

機関内規程の策定について

国立大学法人動物実験施設協議会（国動協）
「機関内規程検討ワーキンググループ」

○佐藤 浩（長崎大学）
松田 幸久（秋田大学）
八神 健一（筑波大学）
伊藤 勇夫（千葉大学）
浦野 徹（熊本大学）
越本 知大（宮崎大学）
下田 耕治（慶應義塾大学）*

目次等		機関内規程案	備考
前文		<p>大学等における動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段である。</p> <p>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)、「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)、及び文部科学省が策定した「<u>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)</u>」(以下「基本指針」という)を踏まえ、日本学術会議が作成した「<u>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)</u>」(以下「ガイドライン」という)を参考に、<u>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、動物実験等の実施方法を定めるものである。</u></p>	<p>学長は、適正な動物実験等の実施に関する最終的な責任を有する。</p> <p>法、基準、指針の遵守</p>
第1章 総則	趣旨及び基本原則	<p>第1条 この規程は、国立大学法人〇〇大学における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、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。</p> <p>2 動物実験等については、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ものとする。</p> <p>3 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、動物実験等の原則である<u>代替法の利用</u>(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</p>	<p>3R、苦痛の軽減は努力義務、あとの2Rは配慮事項</p>

		<p>代わり得るものを利用することをいう。)、<u>使用数の削減</u>(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をいう。)<u>及び苦痛の軽減</u>(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をいう。)<u>の3R</u>(Replacement, Reduction, Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。</p>	
<p style="text-align: center;">定義</p>		<p>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。</p> <p>(1)動物実験等 本条第5号に規定する実験動物を教育、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。</p> <p>(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・設備をいう。</p> <p>(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。</p> <p>(4)施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。</p> <p>(5)実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養また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。</p> <p>(6)動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。</p> <p>(7)動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。</p> <p>(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。</p>	<p>学生実習も含まれる</p> <p>実験室同様、本規程における新たな定義</p> <p>1泊2日程度の目安</p>

		<p>(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者(部長、センター長、動物実験施設長、分野長など)をいう。</p> <p>(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(専任教員など)をいう。</p> <p>(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。</p> <p>(12) 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。</p> <p>(13) 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。</p>	<p>教室主任は含まない</p>
<p>第2章 適用範囲</p>		<p>第3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全ての動物実験等に適用される。</p> <p>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すること。</p>	<p>死体や保存臓器、受精卵は該当しない</p>
<p>第3章 組織</p>		<p>第4条 学長は、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、その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、第4章に定める動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。</p>	<p>各学部等に下部委員会を置き権限の委譲(学長の責任主体の下)を行うこともできるが、学長の諮問助言組織として「遺伝子組換え実験安全委員会」同様に全学組織の動物実験委員</p>

			<p>会が望ましい。また、全学組織との理由から、審査レベルも調整しやすい。</p> <p>なお、動物実験委員会も評価を受ける対象組織であることから、評価、情報公開も委員会が行うべきか否かは意見が分かれるところである。委員会が評価を行うとしても第三者を入れるなど工夫が必要である。</p>
<p>第4章 動物実験委員会</p>	<p>委員会の役割</p>	<p>第5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。</p> <p>(1)動物実験計画が指針等及び本規程に適合していることの審議</p> <p>(2)動物実験計画の実施状況及び結果に関すること</p> <p>(3)施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること</p> <p>(4)動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること</p> <p>(5)自己点検・評価に関すること</p> <p>(6)その他、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</p>	<p>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。</p> <p>次の事項も定めること。</p> <p>1) 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</p> <p>2) 委員は、動物実験計画に関して知り得た</p>
	<p>委員会の構成</p>	<p>第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。</p> <p>(1)動物実験等に関して優れた識見を有する者〇名</p>	

委員会の任務、役割は重くて大きい

持ち回り方式の委員会開催もありうる

		(2)実験動物に関して優れた識見を有する者〇名 (3)その他学識経験を有する者〇名	情報を第三者に 漏洩 しないこと 3)委員会の成立に必要な定足数を定めること 4)委員会の議決の方法等
	委員長等	第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。 2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。 3 委員長は、委員会を主宰する。 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。	委員長、副委員長の指名は、学長が行うこともできる。
	委員の任期	第8条 学長は、第6条に掲げる者を委員に任命する。 2 委員の任期は、〇年とする。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9条 委員会に関する事務は、事務局〇〇部〇〇課が行う。 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存等を行わなければならない。	
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	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信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書を学長に提出すること。 (1)研究の目的、意義及び必要性 (2)代替法を考慮して、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、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動	動物実験計画書の提出から、委員会への付議、審査結果の学長への報告、承認の可否の通知などの一連の手続きは、別途の内規や細則(第4章備考欄)で、明

		<p>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。</p> <p>(4)苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。</p> <p>(5)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(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。</p> <p>2 学長は、動物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、その結果を当該動物実験責任者に通知すること。</p> <p>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。</p>	<p>文化する方法もある。</p> <p>飼養保管基準第41(1)、ガイドライン第42実験操作6)“humane endpoint”より</p>
	<p>実験操作</p>	<p>第11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、指針等に即するとともに、特に以下の事項を遵守すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>①適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用</p> <p>②実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む)の配慮</p> <p>③適切な術後管理</p> <p>④適切な安楽死の選択</p> <p>(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、関係法令等及び本学における関連する規程等に従うこと。</p>	<p>施設等とは、第6章における設置申請、承認を受けたものをいう。</p> <p>上述</p> <p>法人における安衛法、感染症法、カルタヘナ法の遵守、学内生物災害</p>

