

国立大学法人滋賀医科大学動物実験規程

平成19年5月23日制定
平成28年8月1日改正

第1章 総則

(趣旨)

第1条 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、平成24年9月改正)」(以下「動物愛護法」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、平成25年環境省告示第84号)」(以下「飼養保管基準」という)、「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月文部科学省告示第124号)」(以下「基本指針」という)及び日本学術会議策定の「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。)に基づき、滋賀医科大学(以下「本学」という。)における動物実験等について、科学的合理性、動物愛護への配慮、環境の保全及び教職員・学生等の安全確保の観点から、適正に実施するため必要な事項を定める。

(基本原則)

第2条 動物実験等の実施に当たっては、動物愛護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3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1)「動物実験等」とは、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」とは、実験動物を恒常的に飼養、保管及び動物実験等を行う施設・設備を有する動物生命科学研究センターをいう。
- (3)「実験室」とは、実験動物に実験操作(24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」とは、飼養保管施設及び実験室をいう。
- (5)「実験動物」とは、動物実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哺乳類、鳥類及びは虫類に属する動物(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」とは、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」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (8)「動物実験責任者」とは、動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する

業務を統括し、動物実験計画書に記載された動物実験に関する責任を負う者をいう。

(9)「管理者」とは、学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する動物生命科学研究センター長をいう。

(10)「実験動物管理者」とは、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動物生命科学研究センターの教員をいう。

(11)「飼養者」とは、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」とは、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」とは、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。

(適用範囲)

第4条 この規程は、本学において実施される実験動物の生体を用いる全ての実験等に適用される。

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すること。

第2章 動物実験委員会

(動物実験委員会)

第5条 学長は、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飼養及び保管について、最高責任者として統轄するものとする。

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、情報公開及び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、動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

3 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

第3章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第6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、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の様式による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

(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実験等を適切に行うこと。

- (5) 苦痛度の高い動物実験等（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，当該実験計画について委員会の審議を経た後，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，学長の承認を得た後でなければ，動物実験を行うことができない。
- 4 同条第2項により承認された動物実験計画に変更の必要が生じた場合は，所定の様式による動物実験計画変更届を学長に提出し，承認を得るものとする。

（実験操作）

第7条 動物実験実施者は，動物実験等の実施に当たって，動物愛護法，飼養保管基準，指針等に則するとともに，次の各号に掲げる事項を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
- 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
- ウ 適切な術後管理
- エ 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，遺伝子組換え動物等を用いる実験）については，関係法令及び本学の定める規程等に従うこと。
- (4) 物理的，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や設備を確保すること。
- (5) 実験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。
- 2 動物実験責任者は，動物実験計画を実施した後，所定の様式による動物実験結果報告書により，使用動物数，計画からの変更の有無，成果等について学長に報告しなければならない。

第4章 施設等

（飼養保管施設の設置）

第8条 飼養保管施設を新たに設置（変更を含む。）する場合は，管理者が所定の様式による飼養保管施設設置承認申請書を学長に提出し，承認を得るものとする。

- 2 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，保管及び動物実験等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，承認又は非承認を決定するものとする。

（飼養保管施設の要件）

第9条 飼養保管施設は，次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) 床や内壁などが清掃、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) 動物の飼養に直接関係しない者の立ち入りを制限するため、施錠設備が設置されており、入退の記録が取れること。
- (6) 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取られていること。
- (7) 実験動物管理者が設置されていること。

(動物実験室の設置)

第10条 飼養保管施設以外に、動物実験室を設置(変更を含む。)する場合、管理者は所定の様式による動物実験室設置承認申請書を学長に提出し、承認を得るものとする。

2 学長は、申請された動物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ものとする。

3 動物実験室の管理者は、学長の承認を得た動物実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(24時間以内の一時的保管を含む。)を行うことができない。

(動物実験室の要件)

第11条 動物実験室は、次の各号の要件を満たさなければならない。

- (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とられていること。
- (4) 動物実験に直接関係しない者の立ち入りを管理するため、施錠設備が設置されていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第12条 管理者は、実験動物の適正な管理及び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るものとする。

(施設等の廃止)

第13条 管理者は、施設等を廃止する場合は、所定の様式による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るものとする。

第5章 実験動物の飼養及び保管

(飼養保管マニュアルの作成と周知)

第14条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管マニュアルを定め、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。

(実験動物の導入)

第15条 管理者は、実験動物の導入に当たり、関係法令及び指針等に基づき適正に管理している機関等より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、適切な検収、検疫、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。

(給餌・給水)

第16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・給水を行うものとする。

(実験動物の健康管理)

第17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うものとする。

2 実験動物の種類や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うものとする。

3 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、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18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うものとする。

(記録の保存及び報告)

第19条 動物実験実施者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存するものとする。

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、学長に報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第20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するものとする。

(輸送)

第21条 管理者等は、実験動物の輸送(業者に委託する場合を含む。)に当たっては、次の各号に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めるものとする。

(1) 実験動物の疲労や苦痛を出来る限り少なくするため、短時間に輸送できる方法を講じること。

(2) 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌、給水を行うとともに、容器及び車両の適切な温度、湿度、換気に努めること。

(3) 実験動物の生理、生態、習性等を考慮し、健康及び安全の確保とともに、実験動物の逸走を防止するため、容器及び車両は必要な規模と構造を有すること。

(4) 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等による環境の汚染を防止するため、必要な措置を講じること。

第6章 安全管理

(危害防止)

第22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に、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷のおそれがある場合は、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、有毒動物の飼養又は保管をする場合は、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、必要な措置を講じるものとする。

(緊急時の対応)

第23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、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めるものとする。

第7章 教育訓練

(教育訓練)

第24条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、次の各号に掲げる事項に関し、教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関連法令、指針等、本学の定める規程等
 - (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、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 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8章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

第25条 学長は、委員会に、飼養保管基準及び基本指針への適合性に関し、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、実験動物管理者及び飼養者等に、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9章 情報公開

(情報公開)

第26条 本学における動物実験等に関する情報(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, 検証の結果等の情報)を毎年1回程度公表する。

第10章 その他

(準用)

第27条 第3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, 飼養保管基準を準用する。

(適用除外)

第28条 飼養管理の教育, 試験研究, 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。)の飼養又は保管, 及び生態の観察を行うことを目的とした実験動物の飼養又は保管については, この規程を適用しない。

(病原体等を用いる実験等との調整)

第29条 本学において行う動物実験のうち, 病原体等を用いる実験については, 滋賀医科大学病原体等安全管理規程の定めるところによる。

2 遺伝子組換え動物を用いる実験については, 滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程の定めるところによる。

(罰則)

第30条 学長は, 本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じることができる。

2 罰則の適用に関して, 学長は委員会の助言を求めることができる。

(雑則)

第31条 この規程に定めるもののほか, 必要な事項は, 学長が別に定める。

附 則

この規程は, 平成19年6月1日から施行する。

附 則

この規程は, 平成22年6月4日から施行し, 平成22年4月1日から適用する。

附 則

この規程は, 平成22年8月1日から施行する。

附 則

この規程は, 平成27年4月8日から施行し, 平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は, 平成28年8月1日から施行し, 平成28年4月1日から適用する。