

明治国際医療大学動物実験規程

平成 22 年 4 月 1 日制定

平成 23 年 6 月 1 日改正

平成 26 年 8 月 1 日改正

平成 27 年 2 月 1 日改正

令和 2 年 4 月 1 日改正

(前 文)

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「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 1 日日本学術会議）」（以下「ガイドライン」という。）を踏まえて、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・学生等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。

(趣旨及び基本原則)

第 1 条 この規程は、明治国際医療大学（以下「本学」という。）における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き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、飼養保管基準、基本指針、環境省告示の「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）」、その他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則し、動物実験と実験動物取り扱いに係る理念である次の各号に掲げる 3 R の原則（3R; Replacement, Reduction, Refinement）及び配慮することが望ましいとされる実験者の責任の原則（Responsibility）と実験記録の適切な保存（Record）に基づき、適切に実施しなければならない。

(1) 代替法の利用（Replacement）

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実験方法を利用することをいう。

(2) 使用数の削減（Reduction）

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。

(3) 苦痛の軽減 (Refinement)

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利用しなければならないことをいう。

(4) 実験者の責任 (Responsibility)

動物実験実施者は、実験の実施に際し、この規程及び関連諸規則を遵守するとともに、動物実験等の科学的かつ倫理的な実施に関して責任を負うものとする。

(5) 実験記録の適切な保存 (Record)

実施した動物実験に関し、事後における説明責任を果たせるようその実施記録の適切な保存が求められ、場合によっては社会からその開示を要求されることに鑑み、実験記録の保存に配慮するものとする。

(定 義)

第2条 この規程における用語の意義は、飼養保管基準、基本指針およびガイドラインに準じ、次に掲げるとおりとする。

(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) 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) 実験室

実験動物に実験操作（原則 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

飼養保管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、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類及び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。

(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、個々の動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。動物実験責任者は本学の教員に限る。

(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) 飼養保管施設管理者

管理者を補佐し、飼養保管施設の管理を担当する者をいう。

(11) 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者で、実験動物の管理を担当する者をいう。

(12) 飼養者

飼養保管施設管理者又は動物実験責任者の下で、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(13) 実験室管理者

実験室を管理する、各学部長・医学教育研究センター長・附属東洋医学研究所長をいう。

(14) 管理者等

管理者、飼養保管施設管理者、実験動物管理者、実験室管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者をいう。

(15) 法令

法、飼養保管基準、その他動物実験等に関する法令（告示を含む。）をいう。

(16) 指針等

基本方針及び動物実験等に関して行政機関等の定める基本指針並びに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、鳥類及び爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。

- 2 哺乳類、鳥類または爬虫類以外の動物を実験等に用いる場合においても、この規定の趣旨に沿って行うよう努めなければならない。
- 3 動物実験責任者は、動物実験等を外部機関で行う場合や当該機関に委託して行う場合においても、当該機関の監督官庁の定めた動物実験等に関する基本指針に基づいて行うものとする。

（学長の責務）

第4条 学長は、本学における適正な動物実験等の実施、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、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) 飼養保管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

（動物実験委員会）

第5条 学長は、動物実験計画の審査、実施状況及び実施結果に関する助言、飼養保管施設及び実験室の調査、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、明治国際医療大学動物実

験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会に関し必要な事項は、別に定める。

（動物実験計画の立案、申請、審査等）

第6条 動物実験責任者は、動物実験等を適正に実施する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の「動物実験計画書」（様式1）により、学長に申請するものとする。

(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) 苦痛の軽減を図ることにより動物実験等を適切に行うこと。

(5) 致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験その他の苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、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をいう。）の設定を検討すること。

2 学長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画書をもって申請させ、委員会の審査を経て、承認又は非承認を決定し、その結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。

3 委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、動物実験責任者に対し、助言を与え、又は動物実験計画書を修正させる等、動物実験計画書の承認に当たっては必要な措置を講じることができるものとする。

