東京医療保健大学動物実験規程

（前文）

地球上の生物の生命活動を科学的に理解することは、人類の福祉、環境の保全と再生などの多くの課題の解決にとって極めて重要であり、動物実験等はそのために必要な、やむを得ない手段であるが、動物愛護の観点から、適正に行われなければならない。すなわち、科学的観点と動物の愛護の観点から、動物実験等を適正に実施することがより重要である。

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年文部科学省告示第71号）」（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、科学的観点、動物愛護の観点及び生活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、施設等の整備及び管理方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めるものである。

第１章　総則

（趣旨及び基本原則）

第１条　この規程は、東京医療保健大学における動物実験等及び実験動物の飼養及び保管等を適正に行うため、学長の責務、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続、実験動物の飼養及び保管方法等、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、基本方針、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）」（以下「殺処分指針」という。）、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、動物実験等の原則である苦痛の軽減（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。）、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。）及び使用数の削減（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。）の3R（Refinement、Replacement、Reduction）に基づき、適正に実施しなければならない。

４　実験動物の飼養及び保管に当たっては、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、動物福祉の基本理念である５つの自由（飢え及び渇きからの解放、肉体的不快感及び苦痛からの解放、傷害および疾病からの解放、恐怖及び精神的苦痛からの解放、本来の行動様式に従う自由）を実践するよう努めること。

（定義）

第２条　この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、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)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、鳥類又は爬（は）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、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。

(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。

(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)管理者等　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。

(13)法令　法、飼養保管基準、その他動物実験等に関する法令をいう。

(14)指針等　基本指針及び殺処分指針並びにガイドラインをいう。

第２章　適用範囲

第３条　この規程は、本学において実験動物を科学上の利用に供する場合に適用される。

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、指針等及び動物実験等に関して行政機関の定める基本方針に基づき、動物実験等が実施されることを確認すること。

第３章　組織

（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)施設等の整備

(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)施設等の設置及び廃止の承認

(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)外部の機関等による検証の実施

(9)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、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、施設等の調査、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、外部の機関等による検証の実施、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、第４章に定める動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第４章　動物実験委員会

（委員会の役割）

第５条　委員会は、学長の諮問を受け、次に掲げる事項を審査又は調査し、学長に報告又は助言する。

(1)動物実験計画が法令及び指針等並びに本規程に適合していることの審査

(2)動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。

(3)施設等の設置及び廃止並びに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法令及び指針等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。

(5)自己点検・評価、外部の機関等による検証の実施に関すること。

(6)その他、動物実験等の適正な実施のための必要な事項に関すること。

（委員会の構成）

第６条　委員会は、学長が次に掲げる者から任命した委員により構成する。

(1)動物実験等に関して優れた識見を有する者　複数名

(2)実験動物に関して優れた識見を有する者　複数名

(3)その他学識経験を有する者　若干名

（委員長等）

第７条　委員会に委員長を置き、大学経営会議において任命する。

２　委員会に副委員長を置き、委員長の指名において任命する

３　委員長は、委員会を主宰する。

４　副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

（委員の任期）

第８条　委員の任期は１年とし、再任することができる。

２　委員に欠員が生じた場合は、第６条の委員構成を考慮の上、学長が補充する、ただし、その任期は、前任者の残任期間とする。

３　委員は、再任されることができる。

４　委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わってはならない。

５　委員は、動物実験計画に関して知り得た情報を第三者に漏えいしてはならない。

６　委員会の成立には、委員の過半数の出席が必要である。

（担当事務）

第９条　委員会に関する事務は、研究協力部で行う。

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わなければならない。

第５章　動物実験等の実施

（動物実験計画の立案、審査、手続き）

第１０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等の観点及び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」（別紙様式 1）により、動物実験の実施計画を学長に申請しなければならない。

(1)研究の目的、意義及び必要性

(2)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。

(3)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等を考慮し、動物実験等に供される実験動物の数をできる限り少なくすること。

