

改正 平成20年10月31日東医大発第460号 平成23年4月27日東医大発第232号
平成27年8月24日東医大発第513号 平成28年11月25日東医大発第548号

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、福祉と先端医療の開発などの多くの問題の解決のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展にとっても必要な手段である。

この規程は、「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。）による「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8月30日環境省告示第84号）」（以下「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6月1日文科科学省告示第71号）」（以下「基本指針」という。）に基づき、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1日通知）」（以下「ガイドライン」という。）を踏まえて、学長の責任主体のもと、東京医科大学（以下「本学」という。）における動物実験の実施方法について定めるものである。

第1章 総則

（趣旨及び基本原則）

第1条 この規程は、本学における動物実験が科学的観点、動物愛護の観点及び環境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動物実験を適正に行うために必要な事項を定めるものとする。

- 2 動物実験の実施については、「法」、「基準」、「基本指針」、「ガイドライン」、「動物の殺処分方法に関する指針」（最終改正平成19年11月12日環境省告示第105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。
- 3 動物実験の実施にあたっては、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（代替法の活用）、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること（使用数の減少）等により動物を適切に利用することに配慮するとともに、できる限り動物に苦痛を与えない方法（苦痛の軽減）によって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、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「動物実験等」とは、動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用や、その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 「施設等」とは、実験動物を恒常的に飼養又は保管若しくは動物実験等を行う施設・設備（以下「飼養保管施設」という。）及び動物実験（48時間以内の一時的保管を含む。）を行う動物実験室（以下「実験室」という。）をいう。
- (3) 「実験動物」とは、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、鳥類若しく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。
- (4) 「動物実験計画」とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 「動物実験責任者」とは、動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する職務を統括する者をいう。
- (7) 「管理者」とは、学長のもとで、実験動物及び施設等を管理する者（センター長、所属長等）をいう。
- (8) 「実験動物管理者」とは、管理者を補佐し、実験動物に関する高度な知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者（専任教育職員など）をいう。
- (9) 「飼養者」とは、実験動物管理者または動物実験実施者の下で実験動物の飼養または保管に従事する者をいう。

- (10) 「管理者等」とは、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。
- (11) 「指針等」とは、動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及び日本学術会議が策定した「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動物を用いたすべての動物実験等に適用する。

- 2 動物実験等を別の機関に委託等する場合には、委託先においても、基本指針や基準等に基づき、適正に動物実験等が実施されることを文書により確認すること。

第2章 学長の責務

第4条 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有する。

- 2 学長は、適正な動物実験等の実施に必要な措置を講じること。
- 3 学長は、動物実験計画の承認、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、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、その他適正な動物実験等の実施及び実験動物の適正な飼養に関する諮問・助言等の組織として、次条に動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第3章 動物実験委員会

第5条 委員会の運営に関し必要な事項は、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6条 動物実験責任者は、動物実験等によって得られる知見の科学的合理性の確保及び動物愛護の観点から動物実験計画を立案し、動物実験計画書（様式1及び様式1別紙）を学長に提出し、承認を得ること。

- 2 動物実験計画の立案に当たっては、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、以下の点について検討すること。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を明記すること。
- (2) 代替法の活用により実験動物を適切に利用すること。
- (3) 使用数減少のため、適切な動物種、数、遺伝学的・微生物学的品質、飼養条件等を選択すること。
- (4) 苦痛の軽減により動物実験を適切に行うこと。
- (5) 動物実験責任者は、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、放射線照射等を行う場合、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）を設定すること。

(実験操作)

第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、基準や基本指針等に従うとともに、以下の事項を遵守すること。

- (1) 適切に管理された施設等（第5章における設置申請、承認を受けたものをいう。）を用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以下の事項
- ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - イ 実験終了の時期（人道的エンドポイントを含む。）の配慮
 - ウ 適切な術前、術中及び術後管理
 - エ 安楽死の方法
- (3) 人への危害防止上、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、関係法令等及び別に定める規程等の規定に従うこと。
- (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) 動物実験実施者は、実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努め、侵襲性の大きい外科的手術にあたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。
- (6) 動物実験責任者は、実験実施後、動物実験実施報告書（様式2）により、使用動物数、計画からの変更の有無、実験成果等について学長に報告すること。

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には、管理者が実験動物飼養保管施設設置承認申請書(様式3)を提出し、学長の承認を得るものとする。

2 施設の設置について学長の承認を得た後でなければ、飼養及び保管あるいは動物実験を行ってはならない。

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非承認を決定すること。

(飼養保管施設の要件)

