

○東京女子医科大学動物実験規程

(平成20年4月1日制定)

(基本原則)

第1条 動物実験は、医学の研究活動を支える重要な手段として人類の健康・福祉の増進に計り知れない恩恵をもたらしている。こうした動物実験は、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に実験の諸要件に留意しながらも、一方では動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように措置することによって、所期の成果を期待するものでなければならない。

2 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(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(以下「飼養保管基準」という。)およ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(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および動物の処分方法に関する指針を踏まえて、本学における動物実験の実施方法について定めたものである。

(目的)

第2条 本規程は、東京女子医科大学(以下「本学」という。)における動物実験に関し遵守すべき事項を定め、科学的にはもとより、動物福祉、環境保全および動物実験に携わるものの安全確保等の観点から、適正な動物実験の実施を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第3条 本規程は、本学において実施されるすべての動物実験等に適用する。

2 動物実験等を別機関において共同で行う場合等は、当該機関における機関内規定により、適正に動物実験等が実施されることを確認する。

(定義)

第4条 この規程において、以下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 動物を教育、試験研究また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) 施設等 動物の飼育保管施設および動物実験室をいう。
- (3) 実験動物 動物実験等の利用に供する動物をいう。
- (4) 動物実験計画 動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者 動物実験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、個々の動物実験計画に係わる業務を統括する者をいう。
- (7) 管理者 機関等の長のもとで、実験動物および施設等を管理する者をいう。
- (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および経験を有する実験動物の管理を担当する者をいう。
- (9) 飼養者 管理者または動物実験実施者の下で、実験動物の飼養また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、動物実験実施者および飼養者をいう。

(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および日本学術会議が策定する「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」をいう。

(学長の責務)

第5条 学長は、以下の各号に掲げる事項について、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。

(1) 動物実験委員会および動物実験倫理委員会の設置

学長は、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のための諮問組織として学内に動物実験委員会を、動物実験計画の審査、実施状況および結果の把握のための諮問組織として動物実験倫理委員会をおく。

(2) 動物実験計画書の承認および実験実施結果の把握

学長は、動物実験倫理委員会の答申を受け、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、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずる。

(動物実験委員会および動物実験倫理委員会)

第6条 動物実験委員会および動物実験倫理委員会の規程は、別に定める。

(動物実験等の実施)

第7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同時に、動物実験倫理の観点から、以下に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験計画書を動物実験倫理委員会に提出して審査を受け、学長の承認を受けるものとする。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択

ア 代替法の利用

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代わり得るものを利用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。

イ 動物の選択

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実験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。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および再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的および微生物学的品質ならびに飼養条件を考慮する必要があること。

ウ 苦痛の軽減

科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。実験責任者は、当該動物実験計画における具体的実験処置および予想される苦痛の程度を動物実験計画書に記述し、動物実験倫理委員会の審査および学長の承認を得なければならないこと。

エ 人道的エンドポイント

動物実験責任者は、苦痛度の高い動物実験または致死的な動物実験等を行う場合、実験に伴う激しい苦痛から動物を解放するためのエンドポイント(実験打切りの時期)を実験計画段階で設定すること。

(2) 動物実験等の実施場所

動物に対し実験操作等を行う実験室を必要とする講座・部門の長は、動物実験室設置申請書を提出し、学長の承認を得なければならない。当該実験室に具備すべき要件は、第9条第1項第1号アおよびイに準じる。

(3) 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

ア 物理的、化学的に危険な材料もしくは病原体等、人の安全・健康または周辺環境に影響を及ぼす危険性のある動物実験等を実施する際には、動物実験実施者の安全確保について特に注意を払うこと。

イ 飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設および設備を保持するとともに、実験動物の健康保持に配慮すること。

ウ 遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、関係法規等に従うこと。

エ 実験の実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努め、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の下で行うこと。

(4) 実験終了後の処置

ア 実験者は、実験動物を処分する際に実験動物にできる限り苦痛を与えない方法を用い、速やかに実施しなければならないこと。

イ 実験動物の死の判定の際、心停止、呼吸停止、神経反射の消失等を確認した後、実験動物の死体処理を行わなければならないこと。

ウ 実験者は、実験動物の死体処理に際して、人および他の実験動物の健康と環境を損なわないように十分に配慮しなければならないこと。

(施設等)

第8条 飼育保管施設および動物実験室の両方を担当する実験動物管理者をおき、管理者を補佐する。

2 動物実験等を実施する際の実験動物の飼養および保管は、法および飼養保管基準を踏まえ、科学的観点および動物の愛護の観点から適切に実施する。この場合において、飼養保管施設は以下の各号の要件を満たさなければならない。

