

○順天堂大学動物実験等管理規則

平成20年8月1日

規第平20—1号

(目的)

第1条 この規則は、「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「動物愛護法」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。)、 「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年日本学術会議作成。以下「ガイドライン」という。)を参考に、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・学生等の安全確保を図る観点から、順天堂大学(以下「大学」という。)における動物実験等を適正に行うために、必要な事項を定めることを目的とする。

2 大学における動物実験等の実施(大学以外の機関等に委託等して実施する場合を含む。)については、動物愛護法、飼養保管基準、基本指針及び「動物の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によるほか、この規則の定めるところによる。

(基本原則)

第2条 動物実験等の実施は、動物愛護法及び飼養保管基準に従って、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。)、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動物の数を少なくすることをいう。)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)に基づくものとし、学長の承認を得て、適正に行わなければならない。

(定義)

第3条 この規則において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等 実験動物を大学の教育、研究、試験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) 飼養施設 実験動物を飼養(飼育)し、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を行う動物実験室をいう。

- (4) 施設等 飼養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、施設等で飼養し、又は大学の施設等に導入するために輸送(大学の施設等間の移動を含む。)している哺乳類、鳥類又は爬虫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 動物実験等に従事するすべての者をいう。
- (8) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験計画の立案及び動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (9) 施設管理者 実験動物及び施設等の管理を統括する者であって、当該施設等を管理する部門長又は学長が指名する者をいう。
- (10) 実験動物管理者 施設等において施設管理者を補佐し、実験動物を管理する者であって、実験動物に関する知識及び経験を有する者のうちから、施設管理者が指名する者をいう。
- (11) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験責任者の下で実験動物の飼養に従事する者をいう。
- (12) 部門 大学院医学研究科、同スポーツ健康科学研究科、同医療看護学研究科、医学部、スポーツ健康科学部及び医療看護学部をいう。
- (13) 部門長 前号の部門の長をいう。
- (14) 管理者等 施設管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (15) 法令等 動物愛護法、飼養保管基準、基本指針、ガイドラインその他動物実験等に関して行政機関の定める法令等をいう。

(適用範囲)

第4条 この規則は、大学において実施される実験動物の生体を用いるすべての動物実験等に適用する。

2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を大学以外の機関等に委託等する場合、委託先においても法令等に基づき、動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

(動物実験等安全委員会)

第5条 学長は、順天堂大学バイオサイエンス安全管理規程第5条の定めに基づき、動物実験等を適正に行うため、順天堂大学動物実験等安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の役割)

第6条 委員会は、動物実験等に係る次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言す

る。

- (1) 動物実験計画の法令等及びこの規則との適合性に関すること。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等の設置及び変更並びに管理状況及び実験動物の飼養状況に関すること。
- (4) 動物実験等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) 動物実験等に係る自己点検・評価に関すること。
- (6) その他動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関すること。

(委員会の構成)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 各大学院研究科長
- (2) 各学部長
- (3) 各研究センター(研究所)運営委員長
- (4) 大学院医学研究科研究基盤センター長
- (5) 大学院事務室責任者

(委員会の運営)

第8条 委員会に委員長を置き、大学院医学研究科長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。
- 4 委員長は、委員会の審議結果を学長に報告するものとする。

第9条 委員会は、必要があると認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

第10条 前2条に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(幹事)

第11条 委員会に幹事を置き、総務部長、施設部長及び医学部研究委員長をもって充てる。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、大学院事務室学術研究支援課が処理する。

(部門委員会)

第13条 委員会の下に、第6条各号に掲げる具体的事項を審議するため、部門ごとに実験動物委員会(以下「部門委員会」という。)を置く。ただし部門委員会を配置できない部門においては審議を委員会に委ねることができる。

(部門委員会の組織)

第14条 部門委員会の組織については別に定める。

(動物実験計画の立案等)

第15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、動物実験計画書を学長に提出しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性。
 - (2) 代替法について十分に考慮すること。
 - (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) できるかぎり苦痛を軽減す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、発癌実験、放射線照射実験等の苦痛度の高い動物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(実験動物が避けることのできない耐え難い苦痛を被っている場合に、実験動物に安楽死処置を施して実験を終了させる時点をいう。以下同じ。)の設定を検討すること。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を変更又は追加する場合には動物実験計画(変更・追加)承認申請書を提出しなければならない。
- 3 学長は、動物実験責任者から動物実験計画書(変更・追加する場合を含む。)の提出を受けたときは、委員会の審議を経て、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。
- 4 動物実験責任者及び動物実験実施者は、前項により承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。
- 5 動物実験責任者は、年度を越えて動物実験を行う場合は、年度ごとに動物実験計画書を提出しなければならない。

(動物実験等の実施)

第16条 動物実験責任者及び動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令等及びこの規則に従うとともに、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行うこと。

- ア 実験動物に対する適切な麻酔薬、鎮痛薬、又は鎮静薬等の利用
 - 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を行うこと
- (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をいう。)については、関係法令等及び学内関係規則等に従うこと。
- (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) 動物実験等の実施に先立ち、経験等を有する者の指導下で、必要な実験手技等の習熟に努めること。
- (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、当該手術に関する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、動物実験等を実施した後、動物実験終了報告書及び動物実験結果報告書を提出し、使用動物数、当初の動物実験計画からの変更の有無、成果等について学長に報告するものとする。ただし、中止する場合にも同様とする。

(飼養施設の設置)

- 第17条 施設管理者は、飼養施設を設置又は変更する場合には、飼養施設(設置・変更)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、前項の申請に基づき、委員会の審議及び調査を経て、承認又は非承認を決定し、その結果を当該施設管理者に通知する。
- 3 管理者等は、前項により承認を得た飼養施設でなければ、実験動物の飼養又は動物実験等を行うことができない。

