

東京慈恵会医科大学動物実験規程

制定 平成19年 9月 1日

改定 令和 4年 4月 1日

第1章 総 則

(目的及び基本原則)

第1条 本規程は、本学における動物実験等が科学的及び倫理的見地から適正に計画及び実施され、これにより医学の健全な発展、ひいては人の健康と社会福祉に寄与することを目的に、動物実験委員会をはじめとする関連委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。

2. 動物実験等については、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年10月1日、法律第105号、最終改正令和元年6月19日；以下「法」)、「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28日、環境省告示第88号、最終改正平成25年8月30日；以下「飼養保管基準」)、「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、文科省告示第71号；以下「基本指針」)、「動物の殺処分方法に関する指針」(平成7年7月4日、最終改正平成19年11月12日、総理府告示第40号)、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(日本学術会議；以下「ガイドライン」)その他の法令等に定めがあるもののほか、本規程の定めるところによるものとする。

3. 動物実験等の実施に当たっては、関連法令及び指針等に則り、動物実験等の原則である代替法の利用(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)、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)、及び苦痛の軽減(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ように考慮すること)の3Rsに基づいた上で、本学の各種規程に則りつつ社会的配慮をもって適正に実施しなければならない。

(定 義)

第2条 本規程において用いる主な用語の意味は、以下に定めるとおりとする。

- (1) 動物実験等とは、第2号に規定する動物を研究、教育等、全ての科学上の利用に供する事をさす。
- (2) 実験動物(以下動物)とは、科学上の利用に供する脊椎動物門に属する動物をさす。ただしその他の動物についても本規程を適宜準用する事を心がけるものとする。
- (3) 飼養保管施設とは、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・設備をさす。
- (4) 実験室とは、動物に実験操作及び一時的保管を行う動物実験室をさす。許容される保管時間については、「東京慈恵会医科大学動物実験規程運用細則」に定める。
- (5) 施設等とは、飼養保管施設及び実験室をさす。
- (6) 動物実験計画とは、動物を使用した研究、教育等、全ての科学上の利用にあたって、事前に立案する計画をさす。

- (7) 動物実験に関わる者①動物実験責任者（以下実験責任者）とは、動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係る事項を統括する者をさす。②動物実験実施者（以下実験実施者）とは、実験責任者のもとで動物実験等を実施する者全てをさす。
- (8) 動物の飼養及び保管に関わる者①管理者とは、学長の命を受け、動物及び施設等を管理する者であり、講座等担当教授、部局長、研究所長、研究部門長等がこれにあたる。②実験動物管理者（以下動物管理者）とは、管理者のもとで、動物の管理を担当する者であり、動物に関する知識及び経験を有する者がこれにあたる。
- (9) 飼養者とは、動物管理者又は実験責任者のもとで、動物の飼養又は保管に従事する者をさす。
- (10) 管理者等とは、学長、管理者、動物管理者、実験実施者及び飼養者をさす。
- (11) 指針等とは、動物実験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さす。

第2章 適用範囲と学長の責務

(適用範囲)

- 第3条 本規程は本学において実施される脊椎動物門に属する動物の生体を用いる全ての動物実験に適応される。導入時既に死体であった検体、すでに単離された臓器、細胞、受精卵（個体発生させない場合に限る）を用いる実験には適応されない。
2. 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、委託先においても関連法令及び指針等に則った動物実験等が実施されることを確認する義務を負う。

(学長の責務)

- 第4条 学長は、本学で実施され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、関連法令及び指針等に則り、動物実験委員会の設置、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、情報公開及びその他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じなければならない。
3. 学長は、管理者、動物管理者、飼養者及び実験実施者等の関係者を教育するとともに、関連法令及び指針等の周知を図らなければならない。

第3章 動物実験委員会

(動物実験委員会)

- 第5条 学長は、本規程の適正な運用を図るため、動物実験委員会（以下委員会）を置く。
2. 本委員会の英語名称をThe Institutional Animal Care and Use Committee of the Jikei University（“The JIKEI IACUC”）とする。

(委員会の役割)

- 第6条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。
- (1) 動物実験計画が関連法令、指針等及び本規程に適合していることの審議
 - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
 - (3) 施設等及び動物の飼養保管状況に関すること
 - (4) 自己点検・評価に関すること
 - (5) その他、教育訓練等を含む動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること

(委員会の構成)

第7条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者
- (2) 実験動物学に関して優れた識見を有する者
- (3) その他学識経験を有する者

