

改正 平成22年4月1日一部改正

愛知医科大学動物実験規程

(目的)

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。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。)に基づき、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月日本学術会議。以下「ガイドライン」という。)を踏まえて、愛知医科大学(以下「本学」という。)における動物実験の実施方法について、動物実験等を科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点及び実験等を行う研究者等の安全確保の観点から行うために必要な事項を定め、適正な動物実験等の実施を図ることを目的とする。

2 動物実験は、自然科学における研究の一般原則に従い、再現性が得られるように実験の諸要件に留意しながらも、一方では動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように措置することによって、所期の成果を期待するものでなければならない。

(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。

一 動物実験等 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。

二 施設等 実験動物を恒常的に飼養し、若しくは保管し、又は動物実験等を行う施設・設備(以下「飼養保管施設」という。)及び動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む。)を行う動物実験室(以下「実験室」という。)をいう。

三 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。

四 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。

五 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

六 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。

七 管理者 学長の下で実験動物及び施設等を管理する者をいう。

八 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をいう。

九 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。

十 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。

十一 指針等 基本指針及びガイドラインをいう。

(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，鳥類及び爬虫類を用いたすべての動物実験等に適用する。

2 動物実験実施者は，哺乳類，鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においても，この規程の趣旨に沿って行うよう努めなければならない。

3 動物実験等を別機関において共同で行う場合等は，当該機関における機関内規定により，適正に動物実験等が実施されることを確認するものとする。

(学長の責務)

第4条 本学における動物実験等の実施に関する学長の責務は，次のとおりとする。

一 動物実験等の実施に関する最終的な責任を負うこと。

二 動物実験等の実施に関する透明性を確保するため，定期的に法，基本指針，飼養保管基準等への適合性に関し，点検及び評価を実施すること。

三 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こと。

(動物実験委員会)

第5条 動物実験計画の審査，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のための諮問組織として，本学に動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は，次に掲げる事項について調査し，又は審議し，必要によりこれらの事項に関して学長に対し助言し，又は答申する。

一 指針等及びこの規程に対する動物実験計画の適合性に関すること。

二 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。

三 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。

四 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関する教育訓練の内容及び体制に関すること。

五 動物実験等に関する自己点検・評価に関すること。

六 その他動物実験等の適正な実施に関すること。

3 委員会は，次に掲げる委員をもって組織する。

一 総合医学研究機構長

二 総合医学研究機構動物実験部門長

三 動物実験等に関して優れた識見を有する者若干名

四 実験動物に関して優れた識見を有する者若干名

五 その他学識経験者若干名

六 委員長が必要と認める者若干名

4 前項第2号から第4号までの委員の任期は2年，第5号の委員の任期は2年以内とし，再任を妨げない。ただし，欠員により補充した委員の任期は，前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長を置き，委員の互選により決定する。

6 委員会は，委員長が招集し，その議長となる。

- 7 委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 8 委員会の委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審議に加わることができない。
- 9 委員会の委員は、職務上知ることのできた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。
- 10 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議に基づき委員長が定める。

(実験計画書の立案)

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科学的信頼性を確保するとともに、動物実験倫理の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験計画書を提出して学長の承認を受けなければならない。

一 研究の目的、意義及び必要性

二 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、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用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。

三 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実験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。この場合において、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、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。

四 科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。この場合において、当該動物実験計画における具体的実験処置及び予想される苦痛の程度を動物実験計画書に記述すること。

五 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開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。

(実験操作)

第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、法、飼養保管基準、指針等に則するとともに、特に次に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 適切に維持管理された施設等を用いて動物実験等を行うこと。

二 動物実験計画書に記載された事項及び指針等を参考に次の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

三 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をいう。）については、関係法令等及び各機関の関連規程等に従うこと。

四 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は、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

五 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。

六 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、成果等について学長に報告しなければならない。

(飼養保管施設の設置)

第8条 管理者は、飼養保管場所を設置する場合は飼養保管施設設置承認申請書を提出し、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、その助言に基づき、承認又は非承認を決定する。

(飼養保管施設の要件)

第9条 飼養保管施設に係る要件は、次に掲げるとおりとする。

一 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造とすること。

二 動物種、飼養保管数等に応じた飼養設備を有すること。

三 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。

四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。

五 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。

六 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第10条 管理者は、飼養保管施設以外において実験室を設置する場合は、実験室設置承認申請書を提出し、学長の承認を得るものとする。

2 学長は、前項により申請された実験室を委員会に調査させ、その助言に基づき、承認又は非承認を決定する。

(実験室の要件)

第11条 実験室に係る要件は、次に掲げるとおりとする。

一 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。

二 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。

三 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。

(施設等の維持管理)

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に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第13条 管理者は、施設等を廃止する場合は、施設等廃止届を学長に届け出るものとする。

2 管理者は、施設等を廃止する場合は、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施設に譲り渡すよう努めなければならない。

(マニュアル(標準操作手順)の作成及び周知)

第14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 実験動物管理者，動物実験実施者及び飼養者（第17条から第19条まで，及び第25条において「実験動物管理者等」という。）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 管理者は，実験動物の導入にあたり，関連法令及び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よう努めなければならない。

2 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。

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なければならない。

（給餌・給水）

第17条 実験動物管理者等は，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。

（健康管理）

第18条 実験動物管理者等は，実験目的以外の傷害及び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 実験動物管理者等は，実験目的以外の傷害及び疾病にかかった場合は，実験動物に適切な治療等を行わなければならない。

（異種又は複数動物の飼育）

第19条 実験動物管理者等は，異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管（以下「飼養保管」という。）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。

（記録の保存及び報告）

第20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21条 管理者等は，実験動物の譲渡にあたり，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22条 管理者等は，実験動物の輸送にあたり，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なければならない。

（危害防止）

第23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ておかなければならない。

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，実験動物管理者，動物実験実施者及び飼養者は，実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対する，予防及び発生時の必要な措置をあらかじめ定めておかなければならない。

4 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こと。

（緊急時の対応）

第24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しなければならない。

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なければならない。

（教育訓練）

第25条 実験動物管理者等は，次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

一 関連法令，指針等及び本学が定める規程

二 動物実験等の方法に関する基本的事項

三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項

四 安全確保に関する事項

五 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，講師及び受講者の記録を保存しなければならない。

（情報公開）

第26条 学長は，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，検証の結果等の公開方法等）を毎年1回程度公表する。

（委任）

第27条 この規程に定めるもののほか，適正な動物実験等の実施に関し必要な事項は，総合医学研究機構長が定める。

附 則

この規程は，平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は，平成22年4月1日から施行する。