

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程

平成17年4月1日

17規程第52号

改正 平成21年4月1日21規程第12号

改正 平成22年4月1日22規程第19^w12号

改正 平成27年4月1日27規程第33号

改正 平成29年2月23日29規程第2号

改正 平成31年1月18日31規程第1号

改正 令和元年8月1日規程第2号

改正 令和5年5月16日規程第22号

前文

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）において、動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康及び福祉の増進を目的とした医学及び生物学研究、医薬品・医療機器開発並びに医薬品・医療機器の安全性・有効性評価に必要不可欠な手段である。しかし、動物実験が命ある動物を実験材料とする限り、供試する動物の生命の尊厳に対する敬意あるいは感謝の念に基づき、常に慎重かつ適正な配慮を心がけなければならない。これを踏まえ、研究所で行う動物実験の適正化を図るために国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験規程を定める。

第1章 総則

（目的）

第1条 この規程は、研究所における適正かつ科学的な動物実験を遂行することを目的として、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号、平成17年6月改正)」(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月厚生労働省通知、平成27年2月20日改正)」(以下「基本指針」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、研究所の研究内容の特質を考慮しつつ、科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点及び動物実験等に従事する者の安全確保の観点から、動物実験等の立案及び実施方法を定めることを目的とする。

（定義）

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号の定めるところによる。

- (1) 実験動物 試験研究、教育その他の科学上の利用に供するため、動物実験施設で飼養保管している哺乳類、鳥類、爬虫類に属する動物（輸送中のものを含む）をいう。

- (2) 動物実験等 実験動物を試験研究、教育その他の科学上の利用に供することをいう。
- (3) 動物実験施設 実験動物を恒常的に飼養保管し、又は動物実験等を行う施設で、別紙 1 に定める区域とする。
- (4) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (7) 管理者 理事長の命を受け、実験動物及び動物実験施設を管理する者をいい、本所動物実験施設（別紙 1(1)及び(2)に掲げる施設をいう。以下同じ。）においては医薬基盤研究所実験動物管理室長、つくば動物実験施設（別紙 1(3)、(4)及び(5)に掲げる施設をいう。以下同じ。）においては霊長類医科学研究センター長、国立健康・栄養研究所動物実験施設（別紙 1(6)に掲げる施設をいう。以下同じ。）においては国立健康・栄養研究所実験動物管理運営委員会委員長とする。
- (8) 実験動物管理者 動物実験施設ごとに管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有し、実験動物及び動物実験施設の管理を担当する者をいい、動物実験施設ごとに理事長が指名する。
- (9) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養、保管、実験支援等の実験動物取扱い作業に従事する者をいう。
- (10) 管理者等 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (11) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。
(基本原則)

第3条 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、「動物の処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）」その他の法令等に定めがあるものの他、本規程及び本規程に基づく規則等（以下「規程等」という。）の定めるところによるものとする。

2 動物実験の実施にあたっては、生命現象を解明し、その成果を人類福祉の増進に反映せしめるものであることに留意し、科学上の利用の目的を達成できる範囲で、代替法の利用（Replacement）、使用数の削減（Reduction）、動物に対する苦痛の軽減（Refinement）の3Rに基づき、適正に実施しなければならない。

3 動物実験実施者は、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所における動物実験の基本原則」（別紙2）を遵守しなければならない。

4 理事長は、研究所における動物実験等の実施に関して最終的な責任を有する。

第2章 適用範囲

(適用範囲)

第4条 この規程は、研究所において実施される哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。

2 動物実験責任者は、動物実験実施者が動物実験等を研究所以外の機関で実施又は研究

所以外の機関に委託等する場合、実施又は委託等先において、動物実験等が基本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実施されることを確認しなければならない。

第3章 動物実験委員会

(動物実験委員会)

第5条 動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関して審議又は調査を行うため、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所動物実験委員会（以下「動物実験委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第6条 動物実験委員会は、理事長からの諮問を受け、次の各号に掲げる事項を審査又は調査し、理事長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が法及び指針等並びに規程等に適合していること
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
- (3) 動物実験施設及び実験動物の飼養保管状況等に関すること
- (4) 動物実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・評価・検証に関すること
- (6) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関すること

