

大阪医科大学動物実験規程

(平成20年1月1日施行)

(前 文)

動物実験は、医学・生物学領域の研究と教育を支える重要な手段として、人類の福祉・健康の増進に計り知れない恩恵をもたらしている。動物実験は、自然科学における研究の一般原則に従い、再現性が得られるよう実験の諸要件に留意しつつも、一方では動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物に可能な限り苦痛を与えないような処置を講ずるなど、動物に対する感謝の念及び責任をもって実施されなければならない。また、動物実験は、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命・身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境保全に努めて実施されなければならない。

本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年6月法律第68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4月環境省告示第88号）」（以下、「飼養保管基準」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月文部科学省告示）」（以下、「基本指針」という。）に基づき、「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月日本学術会議）を踏まえて、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、大阪医科大学（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。

2 動物実験実施方法等については、「法」、「飼養保管基準」、「基本指針」、内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」、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 動物実験等の実施にあたっては、次の事項に掲げる方法（3Rの原則に基づく。）により適正に実施しなければならない。

(1) 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、できる限り実験動物を供する方法に替わり得るものを利用すること(Replacement)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。

(2) 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する実験動物の数を少なくすること(Reduction)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。この場合において、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しなければならない。

(3) 科学上の利用に必要な限度において、できる限り苦痛を与えない方法によって行うこと(Refinement)。

(用語の定義)

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 動物を教育、研究又は生物学的製剤の試験あるいは、製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 施設等 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（以下、「飼養保管施設」という。）及び動物実験等（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 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全ての脊椎動物（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 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 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 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。
- (7) 管理者 学長の下で、実験動物及び施設等を管理する者（各所属研究室の長、実験動物部門にあっては部門長）をいう。
- (8) 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（専任教員など）をいう。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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日本学術会議が策定した「ガイドライン」をいう。

第2章 適用範囲

(適用範囲)

第3条 この規程は、本学において実施される全ての脊椎動物実験等の動物実験等に適用される。

- 2 脊椎動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においても、この規程の趣旨に沿って行うよう努めなければならない。
- 3 動物実験責任者は、動物実験等を別の機関に委託する場合は、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、適正に動物実験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

(組織)

第4条 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、

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する諮問・助言組織として、第5章に定める動物実験委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

第3章 学長の責務

（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に関する最終的な責任を負う。

- 2 学長は、法、飼養保管基準、基本指針、その他の動物実験などに関する法令等の規定を踏まえ、実験動物部門の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた大阪医科大学動物実験規程を制定するとともに、動物実験委員会を設置し、その運営にあたる。
- 3 学長は、動物実験委員会の答申をうけ、適正な動物実験計画について承認する。また、動物実験等の終了後、動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じて適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じなければならない。

第5章 動物実験委員会

（委員会の役割）

第6条 動物実験委員会は、次に掲げる事項について学長の諮問を受けて審議し、学長に報告しなければならない。

- (1) 動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び本規程に適合しているかについて。
 - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果について。
 - (3) 施設等の使用状況及び実験動物の飼養保管状況について。
 - (4) その他、動物実験の適正な実施に必要な事項について。
- 2 動物実験委員会は、適正な動物実験実施、並びに適正な実験動物の飼養保管を実施するために必要な教育訓練を実施しなければならない。

（委員会の構成）

第7条 動物実験委員会は、学長が次に掲げるものから任命した委員により組織される。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有するもの
 - (2) 実験動物に関して優れた識見を有するもの
 - (3) その他、学長が必要と認めた学識経験を有するもの
- 2 各項の人数、詳細な構成については、「大阪医科大学動物実験委員会規程」を別に定める。

（委員会委員の選任及び任期）

第8条 動物実験委員会委員の選任及び任期は、「大阪医科大学動物実験委員会規程」を別に定める。

(委員会の事務)

第9条 委員会に関する事務は、実験動物部門が行う。

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管等を行わなければならない。

第6章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

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科学的信頼性を確保するとともに、動物実験倫理の観点から、次に掲げる項目を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験計画書(様式1)を学長に提出し、その承認を得なければならない。

2 立案にあたっては、以下の点について配慮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) 苦痛度の高い動物実験等(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、動物実験等を計画する段階で実験動物を激しい苦痛から解放するために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。

3 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。

(実験操作)

第11条 動物実験実施者は、動物実験実施にあたって、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指針等を参考に以下の事項に配慮すること。

①適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用

②動物の苦痛に配慮した実験終了時期(人道的エンドポイント)の設定

③適切な術後管理

④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、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験)については、関係法令等及び各機関の関連規程等に従うとともに、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

(4) 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。

(5) 侵襲性の高い大規模な存命手術にあたっては、経験等の有する者の指導下で行うこと。

2 動物実験責任者は、動物実験等を実施した後、動物実験結果報告書(様式2)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。

第7章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第12条 飼養保管施設を設置する場合は、管理者又は所属長が飼養保管施設設置承認申請書(様式3)を学長に提出し、その承認を得るものとする。

- 2 管理者又は所属長は、飼養保管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ものとする。

(飼養保管施設の要件)

第13条 飼養管理施設は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 個々の動物種に適切な温度、湿度、換気、明るさ等が保たれていること。
- (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14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(48時間以内の一時的保管を含む。)を設置する場合、所属長が実験室設置承認申請書(様式4)を学長に提出し、その承認を得るものとする。

- 2 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を行うことができない。
- 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ものとする。

(実験室の要件)

第15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、大阪医科大学研究環境安全管理規程及び同廃棄物規程に準じ、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16条 管理者又は所属長は、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17条 施設等を廃止する場合は、管理者又は所属長が施設等廃止届(様式5)を学長に届け出なければならない。

2 前項の場合においては、管理者又は所属長は、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8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18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19条 実験動物管理者、実験実施者、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馴化・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・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、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかることを予防するため、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、実験動物が目的以外の傷害や疾病にかかった場合、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育・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。

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26条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、その特性、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9章 安全管理

(危害防止)

第27条 管理者及び実験動物管理者は、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、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が施設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、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じなければならない。

4 管理者、実験動物管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管する場合は、人への危害発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めなければならない。

5 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28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らなければならない。

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10章 教育訓練

(教育訓練)

第29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教育訓練の実施、その他資質向上を図るために必要な措置を講じなければならない。

第11章 自己点検・評価・検証

(自己点検等)

第30条 学長は、定期的に動物実験等の基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わなければならない。

2 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。

第12章 情報公開

(情報公開)

第31条 学長は、本学における動物実験等に関する情報を毎年1回程度年報の配布、その他の適切な方法により、公表するものとする。

第13章 補 則

(雑 則)

第32条 この規程に定めるものの他、必要な事項は、動物実験委員会が別に定める。

(規程の改廃)

第33条 この規程の改廃は、委員会の発議により両学部教授会及び担当理事運営会議の議を経て理事長の承認をもって行う。

附 則

この規程は平成27年4月1日から施行する。

附 則

この改正は、平成27年11月1日から施行する。