

# 群馬医療福祉大学動物実験安全管理規程

2021年4月1日 制定  
2021年8月3日 改定  
2021年9月2日 改定

## (趣旨)

第1条 この規程は、群馬医療福祉大学（以下「本学」という）における動物実験等を科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点及び教職員、学生その他実験に携わる者の安全確保の観点から、適正に行うために必要な事項を定めるものとする。

## (定義)

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、当該各号に定めるところによる。

(1) 「学部」とは、社会福祉学部、看護学部、リハビリテーション学部および医療技術学部をいう。

(2) 「動物実験等」とは、実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造用、その他の科学上の利用に供することをいう。

(3) 「施設等」とは、医療技術学部内に設置された「動物室」及び「動物実験室」をいう。「動物室」とは、実験動物を恒常的に繁殖、飼養若しくは保管する施設及び設備をいう。「動物実験室」とは、実験動物に実験操作を行うあるいは実験操作のため実験動物の一時的保管（繁殖させる飼育を含まない）を行う施設及び設備をいう。

(4) 「実験動物」とは、動物実験等のため、施設等で飼養、又は保管することが可能な哺乳類・鳥類・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。

(5) 「動物実験計画」とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。

(6) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。また、「飼養者」も兼ねる。「飼養者」とは実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(7) 「動物実験責任者」とは、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。

(8) 「管理者」とは、施設等を管理する医療技術学部の学部長をいう。

(9) 「実験動物管理者」とは、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者（教員）をいう。

(10) 「指針等」とは、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年文部科学省令第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。）をいう。

## (基本原則)

第3条 動物実験等の実施については、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。）及び指針等のほか、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、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。）、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）の原則に基づき、行わなければならない。

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、委託等先においても、指針等に基づき、動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

(組織)

第4条 学長は、動物実験計画の承認審査、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、次条に規定する動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。学長は承認に関し、軽微な計画変更、および成果報告にあたる第15条3項、4項および5項に該当する場合には、管理者に権限を委譲できる。

(動物実験委員会)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査審議し、学長に報告するとともに、学長および管理者に必要な助言を行う。

- (1) 動物実験計画に関すること。
- (2) 動物実験等の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等の管理状況及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (4) 動物実験等、実験動物の適正な取扱い、法及び指針等に係る教育訓練の実施等に関すること。
- (5) 自己点検及び評価に関すること。
- (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。

2 委員会は、必要に応じて実験動物管理者及び動物実験実施者に対し動物実験等の安全確保に関して報告を求め、又は指導助言することができる。

(委員の構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医療技術学部の中から動物実験・実験動物に関して優れた識見を有する教員3人
- (2) 実験計画書の審査のため、臨時の委員を加えることができる。

(委員の任期)

第7条 前条の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

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 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(会議)

第9条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

- 2 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。
- 3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。
- 4 委員長は、第15条3項、4項および5項に該当する場合には委員長判断で持ち回り審議により委員会の開催に代えることができる。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、動物実験委員会において処理する。

(管理者の任務)

第11条 管理者は、次の各号に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 実験動物の適正な管理並びに施設等の維持及び管理に関すること。
- (2) 動物実験等の適正な実施及び安全確保に関すること。
- (3) 動物実験等に携わる者の健康管理に関すること。
- (4) 事故発生時の際必要な措置を執ること。
- (5) 実験動物管理者の任命に関すること。

(実験動物管理者の任務)

第12条 実験動物管理者は、管理者を補佐し、次の各号に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 実験動物の適正な飼養保管に関すること。
- (2) 施設等の維持及び管理に関すること。
- (3) 事故発生時の際必要な措置を執ること。

(動物実験責任者)

第13条 動物実験等を実施する場合は、動物実験計画ごとに動物実験責任者を定めなければならない。

2 動物実験責任者は、法及び指針等を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びに関連の知識及び技術に習熟した本学の教員とする。

3 動物実験責任者は、当該動物実験等の安全遂行について責任を負うものとする。

4 動物実験責任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 動物実験計画の立案及び申請に関すること。
- (2) 適切な動物実験等の管理及び監督に関すること。
- (3) 実験動物の適切な飼養保管に関すること。
- (4) 施設等の申請、管理及び保全等に関すること。
- (5) 動物実験実施者及び飼養者（兼飼養者）に対する教育訓練（実験に必要な情報及び技術の提供等）の実施に関すること。
- (6) その他必要な事項の実施に関すること。

(動物実験実施者)