4 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。

5 学長は、第2項の規定により承認を与えた動物実験計画について、実験の実施状況に基づく委員会の助言を受けて、実験の禁止又は中止を勧告することがある。

（動物実験計画書の変更）

第7条 一度承認を受けた実験計画の有効期間は、承認を受けた日から3年間とする。

2 動物実験実施者、実験動物系統・使用数及び実験期間（承認を受けた日から3年間の範囲内）を変更するときは、所定の「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」（様式2）により、学長に申請しなければならない。

（実験操作）

第8条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令及び指針等に則するとともに、特に以下の事項を遵守するものとする。

(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。

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

- (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、法令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。

（実施結果等の報告）

第9条 動物実験責任者は、動物実験等の実施状況及び成果を年度ごとに所定の「動物実験結果報告書」（様式3）により、学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、動物実験計画の実施の結果について、委員会に伝達すること。
- 3 学長は、動物実験計画の実施の結果について、必要に応じ委員会の助言を受け、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。
- 4 動物実験責任者は、実験を終了し、又は自ら中止したときは、速やかに所定の「動物実験（終了・中止）報告書」（様式4）により、学長に報告しなければならない。

（施設及び設備）

第10条 動物実験等及び動物実験等に供するための飼養又は保管（48時間以内の一時的なものを含む。）は、定められた施設等においてのみ実施することができる。

- 2 動物を飼養又は保管するには、動物の生理、生態、習性等に応じた適切な飼養保管施設を備えなければならない。
- 3 飼養保管施設は、以下の要件を満たさなければならない。但し、附属病院等の診療施設内には飼養保管施設は設置できない。
 - (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施設を有すること。
 - (3) 床や内壁等が清掃、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) 飼養保管施設管理者及び実験動物管理者が置かれていること。
- 4 管理者が実験動物を飼養又は保管する飼養保管施設を設置するには、当該施設に飼養保管施設管理者を置いて、所定の「飼養保管施設（設置・変更）承認申請書」（様式5）により、学長に当該施設の設置を申請しなければならない。学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により許可又は不許可を決定する。
- 5 飼養保管施設管理者は、実験動物及び動物実験等に関する知識及び経験を有する本学の教員から選任し、管理者を補佐して次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 本学における動物実験等が、この規則に基づき適正に実施されているか否かを調査する。
 - (2) 適正な動物実験等の実施及び安全確保に関し、動物実験実施者に対し指導助言を行う。
 - (3) その他本学における適正な動物実験等の実施と安全確保に関し必要な事項を処理する。
- 6 実験室は、以下の要件を満たさなければならない。但し、附属病院等の診療施設内には実験室は設置できない。
- (1) 実験動物が逸走しない構造および強度を有し、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。
 - (4) 実験室責任者が置かれていること。
- 7 実験室を設置するには、所属長（学部長等）は、当該施設に実験室責任者を置いて所定の「動物実験室（設置・変更）承認申請書」（様式6）により、学長に当該施設の設置を申請しなければならない。学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により許可又は不許可を決定する。
- 8 管理者は、実験動物及び施設等の適正な管理・運用を図ると共に、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ものとする。
- 9 管理者は、飼養保管施設への実験動物の導入と飼養又は保管の状況、不測の事態の発生及び対処の状況等を記録するものとする。
- 10 この規程に定めるもののほか、法が定める特定動物、特定外来生物等を飼養又は保管し、又は動物実験等に供する場合にあっては、法令による手続きを遅滞なく行うものとする。
- 11 施設等を廃止する場合には、管理者または所属長（学部長等）は、所定の「施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届出書」（様式7）により、学長に当該施設の廃止を届出ると共に、飼養又は保管中の動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。学長は、届出された施設を委員会に調査させ、その助言により、廃止を承認又は非承認を決定する。

（標準業務手順の作成と周知）

第11条 管理者及び飼養保管施設管理者は、飼養保管の標準操作手順（利用の手引き・申し合わせ等）を定め、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させるものとする。

（実験動物の飼養及び保管）

第12条 飼養保管施設管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、飼養保管基準及び指針等に基づいて、飼養保管施設及び設備の維持と衛生管理を行い、実験動物の健康と安全の保持に努めること。

