

○信州大学動物実験等実施規程

(平成19年6月21日信州大学規程第153号)

改正 平成28年6月1日平成28年度規程第5号

目次

- 第1章 総則(第1条－第3条)
 - 第2章 適用範囲(第4条)
 - 第3章 動物実験委員会(第5条)
 - 第4章 動物実験等の実施(第6条－第9条)
 - 第5章 施設等(第10条－第15条)
 - 第6章 実験動物の飼養及び保管(第16条－第24条)
 - 第7章 安全管理(第25条・第26条)
 - 第8章 教育訓練(第27条)
 - 第9章 自己点検・評価及び検証(第28条)
 - 第10章 情報公開(第29条)
 - 第11章 補則(第30条－第32条)
- 附則

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、信州大学(以下「本学」という。)における動物実験等を適正に行うため、動物実験等の実施に関し必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第2条 動物実験等については、この規程に定めるもののほか、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年文科省告示第71号。以下「基本指針」という。)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)その他関係法令を遵守し、かつ、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。以下「ガイドライン」という。)を参考に行うものとする。

2 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、次の各号に掲げる基本原則に基づき、適正に実施しなければならない。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

(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 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又は設備をいう。
- (3) 実験室 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 学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する部局の長及びヒト環境科学研究支援センター生命科学分野動物実験部門長をいう。
- (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) 施設等管理者 施設等の管理を担当し、施設等を設置又は変更する場合に、その責任者となる者をいう。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 部局 動物実験等を実施する学部、全学教育機構、研究科、学内共同教育研究施設及び医学部附属病院をいう。

第2章 適用範囲

(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、爬虫類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 動物実験委員会

(動物実験委員会)

第5条 学長は、動物実験計画の審査、実施状況及び結果の把握、施設等の審査、教育訓練、自己点検・評価、情報公開の実施その他動物実験等の適正な実施に関して報告、助言又は意見具申を行う組織として、信州大学動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 この規程に定めるもののほか、委員会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

(動物実験計画の申請)

第6条 動物実験責任者は、動物実験等を行う場合は、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(別紙様式第1)により、所属部局の長を経て学長に申請し、その承認を得なければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性。
- (2) 代替法の利用の基本原則に基づき、実験動物を適切に利用すること。
- (3) 使用数の削減の基本原則に基づき、次に掲げる事項を考慮すること。

イ 動物実験等の目的に適した実験動物の種の選定

ロ 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

ハ 実験動物の遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件

- (4) 苦痛の軽減の基本原則に基づき、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、当該動物実験等を計画する段階において、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時期(以下「人道的エンドポイント」という。)の設定を検討すること。

2 動物実験責任者は、実験計画を変更する場合は、前項各号に掲げる事項を踏まえ、動物実験計画(変更・追加)承認申請書(別紙様式第2)により当該変更後の動物実験計画を、所属部局の長を経て学長に申請し、その承認を得なければならない。

3 動物実験責任者は、動物実験計画について、あらかじめ学長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行ってはならない。

(審査及び決定)

第7条 学長は、前条第1項又は第2項の規定に基づき申請された動物実験計画について、委員会の審査を経て、その審査結果に基づき承認又は不承認を決定し、その結果を当該部局の長を経て当該動物実験責任者に通知する。

2 学長は、委員会から動物実験等の中止その他必要な措置について具申を受けたときは、当該部局の長にその実験の中止等を命ずることができる。

(動物実験等の実施)

第8条 動物実験実施者は、動物実験の実施に当たって、法、飼養保管基準、指針等に即するとともに、次の各号に掲げる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を遵守すること。
 - イ 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - ロ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)の配慮
 - ハ 適切な術後管理
 - ニ 適切な安楽死の選択
- (3) 物理的若しくは化学的に危険な材料又は病原体若しくは遺伝子組換え動物等を用いる実験等については、安全管理に注意を払い、関係法令等及び関連する本学の規程等に従うこと。
- (4) 物理的若しくは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は、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下で行うこと。

(動物実験等の終了又は中止)

第9条 動物実験責任者は、動物実験等を終了し、又は中止したときは、動物実験(終了・中止)報告書(別紙様式第3)により、所属部局の長を経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10条 施設等管理者は、飼養保管施設を設置(変更を含む。)する場合は、飼養保管施設設置承認申請書(別紙様式第4)により、所属部局の長を経て学長に申請し、その承認を得なければならない。

2 施設等管理者は、あらかじめ学長の承認を得た後でなければ、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審査させ、その助言により、承認又は非承認を決定し、その結果を当該部局の長を経て当該施設等管理者に通知する。