		<p>(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、安全のための適切な施設や設備を確保すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2 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しなければならない。</p>	<p>防止規程、学内放射線障害予防規程等の遵守が必要である。</p> <p>感染症法に係る基準（法案第56条24関係、「病原体等の施設の基準について(案)」、「病原体等の保管等の基準について(案)」)1種～4種</p>
<p>第6章 施設等</p>	<p>飼養保管施設の設置</p>	<p>第12条 飼養保管施設を設置(変更を含む)する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。</p> <p>2 飼養保管施設の管理者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、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。</p> <p>3 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、承認また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 1(2)より</p>
	<p>飼養保管施設の要件</p>	<p>第13条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすこと。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p> <p>(3)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</p> <p>(4)実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること</p> <p>(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</p>	<p>飼養保管基準第3 1(2)およびガイドライン第8施設等より別途規定する方法もある。</p>

	置がとられていること (6)実験動物管理者がおかれていること。	ガイドライン第2 機関長の責務より
実験室の設置	第14条 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、管理者が所定の「実験室設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。 2 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定すること。 3 実験室の管理者は、学長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む)を行うことができない。	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41(2)より 1泊2日程度
実験室の要件	第15条 実験室は、以下の要件を満たすこと。 (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、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。	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。別途規定する方法もある。
施設等の維持管理及び改善	第16条 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ること。	
施設等の廃止	第17条 施設等を廃止する場合は、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、動物実験責任者と協力し、飼養保管中	飼養保管基準第3 7よ

		の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めること。	り
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18条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管の <u>マニュアル</u> を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知すること。	標準操作手順いわゆるSOPを作成し、周知すること。第20、21、22、23、24、25、26条に記載事項をSOPに盛り込むことも可能
	実験動物の健康及び安全の保持	第19条 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。	飼養保管基準第3より
	実験動物の導入	第20条 管理者は、 <u>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。</u> 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、隔離飼育等を行うこと。 3 実験動物管理者は、実験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。	飼養保管基準第3 1(1)より
	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・給水を行うこと。	
	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、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、実験動物に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、実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行うこと。	
	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	<p>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、保存すること。</p> <p>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。</p>	飼養保管基準第3 5より
	譲渡等の際の情報提供	<p>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すること。</p>	飼養保管基準第4 2より
	輸送	<p>第26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、人への危害防止に努めること。</p>	飼養保管基準第3 6より
第8章 安全管理	危害防止	<p>第27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。</p> <p>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。</p> <p>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に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じること。</p> <p>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必要な事項を別途定めること。</p> <p>5 管理者は、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、必要な措置を講じること。</p>	飼養保管基準第3 3(1)ウより
	緊急時の対応	<p>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ること。</p> <p>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</p>	

		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>第29条 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ること。</p> <p>①関連法令、指針等、本学の定める規程等</p> <p>②動物実験等の方法に関する基本的事項</p> <p>③実験動物の飼養保管に関する基本的事項</p> <p>④安全確保、安全管理に関する事項</p> <p>⑤その他、適切な動物実験等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>	<p>飼養保管基準第3 1 (3)、基本指針第61、ガイドライン第10より</p> <p>①関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項 ②動物実験の方法および実験動物の取扱いに関する事項 ③実験動物の飼養保管に関する事項 ④安全確保に関する事項 ⑤施設等の利用に関する事項 などの教育訓練を動物実験委員会が学長の委託を受けて行う。</p>
第10章 自己点検・評価・検証		<p>第30条 学長は、委員会に、基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせること。</p> <p>2 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。</p> <p>3 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者並びに飼養者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。</p> <p>4 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。</p>	<p>基本指針第6 2より</p> <p>例えば、基本指針への適合性に関し、機関内規程・関連規則等、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、施設等の維持管理の状況、動物実験等に関する安全管理の状</p>

			<p>況、教育訓練の実施状況等のような自己点検・評価項目が考えられる。</p> <p>または、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。</p>
第11章 情報公開		<p>第31条 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、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果等の公開方法等)を毎年1回程度公表する。</p>	<p>基本指針第6 3に即した情報公開を毎年1回程度行う。</p> <p>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。</p>
第12章 補則	準用	<p>第32条 第2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なうよう努めること。</p>	<p>準用を示しているのは、飼養保管基準第5である。</p>
	適用除外	<p>第33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、産業用家畜と見なされる動物種に限る)の飼養又は保管、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、本規程を適用しない。</p>	<p>適用除外を示しているのは、飼養保管基準第5である。</p> <p>ただし、畜産に関する飼養管理、育種改良、若しくは生態観察目的の研究といえども、採血や安楽</p>

			死等の <u>実験的処置</u> が含まれる場合は、本規程が適用されるという趣旨である。
	雑則	第34条 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。	

○ 「機関内規程」とともに必要な書式類

1. 動物実験計画書(書式1)
2. 動物実験結果報告書(書式2)
3. 動物実験計画変更・追加承認申請書(書式3)
4. 飼養保管施設設置承認申請書(書式4)
5. 実験室設置承認申請書(書式5)
6. 施設等廃止届(書式6)
7. 動物実験終了・中止報告書(書式7)