(4)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すること。

(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、動物実験計画を立案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　学長は、前項の申請を受けたときは、委員会の審査を経て、その申請を承認し、又は却下すること。

３　学長は、所定の様式にて、その申請結果を当該動物実験責任者に通知すること。

４　前項に定める動物実験計画の承認期限は１年以内とし、当該動物実験の承認日の属する年度の末日を期限とする。

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　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、第１項と同様の申請を行い、実験計画を変更することの承認を得なければならない。

（実験操作）

第１１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、特に次に掲げる事項を遵守し、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにすること。

(1)実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用すること。

(2)適切に維持管理された施設等及び設備を用いて動物実験等を実施すること。

(3)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、鎮痛薬等を用いること。

②実験の中断や終了の基準（人道的エンドポイントを含む）に従い、安楽死処置等の適切な処置を講じること。

③実験に供する期間をできるだけ短くする等、実験の終了時期に配慮すること。

④保温等適切な処置を採るとともに、適切に術後管理を行うこと。

⑤安楽死処置は殺処分指針に基づくとともに、国際的なガイドライン等に十分に配慮し適切に行うこと。

(4)安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等（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定等に従って行うこと。

(5)物理的、化学的に危険な材料又は病原体等を取り扱う動物実験等又は人の安全若しくは健康若しくは周辺環境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、施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。

(6)麻薬等、規制対象となる薬物の使用及び保管等については当該法令等に基づき適切に行うこと。

(7)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、施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払うこと。

(8)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。

(9)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。

（実施結果の報告）

第１２条　動物実験責任者は、動物実験計画書に基づき、動物実験等を実施し、終了又は中止した後、「動物実験実施状況報告書」（別紙様式 2）により、実際に使用した動物数、動物実験計画の変更の有無及び成果等の、動物実験計画の実施の結果について学長に報告しなければならない。

２　動物実験責任者は、前年度の「動物実験の自己点検票」を提出すること。

（動物実験責任者は、毎年度の初めに前年度の「動物実験の自己点検票」及び「動物実験の経過報告（実際に使用した動物数、動物実験計画の変更の有無等)」を所定の様式により、提出すること。）

３　学長は、動物実験計画の実施の結果について、委員会に報告すること。

４　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じること。

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、法及び飼養保管基準を踏まえた飼養保管のマニュアル（標準操作手順書）を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させること。

（実験動物の健康及び安全の保持）

第１４条　実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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１５条　管理者は、実験動物の導入に当たり、法令及び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　実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、必要に応じて適切な検疫（書面検疫を含む）、隔離飼育等を行うこと。

３　実験動物管理者は、必要に応じて実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための措置を講じること。

（飼養及び保管の方法）

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、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な給餌及び給水、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こと。

２　実験動物管理者は、施設等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を行うこと。

（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、実験動物が実験等の目的に係る以外の傷害を負い、又は、実験等の目的に係る疾病以外の疾病にかかることを予防する等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、実験動物が実験等の目的に係る以外の傷害を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の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。

（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。

（記録管理の適正化及び報告）

第１９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台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うこと。

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措置を技術的に可能な範囲で講じるよう努めること。

３　管理者は、年度ごとに飼養又は保管した実験動物の種類と数等及び飼養保管基準の遵守状況について、「実験動物飼養保管状況」の自己点検票により学長に報告すること。

（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、飼養又は保管の方法、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並びに人への危害防止に努めること。

第７章　施設等

（飼養保管施設の設置）

第２２条　飼養保管施設を設置（変更を含む）する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」（別紙様式3）により、学長に申請するものとする。

２　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、申請を承認し、又は却下すること。

３　学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設で実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行えない。

（飼養保管施設の要件）

第２３条　飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たすこと。

(1) 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、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) 実験動物の種類や飼養又は保管する数等に応じた飼育設備及び飼養能力等を有すること。