（動物の導入と順化と健康管理）

第13条 飼養保管施設管理者は、法令及び指針に基づいて適正に管理されている機関より実験動物を導入するものとする。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行うものとする。

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るものとする。

(給餌・給水)

第14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、適切な給餌・給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行うものとする。

(動物残渣の保管)

第15条 飼養保管施設管理者、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、動物残渣(死体、汚物、使用済みの飼育資材等)の保管に際しては、悪臭の発生及び微生物等による環境汚染等の防止を図らなければならない。

(動物の健康管理)

第16条 実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病に罹ることを予防するため、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、動物実験実施者および飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病に罹った場合、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17条 実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、異種また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、適切な配置等の配慮を行わなければならない。

(記録管理の適正化及び報告)

第18条 管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴(動物種(系統)、飼養数、使用数、病歴等)に関する記録台帳を整備、保存しなければならない。

2 管理者等は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別装置を技術的に可能な範囲で講じるように努めること。

3 動物実験責任者は、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、所定の「実験動物の飼養・使用状況報告書(動物実験責任者)」(様式8)を管理者に報告するものとする。

4 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、所定の「実験動物の飼養・使用状況報告書(管理者)」(様式9)により学長に報告するものとする

(譲渡及び輸送)

第19条 管理者等は、動物の譲渡に際し、その特性、飼養保管の方法、微生物学的品質等に関する情報を提供するものとする。

- 2 管理者等は、実験動物の輸送（施設等間の自家移送を含む。）に際し、飼養保管基準その他の関連諸規程を遵守し、動物の健康と安全の確保及び人への危害や逸走の防止に必要な措置を講じること。

（安全管理）

第 20 条 飼養保管施設管理者及び実験室管理者は、動物が逸走した場合に備え、予め捕獲方法等を定めるものとする。

- 2 管理者は、人に危害を加える等のおそ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かか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、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管する場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めること。
- 5 管理者、飼養保管施設管理者及び実験室管理者は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接することのないよう、必要な措置を講じるものとする。

（緊急時の対応）

第 21 条 管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時にとるべき措置の計画を予め作成し、関係者に周知しなければならない。

- 2 管理者等は、緊急事態発生時において、速やかに実験動物の保護、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ものとする。

第 22 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、飼養保管施設管理者、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 23 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講させ、教育訓練の実施は委員会に付託するものとする。

- (1) 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) 安全確保及び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 動物実験実施者・飼養者は、前項に定める教育訓練を受け、所定の登録をしなければ動物実験等及び飼養または保管等を行ってはならない。
 - 3 学長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名に関する記録を整備し、

保管しなければならない。

- 4 第1項に定めるもののほか、教育訓練の実施に関し必要な事項は委員会が定める。
(健康診断)

第24条 学長は、前条に基づき動物実験実施者・飼養者の登録をした者に対し、健康診断を行うものとする。

- 2 前項の健康診断は、毎年1回、定期的に行う。
- 3 学長が必要と認めたときは、第2項の定期の健康診断のほか、随時に健康診断を行うものとする。

(自己点検・評価・検証)

第25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・評価を行わせるものとする。

- 2 委員会は、動物実験等の実施状況等や飼養保管状況に関する自己点検・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、管理者等に、自己点検・評価のための資料を所定の「飼養保管施設の運用についての自己点検・評価報告書」(様式10)により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、可能な限り、外部の機関等による検証を受けるよう努めるものとする。

(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、外部の機関等による検証の結果、その他国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会が要請する項目等)及び飼養保管基準等の遵守状況を毎年1回程度公表するものとする。

(罰則)

第27条 学長は、本規程に違反した者の動物実験等を直ちに中止させ、一定期間動物実験等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。

(雑則)

第28条 この規則の実施に関し必要な事項は、動物実験委員会の議を経て、学長が定める。

- 2 この規則の改廃は、管理運営会議の議を経て、学長が行う。

附則 この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附則 この規程は、平成23年6月1日から施行する。

附則 この規程は、平成26年8月1日から施行する。

附則 この規程は、平成27年2月1日から施行する。

附則 この規程は、令和2年4月1日から施行する。