東洋学園大学動物実験実施規程

(目 的)

第1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)、「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月文部科学省策定)」(以下、「基本指針」という)、「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月日本学術会議作成)」(以下、「ガイドライン」という)及び「動物の処分方法に関する指針」(内閣府告示)等に基づき、東洋学園大学(以下、「本学」という)における動物実験等に関し遵守すべき事項を定め、科学的にはもとより、動物福祉上の観点からも適正な動物実験等の実施を促すことを目的とする。

(基本原則)

- 第2条 本学における動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、ガイドライン その他法令等に定めがあるもののほか、東洋学園大学研究倫理規程、東洋学園大学研 究倫理委員会規程(以下、「研究倫理委員会規程」という)及びこの規程の定めると ころによる。
 - 2 本学における動物実験等の実施にあたっては、法及び飼養保管基準に基づき、動物 実験等の原則である代替法の利用、実験動物の使用数の削減及び苦痛の軽減を考慮し、 適正に行わなければならない。

(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) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養、保管また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を行う施設・設備をいう。
 - (4) 施 設 等 飼養保管施設及び実験室をいう。
 - (5) 実 験 動 物 動物実験等の利用に供するため、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。
 - (7)動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

 - (9) 施設等管理者 施設等を設置または変更する場合に、その責任者となり、

当該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する実験動物の管理 を担当する者をいう。
- (11) 指 針 等 動物実験等に関して行政機関が定める基本指針及びガイ ドラインをいう。

(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、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 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、委託先においても基本指針または他省庁が定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認するものとする。

(最高管理責任者の責務)

第 5 条 最高管理責任者は、機関の長として、本学における適正な動物実験等の実施及び安全確保に関する最終的な責任を負う。

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

- 第6条 動物実験責任者は、本学において動物実験等を行おうとする場合、動物実験計画書 (本規程様式1号)を添えて東洋学園大学研究倫理委員会(以下、「研究倫理委員会」 という)に申請しなければならない。
 - 2 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するものとする。
 - (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こと。
 - (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、遺伝子学的及び微生 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開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。
 - 3 研究倫理委員会は、動物実験責任者から動物実験計画書(本規程様式1号)の提出 を受けたときは、当該委員会において審査を行い、その結果を当該動物実験責任者に 審査結果通知書(研究倫理委員会規程様式2号)をもって通知するとともに、最高管 理責任者に報告する。
 - 4 動物実験責任者は、動物実験計画について研究倫理委員会の承認を得た後でなければ実験を行うことができない。
 - 5 その他審査の手続き等に関する事項は、研究倫理委員会規程の定めるところによる。 (実験操作)
- 第7条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、法、指針等に即するとともに、

特に以下の事項を遵守するものとする。

- (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こと。
- (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こと。
 - 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こと。
- (4) 物理的、化学的に危険な材料また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こと。
- (5) 実験実施に先立ち、必要な実験手技等の習得に努めること。
- (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術にあたっては、経験等を有する者の指導下で 行うこと。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、動物実験結果報告書(本規程様式 2号)により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について最高管理責任者 ならびに研究倫理委員会に報告しなければならない。

(施設等の設置)

- 第8条 施設等を設置または変更する場合は、動物実験等に関する施設等設置(変更)申請書(本規程様式3号)を提出し、最高管理責任者ならびに研究倫理委員会の承認を得るものとする。
 - 2 施設等管理者は、前項により最高管理責任者ならびに研究倫理委員会の承認を得た 施設等でなければ、飼養若しくは保管または動物実験等を行わせることができない。
 - 3 最高管理責任者は、申請された施設等を研究倫理委員会に調査させ、その助言により承認または非承認を決定するものとする。

(飼養保管施設の要件)

- 第9条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすものとする。
 - (1) 適切な温度、湿気、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。

(実験室の要件)

第10条 実験室は、以下の要件を満たすものとする。

- (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11条 施設等管理者は、動物実験等の適正な遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めるものとする。

(施設等の廃止)

- 第12条 施設等を廃止する場合は、施設等管理者は動物実験等に関する施設等廃止届(本規程様式4号)を最高管理責任者ならびに研究倫理委員会に届け出るものとする。
 - 2 施設等管理者は、施設等を廃止するにあたり、必要に応じて動物実験責任者と協力し、飼養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ものとする。

(実験動物の飼養及び保管)

