

# 東北医科薬科大学動物実験規程

制定：平成22年3月20日  
改正：平成24年2月10日  
改正：平成27年4月21日  
改正：平成28年4月 1日

## 前 文

この規程は、「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（平成17年法律第68号）」（以下「法」という）による「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6月1日告示）」（以下「基本指針」という。）に基づき、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1日通知）」（以下「日本学術会議ガイドライン」という。）、を踏まえて、東北医科薬科大学（以下「本学」という。）における動物実験の実施等に関する事項について定める。

## 第1章 総 則

（趣旨及び基本原則）

第1条 この規程は、本学における動物実験が科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに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を適正に行うために必要な事項を定めるものとする。

2 動物実験の実施については、「法」、「飼養保管基準」、「基本指針」、「日本学術会議ガイドライン」、環境省告示の「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（以下「法令等」という。）のほか、この規程の定めるところによるものとする。

（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、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) **施設等** 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（以下「飼養保管施設」という。ただし、次の実験室を除く。）をいう。
- (3) **実験室** 動物に実験操作（72時間以内の一時的保管を含む）を行う実験室をいう。
- (4) **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** 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** 動物実験等を実施する者をいう。
- (7) **動物実験責任者** 動物実験実施者のうち、本学専任の教職員で動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (8) **管理者** 学長のもとで、実験動物及び施設等を管理する者（各所属教室の長、実験動物センター及びラジオアイソトープセンターにあってはセンター長）をいう。
- (9) **実験動物管理者** 管理者を補佐し、実験動物に関する高度な知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者（実験動物センターにあってはセンター長を除くセンター職員等。）をいう。
- (10) **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。
- (11) **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。

(12) **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日本学術会議ガイドラインをいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学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) 施設等の整備
  - (2) 動物実験委員会の設置
  - (3) 動物実験計画の承認並びに履行結果の把握及び改善措置
  - (4) 動物実験等に係る安全管理
  - (5) 教育訓練の実施
  - (6) 自己点検・評価及び情報公開等の動物実験等の社会的信頼性を高めるための施策
  - (7) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な措置
- 2 学長は前項に掲げる責務を実施するにあたり、動物実験委員会（以下「委員会」という。）及び管理者に委任することができる。
- 3 委員会は、学長の諮問・助言組織として、本学における動物実験等の適正な実施に関する調査、審議及び連絡調整を行う。ただし、委員会の組織及び運営等については、委員会内規において定める。

(適用範囲)

第4条 この規程は、本学において実施される哺乳類、鳥類及び爬虫類を用いたすべての動物実験等に適用する。

- 2 管理者等は、動物実験等を別の機関に委託等する場合には、委託先においても、法令等に基づき、適正に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。

## 第2章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

第5条 動物実験責任者は、動物実験等によって得られる知見の科学的合理性の確保、並びに動物愛護の観点から、動物実験計画を立案し、動物実験計画承認申請書（様式1）により学長の承認を受けなければならない。ただし、計画承認の有効期限は年度内とする。

- 2 動物実験計画の立案に当たっては、以下の点について検討しなければならない。
- (1) 研究の目的、意義及び必要性。
  - (2) 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を検討すること。
  - (3) 実験動物の選択（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を検討すること。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こと。
  - (4) 苦痛の軽減（科学上の利用に必要な限度において、できるだけその実験動物に苦痛を与えないこと等）により動物実験を適切に行うことを検討すること。
  - (5) 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等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射等を行う場合、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。

(実験操作)

第6条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、飼養保管基準や指針等に従うとともに、以下の事項を遵守しなければならない。

- (1) 適切に管理された施設等（第3章における設置申請、承認を受けたものをいう。）において動物実験等を行うこと。
- (2) 動物実験計画申請書に記載された事項。
- (3) 人への危害防止上、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、関係法令等及び別に定める規程等の規定に従うこと。
- (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は、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
- (5) 動物実験実施者は、実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努め、侵襲性の大きい外科的手術にあたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。
- (6) 動物実験責任者は、承認された計画の一部を追加・変更する場合は動物実験計画（変更・追加承認申請書（様式2）を、実験計画の終了時等又は年度末には、動物実験計画（終了・中止）報告書（様式3）及び動物実験の自己点検票（様式8）を、実験実施後又は年度末には、動物実験実施報告書（様式4）を、委員会を介し学長に提出すること。

第3章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第7条 管理者は、飼養保管施設を設置する場合には、実験動物飼養保管施設設置承認申請書（様式5）により、学長の承認を得るものとする。

(飼養保管施設の要件)

第8条 飼養保管施設は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を維持できる構造等を有すること。
- (2) 実験動物種に応じた飼育設備、衛生設備及び逸走防止のための設備又は構造を有すること。
- (3) 飼育施設の周辺環境及び居住者等に悪影響を及ぼさないよう、臭気、騒音、廃棄物の扱い等に配慮がなされていること。
- (4) 実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第9条 管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置する場合には、動物実験室設置承認申請書（様式6）により、学長の承認を得るものとする。

