
3）評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。）
4）改善の方針、達成予定時期

5．実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の動物試験施設が把握され、施設に動物試験責任者が置かれているか？）

1）評価結果 □　指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
2）自己点検の対象とした資料
3）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
4）改善の方針、達成予定時期

6．その他（動物試験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

Ⅱ．実施状況

１．動物試験委員会

（動物試験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか？）

１）評価結果 □　指針に適合し、適正に機能している。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

２．動物試験の実施状況

（動物試験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか？）

１）評価結果 □　指針に適合し、適正に動物試験が実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

３．安全管理を要する動物試験の実施状況

（遺伝子組換え動物実験、発癌性、バイオハザード及びケミカルハザード対応動物試験等が安全に実施されているか？）

１）評価結果 □　指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。 □　該当する動物実験は、行われていない。

２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

４．実験動物の飼養保管状況

（動物試験責任者の活動は適切か？　飼養保管は動物飼育管理標準作業書等により適正に実施されているか？）

１）評価結果 □　指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

５．施設等の維持管理の状況

（機関内の動物試験施設は適正な維持管理が実施されているか？　修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?）

１）評価結果 □　指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

６．教育訓練の実施状況

（動物試験責任者及び動物試験担当者等に対する教育訓練を実施しているか？）

１）評価結果 □　指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

７．自己点検・評価、情報公開

（指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか？）

１）評価結果 □　指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 □　概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □　多くの改善すべき問題がある。
２）自己点検の対象とした資料
３）評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）
４）改善の方針、達成予定時期

８．その他

（動物試験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果）

様式７

年　　月　　日

大阪検疫所長　殿

所属
氏名

動物試験委員会活動点検結果報告書

大阪検疫所動物試験施設運営規程第２７条に基づき、下記のとおり報告します。

規程第６条各項に定められた動物試験委員会の調査及び審議について

（１）動物試験計画が指針等及び本規程に適合していること	□　適正な調査及び審議が行われている。 □　改善すべき点がある。
（２）動物試験計画の実施状況及び結果に関すること	□　適正な調査及び審議が行われている。 □　改善すべき点がある。
（３）動物飼育室及びSPFマウス飼養保管状況に関すること	□　適正な調査及び審議が行われている。 □　改善すべき点がある。
（４）動物試験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること	□　適正な調査及び審議が行われている。 □　改善すべき点がある。
（５）自己点検及び評価に関すること	□　適正な調査及び審議が行われている。 □　改善すべき点がある。
（６）その他、動物試験等の適正な実施のための必要事項に関すること	□　適正な調査及び審議が行われている。 □　改善すべき点がある。
その他特記事項	