(1) 実験動物の種に応じた飼育設備(換気、温度、明るさ、湿度等の条件や飼育・保管数や動物の習性等に応じた構造を持つケージ等)、衛生設備(清掃、消毒が容易であること。)および逸走防止のための設備または構造を有すること。

(2) 飼養保管施設の周辺環境等に悪影響を及ぼさないよう、臭気、騒音、廃棄物の扱い等の環境衛生面に十分配慮がなされていること。

(3) 設置申請書を動物実験委員会に提出し、学長の承認を得なければならないこと。

3 動物実験室については、前条第2号に準じる。

4 施設等の維持管理は、以下の各号による。

- (1) 管理者は、実験動物の適正な飼養保管および動物実験を行う施設等の維持に努めること。
- (2) 管理者は、施設等および周辺的环境衛生の保全に努めること。
- (3) 施設等を廃止する場合は、管理者は学長に届け出ること。

(実験動物の健康および安全の保持)

第9条 実験動物の導入、馴化、飼養および保管は、以下の各号による。

- (1) 管理者、実験実施者および飼養者は、以下に掲げる事項に留意し、実験動物の健康および安全の保持に努めること。

ア 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、適切に給餌および給水を行うこと。

イ 実験目的以外の傷害や疾病から実験動物を守るために、必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が傷害を負い、または疾病にかかった場合にあっては、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。

ウ 管理者は、関連法令にもとづいて適正に取り扱われた動物でなければ、これを受け入れてはならないこと。施設への実験動物の導入に当たっては、実験実施者、飼養者および他の実験動物の健康を損ねることのないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への馴化または順応を図るための措置を講じること。

エ 異種または複数の実験動物を同一施設内で飼養およ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、その組合せを考慮した収容を行うこと。

オ 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) 記録の保存および報告は、以下によること

ア 管理者等は、実験動物の飼養および保管の適正化を図るため、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録管理を適正に行うよう努めること。

イ 飼養保管した実験動物の種類、匹数等については、年度ごとに学長に報告すること。

2 管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染および悪臭、害虫等の発生の防止を図ることによって、また、施設または設備の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設および施設周辺の生活環境の保全に努める。

3 危害等の防止は、以下による。

- (1) 飼養および保管の方法

管理者等は、実験動物の飼養および保管に当たり、以下に掲げる事項に留意し、実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

ア 管理者は、実験動物が逸走しない構造および強度の施設を整備すること。

イ 管理者は、実験動物管理者、実験実施者および飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行うこと。

ウ 管理者および実験動物管理者は、実験実施者および飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造および飼養または保管の方法を確保すること。

エ 実験動物管理者は、施設の日常的な管理および保守点検ならびに定期的な巡回等により、飼養または保管をする実験動物の数および状態の確認が行われるようにすること。

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

カ 管理者等は、実験動物の飼養および保管ならびに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講じること。

(2) 逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人への危害および環境保全上の問題等の発生防止に努めるとともに、人に危害を加える等のおそれが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の連絡を行うこと。

(3) 緊急時の対応

管理者は、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成し、関係者に周知を図ること。管理者等は、緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護およ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防止に努めること。

4 譲渡および輸送の方法は、以下の各号による。

(1) 学長、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、動物の譲渡に際し、その特性、飼養保管の方法、微生物学的品質等に関する情報を提供すること。

(2) 学長、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、動物の輸送（施設等間の自家移送を含む。）に際し、飼養保管基準その他の関連諸規程を遵守し、動物の健康と安全の確保および人への危害や逸走の防止に必要な措置を講じること。

5 管理者等は、人獣共通感染症に関する十分な知識の習得および情報の収集に努め、人獣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。

(その他)

第10条 学長は、動物実験実施者および飼養者に対し、動物実験等の実施ならびに実験動物の飼養および保管を適切に実施するために必要な教育訓練を実施する。また、動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じる。

2 実験動物を取り扱う者は、動物実験委員会が主催する講習会に出席しなければならない。なお、各教育研究班の責任者は、班員に対し教育訓練を行うものとする。ただし、学部・大学院教育における動物実習は、講習会を受講した教育担当者の指導のもとで行う。

3 学長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検および評価を実施するとともに、当該点検および評価の結果について、学外者による検証を実施することに努める。

4 本学における動物実験等に関する情報を、毎年1回、年報の配付その他の適切な方法により公表する。

附 則

- 1 本規程に定めるもののほか、必要な事項は、動物実験委員会において定める。
- 2 本規程は、平成20年4月1日から施行する。