(委員長等)

第8条 委員会には、学長の任命による委員長を置く。

2. 委員長は、動物実験委員会を主宰する。
3. 委員長の指名により副委員長を置く。
4. 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。

(委員の任期)

第9条 学長は、第7条に掲げる者を委員に任命する。

2. 委員の任期は、3年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
3. 委員は、再任されることができる。

(担当事務)

第10条 委員会に関する事務取扱の主管は、研究推進課とする。

2. 担当事務は、動物実験委員会に関する以下の業務を担当する。
 - (1) 委員会開催に関する準備と告知
 - (2) 委員会における審議内容の議事録等の作成及び保存
 - (3) 動物実験計画書、動物実験結果報告書、動物実験終了・中止報告書、飼養保管施設設置申請書、動物実験室設置申請書、施設等廃止届等、学長に提出する書式の受付、保管、及び管理
 - (4) 委員会の審査結果報告に基づく学長による動物実験承認書の発行手続き
 - (5) 動物実験計画審査過程に関わるすべての記録、動物実験審査結果報告書、及び承認書の保管と管理
 - (6) その他、第6条に記した委員会の役割の遂行上で必要となることの支援業務

第4章 動物実験計画の立案、審査、手続き

(実験計画の立案)

第11条 実験責任者は、関連法令及び指針等に則り、科学的合理性と実験結果の信頼性及びその再現性を確保しつつ、次に掲げる3Rs (Replacement, Reduction, Refinement) を含む事項を踏まえた動物福祉に配慮した動物実験計画を立案する。

- (1) 研究の目的、意義及び動物実験の必要性
- (2) 代替法を考慮した動物の適切な利用 (Replacement: 動物に代わる意識・感覚のない実験系、例えば細胞培養系等への代替)。
- (3) 動物実験の目的に適した動物種の選定、並びに、遺伝学・微生物学的品質と飼養条件を考慮し、かつ無意味な重複実験を排除した合理的な使用動物数の設定 (Reduction: 供試動物数の削減)。

(4) 動物のストレスや苦痛を最小限にしうる洗練された実験方法並びに安楽死法の適用

(Refinement)。なお、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、放射線照射実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント、すなわち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（飼養保管基準第4・1及びガイドライン第4・2）の設定を検討すること。

2. 遺伝子組換え実験、病原体、ヒト細胞を用いた動物実験等、本学の関連規程の適用となる実験計画の立案においては当該の規程に従い、担当委員会の審査・承認を経たうえで立案すること。また、当該規程に該当しない実験計画においても、飼養者や実験実施者を含めたヒトへの危険性あるいは有害性が予測されうる実験並びに社会的配慮を必要とする実験（放射線、発癌物質等ヒトへの有害性が明らか若しくは疑われる化学物質、又は、ヒト癌細胞等を使用する実験）も、安全管理及び社会的配慮をもって関連法規及び指針を遵守して立案すること。

(計画審査の手続き、動物実験の制限、成果の公表)

第12条 学長は、実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果を当該実験責任者に通知すること。

2. 実験責任者及び実験実施者は、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。
3. 委員会は、前条に掲げる事項に適合しているか公正に動物実験計画を審査し、承認の可否を学長に報告する。
4. 実験責任者は、学長の承認を得た動物実験計画を遵守して適正に進められた動物実験によって得られた学術的成果結果を学術論文などで公表する際、本学動物実験委員会によって認められた計画に従って学長の承認の下に動物実験を行った旨を記載することができる。

(実験操作と実験記録・報告)

第13条 実験責任者及び実験実施者は、動物実験等の実施に当たって関連法令及び指針等を遵守すること。特に以下の事項はいかなる場合においても最優先で考慮されなければならない。

- (1) 適切に維持管理され承認を受けた施設等において動物実験等を行うこと。
 - (2) 承認を受けた動物実験計画書に記載された事項を遵守すること。
 - (3) 実験の実施に先立ち、経験等を有する者の指導の下で術式等について十分に検討した上で必要な実験手技等の習得に努めること。
 - (4) 安全管理に注意を払うべき実験（物理的、化学的に危険あるいは有害な材料、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（労働安全衛生法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）、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（カルタヘナ法））及び本学における関連する規約・規程等（「東京慈恵会医科大学における遺伝子組換え生物等の使用に関する安全規約」「東京慈恵会医科大学病原体等安全管理規程」等）を遵守すること。
 - (5) 第1項第4号に掲げる動物実験等について、安全のための適切な対策を講じること。
2. 実験責任者は、実験方法及び麻酔操作を含む動物の処置並びに使用した動物の数等に関する正確な記録を残し、実験終了後10年間は保管する。学長はこの記録の提出を求めることができる。
 3. 実験責任者は、動物実験計画を終了若しくは中止した時、所定の様式により、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。