第14条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、法及び指針等に基づく安全確保について十分に認識し、必要な措置を講ずるとともに、あらかじめ、使用する実験動物に係る標準的な実験方法、実験に特有な機器の操作方法及び関連する実験方法の習熟に努めなければならない。

2 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、動物実験責任者の指示に従わなければならない。

3 動物実験実施者は、動物実験計画書に記載された事項、法、指針等及び次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 動物実験等の目的に応じて麻酔薬、鎮痛薬又は鎮静薬を適切に使用することにより、できる限り実験動物に苦痛を与えないよう努めること。
- (2) 実験動物が耐えがたい痛みを伴う動物実験等の場合は、適切な時期に速やかな致死量の麻酔薬の投与等（以下「安楽死措置」という。）を行うなど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（以下「人道的エンドポイント」という。）を考慮すること。
- (3) 特に侵襲の激しい動物実験等の実施においては、獣医学的な方法により適切な術後管理を行うこと。
- (4) 動物実験等を終了し、又は中断した実験動物を処分するときは、安楽死措置によりできる限り苦痛を与えないように配慮すること。
- (5) 飼養者として、実験動物の飼育保管に当たっては動物実験責任者の指示に従い、法及び指針等に基づく安全確保について十分に認識し、必要な措置を講ずるとともに、あらかじめ、使用する実験動物に係る標準的な飼育方法及び飼育に特有な機器の操作方法の習熟に努めなければならない。

(動物実験計画の申請及び結果報告)

第15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、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験計画承認申請書（別紙様式1）を作成する。動物実験承認申請書は、動物実験委員会で審査し、管理者の承認許可を得た後、学長に報告し承認を得る。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を明確にすること。
- (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
- (3) 動物実験等の目的に適した実験動物種、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し、実験動物の使用数を削減する

こと。

(4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。

(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、人道的エンドポイントの設定を検討すること。

(6) 動物実験等の実施期間は、3年度を限度とすること。

2 動物実験等は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ行うことはできない。

3 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更しようとするときは、改めて動物実験計画について管理者の承認を得なければならない。ただし、変更の内容が次の各号に掲げる場合は、所定の様式により管理者の承認を得た後、学長に報告するものとする。

(1) 動物実験責任者の変更－動物実験責任者変更届（別紙様式2）

(2) 動物実験実施者の変更－動物実験実施者（兼飼養者）変更届（別紙様式3）

4 動物実験責任者は、承認された動物実験等を途中で終了又は中止した場合は、動物実験終了・中止 報告書（別紙様式4）により、使用動物数、当初の動物実験計画からの変更の有無及び成果等を、管理者の承認を得た後、学長に報告しなければならない。

5 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、動物実験終了・中止 報告書（別紙様式4）により、使用動物数、当初の動物実験計画からの変更の有無及び成果等について、管理者の承認を得た後、学長に3年に一度報告しなければならない。

（動物実験等の実施）

第16条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法及び指針等を遵守するとともに、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) 適切に維持管理された施設等において行うこと。

(2) 承認された動物実験計画書のとおり行うこと。

(3) 物理的又は化学的に危険な材料、病原体及び遺伝子組換え動物等を用いる実験については、関係法令及び本学における関連する規程等に従って安全のための適切な施設や設備を使用して行うこと。

(4) 動物実験等の実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めること。

(5) 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。

2 実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、法及び指針等およびこの規定の定めるところの趣旨に沿って行うよう努めること。

（施設等の申請）

第17条

動物実験責任者は、施設等について学長の認定を得た後でなければ、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等（一時的保管を含む）を行うことはできない。

2 飼養保管施設は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 適切な温度、湿度、換気及び明るさ等を保つことができる構造等であること。

(2) 動物種及び飼養保管数等に応じた飼育設備を有していること。

(3) 床及び内壁などの清掃及び消毒等が容易な構造で、器材の洗浄及び消毒等を行う衛生設備を有していること。

(4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有していること。

(5) 臭気、騒音及び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。

(6) 実験動物管理者が置かれていること。

3 動物実験室は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

(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) 排泄物及び血液等による汚染に対して清掃及び消毒等が容易な構造であること。

(3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音及び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。

4 実験動物管理者を変更するときは、別紙様式5を提出し、実験動物管理者変更を管理者の承認を得た後、学長に報告するものとする。

(実験動物の飼養及び保管)

第18条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実施者に周知しなければならない。

2 実験動物管理者、動物実験実施者（兼飼養者）は、次の各号に掲げる措置を行わなければならない。

(1) 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。

(2) 実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行い、実験動物の飼養環境への順化及び順応を図るための必要な措置を講じること。