(飼養保管施設の要件)

第11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とすること。
- (2) 動物種及び飼養保管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及び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) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- (5) 臭気、騒音又は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12条 施設等管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む。)する場合は、実験室設置承認申請書(別紙様式第5)により、所属部局の長を経て学長に申請し、その承認を得なければならない。

2 学長は、申請された実験室を委員会に審査させ、その助言により、承認又は非承認を決定し、その結果を当該部局の長を経て当該施設等管理者に通知する。

3 施設等管理者は、あらかじめ学長の承認を得た後でなければ、当該実験室での動物実験等を行うことができない。

(実験室の要件)

第13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た場合にも捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (2) 排泄物及び血液等による汚染に対して清掃及び消毒等が容易な構造であること。
- (3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音又は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14条 施設等管理者は、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なければならない。

(施設等の廃止)

第15条 施設等管理者は、施設等を廃止する場合は、施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届(別紙様式第6)により、所属部局の長を経て学長に届け出なければならない。この場合において、施設等管理者は、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渡するよう努めるものとする。

第6章 実験動物の飼養及び保管

(標準操作手順の作成及び周知)

第16条 管理者及び実験動物管理者は、飼養及び保管に当たっての標準操作手順を定め、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17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18条 管理者は、実験動物の導入に当たり、関係法令等及び指針等に基づき適正に管理されている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及び順応を図るための必要な措置を講じなければならない。

(給餌及び給水)

第19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、生態及び習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行わなければならない。

(実験動物の健康管理)

第20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又は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、実験目的以外の傷害又は疾病に罹患した場合、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21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等内で飼養又は保管する場合は、その組合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22条 管理者等は、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及び保存しなければならない。

2 管理者は、飼養し、又は保管した実験動物の種類及び数等について、年度ごとに学長に報告しなければならない。

(譲渡の際の情報提供)

第23条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、当該譲渡を受ける者に対して、その特性、飼養保管の方法及び感染性疾病等に関する情報を提供するものとする。

(輸送)

第24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なければならない。

第7章 安全管理

(危害の防止)

第25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作成し、関係者に対して周知しなければならない。

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に対して、実験動物に由来する感染症及び実験動物による咬傷等についての予防の措置及び当該感染症等の発生時には必要な措置を講じなければならない。

4 管理者は、毒へび等の有毒な実験動物を飼養し、又は保管をする場合は、人への危害の発生の防止のために飼養保管基準に基づき必要な事項を定めなければならない。

5 管理者は、実験動物の飼養若しくは保管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に必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第26条 管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置に関する計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。

- 2 管理者は、緊急事態が発生した場合は、実験動物の保護並びに実験動物の逸走による人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めなければならない。

第8章 教育訓練

(教育訓練)

第27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ついて教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関係法令、指針等及び本学の定める規程等に関すること。
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項に関すること。
- (3) 実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項に関すること。
- (4) 安全確保及び安全管理に関する事項に関すること。
- (5) その他動物実験等の適切な実施に関し必要と認められる事項に関すること。

2 委員会は、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。

3 前2項に定めるもののほか、教育訓練の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

第9章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価)

第28条 委員会は、動物実験等の実施に関し、この規程への適合性に係る自己点検・評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。

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その他関係者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

3 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るものとする。

4 前3項に定めるもののほか、自己点検・評価及び検証の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

第10章 情報公開

(情報公開)

第29条 本学における動物実験等に関する規程及び実験動物の飼養保管記録その他動物実験等に関する情報を毎年1回程度、本学の公式Webサイトへの記載その他の方法により学内外に公表するものとする。

第11章 補則

(準用)

第30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るものとする。

(適用除外)

第31条 畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を目的とした実験動物(一般に、産業用家畜とみなされる動物種に限る。)の飼養若しくは保管及び生態の観察を行うことを目的とした実験動物の飼養又は保管については、この規程を適用しない。

(雑則)

第32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、委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年7月1日から施行する。

附 則(平成28年6月1日平成28年度規程第5号)

この規程は、平成28年6月1日から施行する。

別紙様式第1(第6条関係)

動物実験計画承認申請書

[別紙参照]

別紙様式第2(第6条関係)

動物実験計画(変更・追加)承認申請書

[別紙参照]

別紙様式第3(第9条関係)

動物実験(終了・中止)報告書

[別紙参照]

別紙様式第4(第10条関係)

飼養保管施設設置承認申請書

[別紙参照]

別紙様式第5(第12条関係)

実験室設置承認申請書

[別紙参照]

別紙様式第6(第15条関係)

施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届

[別紙参照]