4. 学長は、実験責任者の求めに応じて、動物実験計画の認可並びに終了した動物実験計画の報告内容に関する証明書を発行することができる。

第5章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第14条 動物の飼養及び保管（一定時間を超える長時間の実験操作を含む）に際し、施設等管理者は、関連法令及び指針等に則り、科学的合理性と実験結果の信頼性と再現性を確保しうる動物福祉に配慮した飼養保管施設を設置する。

2. 飼養保管施設を設置（変更を含む）する場合は、施設等管理者が所定の飼養保管施設設置申請書を提出し、学長の承認を得るものとする。
3. 学長は、申請された飼養保管施設の適否を委員会に諮問し、その答申を受けて承認を行う。
4. 委員会は、学長の諮問を受け、申請された飼養保管施設の調査に基づいた承認の可否を学長に答申する。
5. 動物管理者、実験実施者及び飼養者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、動物の飼養保管又は動物実験等を行うことができない。

(飼養保管施設の要件)

第15条 飼養保管施設は、以下の要件を満たしていなければならない。

- (1) 動物管理者及び飼養者がおかれていること。
- (2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼養設備を有すること。
- (3) 飼養する動物の生理的特性を考慮した適切な環境（温度、湿度、換気、明るさ等）を保つことができる設備・構造等を有すること。
- (4) 床や内壁等が清掃、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。
- (5) 動物が逸走しない十分な強度の設備・構造を有すること。
- (6) 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。
- (7) 遺伝子組換え動物や病原体保有動物の飼養保管は、関連法令及び指針等を遵守し、物理的封じ込め措置などに関し必要となる承認を受けた施設で行うこと。
- (8) 飼育ラック等の転倒防止等の適切な防災措置を講じること。

(実験室の設置)

第16条 管理者は、一定時間内の実験操作及び一時的保管のみを行う施設として実験室を設置することができる。

2. 管理者は、所定の動物実験室設置申請書を提出し、学長の承認を得るものとする。なお、飼養保管施設は実験室を兼ねることができる。
3. 学長は、申請された実験室について委員会に諮問し、その答申を受けて承認を行う。
4. 委員会は、学長の諮問を受け、申請された実験室の調査に基づいて承認の可否を学長に答申する。
5. 管理者は、学長の承認を得た実験室以外の場所で実験操作及び一時的保管を行わせてはならない。

(実験室の要件)

第17条 実験室は、第15条第3号乃至第8号に規定する要件を満たさなければならない。

(施設等の維持管理及び改善)

第18条 管理者は、実験動物の種類、習性等を考慮した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こと。

(施設等の廃止)

第19条 施設等を廃止する場合は、施設等管理者が所定の「施設等廃止届」を学長に届け出ること。

2. 管理者は、必要に応じて、実験責任者と協力し、廃止する施設にて飼養保管中の動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めること。

第6章 動物の飼養及び保管

(標準操作手順の作成と周知)

第20条 動物の飼養及び保管に際し、施設等管理者及び動物管理者は、関連法令及び指針等に則り、科学的合理性と実験結果の信頼性と再現性を確保しうる動物福祉に配慮した飼養保管の標準操作手順を記したマニュアル (standard operating procedure, SOP) を定め、実験責任者、実験実施者及び飼養者に周知し遵守させること。

(動物の健康及び安全の保持)

第21条 動物管理者、実験実施者及び飼養者は、飼養保管基準を遵守し動物の健康及び安全の保持に努めること。

(動物の導入)

第22条 動物管理者は、動物の導入にあたり、関連法令及び指針等に基づいて適正に管理されている機関より適正な方法で導入すること。

2. 動物管理者は、動物の導入にあたり、動物の状態の確認と必要がある場合の適切な対処、適切な検疫、あるいは、隔離飼養等を行うこと。
3. 動物管理者は、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・日常管理)

