

国際医療福祉大学動物実験規程

前文

大学等における動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段である。

本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年法律第 105 号、最終改正平成 17 年 6 月 22 日)」(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)、及び文部科学省が策定した「研究機関等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)」(以下「基本指針」という)を踏まえ、日本学会協議が作成した「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、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験を行う教職員・学生等の安全確保の観点から、動物実験の実施方法を定めるものである。

第1章 総則

(趣旨および基本原則)

第1条 この規程は、国際医療福祉大学(以下「本学」という)における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会(以下「委員会」という)の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。

- 2 動物実験については、法、飼養保管基準、基本指針、内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」、その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。
- 3 動物実験の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に則し、動物実験の原則である代替法の利用(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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用することをいう)、使用数の削減(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をいう)及び苦痛の軽減(科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう)の 3R、(Replacement、Reduction、Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

(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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験 本条第5号に規定する実験動物を教育、試験研究又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) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験を行う施設・設備をいう。
- (3) 実験室 実験動物に実験操作(48 時間以内の一時的保管を含む)を行う動物実験室をいう。
- (4) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。

- (5) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類等脊椎動物(施設等に導入するために輸送中のものを含む)をいう。
- (6) 動物実験計画 動物実験の実施に関する計画をいう。
- (7) 動物実験実施者 動物実験を実施する者をいう。
- (8) 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。
- (9) 管理者 学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者(学部長、研究科長、基礎医学研究センター長など)をいう。
- (10) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者(専任教員など)をいう。
- (11) 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又は保管に従事する者をいう。
- (12) 指針等 動物実験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。

第2章 適用範囲

第3条 この規程は、本学において実施される生体を用いる全ての動物実験に適用される。

- 2 動物実験責任者は、動物実験の実施を本学以外の機関に委託する場合、委託先においても、基本指針又は他省庁の定める動物実験に関する基本指針に基づき、動物実験が実施されることを確認しなければならない。

第3章 組織

第4条 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、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報告又は助言を行う組織として、第4章に定める委員会を大田原キャンパス、成田キャンパスに、それぞれ大田原動物実験委員会、成田動物実験委員会を置く。

また、その他のキャンパスには小委員会を置くことが出来る。小委員会は、大田原動物実験委員会もしくは成田動物実験委員会の下部組織として、当該キャンパスの動物実験全般の委員会業務を担当する。

第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が指針等及び本規程に適合していることの審議。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果。

- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況。
- (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。
- (5) 自己点検・評価。
- (6) その他、動物実験の適正な実施のための必要事項。

(委員会の構成)

第6条 大田原キャンパス、成田キャンパスの各動物実験委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 学長が指名する者
- (2) 研究推薦を担当する責任者の地位にある教員
- (3) 理事長が指名する者
- (4) 事務局長または事務部長

(委員長等)

第7条 学長は、第6条に掲げる委員の中から委員長を指名する。

- 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、委員長に事故ある時は、その任務を代行する。

(委員の任期)

第8条 学長は、第6条に掲げる者を委員に任命する。

- 2 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員は、再任されることができる。

(担当事務)

第9条 大田原動物実験委員会に関する事務は、大田原事務局管理課が行う。成田動物実験委員会に関する事務は、成田事務局管理課が行う。

- 2 事務担当者は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行う。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第10条 動物実験責任者は、動物実験により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書を学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。
- (2) 代替法を考慮した実験動物の適切な利用。
- (3) 動物実験の目的に適した動物種の選定、実験成績の精度と再現性を左右する動物数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件の考慮。
- (4) 苦痛を軽減した適切な実験。
- (5) 苦痛度の高い実験(致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験など)の計画段階における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の実験打ち切りタイミング)

の設定検討。

- 2 学長は、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、委員会に審査を付議し、結果を当該動物実験責任者に通知する。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画について学長の承認を経ずに実験を行うことができない。

(実験操作)

