

○自治医科大学動物実験規程

(平成 19 年規程第 40 号)

**改正** 平成 22 年規程第 51 号 平成 25 年規程第 1 号  
平成 26 年規程第 62 号 平成 28 年規程第 55 号  
平成 29 年規程第 5 号 平成 29 年規程第 57 号  
平成 30 年規程第 48 号 平成 30 年規程第 73 号  
平成 31 年規程第 22 号 令和 2 年規程第 6 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、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。）、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）、日本学術会議が策定した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」その他の関係法令等（以下「法令等」という。）に基づき、自治医科大学（以下「本学」という。）における動物実験等について、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。

(基本原則)

第 2 条 動物実験等の実施に当たっては、次の各号に定める動物実験等の基本の原則に基づき適切に実施しなければならない。

- (1) 代替法の利用(Replacement) 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。
- (2) 使用数の削減(Reduction) 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。
- (3) 苦痛の軽減(Refinement) 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。

(定義)

第 3 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 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 自治医科大学実験医学センター（以下「医学センター」という。）、自治医科大学先端医療技術開発センター（以下「開発センター」という。）（以下「医学センター」と「開発センター」を合わせて「センター」という。）及びセンター以外の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 飼養保管施設以外で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。
- (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 自治医科大学学長（以下「学長」という。）の命を受け、実験動物及び施設等を管理する医学部長、看護学部長、自治医科大学学則第42条に規定する教育研究施設の長、自治医科大学医学部学科目及び講座に関する規程第3条に規定する講座の主任教授及び学長が別に定める者をいう。
- (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 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。

（適用範囲）

第4条 この規程は、本学において実施される哺乳類、鳥類又は爬虫類の生体を用いる全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本学以外の機関に委託等する場合は、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。

（学長の責務）

第5条 学長は、本学における動物実験等の実施並びに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) 飼養保管施設の整備
- (2) 動物実験計画の承認並びに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) 飼養保管施設及び実験室の承認
- (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) 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、次条に定める自治医科大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（動物実験委員会）

第6条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議又は調査し、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程へ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) 施設等の法令等及びこの規程への適合性並びに実験動物の飼養保管状況に関すること。

- (4) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに法令等に関する教育訓練に関すること。
- (5) 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。

(委員会の構成等)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者 2名以上
  - (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者 2名以上
  - (3) 微生物学又は免疫学を専門とする医学部教員 1名
  - (4) その他学識経験を有する者 1名以上
- 2 委員会に委員長を置き、前項に定める委員の中から、学長が委嘱する。
  - 3 委員は、委員長の推薦に基づき、学長が委嘱する。
  - 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
  - 5 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
  - 7 委員長は、必要があると認めるときは、委員の中から副委員長を指名することができる。
  - 8 委員長に事故あるとき、欠けたとき又は審議に加われないときは、副委員長又は委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代理し、又は職務を行う。

(動物実験計画の立案、申請、審査等)

第8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、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験計画承認申請書(別記様式第1号)により学長に承認を申請しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を明確にすること。
  - (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) 致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験その他の苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、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いう。)の設定を検討すること。
- 2 学長は、前項の申請書を受理したときは、委員会に実験計画の適否について審査を付託するものとする。
  - 3 委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、動物実験責任者に対し、助言を与え、又は動物実験計画を修正させる等、動物実験等の承認に当たって必要な措置を講じることができるものとする。
  - 4 学長は、委員会の審議結果に基づき、実験計画を承認するか否かの決定を行い、速やかに動物実験責任者に通知するものとする。

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。

(動物実験等の実施)

第9条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、法令等に従うとともに、次の各号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) 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項に関すること。

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(物理的若しくは化学的に危険な材料、病原体又は遺伝子組換え動物等を用いる実験をいう。)については、関係法令等及び本学における関連規程等に従うこと。

(4) 安全管理に注意を払うべき実験については、安全のため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の習得に努めること。

(6) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導の下で行うこと。

2 動物実験責任者は、年度ごとに動物実験実施結果報告書(別記様式第2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。

(実験計画の変更)