(実験室の要件)

第10条 実験室は、以下の要件を満たしていなければならない。

- (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) 臭気、騒音、廃棄物の扱い等に配慮がなされていること。

(施設等の維持管理)

第11条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実験の遂行に必要な施設等の維持に努めること。

- 2 管理者は、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図り、施設および施設周辺の生活環境の保全に努めること。

(施設等の廃止)

第12条 管理者は、施設等の廃止するときは、飼養保管施設及び実験室の廃止を委員会を介し学長に届け出なければならない(様式7)。

- 2 管理者は、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の施設に譲り渡すよう努めなければならない。

#### 第4章 実験動物の飼養及び保管

(標準操作手順の作成と周知)

第13条 管理者及び実験動物管理者は、実験動物の飼養保管のための標準的な操作手順を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

- 2 実験動物センターにおける実験動物の飼養・保管については、この規程の他に「実験動物センター利用規程」で定める。

(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、飼養者は、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康および安全の保持に努めなければならない。

(実験動物の導入)

第15条 管理者等、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の導入に当たり、法令等に基づき適正に管理されている施設から導入するよう努めなければならない。

- 2 実験動物管理者は、実験動物の導入にあたり、適切な検疫、隔離飼育等を行うよう努めなければならない。
- 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よう努めなければならない。

(給餌・給水)

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、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(健康管理)

第17条 実験動物管理者は、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、必要な健康管理を行わなければならない。

- 2 動物実験実施者は、動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合には、適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第18条 実験動物管理者は、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わなければならない。

(記録の保存及び報告)

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を整備、保存しなければならない。

- 2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と匹数等について、委員会を介し学長に報告しなければならない。
- 3 管理者は、年度末に実験動物飼養保管状況の自己点検票（様式9）を、委員会を介し学長に提出しなければならない。

（譲渡等の際の情報提供）

第20条 管理者等は、実験動物の譲渡にあたり、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しなければならない。

（輸 送）

第21条 管理者等は、実験動物の輸送にあたり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、ヒトへの危害防止に努めなければならない。

## 第5章 安全管理

（危害防止）

第22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ておかななければならない。

- 2 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しなければならない。
- 3 管理者等は、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迅速に講じなければならない。
- 4 管理者等は、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、必要な措置を講じなければならない。

（廃棄物の処理）

第23条 実験動物の飼養や動物実験等により発生した動物死体や実験廃棄物類は、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（環境省、平成21年5月）」及び本学の「実験廃棄物取扱いの手引き（2012年版）」に従って処理しなければならない。

（緊急時の対応）

第24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らなければならない。

- 2 管理者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

## 第6章 教育訓練

（教育訓練）

第25条 実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、学長の委任を受けた委員会又は管理者が行う以下の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関連法令等、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) その他動物実験等の適正な実施に関する事項
- 2 実験動物管理者が実験動物センターの専任教職員である場合には、関係省庁や学術団体等が

開催する関係会議への出席、シンポジウムやセミナー等の受講をもって教育訓練に代えることができる。この場合、受講内容を速やかに学長に報告するものとする。

(実施記録の保存)

第26条 教育訓練の実施日、実施内容、講師及び受講者名を記録及び保存する。

## 第7章 その他

(自己点検及び評価)

第27条 学長は、本学における動物実験等の実施状況等に関わる法令等及びこの規程への適合性に関し、別に定める「東北医科薬科大学自己点検・評価規程」により委員会に定期的に自己点検を行わせなければならない。

2 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なければならない。

(情報公開)

第28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、検証の結果等）を随時年報掲載等の方法で公表しなければならない。

(規程の改廃)

第29条 この規程の改廃は、委員会の発議により、学長が教授会の意見を聴いた上で、決定する。

## 第8章 雑則

(ほ乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物に関わる動物実験等)

第30条 管理者は、本学において飼養し、又は保管しているほ乳類、鳥類又は虫類に属する動物以外の動物に関わる動物実験等を実施しようとするときは、この規程に則して動物実験等が適正に実施されるよう配慮しなければならない。

(雑則)

第31条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会において定める。

附 則（平成22年4月 1日）

この規程は、平成22年4月 1日から施行する。

「東北薬科大学動物実験指針」は廃止する。

附 則（平成24年2月10日）

この規程は、平成24年2月10日から施行する。

附 則（平成27年4月21日）

この規程は、平成27年4月21日から施行する。

附 則（平成28年4月 1日）

この規程は、平成28年4月 1日から施行する。

# 東北医科薬科大学動物実験委員会内規

制定：平成22年3月20日

改正：平成27年4月22日

改正：平成28年4月1日

## (設置)

第1条 この内規は、東北医科薬科大学（以下「本学」という。）動物実験規程第3条の規定に基づき、東北医科薬科大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営等について定めるものとする。

