

# 実験動物の授受に関するガイドライン

## －マウス・ラット編－

国立大学法人動物実験施設協議会

制定 昭和 59 年 5 月 31 日

改訂 平成 24 年 12 月 21 日

公私立大学実験動物施設協議会

制定 平成 10 年 5 月 26 日

改訂 平成 22 年 6 月 4 日

平成 25 年 1 月 31 日

### 1. 目的

本ガイドラインの目的とするところは、実験動物の授受に際して、譲渡者、譲渡者が利用する飼養保管施設（以下「施設」という）の実験動物管理者（以下「譲渡施設管理者」という）、譲受者、ならびに譲受者が利用する施設の実験動物管理者（以下「譲受施設管理者」という）が、実験動物の福祉面への配慮、病原微生物の伝播防止、輸送中の事故防止、授受動物の系統保持ならびに実験動物開発者の権利保護等の観点から必要な情報を共有することにある（「図 1：実験動物授受の流れ」参照）。本ガイドラインでは、遵守あるいは配慮すべき項目や様式を示し、各機関の状況に応じて必要な部分を利用できるものとして示す。本ガイドラインに示した様式は参考資料であり、各機関において規程等に所定の様式がある場合はそれに従う。なお、実験動物の授受にあつては、実験動物および動物実験に関わる多くの関連法令（動物の愛護及び管理に関する法律、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（以下「カルタヘナ法」という）、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、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する政省令等、家畜伝染病予防法および関連する政省令等）に従うことが前提となる。

### 2. 適用範囲

国立大学法人動物実験施設協議会施設、公私立大学実験動物施設協議会施設およびそれを利用する研究者が実験動物を授受する際には、本ガイドラインに示された項目や様式を参考として必要な情報交換を行うものとする。

### 3. 譲渡動物

- (1) 譲渡動物は、臨床的に異常を認めず、病原微生物を保有しないことを原則とする。なお、マウス・ラットのエクセレント(E)、コモン(C)、ミニマム(M)の各ステータス別に検査を行うべき項目は「表 1：実験用マウス及びラットの授受における検査対象微生物等について」に示すものとする。
- (2) 譲渡動物は、譲渡者が維持している動物とする。
- (3) 譲渡動物数は、譲受者が維持・研究を行う上で必要最小限度の動物数とする。

### 4. 譲渡者

- (1) 譲渡者は、できるだけ正確な譲渡動物の微生物学的ステータスを把握し、譲受者への情報提供に努めること。
- (2) 譲渡者は、譲渡施設管理者の協力下に「様式 4：実験動物授受のための動物健康及び飼育形態調査レポート」（以下「調査レポート」という）を作成し、譲渡動物の衛生管理に関する情報を譲受者に伝えること。
- (3) 譲渡者は、系統名（亜系統名がある場合は亜系統名）、近交世代数、生年月日、標識遺伝子、特徴など、譲渡動物の特性に関する情報を譲受者に伝えること。
- (4) 実験動物を輸出する場合は、獣医師の作成する Health Certificate が最低限必要であり、輸入国が輸出国政府機関発行の輸出検疫証明書を求める場合には、モニター動物検査証などを（動物）検疫所に資料提供しなければならず、譲渡施設管理者の協力を仰ぐこと。
- (5) 譲渡者と譲受者は、譲渡施設管理者ないし譲受施設管理者の協力を得て、譲受者の所属する機関において当該実験計画が承認されていることを書面で相互に確認すること（「様式 3-1：実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書」参照）。
- (6) 「カルタヘナ法」に係わる動物等を譲渡する場合は、譲渡者は動物の譲渡時までに「様式 3-2：遺伝子組換え動物の譲渡・提供・委託に際しての情報提供書」で譲渡動物に関する情報を譲受者に提供すること。
- (7) 譲渡者は、当該動物の開発者の権利を尊重し、使用制限事項（特許、登録商標、その他の知的所有権等）がある場合には、譲渡承諾書にその旨明記し、譲受者に伝えること。なお授受に関する契約書 MTA (Material Transfer Agreement) が存在する場合はこれを添付することが望ましい。

## 5. 譲渡施設管理者

譲渡施設管理者は、譲渡者から微生物検査成績書及び調査レポートの作成、ならびに実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書(様式 3-1)への記入を依頼されたときは、譲渡者と協力して書類を作成すること。