第11条 動物実験実施者は実験の実施に当たり、法・飼養保管基準・指針等に則し、特に以下の事項を遵守しなければならない。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物実験を行う。
 - (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。
 - ① 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用。
 - ② 実験終了の時期(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 適切な安楽死の選択。
 - (3) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物を用いる実験)については、関係法令及び本学における関連規程に従う。
 - (4) 物理的、化学的に危険な材料又は病原体を扱う動物実験について、安全のための適切な施設や設備を確保する。
 - (5) 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努める。
 - (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導下で行う。
- 2 動物実験責任者は、実験実施後、所定の様式により、使用動物数、計画変更の有無、成果について学長に報告しなければならない。

第6章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第12条 飼養保管施設設置・変更の場合、管理者は所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得なければならない。

- 2 動物実験責任者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該施設での飼養若しくは保管又は動物実験を行うことができない。
- 3 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定する。

(飼養保管施設の要件)

第13条 飼養保管施設は、以下の要件を満たす必要がある。

- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさを保つことができる構造とする。
- (2) 動物種や飼養保管数に応じた飼育設備を有する。
- (3) 床や内壁は清掃、消毒が容易な構造で、器材洗浄や消毒を行う衛生設備を有する。
- (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有する。
- (5) 臭気、騒音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。
- (6) 廃棄物の処理が適切に行われている。
- (7) 実験動物管理者がおかれている。

(実験室の設置)

第14条 飼養保管施設以外において、実験室を設置・変更の場合、管理者は所定の「実験室設

置承認申請書」を提出し、学長の承認を得なければならない。

- 2 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定する。
- 3 動物実験実施者は、学長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む)を行うことができない。

(実験室の要件)

第15条 実験室は、以下の要件を満たす必要がある。

- (1) 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。
- (2) 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である。
- (3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音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。
- (4) 廃棄物の処理が適切に行われている。

(施設等の維持管理及び改善)

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

(施設等の廃止)

第17条 施設等廃止の場合、管理者は所定の「施設等廃止届」を学長に届け出るものとする。

- 2 管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第7章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアル(標準操作手順)の作成と周知)

第18条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び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19条 実験動物管理者、動物実験実施者、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20条 管理者は動物の導入に当たり、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しなければならない。

- 2 実験動物管理者は動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行う。
- 3 実験動物管理者は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21条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行う。

(健康管理)

第22条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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、実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物並びに飼養保管施設に対し適切な処置を行わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第23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、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。

(記録の保存及び報告)

第24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、保存しなければならない。

2 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、学長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第25条 管理者は実験動物譲渡に当たり、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

(輸送)

第26条 管理者は実験動物輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めなければならない。

第8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あらかじめ定めるものとする。

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施設等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 管理者は実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者が被った実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時の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又は保管をする場合、人への危害の発生防止のため、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あらかじめ作成し、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、実験動物保護、逸走による危害防止に努めるものとする。

第9章 教育訓練

第29条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けるものとする。

- ① 関連法令、指針、本学の定める規程。
- ② 動物実験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、安全管理に関する事項。
 - ⑤ その他、適切な動物実験の実施に関する事項。
- 2 管理者は教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存しなければならない。

第10章 自己点検・評価・検証

- 第30条 学長は、委員会に、基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせる。
- 2 委員会は、動物実験実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者並びに飼養者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 4 学長は、自己点検・評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努めるものとする。

第11章 情報公開

- 第31条 本学の動物実験に関する情報(動物実験規程、実験動物飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果等)を毎年1回公表する。

第12章 補則

(準用)

- 第32条 第2条第5号に定める実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行なうよう努めなければならない。

(適用除外)

- 第33条 畜産に関する飼養管理の教育・試験研究・畜産に関する育種改良を目的とした実験動物(一般に、産業用家畜と見なされる動物種に限る)の飼養・保管、及び生態観察を行うことを目的とした実験動物の飼養・保管については、本規程を適用しない。

(雑則)

- 第34条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会の議を経て学長が別に定める。

- 第35条 この規程の改廃は、常任理事会の承認事項とする。

付則

本規程は、平成19年 7月 18日から施行する。

付則

本規程は、平成26年 4月 1日から施行する。

付則

本規程は、平成30年 4月 1日から施行する。