2 この規程に定めるもののほか、動物実験委員会の運営について必要な事項は、別に定める。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第7条 動物実験責任者は、動物実験等を行おうとする場合は、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て動物実験計画を立案し、動物実験計画書（様式1）を理事長に提出しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を十分に検討し、得られる成果が人の健康の増進に貢献しかつ医学生物学の進歩に寄与するものであることを事前に確認すること。
- (2) 実験目的を達成するためにその方法が十分に吟味されていること。
- (3) 実験目的の達成の可能性について充分検討されていること。
- (4) 当該研究が既に公表されている科学的事実を単に追認するものでないこと。
- (5) 代替法を考慮して、実験動物等を適切に利用すること。
- (6) 実験動物の使用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種を適切に選定するとともに、動物実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十分に考慮すること。
- (7) 実験動物に痛みや苦痛（一過性の場合又は極めて軽微な場合を除く。）を与える処置

を行うときには、適切な鎮痛薬、麻酔薬を使用するなど、可能な限り苦痛の軽減を図ること。

(8) 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、放射線照射実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント（実験動物を激しい苦痛から解放するために安楽死等をもって実験を打ち切るタイミングのことをいう。）の設定を検討すること。

(9) 実験終了後または人道的エンドポイントにおいて実験動物を処分する場合は、適切な方法で安楽死処置を行うこと。

(10) 特別な事情がある場合を除いて、幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さないこと。また、みだりに繁殖の用に供することによる動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数を適切なものとする。

2 理事長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、動物実験委員会に審査を付議し、その結果に基づいて承認又は非承認を決定し、当該動物実験責任者に通知するものとする。

3 動物実験実施者は、動物実験計画について理事長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

4 動物実験計画の変更については、前3項の規定を準用する。

(実験操作)

第8条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、法及び指針等並びに規程等に則するとともに、特に以下の事項を遵守すること。

(1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。

(2) 動物実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適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用

②実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮

③適切な術後管理

④適切な実験動物の処分方法の選択

(3) 物理的又は化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え生物等を用いる実験など、安全管理に注意を払うべき実験については、関係法令等及び研究所における関連する規程（病原体等安全管理規程、組換え DNA 実験実施規程、放射線障害予防規程、有害化学物質安全取扱規程、ヒトを対象とする研究に関する倫理規程）等に従うこと。

(4) 物理的、科学的に危険な材料又は病原体を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

(5) 動物実験等の実施に先立ち、必要な実験手技等の習得に努めること。

(6) 侵襲性の高い大規模な存命手術にあたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

2 動物実験責任者は、動物実験計画の実施が終了した後、遅滞なく、動物実験終了報告書（様式2）により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について理事長に報告し

なければならない。

第5章 動物実験施設

(動物実験施設の要件)

第9条 動物実験施設は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことのできる構造等とすること。
- (2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床や内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、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すること。
- (5) 臭気、騒音、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) 実験動物管理者が置かれていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第10条 管理者及び実験動物管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実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。

(実験動物管理運営委員会)

第11条 動物実験施設の適切な管理運営のために、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所実験動物管理運営委員会（以下「管理運営委員会」という。）を設置する。

2 管理運営委員会は、本所動物実験施設、つくば動物実験施設及び国立健康・栄養研究所動物実験施設に、それぞれ設置する。

3 各管理運営委員会は、実験動物及び動物実験施設を適正に管理運営するために、次の各号に掲げる事項について調査審議する。

- (1) 実験動物の施設及び設備に関すること
- (2) 動物実験施設の利用方法に関すること
- (3) 施設利用者に対する講習会の実施に関すること
- (4) その他実験動物及び動物実験施設の管理運営に関すること

4 この規程に定めるもののほか、管理運営委員会の運営について必要な事項は、別に定める。

第6章 実験動物の飼養保管

(動物実験施設への立入制限)

