

○東京女子医科大学動物実験規程

(令和2年3月25日規程・規則第2003号の8)

改正 令和2年9月30日規程・規則第2009号の9

(趣旨)

- 第1条 この規程は、学校法人東京女子医科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。
- 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「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年文部科学省告示第71号）」（以下「基本指針」という）を踏まえ、日本学術会議が作成した「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）」（以下「ガイドライン」という）、並びに環境省告示の「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）」、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。
- 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則し、動物実験等の原則である苦痛の軽減（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。）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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用することをいう。）、及び使用数の削減（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をいう。）の3R（Refinement、Replacement、Reduction）に基づき、適正に実施しなければならない。

(定義)

- 第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
- (1) 動物実験等 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。
- (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。
- (3) 動物実験室 実験動物に実験操作（原則48時間以内の一時的保管を含む）を行う実験室をいう。
- (4) 施設等 飼養保管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、鳥類又は爬（は）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、動物実験等の実施に関する業務を総括する者をいう。
- (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をいう。
- (10) 実験動物管理者 実験動物に関する知識及び経験を有し、管理者を補佐して実験動物の管理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 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。
- (13) 法令 法、飼養保管基準、その他動物実験等に関する法令（公示を含む）をいう。
- (14) 指針等 基本指針及び動物実験等に関して行政機関の定める基本指針並びにガイドラインをいう。

(適用範囲)

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。

- 2 前号に該当しない生体を用いる動物実験等の場合には、動物実験責任者の求めに応じ、この規程を適用する。
- 3 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、指針等に基づき、動物実験等が実施されることを確認する。

(学長の責務)

第4条 学長は、大学における適正な動物実験等の実施、実験動物の飼養及び保管に関する最終的な責任を有し、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 飼養保管施設の整備
 - (2) 動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握
 - (3) 前号の結果に基づく改善措置
 - (4) 飼養保管施設及び実験室の承認
 - (5) 動物実験等に係る安全管理
 - (6) 教育訓練の実施
 - (7) 自己点検・評価及び情報公開等の実施
 - (8) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な措置
- 2 学長は、動物実験計画の審査、実施状況及び実施結果に関する助言、飼養保管施設及び動物実験室の調査、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5条から第9条に定める動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の役割）

第5条 委員会は、学長の諮問を受け、次の事項を審査又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が法令及び指針等並びに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に関すること
- (3) 実験動物の慰霊祭に関する事項
- (4) 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況に関すること
- (5) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに法令及び指針等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること
- (6) 自己点検・評価、外部検証に関すること
- (7) その他、動物実験等の適正な実施のための必要な事項に関すること

2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、出席委員の過半数をもって議決する。

3 委員会は、年1回開催するほか、委員長は、必要に応じて委員会を開催することができる。

（委員会の構成）

第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 医学部教授会から選出された基礎医学系の教授2名及び臨床医学系の教授2名（臨床医学系の教授2名のうち1名は、東医療センターの教授とする）
- (2) 看護学部教授会から選出された教授又は准教授1名
- (3) 委員長が指名する人文社会科学系の教授、准教授及び講師から1名
- (4) 委員長が指名する実験動物研究者若干名及び実験動物技術者主任1名
- (5) 実験動物研究所長及び実験動物研究所長補佐
- (6) 総合研究所共同利用施設長
- (7) 先端生命医科学研究所長
- (8) 建築設計室長
- (9) 研究推進センター長

2 前項の委員の選出は、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、及びその他学識経験を有する者をそれぞれ1名以上含める。

3 委員会は、男女両性で構成する。

4 学長は、委員会に随時出席し、意見を述べることができる。

（委員長等）

第7条 委員会に委員長を置き、学長が任命する。

2 委員会に副委員長を置き、委員長が任命する。

3 委員長は議長となり、審議事項及び懸案事項を学長に報告するとともに、決定及び必要事項を各教室へ報告する。

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。

(委員の任期)

第8条 第6条第1項第1号から第4号までに掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、欠員が生じた場合の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(会務)

第9条 委員会に関する事務は、研究推進センター研究管理課倫理審査事務室が行う。

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。

3 委員会の議事録等は、10年間保存する。

(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、年度ごとに所定の「動物実験計画書」(様式1)を学長に申請する。

(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。

(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。

(4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行う。

(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。

2 学長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画書を申請させ、委員会の審査を経て、申請を承認し、又は却下する。

3 学長は、所定の様式にて、その申請結果を当該動物実験責任者に通知する。

(実験操作)

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、指針等に則するとともに、特に以下の事項を遵守する。

(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。

(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。

①適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用

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

③適切な術後管理

④適切な安楽死の選択

- (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。
- (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。
- (5) 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努める。
- (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。
- (7) 実験終了後、動物実験実施者及び飼養者は、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。
- (8) 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適切に行わなければならない。

(実施結果の報告)

第 12 条 動物実験責任者は、動物実験計画書に基づき、動物実験等を実施した翌年度に所定の「動物実験結果報告書」（様式 2）により、使用動物数、動物実験計画からの変更の有無及び成果等の、動物実験計画の実施の結果について学長に報告しなければならない。

2 学長は、動物実験計画の実施の結果について、委員会に報告する。

3 学長は、動物実験計画の実施の結果について、必要に応じ委員会の助言を受け、適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずる。

(マニュアルの作成と周知)

第 13 条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアル（標準操作手順）を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させる。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第 14 条 実験動物管理者、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る。

(実験動物の導入)

第 15 条 管理者は、実験動物の導入に当たり、法令及び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。

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（書面検疫を含む）、隔離飼育等を行うこと。またこれらの作業は動物実験実施者及び飼養者に委託することができる。

