

湘南医療大学における動物実験等に関する規程

目次

第1章	総則（第1条—第4条）
第2章	学長の責務（第5条）
第3章	動物実験委員会（第6条—第12条）
第4章	動物実験計画の立案、審査、手続（第13条）
第5章	施設等（第14条—第19条）
第6章	動物実験の実施（第20条）
第7章	実験動物の飼養及び保管（第21条—第27条）
第8章	安全管理（第28条—第30条）
第9章	教育訓練（第31条）
第10章	自己点検・評価及び検証（第32条）
第11章	情報公開（第33条）
第12章	雑則（第34条・第35条）
附則	

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規程は、湘南医療大学（以下「本学」という。）における動物実験等を適正に実施するため、動物実験委員会（以下「委員会」という。）の設置、動物実験計画の承認手続き等の必要な事項を定めるものとする。本規程は、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。）、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）、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。）、文部科学省が動物実験等の適正な実施について定めた「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年告示）」（以下「基本指針」という。）を参考に、本学に所属する教員、学生等が動物実験等を適正に実施することを目的に、必要な事項を定めるものである。

（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：実験動物を教育、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）動物実験施設：実験動物の恒常的な飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設及び設備をいう。
- （3）動物実験室：実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む。）を行う実験室であって、動物実験施設以外のものをいう。
- （4）施設等：動物実験施設及び動物実験室をいう。
- （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、鳥類及び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、個々の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:湘南医療大学学長(以下「学長」という。)の命を受け、実験動物及び施設等の管理運営を掌理している者(学部長など)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、飼養又は保管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: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。

(動物実験等の原則)

第3条 動物実験等は、基本指針に即し、動物実験等の原則である次の3R(Replacement、Reduction、Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

(適用範囲)

第4条 この規程は、本学又は本学以外の機関に委託して実施される動物実験等を対象とする。

- 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、基本指針にもとづき、動物実験等が実施されることをあらかじめ確認しなければならない。

第2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し、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- (1) 動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握
 - (2) 動物実験施設等の整備
 - (3) 飼養保管施設及び動物実験室の承認
 - (4) 動物実験等に係る安全管理
 - (5) 教育訓練の実施
 - (6) 自己点検・評価及び情報公開
 - (7) その他適正な動物実験等の実施に必要な措置
- 2 学長は、基本指針に定める実施機関の長として、本学における動物実験等の実施、基本指針に定める措置、その他動物実験等の適正な実施のために委員会を設置する。
- 3 学長は、本条第1項の各号に掲げる事項を、学部長に委任する。ただし、実施体制が不十分と判断された場合は学長が各号を実施するものとする。
- 4 学長は、本学で実施する動物実験の自己点検・評価及び情報公開等を行うとともに、必要に応じて改善措置を講じる。

第3章 動物実験委員会

(委員会の設置)

第6条 学長は、基本指針に定める実施機関の長として、本学における動物実験等の実施、基本指針に定める措置、その他動物実験等の適正な実施のために委員会を設置する。

(委員会の役割)

第7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する。

- (1) 動物実験計画が基本指針及び本規程に適合していることの審査
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果

- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況
- (4) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに教育訓練等に関する事。
- (5) 自己点検及び評価並びに検証に関する事。
- (6) その他、本規程等に則った適正な動物実験実施のために必要な事項

(委員会の構成)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる者（以下「委員」という。）により4名以上で組織する。

- (1) 動物実験に関して優れた見識を有する本学教員
- (2) 動物実験を実施する本学教員
- (3) その他学識経験を有する者

2 委員会に関する事務は、薬学部事務室が行う。

(委員長等)

第9条 委員会に委員長を置き、学長が委嘱する。

2 委員長は、委員会を召集し、その議長となる。

(委員の指名及び任期)

第10条 管理者は動物実験を実施する本学教員より委員を指名する。

2 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

(委員会の議事)

第11条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

3 委員は自らが動物実験責任者及び動物実験実施者として参加する動物実験計画に係る審査に加わることができない。

(秘密の保持)

第12条 委員は、職務上動物実験計画に関して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りでない。

第4章 動物実験計画の立案、審査、手続

(動物実験計画の立案、審議等)

第13条 動物実験責任者は、動物実験等を実施しようとするときは、次の各号に掲げる事項を踏まえ、3年を超えない年度ごとに動物実験計画書を作成し、学長に提出しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性
- (2) 実験動物を用いた方法に代わり得る方法を考慮して、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、動物実験等の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) 実験動物の苦痛の軽減を考慮して、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である致死的な毒性試験、感染実験及び放射線照射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）の設定を検討すること。

2 学長は、前項にもとづく動物実験計画書の提出を受けたときは、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し、これを動物実験責任者に通知する。

- 3 動物実験計画は前項にもとづく承認を得なければ実施することができない。
- 4 動物実験責任者は、動物実験計画を変更するときは、学長の承認を得なければならない。

第5章 施設等

(動物実験施設の要件)

