

目次

- 第1章 総則（第1条－第2条）
- 第2章 適用範囲（第3条）
- 第3章 組織（第4条）
- 第4章 動物実験等の実施（第5条－第7条）
- 第5章 施設等（第8条－第13条）
- 第6章 実験動物の飼養及び保管（第14条－第22条）
- 第7章 安全管理（第23条 - 第24条）
- 第8章 教育訓練（第25条）
- 第9章 自己点検・評価及び検証（第26条）
- 第10章 情報公開（第27条）
- 第11章 補則（第28条）

付則

第1章 総則

（趣旨及び基本原則）

第1条 この規程は、茨城県立医療大学(以下「本学」という。)における動物実験等を科学的観点、動物愛護の観点及び環境委保全の観点並びに実験等を行う教職員・学生等の安全確保の観点から適正に行うため、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(最終改正平成26年5月30日法律第46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(最終改正平成25年環境省告示第84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)、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)、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 学長は、本学における動物実験等の実施に関する最終的な責任を負う。
- 4 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。)、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) 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、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類又は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、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいい、原則として本学の専任教員とする。
- (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) 実験動物管理者 実験動物に関する知識及び経験を有し、管理者を補佐して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 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。

(13) 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。

第2章 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，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 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しなければならない。

第3章 組織

第4条 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して報告又は助言を行う組織として、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 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，審査，手続き）

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、動物実験計画書（様式第1号）を学長に提出するものとする。

(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飼養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、がん細胞移植実験、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 学長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、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こと。

3 動物実験計画の承認期間は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。

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。

(動物実験計画の変更・追加)

第6条 動物実験責任者は承認された実験計画書の内容を変更又は追加しようとするときは、動物実験計画(変更・追加)承認申請書(様式第2号)に内容の変更又は追加後の動物実験計画書(様式第1号)を添えて学長に提出し、その承認を得なければならない。

2 学長は、動物実験責任者から動物実験計画(変更・追加)承認申請書(様式第2号)の提出を受けたときは、委員会の審査を経て、承認又は非承認を決定し、当該動物実験責任者に通知する。

3 動物実験計画の変更及び追加については、前条第3項及び第4項の規定を準用する。

(実験操作)

第7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しなければならない。

(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) 承認された動物実験計画書(様式第1号)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，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を習得すること。

(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，毎年度末日までに当該年度に実施した動物実験について，動物実験結果報告書(様式第3号)により，使用動物数，計画からの変更の有無，成果等について学長に報告しなければならない。

3 前項の規定に関わらず，動物実験責任者は，動物実験計画が終了あるいは中止した時は，速やかに動物実験終了報告書(様式第4号)を学長に提出し，当該動物実験計画に係る使用動物数，計画からの変更の有無，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8条 飼養保管施設を設置する場合，管理者は飼養保管施設設置承認申請書(様式第5号)を提出し，学長の承認を得るものとする。

2 飼養保管施設の管理者は，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，申請された飼養保管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ものとする。

(飼養保管施設の要件)

第9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。

- (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) 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) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第10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、施設管理者が実験室設置承認申請書（様式第6号）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 動物実験実施者は、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を行うことができない。

(実験室の要件)

第11条 実験室は、以下の要件を満たさなければならない。

- (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。

(施設等の維持管理)

第12条 管理者又は施設管理者は、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の維持管理に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第13条 施設等を廃止する場合、管理者又は施設管理者は施設等廃止届（様式第7号）により学長に届け出なければならない。

2 前項の規定に基づき施設等を廃止する場合、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14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15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なければならない。

(実験動物の導入)

第16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するよう努めなければならない。

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、隔離飼育等を行わなければならない。

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なければならない。

(給餌・給水)

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18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ものとする。

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わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第19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または保管する場合、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20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、学長に報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第21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22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23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ものとする。

- 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しなければならない。
- 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なければならない。
- 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、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第24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ものとする。

- 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

第25条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、次の各号に定める事項に関して教育訓練を受講させるものとする。

- (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) 施設等の利用に関する事項
- (6) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

- 2 管理者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ものとする。

第9章 自己点検・評価及び検証

第26条 学長は、委員会に、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、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、可能な限り、外部の機関等による検証を実施することに努めなければならない。

第10章 情報公開

第27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、その他関係の動物実験に関する協議会が要請する項目等)及び飼養保管基準の遵守状況を毎年1回程度公表するものとする。

第11章補則

(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。

付則

- 1 この訓令は、平成28年1月27日から施行する。
- 2 茨城県立医療大学における動物実験に関する指針(平成8年2月7日教授会決議)は、廃止する。