

公立大学法人大分県立看護科学大学動物実験規程

平成27年 4月 1日
第 108 号

大学等における動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段である。

本規程は、「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。）、及び文部科学省が策定した「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）」（以下「基本指針」という。）を踏まえ、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成 18 年 6 月）」（以下「ガイドライン」という。）を参考に、科学的、動物愛護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、動物実験等の適正な実施を確保することを目的とする。

（目的）

- 第 1 条 この規程は、公立大学法人大分県立看護科学大学（以下「本学」という。）における動物実験等並びに実験動物の飼養及び保管を適正に行うため、大分県立看護科学大学動物実験小委員会の設置及び動物実験計画の作成等必要な事項を定めるものとする。
- 2 動物実験等については、法、使用保管基準、基本指針、内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」、そのほかの法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。
- 3 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、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。）、飼養数の削減（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 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 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) 実験動物施設 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) 実験室 実験動物に実験操作（48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 実験動物施設及び実験室をいう。
- (5) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管している哺乳類に属する動物をいう。
- (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研究責任者をいう。
- (9) 管理者 学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者をいう。
- (10) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物と実験動物施設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) 指針等 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3条 この規程は、本学において実施される哺乳類の生体を用いる全ての動物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。

(学長の責務)

第4条 学長は、本学における動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管に関する最終的な責任を有し、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 飼養保管施設の整備
- (2) 動物実験計画の承認並びに実施状況及び結果の把握
- (3) 前号の結果に基づく改善措置
- (4) 実験動物施設及び実験室の承認
- (5) 動物実験等に係る安全管理
- (6) 教育訓練の実施
- (7) 自己点検・評価及び情報公開等の実施
- (8) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な措置

- 2 学長は、公立大学法人大分県立看護科学大学における研究の倫理・安全に関する指針第2の4の(2)に基づく、研究・教育計画の審査、実施状況及び結果の把握、実験動物施設及び実験室の維持・管理、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に関して報告又は助言を行う組織として、動物実験小委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会）

第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 学長から付議された動物実験の研究計画、研究倫理・安全委員会（以下「倫理委員会」という。）の審査が不要な実験動物を用いる教育等の計画について指針等及び本規程に適合していることの審議
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること
- (4) 動物実験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又は体制に関すること
- (5) 緊急時の対応に関すること
- (6) 自己点検・評価に関すること
- (7) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること

（構成員等）

第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者若干名
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者若干名
- (3) その他学識経験を有する者若干名

- 2 学長は、委員長及び委員を任命し、副委員長は委員の中から委員長が選任する。
- 3 委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員長は委員会を招集し、議長となる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は副委員長がその職務を代行する。

（事務）

第7条 委員会に関する事務は、事務局総務グループが行う。

- 2 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行う。

（実験計画の申請、審査及び報告）

第8条 委員会は、本学の研究者が実施する動物実験等に係る研究について、研究倫理・安全委員会と共同で研究計画書の審査を行う。なお、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実験計画を立

案し、所定の研究計画書を学長に提出すること。

- (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使用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、例えば、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 本学教員が実施する実験動物を用いた教育については、担当教員が次に掲げる事項を踏まえて教育計画を立案し、教育計画書を学長に提出すること。
- (1) 教育の目的、意義及び必要性
 - (2) 苦痛の軽減による実験動物を適切に取り扱うこと。
- 3 学長は、実験動物を用いた教育を行う担当教員から教育計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議する。
- 4 学長は、委員会の審査結果の報告又は助言により、承認の可否を決定し、その結果を当該動物実験責任者、当該実験動物を用いた教育を行う担当教員に通知するものとする。
- 5 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た後でなければ、実験を行うことができない。
- 6 実験動物を用いた教育を行う担当教員は、教育計画書について学長の承認を得た後でなければ、教育を行うことができない。
- 7 委員会の委員が動物実験責任者又は共同研究者となる研究計画、実験動物を用いた教育を行う担当教員となる教育計画書については、当該委員は審議及び審査に加わることはできない。
- 8 委員会において研究計画書及び教育計画書を審査し、2名以上の委員が不承認と判定した場合、委員会は学長に当該研究計画書及び教育計画書による研究、教育の実施を委員会として承認できないことを報告する。
- 9 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更する場合は、研究計画書を学長に提出し、その承認を受けなければならない。ただし、変更の内容が次の号に掲げる場合は、倫理委員会委員長に届け出れば足りるものとする。
- (1) 動物実験責任者の変更
 - (2) 動物実験実施者の変更（卒業研究によるものは除く）
 - (3) 実験動物の系統の変更

（動物実験等の実施、報告）

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、指針等に即するとともに、特に以下の事項を遵守すること。

- (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。
 - ① 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - 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 適切な術後管理
 - ④ 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、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「動物出入記録表」、「動物実験終了届」及び「公表等の実績表」により、使用動物数、成果等について委員会に提出し、学長に報告しなければならない。
 - 3 学長は、動物実験計画の実施の結果について委員会の助言を受け、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こと。

（実験動物施設の設置）

- 第10条 実験動物施設を設置（変更を含む）する場合は、管理者が所定の「実験動物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 実験動物施設の管理者は、学長の承認を得た実験動物施設でなければ、当該実験動物施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。
- 3 学長は、申請された実験動物施設を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定すること。

（実験動物施設）

- 第11条 実験動物施設は、以下の要件を満たすこと。
 - (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) 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
 - (6) 実験動物管理者がおかれていること。

（実験室の設置）

第12条 実験動物施設以外において、実験室を設置（変更を含む）する場合、管理者が所定の「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、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定すること。

3 実験室の管理者は、学長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等（48時間以内の一時的保管を含む）を行うことができない。

（実験室）

第13条 実験室は、以下の要件を満たすこと。

（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。

（施設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ること。

（施設等の廃止）

第15条 施設等を廃止する場合は、管理者が所定の「施設等廃止届」を学長に届け出ること。

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こと。

（マニュアルの作成及び周知）

第16条 管理者及び実験動物管理者は、実験動物施設利用マニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知すること。

（実験動物の健康及び安全の保持）

第17条 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者は、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ること。

（実験動物の導入）

第18条 管理者は、実験動物の導入に当たり、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すること。

2 実験動物管理者及び動物実験実施者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行うこと。

3 実験動物管理者及び動物実験実施者は、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こと。

(給餌及び給水)

第19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・給水を行うこと。

(実験動物の健康管理)

第20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こと。

2 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にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行うこと。

(異種又は複数動物の飼養)

第21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こと。

(記録の保存)

第22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、保存すること。

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、学長に報告すること。

(譲渡等の際情報提供)

第23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こと。

(輸送)

第24条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めること。

(危険防止)

第25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こと。

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すること。

3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症やアレルギー等に係ること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講じること。

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。

(緊急対応)

第26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こと。

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こと。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

第27条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、人と動物の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ること。また、管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者は、人と動物の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。

(教育訓練)

第28条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けさせること。

- (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) 人獣共通感染症に関する事項
- (6) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

2 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すること。

(自己点検・評価及び検証)

第29条 学長は、委員会に毎年、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況に関し、自己点検・評価を行わせること。

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。

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こと。

(情報公開)

第30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）、飼養保管基準等の遵守状況を毎年1回公表する。

(罰則)

第31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ずることができる。

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。

(準用)

第32条 第2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、飼養保管基準の趣旨に沿って行なうよう努めること。

(雑則)

第33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27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。