第14条 動物実験施設は、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、換気及び照度等を保つことができる構造であること。
- (2) 実験動物の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) 床や内壁等は清掃、消毒等が可能な構造で、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、騒音及び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。

(動物実験施設の変更)

第15条 動物実験施設を変更しようとする場合は、委員会の議を経て、学長の承認を得なければならない。

(動物実験室の設置)

第16条 研究室を動物実験室として使用する場合、動物実験責任者は所定の「実験室設置承認申請書」により委員会の議を経て、学長の承認を得なければならない。

- 2 実験動物管理者は、申請された動物実験室で遺伝子組換え動物を用いた動物実験等が行われる場合、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）（以下「カルタヘナ法」という。）にもとづき動物実験の安全管理及びその確保に配慮しなければならない。

(動物実験室の要件)

第17条 動物実験室は、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、騒音及び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。

(施設等の維持管理及び改善)

第18条 実験動物管理者は、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19条 管理者は、施設等を廃止するときは、学長に報告しなければならない。

- 2 管理者は施設を廃止するときは、必要に応じ、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の動物実験施設に移すよう努めなければならない。

第6章 動物実験の実施

(実験操作と結果報告)

第20条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準及び基本指針に従う

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) 動物実験計画の内容及び次に掲げる事項を遵守すること。
 - (a) 適切な麻酔薬及び鎮痛薬等の利用
 - (b) 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む。）への配慮
 - (c) 適切な術後管理
 - (d) 適切な安楽死の選択
 - (3) 安全管理に注意を払うべき動物実験等（物理的、化学的又は生物学的に危険な材料、病原体及び遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、「カルタヘナ法」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は、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
 - (5) 動物実験等の実施のために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、経験を有する者の指導の下で行うこと。
- 2 動物実験実施者は第31条に定める教育訓練を受けなければ、動物実験等を実施することができない。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、年度ごとに所定の様式により使用動物数、実験結果等について学長に報告しなければならない。
- 4 学長は、動物実験計画の実施の結果について、委員会に報告し、必要に応じて助言を受け、適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

第7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21条 管理者及び実験動物管理者は、法及び飼養保管基準を踏まえた飼養保管のマニュアル（標準操作手順書）を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させることとする。

（飼養及び保管の方法）

第22条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な給餌及び給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行うこと。

2 実験動物管理者は、施設等の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認を行うこと。

（健康管理）

第23条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験等の目的に係る以外の傷害を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の疫病にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験等の目的に係る以外の傷害を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の疫病にかかった場合にあつては、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行うこと。

（異種又は複数動物の飼育）

第24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には、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組み合わせを考慮した収容を行うこと。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第 25 条 実験動物管理者及び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。

(記録の保存及び報告)

第 26 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台帳を整備し、これを 5 年間保存しなければならない。

2 実験動物管理者は、年度ごと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。

(実験動物譲渡等の際の情報提供)

第 27 条 管理者等は、実験動物を譲渡するときは、譲受者に、当該実験動物の特性、飼養保管の方法及び感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

2 遺伝子組換え動物等の譲渡・提供・委託を行う際には、譲受者に、関係法令等に定められた情報を提供しなければならない。

第 8 章 安全管理

(危害等の防止)

第 28 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 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すること。

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やアレルギー等にかかること及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び必要な健康管理を行い、発生時には適切な措置を講じること。

4 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。

5 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、相互の情報提供により、必要な指導及び報告を行うこと。

6 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途定めること。

7 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等に関係のない者が実験動物等に接することのないよう必要な措置を講じること。

(緊急時の対応)

第 29 条 管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関してあらかじめ「緊急時の対応マニュアル」を作成し、関係者に対して周知を図ること。

2 管理者等は、緊急事態発生時において、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

第 30 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、人と動物の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ること。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に務めること。

第9章 教育訓練

(教育訓練の実施等)

第31条 学長は、次の各号に掲げる事項について実験動物管理者及び動物実験実施者に対して教育訓練を実施しなければならない。

- (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) 動物実験等の安全確保及び安全管理に関する事項
- (5) 人畜共通感染症に関する事項
- (6) 動物福祉等に関する事項
- (7) その他、適切な動物実験等の実施に必要な事項

2 管理者は、前項にもとづく教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、これを5年間保存しなければならない。

第10章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価等)

第32条 学長は委員会にこの規程に定める事項について、定期的に基本指針及びこの規程への適合性について、点検及び評価を実施させなければならない。

2 委員会は、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者及び飼養者に前項の調査に必要な資料を提出させ、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 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の実施に努めなければならない。

第11章 情報公開

(情報公開)

第33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則及び自己点検・評価報告書等）及び飼養保管基準等の遵守状況を毎年1回程度、ホームページ等で公表すること。

第12章 雑則

(改廃)

第34条 この規程の改廃は委員会で審議し、運営管理会議を経て、学長の承認を得なければならない。

(雑則)

第35条 この規程に定めるもののほか、動物実験等又は実験動物に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。