## (任務)

第2条 委員会は、次の事項について審議又は調査し、学長に報告、助言又は具申する。

- (1) 動物実験等に係る計画の審議に関すること。
- (2) 飼養保管施設及び実験室の設置等に係る審議に関すること。
- (3) 教育訓練の内容及び方法に関すること。
- (4) 動物実験等の実施状況等に係る自己点検及び評価に関すること。
- (5) その他動物実験等に関する重要事項

## (組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 動物実験に関して優れた識見を有する専任の教職員数名。
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する専任の教職員二名。
- (3) その他学識経験を有する専任の教職員一名。
- (4) 委員長が特に必要と認めた者一名。

## (選出及び任期)

第4条 前条各号の委員は本学職員の中から、教授会の議を経て選出し、理事長が任命する。

- 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 前項の委員は、再任されることができる。

## (委員長)

第5条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

## (議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ議事を開くことができない。

- 2 委員会の議事は、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 委員長は、必要に応じて、通信等の手段による「持ち回り委員会」を開催することができる。

## (委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(事 務)

第8条 委員会の事務は、実験動物センターにおいて処理する。

(内規の改廃)

第9条 この内規の改廃は、委員会の発議により、学長が教授会の意見を聴いた上で、決定する。

(雑 則)

第10条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則 (平成22年4月1日)