第12条 次に掲げる者以外は、緊急又は真にやむを得ない事由がある場合を除き、動物実験施設へ立ち入ることができない。ただし、他の規程に別段の定めがある場合はこの限りでない。

- (1) 第14条により登録した者
- (2) その他特に管理者が認めた者

(動物実験施設の利用方法)

第13条 管理者は動物実験施設の利用方法を定めなければならない。

(動物実験施設の利用手続き)

第14条 動物実験実施者及び飼養者は、利用しようとする動物実験施設の管理運営委員会が行う動物実験施設利用講習会を受講し、施設利用者名簿に登録しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第15条 管理者等は、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16条 管理者及び実験動物管理者は、国内からの実験動物導入にあたっては、関連法令や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ものとする。

2 管理者及び実験動物管理者は、海外からの実験動物の導入にあたっては、「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(平成10年法律114号)」、「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(平成16年法律78号)」等の関連法令に従わなければならない。

3 管理者及び実験動物管理者は、実験動物の導入にあたり、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。

4 管理者及び実験動物管理者は、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なければならない。

(実験動物の給餌・給水)

第17条 動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(実験動物の健康管理及び防疫保安措置)

第18条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病に罹った場合、状況に応じて安楽死処分又は実験目的に支障を及ぼさない範囲内で実験動物に適切な治療等を行わなければならない。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、動物実験施設において研究に不適切な実験動物が発見されたときは、速やかに関係者と協議し、必要に応じて各種防疫保安上の措置をとらなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第19条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養、保管する場合は、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(実験動物等の脱出及び侵入の防止)

第20条 管理者及び実験動物管理者は、実験動物等の脱出又は侵入を防止するための施設設備を設置し、これらの事態が発生しないように管理運営にあたらなければならない。

(実験動物等による汚染防止)

第21条 管理者及び実験動物管理者は、実験動物及び動物実験施設の管理等の不行届により環境が汚染されないよう、施設設備及びその保守管理等について、十分配慮しなければならない。

2 動物実験実施者は、動物実験により環境汚染を生じないように十分配慮しなければならない。

(実験動物数の把握等)

第22条 動物実験実施者は、自己の管理する実験動物の数について常に把握し、必要に応じて管理者に対して報告しなければならない。

(記録の保存及び報告)

第23条 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し、保存しなければならない。

2 管理者は、飼養保管した実験動物の種類と数等について、毎年度5月末日までに実験動物飼養保管報告書(様式3)により理事長に報告しなければならない。

(実験動物の搬出又は譲渡の際の情報提供)

第24条 管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者は、実験動物の搬出又は譲渡にあたっては、その特性、飼養保管の方法、感染性疾患等に関する情報を搬出先又は譲渡先に提供しなければならない。

2 管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者は、遺伝子組換え実験動物の搬出又は譲渡にあたっては、「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(平成15年法律97号)」で定める事項に関する情報を搬出先又は譲渡先に提供しなければならない。

(実験動物の輸送)

第25条 管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者は、実験動物の輸送にあたっては、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保及び人への危害防止に努めなければならない。

(自己管理動物以外の取扱いの禁止)

第26条 動物実験実施者は、緊急を要する場合を除き、自己の管理する実験動物以外の実験動物を取り扱ってはならない。

第7章 安全管理

(危害防止)

第27条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等を予め定めなければならない。

2 管理者は、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が動物実験施設から外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 管理者は、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等について、予防及び発生時に必要な措置を講じなければならない。

4 管理者は、毒ヘビ等の有毒動物の飼養保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため

め、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めるものとする。

5 管理者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第28条 管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の計画を予め作成し、関係者に対して周知を図るものとする。

2 管理者は、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危害防止に努めなければならない。

(異常事態等の通報)

第29条 動物実験実施者及び飼養者は、実験動物又は動物実験施設の施設若しくは設備に異常を発見した場合は、直ちに、管理者に報告しなければならない。

第8章 教育訓練

(動物実験講習会)

