

# 聖マリアンナ医科大学動物実験規程

( Guidelines for Animal Experimentation, St. Marianna University School of Medicine )

## 第1章 総則

### (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）」、「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）」及び「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）」の基本的考えを踏まえて、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）」に基づき、聖マリアンナ医科大学（以下「本学」という。）に設置する飼養保管施設及び動物実験室において研究及び教育のために行われる実験動物の飼養保管と動物実験が、科学的かつ倫理的に、又法規を遵守して実施されることを目的として制定する。

### (基本原則)

**第2条** 動物実験の実施に当たっては、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、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること等により動物を適切に利用することに配慮するとともに、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行わなければならない。

### (定義)

**第3条** 本規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ該当各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等： 動物を研究又は教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用や、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) 動物実験室： 実験動物に実験処置を加えることや生理機能を解析することを行う部屋や場所をいう。
- (4) 施設等： 飼養保管施設及び動物実験室をいう。
- (5) 実験動物： 動物実験等の利用に供するために、施設等で飼養又は保管している全ての脊椎動物に属する動物をいう。施設に導入するために輸送中のものをも含む。
- (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、個々の動物実験計画に係る業務を統括する者をいう。
- (9) 管理者： 学長のもとで実験動物及び施設等を管理する施設等の長をいう。
- (10) 実験動物管理者： 管理者を補佐し、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環境省が定める「基準」、文部科学省が定める「基本指針」及び日本学術会議が策定した「ガイドライン」をいう。

## 第2章 適用の範囲

### (適用の範囲)

- 第4条** この規程は、本学において行われる哺乳類、鳥類及び爬虫類を用いるすべての動物実験に適用する。
- 2 哺乳類、鳥類及び爬虫類以外の動物を用いる実験についても、この規程の主旨を尊重するものとする。
  - 3 動物実験等を別の機関に委託等をする場合は、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指針等に基づき、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。

## 第3章 学長の責務

### (学長の責務)

- 第5条** 学長は、本学における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有するものとする。
- 2 学長は、本規程の改廃、動物実験計画の承認、実施状況および結果の把握、飼養保管施設および動物実験室の承認、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、その他適正な動物実験等の実施に必要な措置を講じる権限を有するものとする。
  - 3 学長は動物実験等の適正な実施に関する諮問・助言組織として、第4章に定める動物実験委員会を置く。

## 第4章 動物実験委員会

### (委員会の設置)

- 第6条** 本学の飼養保管施設に、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 委員会については、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、動物実験によって得られる知見の科学的合理性の確保並びに動物愛護の観点から、動物実験計画を立案し、学長に、動物実験計画書（以下「計画書」という）を提出するものとする。
- 2 動物実験計画の立案に当たっては、教育及び研究の意義、動物実験等の必要性の他に科学上の利用目的を達することができる範囲内において、次の事項に配慮するものとする。
    - (1) 動物実験等の目的と必要性
    - (2) 代替法の利用による実験動物の適切な利用
    - (3) 使用数の削減のため、動物種、数、品質、飼養条件等を含む実験動物の選択
    - (4) できる限り実験動物に苦痛を与えない実験方法の選択
    - (5) 実験終了の時期の設定、また苦痛度の高い動物実験、あるいは致死的な動物実験を行う場合は、実験に伴う激しい苦痛から動物を開放するためのエンドポイント、実験打ち切りの時期を実験計画段階で設

定すること。

- 2 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なければ、動物実験を行うことはできない。

#### (実験操作)

**第8条** 動物実験責任者は、適切に維持管理された施設及び設備(施設等については第6章で定める)を用いて動物実験を行うものとする。

- 2 動物実験実施者は、科学上の利用に必要な限度において実験動物に与える苦痛を軽減すべきであり、そのため、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しなければならない。
  - (1) 適切な苦痛軽減処置(麻酔・鎮痛・鎮静薬の利用等)
  - (2) 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む)の配慮
  - (3) 適切な飼育室及び飼育器あたりの収容動物数
  - (4) 適切な実験動物の保定や薬剤投与、試料採取などの手技の修得
  - (5) 外科的処置及び術後管理に関する手技の習得
  - (6) 安楽死処置方法に関する知識と技術の習得
- 3 人への危害防止上、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の関連規程等に従うものとする。
- 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。
- 5 動物実験実施者は、実験の実施に先立ち必要な実験手技の習得に努めなければならない。
- 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ものとする。
- 7 動物実験責任者は、動物実験を実施した後、定められた様式により、使用動物数、実験結果等について学長に報告するものとする。

## 第6章 施設等

#### (施設等の設置)

**第9条** 管理者は、飼養保管施設、動物実験室を設置する場合は学長の承認を得るものとする。

- 2 管理者は、施設等の設置について学長の承認を得たあとでなければ、動物の飼養保管あるいは動物実験を実施させてはならない。
- 3 学長は、設置された飼養保管施設及び動物実験室について、動物実験委員会に調査させ、その助言により管理者に改善を指示しなければならない。

#### (飼養保管施設の要件)

**第10条** 飼養保管施設は、次の要件を有しなければならない。

- (1) 実験動物種や飼養保管数に応じた飼育設備、衛生設備及び逃亡防止のための設備または構造であること。
- (2) 飼養保管施設の周辺環境等に悪影響を及ぼさないよう、臭気、騒音、廃棄物の扱い等の環境衛生面に