第23条 動物管理者、実験実施者及び飼養者は、動物の生理、生態、習性、特性等を理解した上で、必要となる適切な設備・ケージ等を用意し、適切に給餌・給水を行い、動物並びに飼養環境が汚染されないよう、また動物による人の生命、身体に対する侵害や周辺生活環境の汚損を防止するよう最大限に努めること。

(健康管理)

第24条 動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、必要な動物の健康管理を行わなければならない。

2. 動物管理者、実験実施者及び飼養者は、動物が実験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。

3. 動物管理者及び飼養者は、動物の健康管理状況及び障害や疾病に関する情報を実験責任者及び実験実施者に提供し、熟知させること。実験責任者及び実験実施者は、その情報に基づいて適切な取扱い並びに処置を行うこと。

(異種又は複数動物の飼養)

第25条 動物管理者、実験実施者及び飼養者は、異種動物を同一施設内で飼養又は保管する場合、それらの生態を理解した上で組み合わせを考慮した収容を行うこと。

2. 動物管理者、実験実施者及び飼養者は、同種の複数動物を同一ケージ等で飼養又は保管する場合、それらの生態を理解した上で適切な飼育密度となるように収容しなければならない。

(記録の保存及び報告)

第26条 管理者等は、動物の入手先、飼養保管履歴、病歴等に関する記録を残し、飼養保管終了後10年間は保存すること。

2. 施設等管理者は、飼養保管した動物の種類と数等について、年度ごとに学長に報告すること。

(譲渡等の際の情報提供)

第27条 管理者等は、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。なお、遺伝子組換え生物を他機関に譲渡する際、カルタヘナ法をはじめとする関連法令及び指針等に定められた情報提供を行うよう、特段に配慮すること。

(移動及び輸送)

第28条 管理者等は、動物の移動及び輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、動物の健康及び安全の確保、人への危害防止及び逸走の防止に努めること。特に、遺伝子組換え生物の場合、カルタヘナ法をはじめとする関連法令及び指針等に定められた要件を満たす二重の逸走防止措置を施した容器を用いて輸送を行うこと。

第7章 安全管理

(危害防止)

第29条 管理者は、逸走した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動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係部署等へ連絡すること。
3. 管理者は、動物管理者、実験実施者及び飼養者における動物由来の感染症及び動物による咬傷等、並びにアレルギー等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じること。
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、抗毒素血清等の救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師による迅速な救急処置が行なえる体制を整備する等、必要な事項を別途定めること。
5. 管理者等は、人に危害を加える等のおそれがある実験動物について、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的に可能な範囲で講じるように努めること。
6. 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等の実施に関係のない者が動物等に接触しないよう、必要な措置を講じること。
7. 管理者は、動物の死体及び廃棄物の保管と処理に際し、関連法令及び指針に則った必要な措置を講じること。

(緊急時の対応)

第30条 管理者は、地震、火災、人と動物の共通感染症の発生時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、動物の保護、動物の逸走による危害防止に努めること。

(人と動物の共通感染症の対応)

第31条 物管理者、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。

2. 管理者、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努めること。

第8章 教育訓練

第32条 学長は、以下の事項に関する所定の教育訓練を実施し、管理者等に受講させること。

- (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（苦痛除去に関する方法を含む）に関する基本的事項
- (3) 動物の飼養保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保、安全管理（人と動物の共通感染症を含む）に関する事項
- (5) その他、適切な飼養保管及び動物実験等の実施に関する事項

2. 学長は、教育訓練を受講した管理者等に受講証を発行することができる。

また、受講証の有効期限は発行日から4年を超えない年度末とする。

3. 学長は、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。

4. 管理者等は、教育訓練を受講し有効な受講証を持ってその任にあたらなければならない。

第9章 自己点検・評価・検証

第33条 学長は、委員会に、飼育保管体制及び動物実験等の実施状況が法令、指針等及び本規程に適合しているか、年度ごとに自己点検・評価を行わせ、報告させること。

2. 委員会は、管理者等に、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こと。

第10章 情報公開

第34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程、動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果、動物実験委員会の構成等の情報）を毎年度ごとに公表すること。

第11章 補則

(準用)

第35条 第2条第2号に定める以外の動物を使用する実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めること。

(改廃)

第36条 研究科委員会の議を経て学長が行う。

(雑則)

第37条 本規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

附則

1. 本規程は、令和4年4月1日より施行する。
2. 本規程の施行に伴い、東京慈恵会医科大学動物実験指針（昭和62年12月14日制定、平成17年10月1日改正）は廃止する。