

埼玉医科大学動物実験規程

(平成 19 年 12 月 1 日制定)

改正 平成 21 年 5 月 23 日 平成 27 年 3 月 20 日

令和元年 5 月 25 日

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。

この規程は、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和 48 年法律第 105 号。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 25 年環境省告示第 84 号。以下「飼養保管基準」という。)及び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 年文部科学省告示第 71 号。以下「基本指針」という。)を踏まえ、日本学術会議が策定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 1 日制定。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等を行う教職員、学生等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法について定めるものである。

第 1 章 総則

(趣旨及び基本原則)

第 1 条 この規程は、埼玉医科大学(以下「本学」という。)における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続その他必要な事項を定めるものとする。

2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、動物の殺処分方法に関する指針(平成 19 年環境省告示第 105 号)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。

3 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に則し、動物実験等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、当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等 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等を行う施設・設備をいう。
- (3) 実験室 実験動物に実験操作(原則として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、施設等で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物(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 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (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をいう。
- (10) 実験動物管理者 実験動物に関する知識及び経験を有し、管理者を補佐して実験動物の管理を担当する者をいう。
- (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) 管理者等 学長、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。
- (13) 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。

第2章 適用範囲

(適用範囲)

第3条 この規程は、本学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する。

- 2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を本学以外の機関に委託等する場合、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等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

第3章 学長の責務

(学長の責務)

第4条 学長は、本学における動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管に関する最終的な責任を有し、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 飼養保管施設の整備に関すること。
- (2) 動物実験計画の承認並びに実施状況及び結果の把握に関すること。
- (3) 前号の結果に基づく改善措置に関すること。

- (4) 飼養保管施設及び実験室の承認に関すること。
 - (5) 動物実験等に係る安全管理に関すること。
 - (6) 教育訓練の実施に関すること。
 - (7) 自己点検・評価、情報公開等の実施に関すること。
 - (8) その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置に関すること。
- 2 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し、又は助言を行う組織として、第4章に規定する埼玉医科大学動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

第5条 委員会は、学長の委任を受け、次の各号に掲げる事項について審議し、又は調査するとともにこれらに関して学長に報告し、又は助言する。

- (1) 動物実験計画が指針等及びこの規程に適合していることの審議に関すること。
- (2) 動物実験計画の実施状況及びその結果に関すること。
- (3) 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (4) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に係る教育訓練の内容又はその体制に関すること。
- (5) 自己点検・評価及び外部検証に関すること。
- (6) その他動物実験等の適正な実施に必要な事項

(組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者 若干名
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者 若干名
- (3) その他学識経験を有する者 若干名

2 前項に掲げる委員は、学長が委嘱する。

(任期)

第7条 委員の任期は、4年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第8条 委員会に委員長及び副委員長(以下「委員長等」と総称する。)を置き、委員長等は、委員のうちから学長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第9条 委員会は、原則として年4回開催するものとする。ただし、必要がある場合には、委員長が臨時に招集することができる。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、議事を開くことができない。

3 前項の規定にかかわらず、委員長が必要と認めるときは、電子メールその他電子的な手段を用いて委員会を開催することができる。ただし、少なくとも年1回は委員の出席によりこれを開催するものとする。

4 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

5 委員長は、委員の定数の3分の1以上の者から付議すべき事項を示して委員会招集の請求があった場合は、これを招集しなければならない。

(委員以外の者の出席)

第10条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。

(小委員会)

第11条 委員会に、専門的事項を審議するとともに必要な事項を処理するため、必要に応じ、小委員会を置くことができる。

2 小委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、中央研究施設実験動物部門において処理する。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査及び手続)

第13条 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観点から、次の各号に掲げる事項を踏まえ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するものとする。

(1) 研究の目的、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並びに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実験等を適切に行うこと。

(5) 致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験その他苦痛度の高い動物実験を行う場合は、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の実験を打ち切るタイミング)の設定を検討すること。

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は、委員会の審査を経て、承認又は非承認を決定し、その結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。

- 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得た後でなければ、実験を行うことはできない。

(実験操作)

第14条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たり、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について遵守するものとする。

- (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。
 - ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用に関すること。
 - イ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮に関すること。
 - ウ 適切な術後管理に関すること。
 - エ 適切な安楽死の選択に関すること。
- (3) 安全管理に注意を払うべき実験(物理的及び化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験)については、関係法令、本学の諸規程等に従うこと。
- (4) 物理的及び化学的に危険な材料又は病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設又は設備を確保すること。
- (5) 実験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当たっては、経験等を有する者の指導の下で行うこと。

(実施結果の報告)

第15条 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の様式により、使用動物数、計画からの変更の有無及び成果等の実施の結果について学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、動物実験計画の実施の結果について委員会に報告するものとする。
- 3 学長は、動物実験計画の実施の結果について委員会の助言を受け、必要に応じて適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずるものとする。

