

岐阜医療科学大学 動物実験規程

第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 この規程は、岐阜医療科学大学（以下「本学」という。）における動物実験等を適正に実施するために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、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。）、並びに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月日本学術会議策定。以下「ガイドライン」という。）、その他の関係法令等に定めがあるもののほか、この規則の定めるところによる。

3 動物実験等の実施にあたっては、法及び飼養保管基準に則り、動物実験等の原則である次の3Rに基づき、適正に実施しなければならない。

- 一 Replacement（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。
- 二 Reduction（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しなければならない。
- 三 Refinement（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。

(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。

- 一 動物実験等 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。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- 五 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

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。

- 六 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- 七 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- 八 動物実験責任者 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。
- 九 管理者 学長の下で、実験動物及び施設等を管理する者として、当該実験動物及び施設等を有する学部の長をいう。
- 十 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実験動物の管理を担当する者をいう。
- 十一 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。
- 十二 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。
- 十三 指針等 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哺乳類に属する動物の生体を用いたすべての動物実験等に適用する。
- 2 動物実験責任者は、動物実験等を別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 組織

(組織)

- 第4条 学長は、本学における動物実験等の適正な実施並びに実験動物の飼養及び保管について、最高責任者として、総括管理する。
- 2 学長は、動物実験計画の審査、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認に係る審査、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する諮問・助言組織として、動物実験委員会を置く。
- 3 委員会の運営について必要な事項は別に定める。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

- 第5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とともに、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

実験計画申請書（別記第1号様式）を学長に提出し、その承認を得なければならない。

- 2 立案に当たっては、第1条第3項に規定するもののほか、以下の点について配慮しなければならない。
 - 一 研究の目的、意義および必要性を明確にすること。
 - 二 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、動物実験等を計画する段階で実験動物を激しい苦痛から解放するために実験を打ち切る時期（以下「人道的エンドポイント」という。）の設定を検討すること。
- 3 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。

（実験操作）

- 第6条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、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しなければならない。
- 一 適切に維持管理された施設等を用いて動物実験等を行うこと。
 - 二 動物実験計画書に記載された事項及び指針等を参考に以下の事項に配慮すること。
 - 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 適切な安楽死法の選択
 - 三 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規程等に従うとともに、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
 - 四 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。
 - 五 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。
 - 六 やむを得ない事由により計画からの変更が生じる場合は再審査を受けること。
- 2 動物実験責任者は、動物実験等を実施した後、動物実験終了・中止報告書（別記第2号様式）により、使用動物数、成果等について学長に報告しなければならない。

第5章 施設等

（飼養保管施設の設置）

- 第7条 飼養保管施設を設置（変更を含む。）する場合は、管理者が飼養保管施設設置承認申請書（別記第3号様式）を学長に提出し、その承認を得るものとする。
- 2 飼養保管施設の設置について学長の承認を得た後でなければ、飼養及び保管を行うことができない。
 - 3 学長は、申請された飼養保管施設を動物実験委員会に調査させ、その助言により、承認又は不承認を決定するものとする。

(飼養保管施設の要件)

第8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。

- 一 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。
- 二 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- 三 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。
- 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- 五 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。
- 六 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第9条 飼養保管施設以外において、実験動物に実験操作を行う実験室を設置する場合、申請者は実験室設置承認申請書（別記第4号様式）を学長に提出し、その承認を得るものとする。

- 2 学長は、申請された実験室を動物実験委員会に調査させ、その助言により、承認又は不承認を決定するものとする。
- 3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験室の設置について学長の承認を得た後でなければ、当該施設において動物実験等（48時間以内の一時的保管を含む）を行うことができない。

(実験室の要件)

第10条 実験室は、以下の要件を満たさなければならない。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 常に清潔な状態を保ち、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)

第11条 管理者等は、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に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第12条 施設等を廃止する場合は、管理者が施設等廃止届（別記第5号様式）を学長に届け出なければならない。

- 2 前項の場合においては、管理者又は動物実験委員会は、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施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第6章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアル（標準操作手順）の作成と周知)

第13条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養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14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なければならない。

(実験動物の導入)

第15条 管理者等は、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し、適切な検疫、隔離飼育等を行うものとする。

2 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なければならない。

(給餌・給水)

第16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・給水を行わなければならない。

(健康管理)

第17条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかか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、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、速やかに動物実験委員会に報告し、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18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わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第19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し、5年間保存しなければならない。

2 管理者は、年度毎に飼養保管した実験動物の種類と数等について、学長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第20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しなければならない。

(輸送)

第21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なければならない。

第7章 安全管理

(危害防止)

第22条 管理者及び実験動物管理者は、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、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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しなければならない。
- 3 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じなければならぬ。
- 4 管理者及び実験動物管理者は、毒を保有する生物等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、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なければならない。
- 5 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に關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、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8章 教育訓練

(教育訓練)

第24条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、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の実施、その他資質向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

- 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下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。
 - 一 関連法令、指針等、本学の定める規程等
 - 二 動物実験等の方法に関する基本的事項
 - 三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
 - 四 安全確保、安全管理に関する事項
 - 五 施設等の利用に関する事項
 - 六 その他、適切な動物実験等の実施に関する事項
- 3 学長は、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9章 自己点検・評価・検証

(自己点検等)

第25条 学長は、委員会に、指針等への適合性に関し、自己点検・評価を行わせなければならない。

2 委員会は、前項に基づき動物実験等の実施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、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者及び飼養者等に、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なければならない。

第10章 情報公開

(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、実験動物の飼養及び保管の状況、自己点検・評価及び外部検証の結果等）を毎年1回程度公表するものとする。

第11章 補則

(準用)

第27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うよう努めなければならない。

(雑則)

第28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

- 1 この規程は、平成19年4月1日から施行する。
- 2 この改正規程は、平成27年9月1日から施行する。
- 3 この改正規程は、平成28年8月3日から施行する。
- 4 この改正規程は、平成30年度6月6日から施行する。
- 5 この改正規程は、令和2年6月1日から施行する。
- 6 この改正規程は、令和6年6月1日から施行する。