(3) 実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行うこと。

(4) 実験目的以外の傷害及び疾病を予防するため、必要な実験動物の健康管理を行うこと。

(5) 実験目的以外の傷害及び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。

(6) 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。

(実験動物の譲渡)

第19条 実験動物の他施設への譲渡は、原則行わないものとする。

(健康診断等)

第20条 動物実験実施者（兼飼養者）は、昌賢学園安全衛生管理規程に定める健康診断を受診しなければならない。

2 動物実験実施者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調を来たした場合又は重篤な病気若しくは長期療養を必要とする病気に罹患した場合は、動物実験責任者を通じて、所属の管理者に報告しなければならない。

3 管理者は、前項の報告を受けたときは、昌賢学園安全衛生管理規程に定める総括安全衛生管理者にその旨を報告するものとする。

(教育訓練)

第21条 動物実験委員会は、実験動物管理者、動物実験実施者（兼飼養者）に対し次の各号に掲げる事項に関する教育訓練を年1回以上実施するものとする。

(1) 法及び指針等並びに関係法令等に関すること。

(2) 動物実験等の方法の基本的事項に関すること。

(3) 実験動物の飼養保管の基本的事項に関すること。

(4) 安全確保に関すること。

(5) その他適切な動物実験等の実施に関すること。

2 前項の教育訓練を2年に1回以上受講しない動物実験実施者（兼飼養者）は、動物実験等の実施及び実験動物の飼養保管に従事することはできない。ただし、学外共同研究者については、申請時から2年以内に第1項の教育訓練と同等の教育訓練を受講した証明書を提出した場合はこの限りでない。

(危害防止)

第22条 管理者及び実験動物管理者は、次の各項に掲げる措置を行わなければならない。

逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定め、関係者に周知すること。

2 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者（兼飼養者）に対する実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等の予防及び発生時の必要な措置を講じなければならない。

3 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者（兼飼養者）は、実験動物の飼養保管及び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、必要な措置を講じなければならない。

(危険時及び事故等の措置等)

第23条 管理者及び実験動物管理者は、地震、火災等の緊急時取るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に周知しなければならない。

2 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者（兼飼養者）は、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

3 動物実験実施者は、施設等において破損その他の事故が発生し場合は、直ちに応急の措置を講ずるとともに、所属の管理者に報告しなければならない。

4 管理者は、前項の破損その他の事故が発生したときは、その状況について調査するとともに、適切な措置を講じるものとし、その状況及び講じた措置等を速やかに学長に報告しなければならない。

(自己点検及び評価)

第24条 学長は、動物実験委員会に、指針等への適合性に関する自己点検及び評価を行わせるものとする。

2 動物実験委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検及び評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。

3 動物実験委員会は、実験動物管理者、動物実験責任者に、自己点検及び評価のための資料の提出を求めることができる。

(情報公開)

第25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、自己点検及び評価、検証の結果等の公開方法等）を毎年1回程度公表するものとする。

2 公表は群馬医療福祉大学のホームページ上で行い、公表する事項は動物実験委員会で決定するものとする。

(記録の保存)

第26条 学長および委員会は、次の各号に掲げる記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 動物実験計画承認申請書（別紙様式1）
- (2) 動物実験結果報告書（別紙様式第2）
- (3) 動物実験責任者変更届（別紙様式第3）
- (4) 動物実験実施者（兼飼養者）変更届（別紙様式第4）
- (5) 実験動物管理者変更届（別紙様式第5）
- (10) 委員会に関する関係書類

2 動物実験責任者は、次の各号に掲げる記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 前項第1号の写及び承認書
- (2) 前項第2, 3, 4, 5号の写
- (3) 実験動物の入手先、飼育履歴及び病歴等に関する記録

3 動物実験責任者は、第1項第2号及び第3号の写及び認定書を5年間保存しなければならない。ただし、5年経過後においても当該施設等を他の動物実験責任者が引き続き使用している場合は、当該使用期間保存しなければならない。この場合において、第1項第2号及び第3号の写及び認定書は、他の動物実験責任者が保管するものとする。

(規程の改廃)

第27条 この規程の改廃は、動物実験委員会および管理者の議を経て、学長が行う。

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか、動物実験等に関し必要な事項は、動物実験委員会および管理者の議を経て、学長が別に定める。

附則

- 1 この規程は、令和3年4月1日から施行する。