**医療法人幕内会　動物実験規程**

**医療法人幕内会 動物実験規程**

**第1章　総　　則**

（目　　的）

第1条　この規程は、医療法人幕内会（以下「本会」という。）において動物実験を計画し実施する際に遵守すべき事項及び実験動物の保管のための必要事項を示し、科学的観点及び動物愛護に配慮した適切な動物実験の実施を図ることを目的に必要な事項を定めるものとする。  
　(基本原則)

第2条　この規程は、「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。）、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成18年厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、以下「基本指針」という。）、「動物の殺処分方法に関する指針（平成19年環境省告示第105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。

2　動物実験等の実施に当たっては、法及び飼育保管基準に則し、動物実験等の原則である代替法の利用（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、出来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。）、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、出来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。）及び苦痛の軽減（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。）の3R（Replacement, Reduction, Refinement）に基づき、適正に実施しなければならない。

（定義）

第3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) 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）を行う動物実験室をいう。

(4) 施設等　飼養保管施設及び実験室をいう。

(5) 実験動物　動物実験等に供するため、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類また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。

(6) 動物実験計画　動物実験等の実施に関する計画をいう。（以下「実験計画」という。）

(7) 動物実験実施者　動物実験等を実施する者をいう。（以下「実施者」という。）

(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統括する者をいう。（以下「実験責任者」という。）

(9) 管理者　理事長の命を受け、動物実験及び施設等を管理する者をいう。

(10) 実験動物管理者　理事長の命を受け、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。（以下「実験動物管理者」という。）

(11) 飼養者　実験動物管理者又は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　理事長、管理者、実験動物管理者、実施者及び飼養者をいう。

(13) 指針等　環境省の飼養保管基準、厚生労働省の基本指針、日本学術会議のガイドライン及び環境省の「動物の殺処分方法に関する指針」をいう。

**第2章　適用範囲**

第4条　この規程は、本会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。

**第3章　組織**

（理事長の責務）

第5条　理事長は、本会における動物実験等の実施並びに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) 実験計画の承認並びに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　理事長は実験計画の承認、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。

3　理事長は、動物実験等が倫理的、法的、社会的理念に基づき配慮して実施されていることを把握する。

**第4章　動物実験委員会**

（委員会の役割）

第6条　委員会は、理事長の委任を受け、次の事項を審議又は調査し、理事長に報告又は助言する。  
(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  
(2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること  
(3) 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況に関すること  
(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  
(5) 自己点検・評価・外部検証に関すること  
(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

（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若干名  
 (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者若干名  
 (3) その他学識経験を有する者若干名

（委員長等）

第8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。

（委員の任期）

第9条　理事長は、第7条に掲げる者を委員に任命する。

2　委員の任期は、2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は、本会総務課が行う。

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　施設等**

（飼養保管施設の設置）

第11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、理事長の承認を得るものとする。

2　飼養保管施設の管理者は、理事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使用若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。

理事長は、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。

（飼養保管施設の要件）

第12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こと。  
 (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。  
 (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。  
 (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。  
 (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取られていること。  
 (6) 実験動物管理者が置かれていること。

（実験室の設置）

第13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、理事長の承認を得るものとする。

2　理事長は、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、理事長の承認を得た実験室でなければ、当該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）を行うことができない。

（実験室の要件）

第14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  
 措置が取られていること。

（施設等の維持管理及び改善）

第15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16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」を理事長に届け出ること。

**第6章　実験計画の立案及び承認**

（基本原則）

第17条　実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準、指針等に則って、実験計画を立案し、実施しなければならい。

（実験計画書の提出）

第18条　実験責任者は、実験計画・申請書を委員会に提出し、その実施に関する承認を得なければならない。  
また、実験終了後は実験結果報告書を提出しなければならない。

2　実験責任者は、必要に応じて動物実験の専門家の意見を求めるとともに、委員会の指導及び助言を求め、有効かつ適正な実験が行えるよう努めなければならない。

　（実験計画書の審査）

第19条　委員会は、前条による実験計画書の審査申請を受理した際は、申請のあった実験計画について審議するものとする。審議結果は、速やかに理事長に報告する。

　（実験計画の承認）

第20条　理事長は、委員会の審議に基づき、実験計画の実施について承認を与えるか否かの決定を行う。

　（実験責任者への通知）

第21条　理事長が、前条により承認を決定したときは、速やかに委員長との連名で、文書により当該実験責任者へ通知するものとする。

　（改善の勧告、計画の変更又は承認の取り消し）

第22条　理事長は、承認を与えた実験計画の倫理性などについて疑を生じた場合には、委員会の審議を経て、実験方法の改善の勧告、実験の一時中止、実験計画の変更又は承認の取り消しの決定を行うことができる。

2　理事長は、承認の取り消しを行おうとする場合、当該実験の実施について各監督官庁の承認を受けている実験に関しては、実験の一時中止を命ずるとともに、あらかじめ監督官庁の了解を受けるものとする。

　（実験結果の報告）

第23条　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、成果等の実施の結果について理事長に報告しなければならない。

2　理事長は、動物実験計画の実施の結果について委員会に報告すること。

3　理事長は、動物実験計画の実施の結果について委員会の助言を受け、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こと。