第10条 第8条第4項の規定に基づき動物実験計画の承認を得た動物実験責任者は、当該実験計画の内容を変更しようとするときは、動物実験計画承認申請書(別記様式第1号)により学長の承認を得なければならない。ただし、変更の内容が次の各号に掲げる軽微なもの場合は、動物実験計画承認申請書(別記様式第1号)の該当箇所の修正により、学長の承認を得るものとする。

(1) 動物実験実施者の変更及び所属長の変更

(2) 飼養保管施設及び実験室の変更

(3) 実験動物の系統及び使用数の変更(遺伝子組換え動物の追加を含まない。)

2 第8条第2項、第3項、第4項及び第5項の規定は、動物実験計画の内容の変更について準用する。

(実験の中止)

第11条 動物実験責任者は、動物実験計画を中止したときは、動物実験中止報告書(別記様式第3号)及び動物実験実施結果報告書(別記様式第2号)により、学長に報告しなければならない。

(飼養保管施設の設置)

第12条 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等は、センター又は学長の承認を得た飼養保管施設でなければ行うことができない。

- 2 管理者は、本学(センターを除く。)に飼養保管施設を設置(変更を含む。)しようとするときは、飼養保管施設設置承認申請書(別記様式第4号)により学長に承認を申請しなければならない。
- 3 学長は、前項の申請を受けたときは、委員会に調査させ、その調査結果及び助言に基づき、飼養保管施設の設置を承認するか否かの決定を行うものとする。
- 4 学長は、前項の決定を行ったときは、速やかに当該管理者に通知するものとする。  
(飼養保管施設の要件)

第13条 飼養保管施設は、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) 動物種、飼養保管数等に応じた飼養設備を有すること。
- (3) 床、内壁等の清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、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14条 動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む。)は、飼養保管施設又は学長の承認を得た実験室でなければ行うことができない。

- 2 管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む。)しようとするときは、実験室設置承認申請(別記様式第5号)により学長に承認を申請しなければならない。
- 3 学長は、前項の申請を受けたときは、委員会に調査させ、その調査結果及び助言に基づき、実験室の設置を承認するか否かの決定を行うものとする。
- 4 学長は、前項の規定による決定を行ったときは、速やかに当該管理者に通知するものとする。  
(実験室の要件)

第15条 実験室は、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、血液等による汚染に対して、清掃及び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、改善及び調査)

第16条 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及び改善に努めるとともに、その状況について、毎年、学長に報告しなければならない。

(施設等の廃止)

第17条 管理者は、施設等(センターを除く。)を廃止するときは、施設等廃止届(別記様式第6号)により学長に届け出なければならない。

- 2 管理者は、施設等を廃止するときは、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飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

(マニュアルの作成と周知)

第 18 条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のためのマニュアル(標準操作手順をいう。)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 19 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 20 条 管理者は、実験動物の導入に当たっては、法令等に基づき適正に管理している業者又は機関から導入しなければならない。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たっては、適切な検疫、隔離飼養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及び順応を図るために必要な措置を講じなければならない。

(給餌及び給水)

第 21 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、適切に給餌及び給水を行わなければならない。

(健康管理)

第 22 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及び疾病を予防するため、実験動物に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を被り、又は疾病に罹った場合は、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養)

第 23 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は、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 24 条 管理者等は、実験動物の入手先、飼養履歴、病歴等に関する記録を整備、保存するとともに、定期的に毎月 1 回、医学センター飼育動物にあつてはケージ毎頭数管理シート(別記様式第 7 号)を、医学センター外飼育動物にあつては系統別頭数管理報告書(別記様式第 8 号)を作成し、学長に報告するものとする。

2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類、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 25 条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を譲渡相手に提供しなければならない。

(輸送)

第 26 条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、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険防止に努めなければならない。

(危害防止)

第 27 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なければならない。

- 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への実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等に対する予防に努めるとともに、感染症等が発生した場合には、必要な措置を迅速に講じなければならない。
- 4 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に定めなければならない。
- 5 管理者は、実験動物の飼養又は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。

(廃棄物の処理)