第13条 実験動物管理者は、実験動物の導入、健康管理等実験動物の飼養及び保管に関し必要な事項を定め、動物実験実施者に周知するものとする。

(実験動物の導入)

- 第14条 実験動物管理者は、関連法令や指針等に基づき、適正に管理されている機関より実験動物を導入するものとする。
 - 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、隔離飼育等を行うものとする。
 - 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 講ずるものとする。

(実験動物の健康及び安全の保持)

- 第15条 実験動物管理者及び動物実験実施者は、飼養保管基準を遵守するとともに、次の各 号に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めるものとする。
 - (1) 実験動物の生理,生態,習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。
 - (2) 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こと。また、実験動物が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。
 - (3) 異種また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16条 実験動物管理者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存するものとする。
 - 2 実験動物管理者は、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、最高 管理責任者に報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第17条 実験動物管理者及び動物実験責任者は、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するものとする。

(輸 送)

第18条 実験動物管理者及び動物実験責任者は、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、人への危害防止に努めるものとする。

(危害防止)

- 第19条 実験動物管理者及び動物実験責任者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めるものとする。
 - 2 実験動物管理者及び動物実験責任者は、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。
 - 3 実験動物管理者及び動物実験責任者は、動物実験実施者等が、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講ずる。
 - 4 実験動物管理者及び動物実験責任者は、毒へび等の有害動物の飼養または保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途 定める。
 - 5 実験動物管理者及び動物実験責任者は、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ずる。

(緊急時の対応)

- 第20条 実験動物管理者は、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るものとする。
 - 2 実験動物管理者は、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るものとする。

(教育訓練)

- 第21条 実験動物管理者及び動物実験実施者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けるものとする。
 - (1) 関連法令、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、適切な動物実験等の実施に関する事項

(自己点検・評価、検証)

- 第21条 最高管理責任者は、研究倫理委員会に、法令及び指針等への適合性に関し、自己点検・評価を行わせるものとする。
 - 2 研究倫理委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その 結果を最高管理責任者に報告しなければならない。
 - 3 研究倫理委員会は、動物実験実施者、動物実験責任者並びに実験動物管理者等に、 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 最高管理責任者は、自己点検・評価結果について、学外の者による検証を受けるよ

う努めるものとする。

(情報公開)

- 第22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・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。 (準 用)
- 第23条 第2条第5号に定める実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めることとする。

(適用除外)

第24条 畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究または畜産に関する育種改良を目的 とした実験動物(一般に、産業用家畜とみなされる動物種に限る)の飼養または保管 及び生態の観察を目的とした実験動物の飼養または保管については、本規程は適用し ない。

(事 務)

第25条 この規程に関する事務は、法人本部企画部が取り扱う。

(改 廃)

第26条 この規程の改廃は、研究倫理委員会及び大学運営協議会の議を経て、理事会において決定する。

附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

動物実験計画書

(西暦) 年 月 日

東洋学園大学研究倫理委員会委員長 殿

東洋学園大学動物実験実施規程第6条の規定に基づき、下記のとおり申請致します。

□欄には該当するものにしEDを記入して下さい

					□欄には	1該当するものに	レ印を記入して下さい。
□新規 □変 更 □継 続							
1 研究計画名							
2 研究の意義・目的							
	所 属				L. 4		
3 動物実験責任者	職名				氏名		
	連絡先				e-mail		
	氏 名		所属・職	名	教育訓練 受 講	研	究分担等
					□有 □無		
4 動物実験実施者					□有 □無		
4 期初夫駅夫旭日					□有 □無		
					□有 □無		
					□有 □無		
5 実験実施期間	承認	後 ~	年	,	月日		
6 施設等	飼養保管施設						
0 爬放守	実験室						
	動物種		系統名	頭数	入手先(導入	幾関名)	備考
7 使用動物							
8 動物実験の種類	□試験・研究 □教育・訓練 □その他						
9 動物実験を必要とする理由	□検討したが、動物実験に替わる手段がない □検討した代替手段の制度が不十分 □その他(