**第7章　実験動物の導入**

（実験動物の検収）

第24条　実験動物は合法的に入手しなければならない。また、実験者は、実験管理者に導入する実験動物に関する微生物学的品質についての情報を提供しなければならない。

第25条　実施者は、実験動物管理者および飼養者の協力を得て、実験動物の発注条件、異常、死亡の有無等を確認し、実験動物の状態、輸送方法及び輸送所要時間等を記録する。

　（実験動物の検疫と馴化）

第26条　実施者は、実験動物管理者及び飼養者の協力を得て、必要に応じ検疫を行うとともに、導入実験動物の新しい飼育環境への馴化に努めなければならない。

第27条　遺伝子組換え動物や特定外来生物の授受及びげっ歯目に属する実験動物は使用してはならない。

**第8章　実験動物の飼養及び保管**

（基本原則）

第28条　実施者、実験動物管理者は、動物愛護に配慮しながら動物実験等のデータの科学的信頼性を高め、かつ安全性を確保するために、法令、飼養保管基準及び基本指針を踏まえ、実験動物を適切に保管しなければならない。

2　毒へび等の有毒動物の飼養及び保管をしてはならない。

　（実験動物物の健康管理）

第29条　実施者は、実験動物管理者及び飼養者の協力を得て、実験動物の導入時から、実験中、実験終了、不要時に至るすべての期間にわたって実験動物の状態を観察し、適切な処置を施すものとする。

第30条　実験動物管理者、飼養者及び実験者は、実験等の目的の達成に支障を及ばさない範囲で、適切に給餌及び給水を行わなければならない。

第31条　実験動物管理者、飼養者及び実験者は、実験動物が動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、または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。また、動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、または疾病にかかった場合は、動物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。

第32条　実験動物管理者及び飼養者は、施設内での感染症の発生を予防するため動物種や動物実験等の目的に応じて、実験動物の検疫、隔離ならびに定期的な微生物モニタリングを実施しなければならない。

**第9章　実験操作**

　（基本原則）

第33条　動物実験の実施に当たっては、科学上の利用に必要な限度において実験動物に与える苦痛を軽減しなければならない。

　（苦痛の軽減）

第34条　実験者は、研究の目的を損なわない範囲で実験動物の苦痛をできるだけ軽減するため、適切な鎮痛処理、麻酔及び術後管理等を施さなければならない。

2　この場合、必要に応じた実験動物管理者及び飼養者の協力を得ることができる。

**第10章　実験終了後の処置**

（安楽死処置）

第35条　実施者は、動物実験計画に従って動物実験終了後に実験動物を処分する場合、あるいは動物実験等の過程で実験動物に激しい苦痛がみられ、麻酔、鎮痛処理を加えることが研究遂行上適用できないと判断された場合は、実施者が安楽死処置を行う。

第36条　安楽死処置をするときは、指針等に従い致死量以上の麻酔薬を投与するか又は頸椎脱臼を行う等、実験動物を速やかに苦痛から解放するよう処置しなければならない。

　（実験動物の処分）

第37条　実施者は、実験動物管理者の指示に従い、実験動物死体を適切に処分するものとする。

2　この場合、人の健康被害及び環境汚染の防止に努めなければならない。

**第11章　安全管理等に特に注意を払う必要のある実験**

　（基本原則）

第38条　以下の実験をしてはならない。

1. 物理的、化学的に危険な材料あるいは病原体を取り扱う動物実験
2. 放射性物質及び放射線を用いる実験
3. 病原体を用いる動物実験
4. 遺伝子組換え体を用いる動物実験
5. 発癌性、変異原性試験等危険性のある物質を用いる動物実験、あるいは安全性未確認の物質を用いる動物実験

　2　実験動物管理者、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39条　実験動物管理者、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）

第40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。

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、理事長に報告すること。

（譲渡等の際の情報提供）

第41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。

（輸送）

第42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。

**第12章　安全管理**

（危害防止）

第43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こと。

4　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もの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。

（緊急時の対応）

第44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　管理者等は、緊急事態発生時において、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防止に努めること。

（人と動物の共通感染症に係る知識の習得等）

第45条　実験動物管理者、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。また、管理者、実験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13章　教育訓練**

　（教育訓練の実施）

第46条　理事長は、委員会及び管理者の協力のもと、実験者に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の保管を適切に実施するために必要な基礎知識の習得を目的とした、教育訓練を実施しなければならない。

第47条　理事長は、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こと。  
(1) 関連法令、指針等、本会の定める規定等  
(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　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。

**第14章　自己点検・評価、検証**

（自己点検・評価等）

第48条　理事長は、委員会に毎年、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の順守状況に関し、自己点検・評価を行わせること。

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、管理者、実施者、実験責任者、実験動物管理者並びに飼養者に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

4　理事長は、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こと。

**第15章　情報公開**

第49条　理事長は、本会における、動物実験等に関する情報（動物実験等に関する規定、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）、飼養保管基準等の順守状況を毎年1回程度公表すること。

　附　　則

1. この規程は、平成30年4月1日から施行する。
2. この規程の改廃は、委員会の審議を経て、本会理事会の承認を要するものとする。