(3) 実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること。

(4) 床や内壁等が清掃、衛生状態の維持等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。

(5) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有するとともに、逸走時の対応策を定めていること。

(6) 実験動物の汚物等を適切に処理でき、飼養保管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、害虫等の発生防止を図れ、飼養保管施設又は設備により騒音の防止を図れることにより、施設及び施設周辺の生活環境の保全ができること。

(7) 実験動物管理者が置かれていること。

（実験室の設置）

第２４条　飼養保管施設以外において、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」（別紙様式4）により、学長に申請するものとする。

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、申請を承認し、又は却下すること。
３　学長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室で実験動物への実験操作を行えない。

（実験室の要件）
第２５条　実験室は、次に掲げる要件を満たすこと。
(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２６条　管理者は、実験動物の適正な管理、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。
２　管理者は、その管理する施設等について、飼養又は保管する実験動物の生理、生態、習性等に応じて適切に整備を行うこと。
３　管理者及び実験動物管理者は、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等の構造及び飼養又は保管の方法を確保すること。

（施設等の廃止）
第２７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」（別紙様式5）により、学長へ届け出ること。
２　学長は、廃止届け出された施設等を委員会に調査させ、その報告により廃止を承認すること。
３　管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養又は保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すように努めること。

第８章　安全管理
（危害等の防止）
第２８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、予防及び必要な健康管理を行い、発生時には適切な措置を講じること。
４　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。

５　実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、相互の情報提供により、必要な指導及び報告を行うこと。
６　管理者は、毒へび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ること。
７　管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等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こと。

（緊急時の対応）
第２９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、火災等の緊急時に採るべき措置に関してあらかじめ「緊急時の対応マニュアル」を作成し、関係者に対して周知を図ること。
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。

（人と動物の共通感染症に係る知識の習得等）
第３０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。

第９章　教育訓練
第３１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基礎知識の習得を目的とした、次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受講させること。
(1)　法令、指針等、本学の定める規定等
(2)　動物実験等の方法に関する基本的事項
(3)　実験動物の飼養又は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　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保存すること。
３　学長は、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が実施できるよう、必要な措置を講じること。

第１０章　自己点検・評価、検証
第３２条　学長は、委員会に毎年、動物実験等の実施に関する透明性を確保するために、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況について、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、実験動物管理者、動物実験責任者及び飼養者等に、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、外部の機関等による検証を実施すること。

第１１章　情報公開

第３３条　学長は、本学における、動物実験等に関する次に掲げる情報を、インターネットの利用等、適切な方法により毎年１回程度公表すること。

(1)基本方針で例示する、本規程、動物実験等に関する点検・評価、外部の機関等による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等

(2)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情報公開項目

(3)飼養保管基準等の遵守状況の点検結果

第１２章　罰則

第３４条　学長は、本規定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。

第１３章　補則

（準用）

第３５条　第２条第５号に定める実験動物以外の動物を動物実験等に供する場合においても、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めること。

（準拠）

第３６条　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適正な飼養及び保管に関する具体的な方法は、ガイドラインに準拠するものとする。

（適用除外）

第３７条　本規程は、産業等の利用に供するために、実験動物（一般に、産業動物と見なされる動物種に限る）を飼養し、又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。但し、大学等における研究、教育及び実習に供する動物は、原則、実験動物であって、これらの管理者等には本基準が適用される。また、畜産分野における試験研究であっても、血液の採取、人工繁殖や外科的な処置（家畜改良増殖法に基づくものを除く）を行う管理者等には本基準が適用される。産業等の利用に供するために、飼養し、又は保管している動物については、「産業動物の飼養及び保管に関する基準（昭和62年総理府告示22号）」、

生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成 14 年環境省告示第 37 号）に準じて行うこと。

（雑則）

第３８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。

（改廃）

第３９条　この規程の改廃は、本委員会の議を経て大学経営会議が行う。

附 則

1.　この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

2.　この規程の施行に伴い、平成 25 年 12 月 4 日施行の東京医療保健大学動物実験委員会規程は廃止する。

附 則

この規程は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。