

獨協医科大学動物実験規程

平成 19 年 4 月 1 日

制定

改正 平成 26 年 7 月 1 日 平成 27 年 4 月 1 日
令和元 年 6 月 1 日

前文

動物実験は、医学の研究活動を支える重要な手段として人類の健康・福祉の増進に計り知れない恩恵をもたらしている。

こうした動物実験は、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。

本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成 17 年 6 月法律第 68 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 4 月環境省告示第 88 号）」（以下、「飼養保管基準」という。）、および「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 6 月文部科学省告示）」（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）を踏まえて、本学における動物実験の実施方法について定めたものである。

第 1 章 総則

（目的）

第 1 条 この規程は、獨協医科大学（以下「本学」という。）における動物実験に関し遵守すべき事項を定め、科学的にはもとより、動物福祉、環境保全、ならびに動物実験に携わるものの安全確保等の観点から、適正な動物実験の実施を図ることを目的とする。

（適用範囲）

第 2 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 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るものとする。

3 動物実験等を別機関に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。

(定義)

第3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：動物を教育、試験研究または生物学的製剤の製造の用、その他の科学上の利用（飼養保管含む）に供することをいう。
- (2) 施設等：動物実験等を行う施設・設備をいう。
- (3) 実験動物：動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- (4) 動物実験計画：動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者：動物実験を実施する者をいう。
- (6) 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わる業務を統括する者をいう。
- (7) 管理者：実験動物および施設等を管理・統括する機関の長とし、学長をいう。
- (8) 実験動物管理者：管理者のもとで、実験動物および施設等を管理する者（実験動物センター長）をいう。
- (9) 飼養者：実験動物管理者または動物実験実施者の下で、実験動物の飼養または保管に従事する者をいう。
- (10) 管理者等：管理者、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者をいう。
- (11) 指針等：動物実験等に関して行政機関の定める基本指針および日本学術会議が策定する「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」をいう。

第2章 管理者の責務

(管理者の責務)

第4条 管理者は、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負う。

(動物実験規程の制定)

第5条 管理者は、法、飼養保管基準、基本指針、その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、実験動物センターの整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法を定めた獨協医科大学動物実験規程を制定する。

(動物実験委員会の設置)

第6条 管理者は、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、学内に動物実験委員会を設置する。

(動物実験計画書の承認、及び実験実施結果の把握)

第7条 管理者は、動物実験委員会の答申をうけ、適正な動物実験計画について承認する。また、動物実験等の終了後、動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずる。

第3章 動物実験委員会

(動物実験委員会の役割)

第8条 動物実験委員会は、次に掲げる事項について管理者の諮問を受けて審議し、管理者に報告する。

- (1) 動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び本規程に適合しているか否かについて
- (2) 動物実験計画の実施状況および結果について
- (3) 施設等の使用状況及び実験動物の飼養保管状況について
- (4) その他、動物実験の適正な実施に必要な事項について

第9条 動物実験委員会は、適正な動物実験等の実施、並びに適正な実験動物の飼養保管を実施するために必要な教育訓練を実施する。

(動物実験委員会の構成)

第10条 動物実験委員会は、次に掲げるものから選出し、学長が任命する。

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

2 前項各号に定める者のほか、学長が特に必要と認めた場合は、有識者を委員とすることができる。

(動物実験委員会委員の選任及び任期)

第11条 動物実験委員会委員の選任及び任期は、別に定める「獨協医科大学動物実験委員会規程」による。

第4章 動物実験等の実施

(実験計画書の作成)

第12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同時に、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管理者の承認を受けること。

2 適正な動物実験等の方法の選択

(1) 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。

(2) 動物の選択

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必要がある。

(3) 苦痛の軽減

科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によって行うこと。実験責任者は当該動物実験計画における具体的実験処置と、予想される苦痛の程度を動物実験計画書に記述し、動物実験委員会の審査及び管理者の承認を得なければならない。

(4) 人道的エンドポイント

動物実験責任者は、苦痛度の高い動物実験、あるいは致死的な動物実験等を行う場合、実験に伴う激しい苦痛から動物を解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。

（動物実験等の実施場所）

第13条 動物実験等の実施は、基本的には、実験動物センター内の実験室を用いること。

2 実験動物センター以外において、動物に対し実験操作等を行う実験室を必要とする講座・部門の長は、動物実験室設置申請書を提出し、管理者の承認を得なければならない。実験動物センター以外の場所に動物実験室を設置する場合、当該実験室に具備すべき要件は、第17条第1項第1号及び第2号に準じる。