第9条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすものとする。

(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によること。

(2) 実験動物種に応じた飼育設備、衛生設備及び逸走防止のための設備又は構造を有すること。

(3) 飼育施設の周辺環境及び居住者等に悪影響をおよぼさないよう、臭気、騒音、廃棄物の扱い等に配慮がなされていること。

(4) 実験動物管理者がおかれていること。

(実験室の設置)

第10条 飼養保管施設及び学生実習室以外において、実験動物に実験操作等を行う実験室(48時間以内の一時的保管を含む。)を設置する場合には、実験室を管理する所属長は、動物実験室設置承認申請書(様式4)により、学長の承認を得るものとする。

2 実験室の設置について学長の承認を得た後でなければ、動物実験を行ってはならない。

3 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非承認を決定すること。

(実験室の要件)

第11条 実験室は、以下の要件を満たすものとする。

(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) 臭気、騒音、廃棄物の扱い等に配慮がなされていること。

(施設等の維持管理)

第12条 管理者は、実験動物の適正な管理及び動物実験の遂行に必要な施設等の維持に努めること。

2 管理者は、微生物等による環境の汚染、悪臭及び害虫等の発生の防止を図り、施設並びに施設周辺の生活環境の保全に努めること。

(施設等の廃止)

第13条 管理者は、施設等の廃止にあたり、飼養保管施設及び実験室の廃止(様式5)を学長に届け出ること。

2 管理者は、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ること。

第6章 実験動物の飼養及び保管

(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、飼養保管のための標準的な操作手順を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知すること。

(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、飼養者は、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16条 管理者等は、実験動物の導入にあたり、法令や基本指針等に基づき適正に管理されている施設より導入するよう努めること。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入にあたり、適切な検疫、隔離飼育等を行うこと。

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こと。

(給餌・給水)

第17条 実験動物管理者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。

(健康管理)

第18条 実験動物管理者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、必要な健康管理を行うこと。

2 動物実験実施者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合には、適切な治療等を行うこと。

(異種または複数動物の飼育)

第19条 実験動物管理者は、異種また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うこと。

(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、保存すること。

2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と匹数等について、学長に報告すること。

(譲渡等の際の情報提供)

第21条 管理者等は、実験動物の譲渡にあたり、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すること。

(輸送)

第22条 管理者等は、実験動物の輸送にあたり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、ヒトへの危害防止に努めること。

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こと。

2 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すること。

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ずること。

4 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ずること。

(廃棄物の処理)

第24条 実験動物の飼養や動物実験等により発生した動物死体や実験廃棄物類は、「東京医科大学廃棄物管理規程」、「東京医科大学病院廃棄物管理規程」あるいは「東京医科大学八王子医療センター医療廃棄物管理規程」に従って処理すること。

(緊急時の対応)

第25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こと。

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ること。

第8章 教育訓練

(教育訓練)

第26条 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、それらの事項について熟知しなければならない。

- (1) 関連法令、指針等、本規程
- (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事項
- (4) 安全確保に関する事項
- (5) 人獣共通感染症
- (6) その他、適切な動物実験の実施に関する事項

第9章 人獣共通感染症

(自己点検及び評価)

第27条 実験動物管理者は、人獣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、人獣共通感染症の発生時に必要な措置を迅速に講ずることができるよう、関係機関との連絡体制の整備に努めなければならない。

(実施記録の保存)

第28条 教育訓練の実施日、実施内容、講師及び受講者名を記録し、5年間保存する。

第10章 その他

(自己点検及び評価)

第29条 基本指針への適合性に関し動物実験委員会が、管理者、動物実験責任者等から自己点検のための資料を提出させ、自己点検・評価を行い、学長に報告する。

2 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ること。

(情報公開)

第30条 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、検証の結果等)を毎年1回程度、ホームページで公表すること。

附 則

1 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、動物実験委員会において協議し、学長が別に定める。

2 この規程は、平成19年5月16日から施行する。

附 則(平成20年10月31日東医大発第460号)

この規程は、平成20年11月1日から施行する。(第7条様式1の改正)

附 則(平成23年4月27日東医大発第232号)

この規程は、平成23年4月12日から施行し、平成23年4月1日から適用する。(第7条様式1の改正)

附 則(平成27年8月24日東医大発第513号)

この規程は、平成27年8月24日から施行し、平成27年6月19日から適用する。(前文、第1条、第2条、第5条から第9条まで、第11条、第13条、第14条、第29条、第30条の改正及び第4条の削除以下繰上げ)

附 則(平成28年11月25日東医大発第548号)

この規程は、平成28年9月28日から施行する。(第6条第1項、第24条及び第26条の改正並びに第9章の新設、以下章及び条の繰下げ)

(様式1)

(様式2)

(様式3)

(様式4)

(様式5)