(飼養施設の要件)

- 第18条 前条第2項の承認に当たっては、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。
- (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であること。
- (2) 実験動物の種・系統や飼養数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床及び内壁等の清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄及び消毒等を行う衛生設備を有すること。
- (4) 実験動物が逸走でき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) 当該飼養施設に専任の実験動物管理者が置かれていること。

- (7) 当該飼養施設を主として当該部門が管理する以外の建物に設置する場合にあっては、当該建物を主として管理している部門長等の承認を得ること。
- (8) 実験動物の飼養及び動物実験等の実施に関係のない者が飼養施設に立ち入らないよう必要な措置がとられていること。

(実験室の設置)

第19条 施設管理者は、実験室を設置又は変更する場合には、実験室(設置・変更)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、前項の申請に基づき、委員会の審議及び調査を経て、承認又は非承認を決定し、その結果を当該施設管理者に通知する。
- 3 管理者等は、前項により承認を得た実験室でなければ、動物実験等を行うことができない。

(実験室の要件)

第20条 前条第2項の承認に当たっては、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 実験動物が逸走でき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。
- (4) 当該実験室を主として当該部門が管理する以外の建物に設置する場合にあっては、当該建物を主として管理している部門長等の承認を得ること。
- (5) 実験動物の飼養及び動物実験等の実施に関係のない者が実験室に立ち入らないよう必要な措置がとられていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第21条 施設管理者は、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(飼養施設・動物実験室)の維持管理及び改善に努めるものとする。

(施設等の廃止)

第22条 施設管理者は、施設等を廃止する場合は、施設等廃止届を学長に届け出るものとする。

- 2 施設管理者は、前項の場合、必要に応じて動物実験責任者及び実験動物管理者と協力し、飼養中の実験動物を他の飼養施設に譲り渡すよう努めるものとする。

(マニュアル(標準操作手順書)の作成と周知)

第23条 施設管理者及び実験動物管理者は、飼養保管基準に基づき、飼養のマニュアル(標準操作手順書)を作成し、動物実験実施者及び飼養者に周知するものとする。

(実験動物の導入)

第24条 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、法令等及びこの規則に基づき適正に管理されている機関より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、必要に応じて、適切な検疫及び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及び順応を図るための必要な措置を講じるものとする。

(記録の保存及び報告)

第25条 実験動物管理者は、実験動物の入手先、飼育履歴及び病歴等に関する記録を整備し、保存するものとする。

- 2 実験動物管理者は、前項の記録に関し統計を行い、年度ごとに飼養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26条 実験動物管理者は、実験動物の譲渡に当たり、当該実験動物の特性、飼養の方法及び感染性疾病等の履歴に関する情報を譲渡先に提供するものとする。

(輸送)

第27条 実験動物管理者は、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、人への危害防止及び輸送用ケージ・輸送箱等からの逸走防止に努めるものとする。

(危害等の防止)

第28条 施設管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めるものとする。

- 2 施設管理者は、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、速やかに関係機関及び部門長又は学長へ連絡するものとする。
- 3 施設管理者は、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に係る予防に必要な措置を定めるとともに、万一発生した場合には速やかに必要な措置を講じるものとする。
- 4 施設管理者は、有毒動物の飼養に当たって、飼養保管基準に基づき人への危害の発生の防止のため、必要な事項を別に定めるものとする。
- 5 施設管理者及び実験動物管理者は、実験動物の飼養及び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ものとする。

(緊急時の対応)

第29条 施設管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置又は計画等をあらかじめ作成し、実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者及びその他関係者に対して周知を図るものとする。

2 施設管理者は、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ものとする。

(教育訓練)

第30条 部門長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、次の各号に掲げる事項に関する教育訓練を実施するものとする。

- (1) 法令等その他学内関係規則等に関する事項
- (2) 動物実験等の方法及び実験動物の取り扱いに関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養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) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 部門長は、前項の教育訓練の実施が困難なときは、他の部門が実施する教育訓練を受講させる等の適切な措置を講ずるものとする。

第31条 部門長は、前項による教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存するものとする。

(自己点検・評価等)

第32条 委員会は、第6条第5号の定めに基づき動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を定期的に行い、必要に応じ管理者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

2 学長は、必要に応じ自己点検・評価の結果について、学外の者に検証を求めることができる。

(情報公開)

第33条 学長は、別に定めるところにより、動物実験等に関する情報(学内関係規則等、実験動物の飼養状況、自己点検・評価及び検証の結果等に係る記録等)のうち必要な事項を毎年1回程度公表するものとする。

2 動物実験等に関する情報の公開方法等については、学長が別に定める。

(特例措置)

第34条 動物実験実施者の所属する部門の組織規模等の事由により、当該部門でこの規則に定める事項を行うことができない場合において、当該部門長と他の動物実験等に関する部門長の協議を経て、学長が必要と認めるときは、当該動物実験実施者を他の動物実験等に関する部門の所属とみなし、この規則を適用することができるものとする。

(雑則)

第35条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

2 この規則の改廃は、学長においてあらかじめ委員会に諮り、研究科委員会の議を経て、理事会の承認を得て学長が行う。

附 則

1 この規則に関する様式は別に定める。

2 この規則は、平成20年8月1日から施行する。

3 「順天堂大学医学部動物実験に関する指針」(平成元年9月21日学第1—9—3号)及び「順天堂大学さくらキャンパス〔スポーツ健康科学部・大学院スポーツ健康科学研究科・医学部(一般教育)〕における教育・研究のための動物実験に関する指針」(平成2年1月20日学第1—18—1号)は、廃止する。