第 28 条 管理者等は、実験動物の飼養及び動物実験等により発生した動物死体及び実験廃棄物類を、医療廃棄物管理規程その他の本学の関連規程等に従って適正に処理しなければならない。

(緊急時の対応)

第 29 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、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に周知するものとする。

- 2 緊急事態又はその恐れのある事態（以下「緊急事態等」という。）の発生を発見した者は、直ちに動物実験責任者及び動物実験管理者に連絡しなければならない。
- 3 動物実験責任者は、緊急事態等が発生した場合には、その発生経過及び執った措置に関する報告書を作成し、学長に提出しなければならない。
- 4 学長は、前項に規定する報告書を受領したときは、必要に応じて、法令等に定める主務大臣への届出、再発防止策の策定を行わなければならない。

(措置命令)

第 30 条 法令等及びこの規程に違反している者を見つけた者は、速やかにその旨を学長に届け出るものとする。

- 2 前項に規定する届出を受けた学長は、委員会の議を経て、違反している者に対し、勧告を行わなければならない。
- 3 学長は、勧告に従わない者に対し、実験の中止を命じることができる。

(教育訓練)

第 31 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、次の各号に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 法令等及びこの規程に関する事項
- (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) 安全確保及び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 管理者は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名に関する記録を作成し、5 年間保存しなければならない。

(自己点検・評価)

第 32 条 学長は、委員会に、本学における動物実験等の法令等及びこの規程への適合性に関し、自己点検・評価を行わせなければならない。

2 委員会は、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。

3 委員会は、前項の自己点検・評価が終了したときは、その結果を学長に報告しなければならない。

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。

(情報公開)

第 33 条 本学における動物実験等に関する情報及び飼養保管基準の遵守状況について、年 1 回程度公表しなければならない。

(準用)

第 34 条 第 3 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。

(その他)

第 35 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、法令等に規定するものを除き、学長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。ただし、第 5 条及び第 6 条の規定は、平成 20 年 1 月 1 日から適用する。

2 前項ただし書きの規定により最初に委嘱された第 6 条第 1 項の委員の任期は、同条第 4 項の規定にかかわらず、平成 20 年 3 月 31 日までとする。

3 自治医科大学動物実験指針規程(平成 5 年 2 月 25 日制定)、自治医科大学動物実験指針規程運用細則(平成 5 年 2 月 25 日制定)及びトランスジェニック動物に関する取扱要領(平成 8 年要領第 4 号)は、廃止する。

附 則(平成 22 年規程第 51 号)

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年規程第 1 号)

この規程は、平成 25 年 1 月 17 日から施行する。

附 則(平成 26 年規程第 62 号)

この規程は、平成 26 年 12 月 8 日から施行する。

附 則(平成 28 年規程第 55 号)

(施行期日)

1 この規程は、平成 28 年 12 月 9 日から施行する。



(経過措置)

- 2 この規程による改正後の別記様式第1号は、平成29年4月1日以降の申請について適用する。

附 則(平成29年規程第5号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年規程第57号)

この規程は、平成29年11月13日から施行する。

附 則(平成30年規程第48号)

この規程は、平成30年5月9日から施行する。

附 則(平成30年規程第73号)

この規程は、平成30年11月22日から施行する。

附 則(平成31年規程第22号)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則(令和2年規程第6号)

この規程は、令和2年1月22日から施行する。

別記様式第1号(第8条、第10条関係)

動物実験計画承認申請書

[別紙参照]

別記様式第2号(第9条、第11条関係)

動物実験実施結果報告書

[別紙参照]

別記様式第3号(第11条関係)

動物実験中止報告書

[別紙参照]

別記様式第4号(第12条関係)

飼養保管施設設置承認申請書

[別紙参照]

別記様式第 5 号(第 14 条関係)

実験室設置承認申請書

[別紙参照]

別記様式第 6 号(第 17 条関係)

施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届

[別紙参照]

別記様式第 7 号(第 24 条関係)

ケージ毎頭数管理シート

[別紙参照]

別記様式第 8 号(第 24 条関係)

系統別頭数管理報告書

[別紙参照]