（安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等）

3 前2項に規定する実験室とは、48時間以内の実験動物の一時保管を含むものとする。

第14条 物理的、化学的に危険な材料、あるいは病原体等、人の安全・健康も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、動物実験実施者の安全確保について特に注意を払うこと。

2 飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、実験動物の健康保持に配慮すること。

3 遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、関係法規等に従うこと。

（動物実験実施後の報告）

第15条 動物実験責任者は、動物実験実施後、動物実験実施報告書により、使用動物数、計画変更の有無、実験成果等について管理者に報告する。

第5章 施設等

（実験動物の飼養及び保管）

第16条 動物実験等を実施する際の実験動物の飼養及び保管は、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施すること。

(飼養保管施設の備えるべき要件)

第17条 飼養保管施設は以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 実験動物の種に応じた飼育設備、衛生設備及び逸走防止のための設備または構造を有すること。
- (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) 実験動物センター以外の場所において、長期間(48時間を超える保管)、実験動物を飼養保管する施設を設置する場合には、当該講座・部門の長が責任者となり、飼養保管施設設置申請書を提出し、管理者の承認を得なければならない。実験動物センター以外に設置する飼養保管施設が具備すべき要件は、第1号及び第2号に準じる。

(施設等の維持管理)

第18条 実験動物管理者は、実験動物の適正な飼養保管、並びに動物実験を行う施設等の維持に努める。

- 2 実験動物管理者は、施設等及び周辺の環境衛生の保全に努める。

第6章 実験動物の健康及び安全の保持

(飼養及び保管の方法)

第19条 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。

- (1) 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切に給餌及び給水を行うこと。
- (2) 実験目的以外の傷害や疾病から実験動物を守るために、必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあっては、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行うこと。
- (3) 施設への実験動物の導入に当たっては、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じること。
- (4) 異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合には、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組合せを考慮した収容を行うこと。

(記録の保存及び報告)

第20条 管理者等は、実験動物の飼養及び保管の適正化を図るため、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録管理を適正に行うよう努めること。また、特定危険動物、あるいは特定外来生物等については、マイクロチップ等による識別措置を講じること。

- 2 飼養保管した実験動物の種類、匹数等については、年度ごとに管理者に報告すると

同時に、情報公開する。

(生活環境の保全)

第21条 管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図ることによって、また、施設又は設備の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設及び施設周辺の生活環境の保全に努めること。

(安全管理)

第22条 管理者等は、実験動物の飼養及び保管に当たり、実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

- (1) 実験動物管理者は、実験動物が逸走しない構造及び強度の施設を整備すること。
- (2) 実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行うこと。
- (3) 実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造及び飼養又は保管の方法を確保すること。
- (4) 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。
- (5) 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。
- (6) 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講じること。

(逸走時の対応)

第23条 管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、実験動物管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行うこと。

(緊急時の対応)

第24条 実験動物管理者は、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成し、関係者に周知を図ること。管理者等は、緊急事態が発生したときは、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、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

(譲渡及び輸送の方法)

第25条 管理者等は、実験動物の譲渡にあたっては、その生理、生態、習性等、適正な飼養及び保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供し、譲り受ける者に対する説明責任を果たすこと。

第26条 実験動物の輸送を行う場合には、次に掲げる事項に留意し、実験動物の健康

及び安全の確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めること。

(1) なるべく短時間に輸送できる方法を探ること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。

(2) 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気等により適切な温度に維持すること。

(3) 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。

(4) 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

(人獣共通感染症に係る知識の習得等)

第27条 管理者等は、人獣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、人獣共通感染症の発生時において必要な措置を迅速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こと。

第7章 補則

(教育訓練の実施)

第28条 管理者は、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するために必要な教育訓練を実施すること。また、動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証)

第29条 管理者は、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、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、当該点検及び評価の結果について、学外者による検証を実施することに努めること。

(情報公開)

第30条 本学における動物実験等に関する情報を、毎年1回、年報の配付その他の適切な方法により公表すること。

(規程の改廃)

第31条 この規程の改廃は、先端医科学統合研究施設連絡会及び学長諮問会議の議を経て、学長が決定する。

(その他)

第32条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は動物実験委員会において定める。

附 則 (平成27年 規程第23号)

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 規程第 25 号）

この規程は、令和元年 6 月 1 日から施行する。