10 研究計画と方法							
11 想定される苦痛 のカテゴリー	 □ A: 生物を用いない実験、あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いた実験 □ B: 脊椎動物を用い、動物に対してほとんどあるいは全く不快感を与えないと思われる実験 □ C: 脊椎動物を用い、動物に対して軽微なストレスまたは痛み(短時間持続するもの)を伴うと思われる実験 □ D: 脊椎動物を用い、回避できない重度のストレスまたは痛みを伴うと思われる実験 □ E: 無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に近いまたはそれ以上の痛みを与えると思われる実験 						
12 動物の苦痛軽 減、排除の方法	□ 1:短時間の保定・拘束および注射など、軽微な苦痛の範囲であり、特に処置を講ずる必要はない □ 2:科学上の利用に必要な限度において苦痛軽減方法が存在せず、処置しない □ 3:麻酔薬・鎮痛薬等を使用する □ 4:動物が耐えがたい痛みを伴う場合、人道的エンドポイントを考慮する。 □ 5:その他(
13 安楽死の方法	□ 1:麻酔薬等の使用□ 2:炭酸ガス□ 3:中枢破壊□ 4:その他の方法()□ 5:安楽死させない						
14 動物死体の処理 方法	□ 1:外部業者に委託 □ 2:その他()						
15 特記事項							
	審査結果 □ 承 認 □ 再提出 □ 非承認						
委員会記入欄	意見等						

動物実験結果報告書

(西暦) 年 月 日

東洋学園大学学長 殿 東洋学園大学研究倫理委員会委員長 殿

東洋学園大学動物実験実施規程第7条第2項の規定に基づき、下記のとおり報告致します。

□欄には該当するものにレ印を記入して下さい。

F				□ .	刺(し(より	メコックロ	//(C P PI	を記入して	- 1 6 4 %
1 承認番号									
2 研究課題名									
	□ 計画どお	り実施	□ 一部変	□ 一部変更して実施			口中止		
	計画終了年月日		計画終了年	計画終了年月日			計画中止年月日		
	(年	月 日)	(4	声 月	日)	(年	月	日)
3 実験の結果	結果の概要								
	動物種	計画数		使用数					
			生存中の数	実験で死亡 した数		外で死 した数	備考		
 4 使用した動物種									
と使用数									
5 成果(得られた業績)									
※雑誌論文、図書などについて、著者名、論文標題、雑誌名、巻・号、発行年、頁、出版社などを記載(必要に応じて別紙記載可)									
6 特記事項									

動物実験等に関する施設等設置(変更)申請書

(西暦) 年 月 日

東洋学園大学学長 殿 東洋学園大学研究倫理委員会委員長 殿

東洋学園大学動物実験実施規程第8条の規定に基づき、下記のとおり申請致します。

					□ 欄 (こ (は該当するものにレ印を記入して下さい。	
1 施設の名称・場所							
	管理者 実験動物	所 属			職名		
		氏 名					
	499	連絡先					
2 施設の管理体	動	所 属			職名		
制	物実験	氏 名					
※動物実験実施者	動物実験責任者	連絡先					
の人数が多い場 合は別紙として	者	関連資格			経験年数		
添付可	動	所 属			職名		
	物実験	氏 名					
	動物実験実施者	連絡先					
		関連資格			経験年数		
	建物の構造					鉄筋コンクリート造、木造 等	
	飼養保管する 実験動物種						
	飼養保管設備		名称・種類				
			規格				
3 施設の概要			最大収容数				
			備考				
	逸走防止策						
					ケージの施	一錠、前室の有無、窓や排水口の封鎖等	
	衛生設備 (洗浄・消毒・滅菌 等の設備)		名称・種類				
			規格				
	臭気、騒音、廃棄 物等による周辺 への悪影響防止 策						
	※添付資料		①施設の位置を示す地図 ②施設の平面図				

4 特記事項		空調 方式、化学的危険物質や病原体等を扱う場合等の設備構造の有無 等
	要 */	fr. B. B.
	調査年月日	年 月 日
学長・委員会記入欄	調査結果	□ 申請どおり施設を設置することに支障はない。 □ 承 認 □ 下記「意見等」欄に記載の条件を改善後、施設の設置・使用を認める。
		□ 非承認
	意見等	

動物実験等に関する施設等廃止届

(西暦) 年 月 日

東洋学園大学学長 殿 東洋学園大学研究倫理委員会委員長 殿

東洋学園大学動物実験実施規程第12条の規定に基づき、下記のとおり届け出ます。

□欄には該当するものにレ印を記入して下さい。

			口欄には該当するものにレ印を記入して下さい。
施設または実験室の名称			
廃止年月日	年月	日	
事後措置の概要 (施設の洗浄・消毒等)			
	残存飼養保管動物の有無	□ 有	□ 無
廃止時に残存した飼養保 管動物の措置 (飼養保管施設の場合のみ 記載)	有の場合の措置		
特記事項			