## 6. 譲受者

- (1) 譲受者は、譲渡者からの微生物検査成績書、調査レポート、ならびに実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書(様式 3-1)を譲渡動物の導入前に譲受施設管理者に提出し、その指示に従うこと。
- (2) 譲受者が遺伝子組換え動物の譲渡を受けるときは、「カルタヘナ法」及び関連法令に従い情報提供書を入手し(様式 3-2)、動物の導入前に所属機関の承認、譲受施設管理者の承諾を得ること。また、所属機関の承認および譲受施設管理者の承諾が得られていることを、事前に譲渡者に書面で周知すること(様式 3-1)。
- (3) 譲受者は、譲渡者から微生物検査成績書を得られない場合、譲受施設管理者の指示に従うこと。
- (4) 外国から実験動物を輸入する場合、厚生労働省は輸出国政府機関発行の「衛生証明書」の提出等の条件を定めている。原則として譲受者本人ないし所属機関が輸入者(機関)となっ

て手続きを進め、上記を証明する書類が必要となることに留意すること。

- (5) 譲受者は、譲渡者からの実験動物に関する情報を保管すること。特に遺伝子組換え動物の場合は、提供された情報を所属機関の遺伝子組換え実験を担当する安全委員会に提出すること。
- (6) 譲受者は、譲渡動物が譲渡者からの情報と異なるとき、あるいは新しい知見を得たときは、譲渡者に報告すること。
- (7) 譲受者は、譲渡動物に関する開発者の優先権を尊重し、使用制限事項（特許、登録商標、その他知的所有権等）がある場合には、それを遵守すること。
- (8) 譲受者は、譲渡を受けた動物を学術研究にのみ使用することとし、商業目的に使用したり、譲渡者の了解を得ずに第三者に譲渡しないこと。
- (9) 譲受者は、譲渡動物を用いた研究成果を公表する場合には、論文等に開発者の名または開発者の文献を記載するとともに、その別刷り 1 部を譲渡者に送付すること。

## 7. 譲受施設管理者

- (1) 譲受施設管理者が、譲受者から実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書への記入を依頼されたときは、譲受者と協力して書類を作成し、保管すること。
- (2) 譲受施設管理者は、譲受者と協力して微生物検査成績書、調査レポートの収集に努め、それらの書類を保管すること。外国から輸入の際には、輸出国政府機関発行の「衛生証明書」をあわせて保管すること。
- (3) 譲受施設管理者は、収集した情報を参考にして譲渡動物の施設搬入許可、飼養場所を決定すること。更に、必要な場合には、一定期間隔離飼育して検疫を実施すること。

## 8. 授受の方法、輸送中の事故防止、その他

- (1) 譲渡の申込み、承諾及び受領の確認は各々「様式 1: 実験動物の譲渡依頼書」、「様式 2: 譲渡承諾書」、「様式 5: 動物受領書」によることとし、譲渡者及び譲受者はこれらの書類を保管すること。また譲受施設管理者は、これらの書類を保管することが望ましい。
- (2) 譲渡者及び譲受者は、実験動物の輸送に際して、「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」の第 3 条第 6 項に留意し、実験動物の福祉、健康、安全面への配慮と実験動物による事故の防止に努めること。特に、遺伝子組換え動物の輸送に際しては、「カルタヘナ法」及び関連法令に従い、拡散防止に最善の配慮をすること。
- (3) 譲渡及び譲受施設の管理者は、本ガイドラインの趣旨が活かされるよう、平素から施設内の実験動物の微生物学的状態等について把握できる体制の整備に努めること。

## 9. 付記

- (1) 微生物検査メニューの追加・削除等の見直しを行うため、3～5年に一度の頻度で再評価作業を行う。
- (2) 清浄性、輸送コストを考慮すると、凍結胚・凍結配偶子による実験動物の授受が今後増加することが予想される。近い将来この方法が主体になることを視野に入れ、各施設において技術の習得等、準備に努めることが重要である。

(3) 様式 4 の英語版がある。

(4) 表 1 改訂の経緯等について Q & A がある。

#### 参考資料

1. 厚生労働省の感染症情報「動物の輸入届出制度について」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou12/index.html>

2. 農林水産省 動物検疫所の「動物の輸出入」

<http://www.maff.go.jp/aqs/tetuzuki/animal/index.html>