

機関内規程作成にあたっての骨子

国立大学法人動物実験施設協議会 機関内規程検討ワーキンググループ

目次等		機関内規程骨子(明記すべき事項)	備考
(規程の位置づけ)		動物愛護法、飼養保管基準及び文部科学省が策定した各研究機関における適正な動物実験等のあり方についての基本的考え方である「基本指針」を踏まえ、日本学術会議が作成した「ガイドライン」を参考に、より具体的な実施方法を本規程で定める。	
第1章 総則	趣旨及び基本原則	<ol style="list-style-type: none"> 1) 基本指針に基づき学長が定める規程であること。 2) 科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点、実験等に携わる教職員・学生等の安全確保の観点から、動物実験を適正に行うために必要な事項を定めること。 3) 動物愛護法、飼養保管基準、処分方法の指針の規定を踏まえ、3Rの理念に基づき実施すること。 	機関内規程は、学長が定めるものであることから、規程上、「学長が定める」という文言は不要(以下同様)。
	定義	動物実験等、飼養保管施設、実験室、施設等、実験動物、動物実験計画、動物実験実施者、動物実験責任者、管理者、実験動物管理者、飼養者、管理者等、指針等を定義すること。	
第2章 適用範囲		<ol style="list-style-type: none"> 1) 学内で行われるすべての動物実験等を対象とした適用範囲とすること。 2) 哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用すること。 3) 動物実験等を別の機関に委託等する場合は、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、適正に動物実験等が実施されることを確認すること。 	
第3章 組織		学長の責任である動物実験委員会の設置、飼養保管施設および実験室の承認、動物実験計画の承認、実施結果の把握、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、必要な事項を部局長等に委任する場合は、各機関の関連規程等にしたがって、委任事項や委任する担当職名を明記すること。	学内組織については、別途の内規や細則で対応する方法もある。
第4章 動物実験委員会	委員会の役割	委員会の役割として、以下の事項を審議し、学長に報告、助言すること。 動物実験計画が指針等及び機関内規程に適合していることの審査 動物実験計画の実施結果に関する助言 施設等及び実験動物の飼養保管状況の把握、調査及び学長への助言	委員会における動物実験計画の審査手順等については、別途の内規や細則で対応する方法もある。

		動物実験、実験動物の適正な取扱い及び関係法令等に関する教育訓練の内容及び体制に関する助言 その他、動物実験の適正な実施のために必要な事項について、助言	
	委員会の構成	1) 委員は学長が任命すること。 2) 委員は次の から のいずれかの要件を満たし、任務を果たすに相応しい識見を有する者とする。 <ul style="list-style-type: none"> 動物実験等に関して優れた識見を有する者 実験動物に関して優れた識見を有する者 その他の学識経験を有する者 3) また、 から のそれぞれ1名以上を委員とし、定数を明記すること、また、必要に応じて選出組織等を明記してもよい。 4) 学内に適任者がいない場合、外部の者を委員としてもよい。	
	委員の任期	1) 委員の任期。 2) 再任の可否。	
	委員長等	1) 委員長の選出方法及び役割。 2) 副委員長の選出方法及び役割。 3) 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わらないこと。 4) 委員は、動物実験計画に関して知り得た情報を第三者に漏洩しないこと。 5) 委員会の成立に必要な定足数を定めること。 6) 委員会の議決の方法。	
	事務	1) 委員会に関する事務の担当を定めること。 2) 委員会開催に関する議事録等の作成	議事録の作成とともに保存も行うこと
第5章 動物実験等の実施	動物実験計画の立案、審査、手続き	1) 動物実験責任者は動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画承認申請書を提出すること。 2) 立案に当たっては、研究の意義、動物実験等の必要性の他に科学上の利用目的を達することができる範囲内において、以下の点について配慮すること。 <ul style="list-style-type: none"> 動物実験等の目的と必要性 代替法の利用 使用数削減のため、動物種、数、品質、飼養条件等を含む実験動物の選択 	基本指針第4 1及びガイドライン第4 1より

		<p>できる限り実験動物に苦痛を与えない実験方法の選択 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む） 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、実験を行えないこと。</p>	<p>動物実験計画書の提出から委員会への付議、承認の可否の通知などの手順については、第4章の一部とともに、委員会や事務所掌に関する内規等で定める方法も考えられる。</p>
	実験操作	<p>1）動物実験責任者は、適切に維持管理された施設及び設備（第6章での設置申請、承認を受けた施設等）を用いて動物実験等を行うこと。 2）動物実験実施者は、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を遵守すること。 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮 適切な術後管理 安楽死の方法（具体的方法の例示） 3）安全管理に注意を払うべき実験（物理的、化学的な材料、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こと。 4）物理化学的な材料又は病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。 5）動物実験実施者は、実験の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あたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。 7）動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、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すること。</p>	<p>基本指針第4 1(2)より 飼養保管基準第4 1(1)(2)及び基本指針第4 1 より 基本指針第4 2より</p>
第6章 施設等	飼養保管施設の設置	<p>1）実験動物の飼養保管施設を設置する場合、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を学長に提出し、その承認を得ること。 2）管理者は、施設の設置について学長の承認を得た後でなければ、飼養及び保管を行えないこと。 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こと。</p>	<p>飼養保管施設を設置するには、管理者による「届出」ではなく、学長承認制とする。基本指針第4章 1(2)</p>
	飼養保管施設の要件	<p>飼養保管施設は、以下の要件を満たすこと。 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</p>	<p>飼養保管基準第3 1(2)及びガイドラ</p>