十分配慮がなされていること。

- (3) 実験動物の飼養保管および実験に関係のない者が施設に立ち入ったり、実験動物に接したりすることのないよう必要な措置をとること。
- (4) 遺伝子組換え動物実験、病原体の感染動物実験、危険な化学物質や放射性物質を用いる動物実験等を行う施設等では、遺伝子組換え動物、感染動物、危険な化学物質を投与した実験動物、放射性物質で処置された実験動物の逃亡を確実に防ぐための設備を設けること。
- (5) 実験動物管理者が置かれていること。

#### (動物実験室の要件)

**第 11 条** 動物実験室は、次の要件を有しなければならない。

- (1) 動物実験室は、動物の逃亡を防止し、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とすること。
- (2) 常に清潔な衛生状態を保ち、万一、実験動物が室内に逃亡しても捕獲しやすいように整理整頓に心掛け、動物実験に必要なもの以外は設置しないよう努めること。
- (3) 動物実験室内に必要な応じて安全キャビネット、ドラフトチャンバー、局所排気装置などの設備・備品を整備し、労働災害の防止に努めること。
- (4) 動物実験室内で、動物実験等に関係のない者が、無用に実験動物に接することのないようすること。

#### (施設等の構築・運営)

**第 12 条** 管理者は、実験動物管理者の意見を尊重して、研究遂行上の要件、動物の生理、生態、習性及び衛生管理、安全管理のための必要条件を調和させながら施設等を構築・運営するよう努めるものとする。

#### (施設等の廃止)

**第 13 条** 管理者は、飼養保管施設の廃止に当たり、必要な応じて、飼養保管中の動物を他の施設に譲渡するよう努めるものとする。

- 2 管理者は、飼養保管施設及び動物実験室を廃止したときは、速やかに学長に届出るものとする。

## 第 7 章 実験動物の飼養及び保管

#### (実験動物の導入)

**第 14 条** 実験動物は、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、合法的に導入するものとする。

- 2 実験動物管理者及び動物実験実施者は、実験動物の規格、品質及び異常の有無を確認するとともに、必要に応じて適切な検疫を行わなければならない。
- 3 動物実験責任者は、導入された実験動物を動物実験に供する前に、必要に応じて適切な順化期間を設定し、実験動物が新たな環境や実験方法に適応するように配慮するものとする。

(給餌・給水)

**第15条** 動物実験実施者、実験動物管理者及び飼養者は、施設等への導入から動物実験終了までの期間にわたり、実験動物の状態を観察し、生理、生態、習性等に応じて、適切な給餌、給水等を行うものとする。

(健康管理)

**第16条** 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者は、実験動物が動物実験の目的以外の疾病を起こしたり、傷害を受けたりすることのないよう予防的な健康管理に努めるとともに、これらの疾病や傷害が見られた場合には、他の動物や人への感染等の防止、当該実験動物の苦痛の軽減等、必要な措置をとるものとする。

(異種又は複数動物の飼育)

**第17条** 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一の施設内で飼養、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18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19条** 動物実験責任者、動物実験実施者及び管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等の情報及び法令に定められた情報を提供しなければならない。

(実験動物の輸送)

**第20条** 動物実験責任者、動物実験実施者及び管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準及び法令を遵守し、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21条** 管理者は、逃亡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 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逃亡した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 物理的、化学的に危険な材料、あるいは病原体等、人の安全・健康若しくは周辺環境に影響を及ぼす危険性のある動物実験等を実施する際には、動物実験実施者及び飼養者の安全確保に特に注意を払わなければならない。

4 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

傷等に対して、予防及び発生時の必要な措置を迅速に講ずるものとする。

- 5 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、必要な措置を講ずるものとする。
- 6 遺伝子組換え動物を用いる動物実験等及びR I管理区域を利用する動物実験等を実施する際には、関連法規等及び本学関連規則等を遵守しなければならない。

#### (廃棄物の処理)

**第22条** 実験動物の飼養や動物実験等により発生した動物死体や実験廃棄物類は、関連法規及び本学規則等に従って処理する。

#### (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、実験動物の保護及び実験動物の逃亡による危害防止に努める。

### 第9章 教育訓練

#### (教育訓練)

**第24条** 動物実験実施者及び飼養者は、学長の委託を受けて委員会が主催する以下の事項に関する教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関連法令、指針等、本規程
  - (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 実験動物管理者は学術団体や関係省庁等が開催する関係会議への出席、シンポジウムやセミナー等の受講をもって教育訓練の受講とすることができる。
  - 3 教育訓練の実施日、実施内容、講師及び受講者名の記録は、5年間保存する。

### 第10章 自己点検・評価・検証

#### (自己点検・評価・検証)

**第25条** 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。

- 2 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。
- 3 学長は、委員会による自己点検・評価の結果について検証するものとする。

## **第 1 1 章 情報公開**

(情報公開)

**第 26 条** 動物実験等に関する情報は、個人情報や研究情報の保護に配慮しつつ、年 1 回程度年報等により公開し、本学における動物実験等の透明性の確保に努めるものとする。

## **第 1 2 章 雑則**

(雑則)

**第 27 条** この規程に定めるもののほか、動物実験の実施等に関し、必要な事項は別に定める

**附 則**

この規程は、平成19 年4 月1 日から施行する。