第30条 動物実験実施者及び飼養者は、動物実験委員会が行う以下の事項に関する教育訓練(以下「動物実験講習会」という。)を受けなければならない。

- ① 法及び指針並びに研究所の定める規程等
- ② 動物実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 その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

2 動物実験委員会は動物実験講習会の実施日、受講者名の記録を保存し、受講者に対し動物実験許可番号を交付するものとする。

3 動物実験講習会の有効期間は3年間とし、有効期間を超えて動物実験を行う場合は再度講習会を受講しなければならない。

第9章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

第31条 動物実験委員会は、毎年度、研究所における動物実験等の本規定及び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への適合性について自己点検・評価を行い、その結果を理事長に報告しなければならない。

2 動物実験委員会は、自己点検・評価の結果について、研究所以外の者による検証を実施することに努めなければならない。

3 動物実験委員会は、管理者等に自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

第10章 情報公開

(情報公開)

第32条 理事長は、動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果その他の研究所における動物実験等に関する情報を、適切な方法により公開す

るものとする。

第11章 雑則

(罰則)

第33条 理事長は、動物実験実施者及び飼養者が本規程の遵守義務を怠り、動物実験施設の管理運営に著しい支障をきたした場合は、利用資格の取り消し、動物実験施設の利用停止、講習会の再受講等を命ずることができる。

(動物慰霊祭)

第34条 研究所は、動物実験に供された実験動物の生命の尊厳に対する感謝の念を表すため、毎年1回、動物の慰霊祭を行うものとする。

附 則（平成17年4月1日17規程第52号）

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則（平成21年4月1日21規程第12号）

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成22年4月1日22規程第19-12号）

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成27年4月1日27規程第33号）

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成29年2月23日29規程第2号）

この規程は、平成29年2月23日から施行する。

附 則（平成31年1月18日31規程第1号）

この規程は、平成31年1月18日から施行する。

附 則（令和元年8月1日規程第2号）

この規程は、令和元年8月1日から施行する。

附 則（令和5年5月16日規程第22号）

この規程は、令和5年5月16日から施行する。

a. (別紙1)(第2条関係)

「動物実験施設」は、以下の区域とする。

- (1) 本所動物実験施設(北棟3階、N104室、S211室、S417室、N409室)
- (2) 本所感染動物実験施設(北棟1階)
- (3) 霊長類医科学研究センター第1棟、第2棟、第3棟、第6棟、第7棟、第8棟
- (4) 霊長類医科学研究センター第2研究棟内実験小動物室
- (5) 霊長類医科学研究センター第1研究棟内第11実験室
- (6) 国立健康・栄養研究所動物実験施設(健都イノベーションパーク NKビル2階実験室1内 動物実験施設)

b. (別紙2) (第3条第3項関係)

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所における動物実験の基本原則

科学の進展並びに医学研究、医薬品等の開発・研究の発展にとって動物実験がいかに大きな貢献をしてきたかは疑問の余地がない。また、今後も動物実験がますます重要な手段であり続けることも疑問の余地はない。しかし、動物実験が生きた動物をその材料とする限り、対象となる動物の生命の尊厳に対する敬意あるいは感謝の念を抱くことも当然のことである。

実験動物は実験のために生産され、飼育されているが、動物福祉の観点から、実験に伴う動物の苦痛を最大限取り除く努力や、代替法の利用、使用動物数の削減などが実験者に求められており、この遵守は世界的に見て最近の大きな流れになってきている。

欧米諸国では動物福祉に関連し、動物実験に関する法律や指針が整備されている場合が多い。国際的には1974年に国際動物実験委員会（ICLA）が、1985年に国際医学団体協議会（CIOMS）が指針や原則を打ち出している。国内では「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号、平成17年6月改正）」、「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）」、「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月厚生労働省通知）」などが制定され、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）」が発表されている。

これらの経緯を踏まえ、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所における動物実験が、科学的及び動物福祉の観点から適正に行われるために遵守すべき基本原則を次のように制定する。なお、サル類を用いた動物実験においてはその扱う動物の特殊性も踏まえ、別添「サル類を用いた実験の基本原則」を制定する。

