

愛媛県立医療技術大学動物実験等規程

平成22年規程第102号

第1章 総則

(目的及び基本原則)

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。）、「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。）、「動物の殺処分方法に関する指針」（平成7年総理府告示第40号）及び「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日日本学術会議策定。以下「ガイドライン」という。）その他関係法令等に基づき、愛媛県立医療技術大学（以下「本学」という。）において動物実験等を行う際に遵守すべき事項を定めることにより、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及び学生等の安全確保の観点から、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ、適正に動物実験等を実施することを目的とする。

2 管理者等は、動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に即し、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：Replacement）、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：Reduction）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：Refinement）の3原則に基づき、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) 動物実験等とは、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ために、動物実験又は飼養若しくは保管を行うことをいう。
- (2) 小動物管理室とは、動物実験等を行う施設をいう。
- (3) 実験室とは、実験動物に動物実験（一時的飼養および保管を含む。）を行う区域をいう。
- (4) 小動物管理室等とは、小動物管理室及び実験室をいう。
- (5) 実験動物とは、動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管しているすべての動物（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する者をいう。

- (9) 管理者とは、学長の命を受け、小動物管理室等を管理する者をいう。
- (10) 管理者等とは、学長、管理者、動物実験責任者及び動物実験実施者をいう。
- (11) 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。

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すべての動物実験等に適用する。

第3章 小動物管理室等の管理者

(小動物管理室等の管理者)

第4条 学内に設置する小動物管理室等については、本学臨床検査学科長が管理者となる。

(管理者の責務)

第5条 管理者は、本学において行われる動物実験等の適正化の確保に関し学長を補佐しなければならない。

第4章 動物実験委員会

(動物実験委員会の設置)

第6条 学長は、動物実験計画の承認、動物実験等実施状況及び結果の把握、実験動物の飼養及び保管の状況の把握、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のための必要事項等に関して審議及び調査し、報告又は助言を行う組織として、愛媛県立医療技術大学委員会規程第2条第3項の規定に基づき、愛媛県立医療技術大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会に関する事項は、別に定める。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

第7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するものとする。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を明確にすること。
- (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) 苦痛の軽減に配慮して、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。

(動物実験計画の申請及び承認等)

第8条 動物実験責任者は、動物実験計画の新規及び変更の申請をする場合は、動物実験計画書（様式第1号）、動物実験実施者届（様式第2号）および動物実験計画変更申請書（様式第3号）を学長に提出し、その承認を得なければならない。

- 2 学長は、動物実験責任者から申請のあった動物実験計画書について、委員会に審査を付議し、その結果により、承認又は不承認を決定し当該動物実験責任者に通知する。
- 3 学長は、関連法令、飼養保管基準、指針等及び本学の定める規程等に反する不適正な動物実験又は実験動物の飼養若しくは保管等のおそれがある場合は、委員会に調査させ、その結果により、動物実験責任者に対し改善を命じ、又は承認を取消することができる。
- 4 動物実験責任者及び動物実験実施者は、動物実験計画について第1項の学長の承認を得た後でなければ、当該動物実験等を行うことができない。

(実験操作)

第9条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準、指針等に則するとともに、次の各号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小動物管理室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。
 - イ 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の使用
 - ロ 実験の終了時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮
 - ハ 適切な術後管理
 - ニ 適切な安楽死の方法の選択
 - (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、関係法令等及び本学における関連す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は、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あたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。
 - (7) 試薬、薬剤及び実験機材等を適切に保管すること。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を終了又は中止したときは、動物実験（終了・中止）報告書（様式第4号）を学長に提出しなければならない。

(実験終了後の処置等)

第10条 動物実験責任者及び動物実験実施者は、動物を処分する場合は、致死量以上の麻酔薬の投与又は頸椎脱臼等によって、できる限り苦痛を与えないよう速やかに処置しなければならない。

- 2 動物実験責任者は、動物の死体について、人及び他の実験動物の健康及び生活環境を損なうことのないよう、適切に処置しなければならない。

第6章 小動物管理室等

(小動物管理室の設置)

第11条 学長は、次の各号の要件を満たした小動物管理室を設置する。

- (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であること。
- (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) 床や内壁等は清掃、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。

(実験室の設置等)