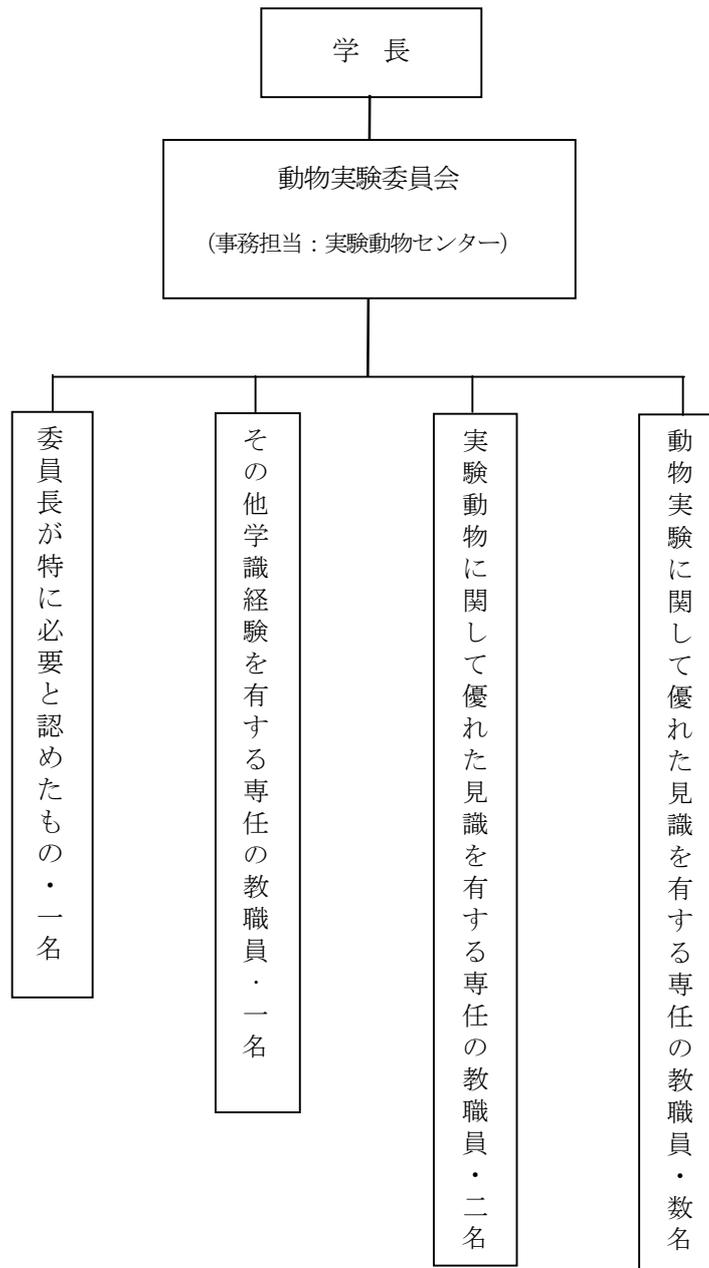
この内規は、平成22年4月1日から施行する。

「東北薬科大学動物実験指針」に関する運用内規は廃止する。

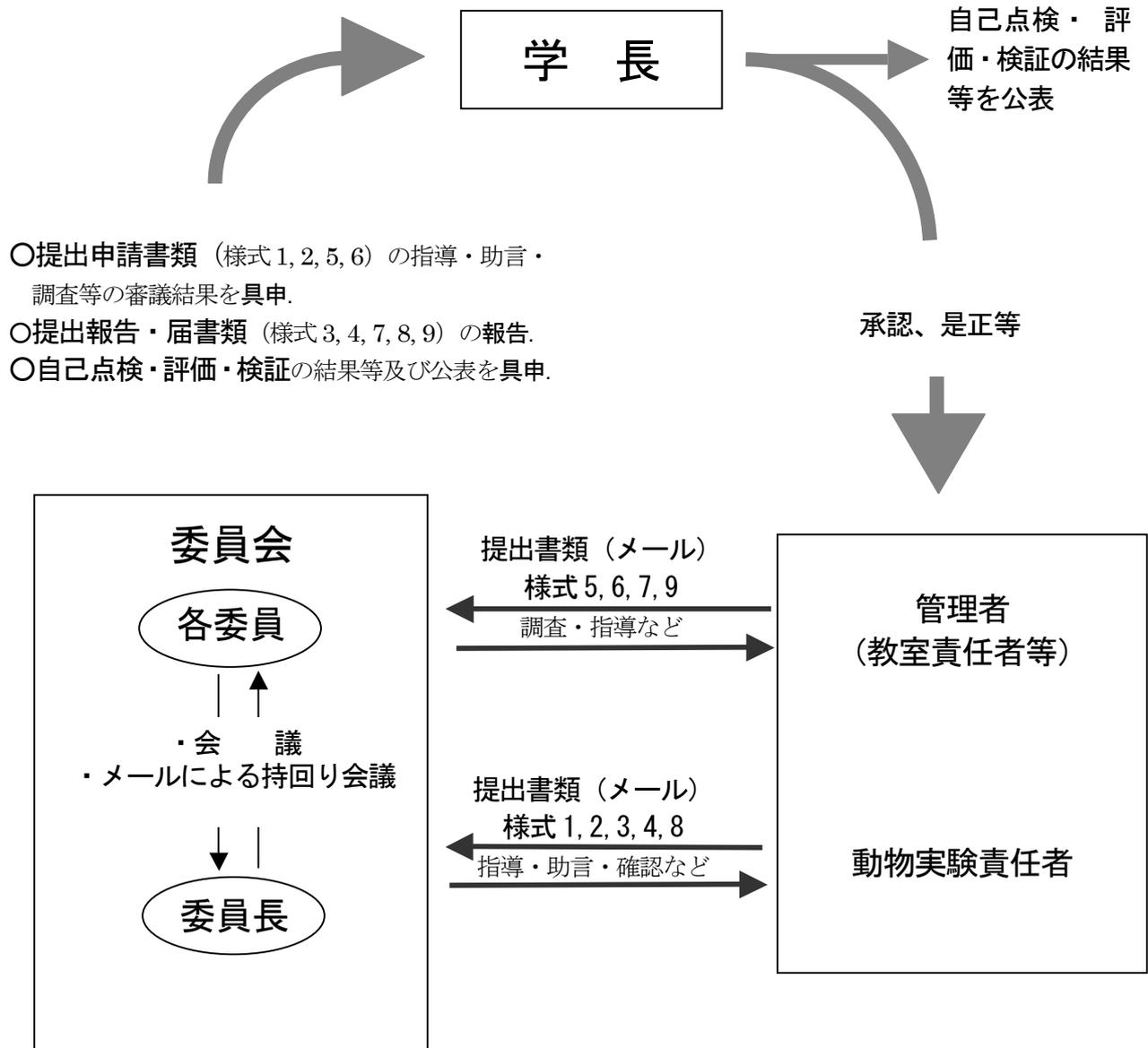
附 則 (平成28年4月 1日)

この内規は、平成28年4月 1日から施行する。

# 東北医科薬科大学動物実験委員会組織図



## 動物実験規程運用の流れ



- 様式 1 : 動物実験計画申請書 (動物実験責任者) ( ) 内 ; 提出者  
 様式 2 : 動物実験 [変更・追加] 申請書 (動物実験責任者)  
 様式 3 : 動物実験 [終了・中止] 報告書 (動物実験責任者)  
 様式 4 : 動物実験実施結果報告書 (動物実験責任者)  
 様式 5 : 実験動物飼養保管施設設置承認申請書 (管理者 ; 教室責任者等)  
 様式 6 : 動物実験室設置承認申請書 (管理者 ; 教室責任者等)  
 様式 7 : 施設等 [飼養保管施設・動物実験室] 廃止届 (管理者 ; 教室責任者等)  
 様式 8 : 動物実験の自己点検票 (動物実験責任者)  
 様式 9 : 実験動物飼養保管状況の自己点検票 (管理者)