基本原則

- 1 動物実験を行おうとする者は、その実施がヒトの健康の増進に貢献しかつ医学生物学の進歩に寄与するものであることを事前に充分確認しなければならない。
- 2 使用する動物種の選択にあたっては、科学的に信頼できる成績を得るために最適である動物種か否か、十分に検討しなければならない。
- 3 使用する動物の数については科学的合理的に検討し、必要最小限としなければならない。
- 4 動物実験の代替法の有無について十分な検討をしなければならない。
- 5 実験動物も不快感及び痛みや苦痛を感じると考え、その排除、軽減に努めるなど愛護の精神をもって飼養及び実験に臨まなければならない。
- 6 一過性あるいは極めて軽微な場合を除いて、痛みや苦痛を与える処置を行うときには鎮静、鎮痛、あるいは麻酔等の適切な処置を講じなければならない。無麻酔下に動物を薬物等で麻痺させ外科的手術など痛みを伴う処置をしてはならない。
- 7 治癒する見込みのないしかも耐えがたい痛みや苦痛があると考えられる場合あるいは

慢性的な痛みや苦痛があると考えられる場合には、処置終了時あるいは途中でもなるべく痛みを感じない方法による安楽殺をしなければならない。

8 医学生物学上の研究に供される動物は、できる限りにおいて動物種に応じた健康的で快適な飼養環境下で飼養されなければならない。また、飼養に際しては獣医師あるいは動物の飼養に関する十分な知識と経験を有する科学者、専門家などがその監督にあたらなければならない。

9 動物実験に従事する者は動物実験に関する動物福祉を含めた十分な知識と経験を有していなければならない。このために適切な教育が定期的になされなければならない。

10 本原則を逸脱した実験を行わなければならない場合は、実験実施者自らが判断するのではなく、当該実験に直接関わりのない者によって構成される動物実験委員会等にその是非の決定を委ねなければならない。

c. [別添] サル類を用いた実験の基本原則

医学及び生物学の研究においてサル類が実験動物として果たす役割は大きい。とくにヒトとの遺伝学的・免疫学的な類似性や関連性があり、また非近交系交配により得られたサルを用いた実験は、ヒトの病気の予防・治療目的のための薬剤やワクチンの開発には必須とされている。

一方で、サル類は実験に使用できる頭数が限られている貴重な動物であり、高度な高次脳機能を有するなど、小型実験動物とは異なる生物学的特性を有している。さらに、サル類の実験使用に関しては、これまで以上の動物福祉、実験倫理、飼育環境への配慮が求められている。

このため、適正な動物実験の実施を図るため、3Rの原則（Replacement（動物実験の他手段への置換）、Reduction（使用動物数の削減）及び Refinement（麻酔、鎮痛剤の使用や実験技術・精度の向上による動物が受ける苦痛の軽減））に則って、動物実験を計画し実施しなければならない。

これらの経緯を踏まえ、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所におけるサル類を用いた動物実験が、科学的及び動物福祉の観点から適正に行われるために遵守すべき基本原則を次のように制定する。

基本原則

- 1 実験実施者はサル類が貴重な実験動物であることを十分に認識しなければならない。
- 2 実験に使用するサル類は原則として実験用に繁殖育成された個体に限定しなければならない。
- 3 サル類を用いる実験は、サル類を用いることによってはのみその目的が達成されると判断される場合に限定しなければならない。
- 4 サル類を用いる実験計画作成にあたっては、使用動物数を必要最少数とし、実験中の生理的及び心理的苦痛を軽減するための最大限の努力をしなければならない。
- 5 上記原則の遵守を確認するため、動物実験委員会は、サル類を用いる動物実験計画書に対して、実験目的、目的達成のための方法、実験処置、飼育管理を含めた取扱いの妥当性などについて必要かつ十分な審査を行わなければならない。
- 6 実験においては、別に定めるサル類を用いた実験の詳細に従い、周囲への感染症の蔓延の可能性等が示唆された場合はただちに実験を中止し、その対応を優先しなければならない。