第12条 管理者は、小動物管理室以外の研究室又は実習室等において、動物実験等を行う研究室等を設置する場合は、その用途に応じ、動物実験研究室設置承認申請書（様式第5号）動物実験実習室設置承認申請書（様式第6号）、飼養保管施設設置承認申請書（様式第7号）のいずれかを学長に提出し、その承認を得なければならない。

2 学長は、申請された研究室又は実習室等を委員会に調査させ、その助言により、承認又は不承認を決定し、管理者にその結果を通知するものとする。

3 学長は、関連法令、飼養保管基準、指針等及び本学の定める規程等に反する不適正な動物実験若しくは実験動物の飼養又は保管等のおそれがある場合は、委員会に調査させ、その結果により、管理者に対し改善を命じ、又は承認を取消することができる。

4 動物実験実施者は、小動物管理室及び学長の承認を得た実験室でなければ、動物実験等を行うことができない。

(実験室の要件)

第13条 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

(小動物管理室等の維持管理及び改善)

第14条 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。

(小動物管理室等の変更又は廃止)

第15条 管理者は、小動物管理室等を変更又は廃止する場合は、その従前の用途に応じ、動物実験研究室廃止届（様式第8号）もしくは施設廃止届（様式第9号）のいずれかを学長に提出し、その承認を得なければならない。

2 管理者は、小動物管理室等の変更又は廃止を行う場合、学長の承認を得なければ、当該小動物管理室等の変更又は廃止を行うことができない。

3 学長は、申請された小動物管理室等を委員会に調査させ、その助言により、変更若しくは廃止の承認又は不承認を決定し、管理者にその結果を通知する。

第7章 実験動物の飼養及び保管

(標準操作手順の作成と周知)

第16条 管理者は、飼養及び保管の標準操作手順を定め、動物実験実施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17条 動物実験実施者は、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18条 動物実験責任者は、実験動物を導入するときは、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しなければならない。

2 動物実験責任者は、実験動物の導入に当たっては、第1項に規定する機関が適切な検疫、隔離飼育等を行っているか確認しなければならない。

3 動物実験責任者は、実験動物の飼養保管環境への順化及び順応を図るための必要な措置を講じなければならない。

(給餌及び給水)

第19条 動物実験実施者は、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を行わなければならない。

(健康管理)

第20条 動物実験実施者は、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 動物実験実施者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、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21条 管理者及び動物実験責任者は、異種又は複数の実験動物を同一室内で飼養及び保管する場合、その組合せを考慮して収容しなければならない。

(記録の保存及び報告)

第22条 動物実験実施者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴、動物実験等の実施状況等に関する記録を年度ごとに整備し、5年間保存しなければならない。

2 管理者は、年度ごとに飼養及び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。

(輸送)

第23条 管理者等は、実験動物を輸送するときは、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに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24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なければならない。

2 管理者、動物実験責任者及び動物実験実施者は、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、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第25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らなければならない。

- 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。

第9章 教育訓練

(教育訓練)

第26条 動物実験責任者及び動物実験実施者に対する教育訓練は、委員会が行う。

- 2 動物実験責任者及び動物実験実施者は、次の各号の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。
 - (1) 関連法令、飼養保管基準、指針等及び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) 実験動物の飼養及び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
- 3 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を5年間保存しなければならない。

第10章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

第27条 学長は、委員会に、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養及び保管状況、施設の維持管理の状況等について、法、飼養保管基準、指針等への適合性に関し、自己点検・評価を行わせるものとする。

- 2 委員会は、自己点検・評価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、動物実験責任者及び動物実験実施者に、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なければならない。

第11章 情報公開

(情報公開)

第28条 学長は、本学における動物実験等に関する情報を毎年1回程度公表するものとする。

第12章 雑則

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか、動物実験等又は実験動物に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 この規程施行の際現に、廃止前の愛媛県立医療技術大学動物実験等規程（平成21年4月14日制定）に基づき承認されている動物実験計画及び実験室については、この規程により承認されたものとみなす。

附 則

- 1 この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程施行の際現にある改正前の様式第 1 号及び第 2 号の用紙は、当分の間、これを訂正して使用することができる。

附 則

- 1 この要領は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この要領施行の際現にある改正前の様式第 1 号及び第 2 号の用紙は、当分の間、これを訂正して使用することができる。

附 則

この要領は、平成 27 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 27 年 7 月 1 日から施行する。