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。

(飼養及び保管の方法)

第 16 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。

2 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及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及び状態の確認が行われるようにする。

(健康管理)

第 17 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。

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。

(異種又は複数動物の飼育)

第 18 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、その組合せを考慮した収容を行う。

(記録管理の適正化及び報告)

第 19 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台帳を整備し、10 年間保存する。

2 管理者等は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別装置を技術的に可能な範囲で講じるように努める。

3 管理者は、年度ごとに飼養又は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。

(譲渡等の際の情報提供)

第 20 条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養又は保管の方法、感染性疾患等に関する情報を提供すること。なお、本情報は管理者、実験動物研究所及び研究推進センターで 5 年間保存する。

(輸送)

第 21 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並びに人への危害防止に努める。

(飼養保管施設の設置)

第 22 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「飼養保管施設及び動物実験室設置申請・承認書」（様式 3）により、学長に申請するものとする。

2 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、申請を承認し、又は却下する。

3 管理者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、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わせることができない。

(飼養保管施設の要件)

第 23 条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすこと。

- (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。
- (2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有する。
- (3) 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。
- (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有する。
- (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置がとられている。
- (6) 実験動物管理者が置かれている。

(動物実験室の設置)

第 24 条 飼養保管施設以外において、動物実験室を設置（変更を含む）する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設及び動物実験室設置申請・承認書」（様式 3）により、学長に申請するものとする。

- 2 学長は、申請された動物実験室を委員会に調査させ、その助言により、申請を承認し、又は却下する。
- 3 管理者は、学長の承認を得た動物実験室でなければ、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、当該動物実験室での実験動物への実験操作（原則 48 時間以内の一時的保管を含む）を行わせることができない。

(動物実験室の要件)

第 25 条 動物実験室は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 実験実施者及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を有し、飼養または保管の方法を確保すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。

(施設等の維持管理及び改善)

第 26 条 管理者は、実験動物の適正な管理、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。

(施設等の廃止)

第 27 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」（様式 4）により、学長へ届出る。

- 2 学長は、廃止届出された施設等を委員会に調査させ、その報告により、廃止を承認する。
- 3 管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養又は保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努める。

(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おそ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。
- 3 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。
- 4 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、予防及び発生時の必要な措置を講じる。
- 5 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、抗毒素血清等の救急医薬品の準備をする。
- 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。

(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は実験動物研究所が作成した施設防災の手引き(以下「施設防災の手引き」という)を関係者に対して周知すること。

- 2 管理者等は、緊急事態発生時において、施設防災の手引きを準用し、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。

(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。

- 2 管理者及び実験動物管理者は、人と動物の共通感染症の発生時においては、動物実験委員会へ報告すると共に委員会指示があるまで、飼養保管施設の一時利用停止及び本院感染症科へのコンサルテーションの推奨を行い、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努める。

(教育訓練)

第 31 条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、以下の事項に関する所定の教育訓練を受講させる。

- ① 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 実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項
- ④ 安全確保、安全管理に関する事項
- ⑤ 人獣共通感染症に関する事項
- ⑥ その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

- 2 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。
- 3 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。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。

(自己点検・評価、検証)

第 32 条 学長は、委員会に毎年、基本指針への適合性及び飼養保管基準の遵守状況に関し、自己点検・評価を行わせる。

- 2 委員会は、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 委員会は、動物実験実施者、動物実験責任者に対し、所定の「動物実験の自己点検票」(様式 5) を以って、実験動物管理者並びに管理者に対し、所定の「実験動物飼養保管状況の自己点検票」(様式 6) を以って、自己点検・評価のための資料としてこれを提出させることができる。
- 4 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を実施するよう努める。

(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程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、外部の機関等による検証の結果、その他国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会が要請する項目等)及び飼養保管基準等の遵守状況を毎年 1 回程度公表する。

(罰則)

第 34 条 学長は、本規程に違反した者の動物実験等を直ちに中止させ、一定期間動物実験等の実施を禁ずることができる。

- 2 罰則の適用に関して、学長は委員会の助言を求めることができる。

(準用)

第 35 条 第 2 条第 5 号に定める実験動物以外の動物を動物実験等に供する場合においても、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努める。

(準拠)

第 36 条 本学における動物実験等の適正な実施並びに実験動物の適正な飼養及び保管に関する具体的な方法は、ガイドラインに準拠するものとする。

(適用除外)

第 37 条 本規程は、産業等の利用に供するために、実験動物(一般に、産業動物と見なされる動物種に限る)を飼養し、又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。但し、大学等における研究、教育及び実習に供する動物は、原則、実験動物であって、これらの管理者等には本基準が適用される。また、家畜分野における試験研究であっても、血液

の採取、人工繁殖や外科的な処置（家畜改良増殖法にもとづくものを除く）を行う管理者等には本基準が適用される。産業等の利用に供するために、飼養し、又は保管している動物については、「産業動物の飼養及び保管に関する基準（昭和 62 年総理府告示 22 号）」、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、「家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成 14 年環境省告示第 37 号）」に準じて行う。

（雑則）

第 38 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。

附 則

- 1 東京女子医科大学動物実験規程の全部を改正し、本規程は、令和 2 年 3 月 25 日から施行する。
- 2 本規程の施行に伴い、動物実験委員会規程、動物実験倫理委員会規程、および東京女子医科大学の動物実験に関する基準は、令和 2 年 3 月 25 日をもって廃止する。

附 則(令和 2 年 9 月 30 日規程・規則第 2009 号の 9)

本規程は、令和 2 年 10 月 1 日から施行する。