		<p>こと。 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること 床や内壁などが清掃、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 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること 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 実験動物管理者がおかれていること。</p>	<p>イン第 8 施設等より</p>
	実験室の設置	<p>1) 実験室(実験動物に実験処置を加えることや、生理機能等を解析する室)を設置する場合、管理者が所定の「動物実験室設置承認申請書」を学長に提出し、その承認を得ること。 2) 動物実験は、学長の承認を得た実験室でなければ、行えないこと。 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こと。</p>	<p>ガイドライン第 2 機関長の責務より 動物実験室を設置するには、管理者による「届出」ではなく、学長承認制とする。 基本指針第 4 1(2)より</p>
	実験室の要件	<p>実験室は、以下の要件を満たすこと。 実験動物が逸走しない構造及び強度を有するとともに、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 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 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執られていること</p>	<p>臭気、騒音についても配慮すること。48 時間以上保管する実験は、「飼養保管施設」としての要件を満足する必要がある。</p>
	施設等の維持管理	<p>管理者は、施設、設備の適切な維持管理に努めること。</p>	
	施設等の廃止	<p>1) 管理者は、飼養保管施設の廃止に当たり、必要に応じて、飼養保管中の実験動物を他の施設に譲り渡すよう努めること。 2) 管理者は、飼養保管施設及び実験室の廃止を学長に届け出ること。</p>	<p>動物実験責任者と協力して譲渡すること</p>
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	<p>管理者及び実験動物管理者は、飼養保管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すること。</p>	<p>規程では基本的事項にとどめ、詳細は施設ごとのマニュアル(いわゆる SOP)を作成し、周知する。</p>
	実験動物の健康及び安全の保持	<p>実験動物管理者、動物実験実施者、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ること。</p>	
	実験動物の導入	<p>1) 管理者は、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こと。 2) 適切な検疫、隔離飼育等を行うこと。</p>	<p>飼養保管基準第 3 1(1)等より</p>

		3) 飼養環境への順化・順応を図るための措置を講じること。	
	給餌・給水	実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。	
	健康管理	1) 実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、必要な健康管理を行うこと。 2) 実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、適切な治療等を行うこと。	
	異種又は複数動物の飼育	異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養、保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うこと。	
	記録の保存及び報告	1) 実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存すること。 2) 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、学長に報告すること。	
	譲渡等の際の情報提供	実験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。	
	輸送	実験動物の輸送にあたり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めること。	
第8章 安全管理	危害防止	1) 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) 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及び実験動物による咬傷等を受けないよう予防し、発生した場合には必要な措置を迅速に講じること。 4) 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。 5) 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、必要な措置を講じること。	飼養保管基準第3及びガイドライン第9より
	緊急時の対応	1) 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ること。 2) 緊急事態の発生時には、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めること。	

第9章 教育訓練		<p>1) 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならないこと。</p> <p>関連法令、指針等、本規程 動物実験等の方法に関する基本的事項 実験動物の飼養保管に関する基本的事項 安全確保に関する事項 その他、適切な動物実験の実施に関する事項</p> <p>2) 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こと。</p>	
第10章 自己点検・評価・ 検証		<p>1) 自己点検・評価・検証の方法を明記すること。</p> <p>2) 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。</p>	<p>例えば、 基本指針への適合性に関し、学長の諮問下、動物実験委員会が、管理者、動物実験責任者等から自己点検のための調査資料(自己点検表)を提出させ、大学としての「自己点検」とする。あわせて委員会が評価もする。 又は、動物実験委員会とは別の評価委員会を規定して、自己点検、評価を行う。などの方法が考えられる。</p>
第11章 情報公開		動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管の状況、自己点検・評価、検証の結果、実験動物の飼養及び保管状況等の公開方法を定めること。	基本指針第6-3に沿った情報公開を毎年1回程度行う。 情報公開の実施担当は、大学の組織や事務所掌に関する内規等で別に定める方法もある。
第12章 補則	準用	第2章 2) 以外の動物を使用した動物実験については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めること。	準用を示しているのは、飼養保管基準第5である。
	適用除外	産業動物の飼養保管や畜産における育種改良を目的とする教育もしくは試験研究、あるいは生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、本規程を適用しない。	適用除外を示しているのは、飼養保管基準第5である。 実験的処置が含まれる場合は、規程が適用されたとする。
	雑則	この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。	