第6章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第16条 飼養保管施設を設置(変更を含む。)する場合は、管理者が所定の飼養保管施設設置承認申請書を委員会に提出し、学長の承認を得るものとする。

- 2 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又は非承認を決定する。
- 3 飼養保管施設の管理者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。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又は非承認を決定する。

(飼養保管施設の要件)

第17条 飼養保管施設は、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、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、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床、内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、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採られていること。
- (6) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第18条 飼養保管施設以外において実験室を設置(変更を含む。)する場合は、管理者が所定の実験室設置承認申請書を委員会に提出し、学長の承認を得るものとする。

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、承認又は非承認を決定する。

3 実験室の管理者は、学長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での実験動物への実験操作(原則48時間以内の一時的保管を含む。)を行うことはできない。

(実験室の要件)

第19条 実験室は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- (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こと。
- (2) 排泄物、血液等による汚染に対して清掃及び消毒が容易な構造であること。
- (3) 常に清潔な状態を保ち、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採られていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第20条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の実施に必要な施設等の維持管理及び改善に努めるものとする。

(施設等の廃止)

第21条 施設等を廃止する場合は、管理者が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、前項に規定する場合には、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るものとする。

第7章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアルの作成及び周知)

第22条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアル(標準操作手順)を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させるものとする。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第23条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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るものとする。

(実験動物の導入)

第24条 管理者は、実験動物の導入に当たり、関係法令、指針等に基づき適正に管理されている機関から導入するものとする。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫(書面検疫を含む。)、隔離飼育等を行うものとする。

3 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ものとする。

(飼養及び保管の方法)

第25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、適切に給餌及び給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行わなければならない。

(健康管理)

第26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又は疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うものとする。

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又は疾病に罹患した場合、実験動物に適切な治療等を行うものとする。

(異種又は複数動物の飼育)

第27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し、又は保管する場合、その組合せに考慮した収容を行うものとする。

(記録の保存及び報告)

第28条 管理者等は、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、及び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、その数等について学長へ報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第29条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、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30条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めるものとする。

第8章 安全管理

(危害防止)

第31条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等について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ものとする。

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、実験動物由来の感染症、アレルギー等の罹患、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るものとする。

4 管理者は、毒へび等の有毒動物を飼養し、又は保管する場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別に定めるものとする。

5 管理者は、実験動物の飼養又は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るものとする。

(緊急時の対応)

第32条 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ついてあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図るものとする。

2 管理者等は、緊急事態等が発生した場合には、速やかに実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害並びに環境保全上の問題等の発生の防止に努めるものとする。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

第33条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めるものとする。また、管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者は、人と動物の共通感染症が発生した場合には、必要な措置を速やかに講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めるものとする。

第9章 教育訓練

(教育訓練)

第34条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に次の各号に掲げる所定の教育訓練を受けさせなければならない。

(1) 関係法令、指針等、本学の諸規程等に関すること。

(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こと。

(5) 人獣共通感染症に関すること。

(6) その他適切な動物実験等の実施に関すること。

2 前項の教育訓練を実施したときは、その実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存するものとする。

第10章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価)

第35条 学長は、原則として毎年1回、委員会に基本指針への適合性及び飼養保管基準の遵守状況について自己点検・評価を行わせるものとする。

2 委員会は、動物実験等の実施状況及び飼養保管状況に関する自己点検・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、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、可能な限り、外部の機関等による検証の実施に努めるものとする。

第11章 情報公開

(情報公開)

第36条 学長は、動物実験等に関する諸規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価及びその検証の結果、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設協議会が要請する事項その他本学の動物実験等に関し学長が必要と認める情報及び飼養保管基準の遵守状況について原則として毎年1回公表するものとする。

第12章 罰則

(罰則)

第37条 学長は、この規程に違反した者の動物実験を直ちに中止させ、一定期間動物実験の実施を禁ずることができる。

2 学長は、罰則の適用について、委員会の助言を求めることができる。

第13章 補則

(準用)

第38条 第2条第5号に規定す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うよう努めるものとする。

(準拠)

第39条 本学における動物実験等の適正な実施並びに実験動物の適正な飼養及び保管に関する具体的な方法は、ガイドラインに準拠するものとする。

(雑則)

第40条 この規程に定めるもののほか、本学の動物実験等に関し必要な事項は、委員会で審議し、教授会の意見を聴いて学長が別に定める。

附 則(平成19年12月1日)

この規程は、平成19年12月1日から施行する。

附 則(平成 21 年 5 月 23 日)

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年 3 月 20 日)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和元年 5 月 25 日)

この規程は、令和元年 5 月 25 日から施行し、平成 31 年 4 月 1 日から適用する。