

長崎大学動物実験規則の制定について

制定理由

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）第2第2項の規定に基づき、長崎大学における動物実験等に関し必要な事項を定めるため、この規則を制定するものである。

平成19年2月23日

規則第9号

制定権者 長崎大学長 齋藤 寛

長崎大学動物実験規則

目次

- 第1章 総則（第1条－第4条）
- 第2章 動物実験委員会（第5条－第13条）
- 第3章 動物実験等の実施（第14条－第17条）
- 第4章 施設等（第18条－第23条）
- 第5章 実験動物の飼養及び保管（第24条－第32条）
- 第6章 安全管理（第33条・第34条）
- 第7章 教育訓練（第35条）
- 第8章 自己点検・評価及び検証（第36条）
- 第9章 情報公開（第37条）
- 第10章 雑則（第38条・第39条）

附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規則は、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「文科省基本指針」という。）第2第2項の規定に基づき、長崎大学（以下「本学」という。）における動物実験等に関し必要な事項を定めるものとする。

（基本原則）

第2条 本学における動物実験等については、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。）、文科省基本指針、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日日本学術会議策定。以下「ガイドライン」という。）、動物の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、この規則の定めるところによる。

2 大学等における動物実験を伴う生命科学研究は人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段であることから、動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に即し、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、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)に基づき、適正に実施しなければならない。

(定義)

第3条 この規則において、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 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) 実験室 実験動物に実験操作(2日程度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。
- (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統括する者をいう。
- (9) 部局等 国際連携研究戦略本部、各学部、各研究科、熱帯医学研究所、医学部・歯学部附属病院、保健管理センター及び各学内共同教育研究施設をいう。
- (10) 管理者 施設等及び実験動物を管理する部局等の長をいう。
- (11) 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教員で、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 指針等 動物実験等に関して各行政機関の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 この規則は、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は、委託先においても動物実験等に関して各行政機関の定め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しなければならない。

第2章 動物実験委員会

(委員会の設置)

第5条 本学に、動物実験計画の承認、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及び助言を行わせるため、長崎大学動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の任務)

第6条 委員会は、次の事項について審議又は調査し、学長に報告し、意見具申し、又は助言する。

- (1) 動物実験計画の指針等及び本規則に対する適合性の審査に関すること。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等の維持管理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・評価に関すること。
- (6) その他動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関すること。

2 委員会は、長崎大学組換えDNA実験安全委員会（以下「組換えDNA実験安全委員会」という。）の審査を経た遺伝子組換え実験で使用する実験動物に関わる事項については、組換えDNA実験安全委員会と協議の上、必要な措置を講ずることができる。

(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及び経験を有する者 若干人
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者 若干人
- (3) 前2号以外の自然科学分野の教授，准教授，専任の講師又は助教 3人
- (4) 人文・社会科学分野の教授，准教授，専任の講師又は助教 1人
- (5) 研究国際部長
- (6) その他学長が必要と認めた者

2 委員は、学長が任命する。

(任期)

第8条 前条第1項第1号から第4号まで及び第6号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前条第1項第1号から第4号まで及び第6号の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第9条 委員会に委員長を置き、委員のうちから研究を担当する理事が指名する者をもって充てる。

- 2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 4 副委員長は、委員長を助け、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。

(会議)

第10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、出席した委員の3分の2以上の同意をもって決するものとする。
- 3 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審議に加わることができない。

(意見の聴取)

第11条 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(関係職員の出席)

第12条 委員長は、必要に応じ、委員会に関係職員を出席させることができる。

(担当事務)

第13条 委員会の事務は、研究国際部学術国際課において処理し、委員会の開催に関する議事録等の作成及び保存等を行うものとする。

第3章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案，申請，審査等)

第14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等から、次に掲げる留意事項を踏まえて動物実験計画を立案し、委員会が定める動物実験計画書により、所属する部局等の長を経て、学長に申請しなければならない。この場合において、所属する部局等以外の施設等を使用する場合は、あらかじめ使用する施設等の管理者の了承を得ておかなければならない。

- (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) 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及び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) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。
- (5) 致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験その他の苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、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をいう。）の設定を検討すること。

2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に審査を付託する。

3 委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、動物実験責任者に対し、助言を与え、又は動物実験計画を修正させる等、動物実験計画の承認に当たって必要な措置を講じることができるものとする。

4 学長は、委員会の審査結果を受けて、第1項の申請について承認を与えるか否かの決定を行い、速やかに動物実験責任者の所属する部局等の長を経て、動物実験責任者に通知する。

5 動物実験責任者は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

6 学長は、第4項の規定により承認を与えた動物実験計画について、実験の実施状況に基づく委員会の助言を受けて、実験の禁止又は中止を勧告することができる。

(動物実験計画の変更)

第15条 前条の規定は、動物実験計画の変更について準用する。この場合において、動物実験実施者、実験動物種及び使用数並びに実験実施期間の変更を申請するときは、「動物実験計画書」とあるのは、「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」と読み替えるものとする。

(動物実験計画の終了又は中止の報告)

第16条 動物実験責任者は、実験を終了し、又は自ら中止したときは、速やかに委員会が定める動物実験（終了・中止）報告書により、所属する部局等の長を経て、学長に報告しなければならない。

(実験操作)

第17条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、法、飼養保管基準及び指針等に即するとともに、特に以下の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苦痛軽減に関すること。
 - ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - イ 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む。）の配慮
 - ウ 適切な術後管理
 - エ 適切な安楽死の選択
 - (3) 安全管理に注意を払うべき実験（物理的若しくは化学的に危険な材料、病原体又は遺伝子組換え動物等を用いる実験をいう。）については、関係法令等及び本学における関連する規則等に従うこと。
 - (4) 物理的又は化学的に危険な材料、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及び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当たっては、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、毎年4月30日までに、委員会が定める動物実験実施状況・結果報告書により、前年度の使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について、所属する部局等の長を経て、学長に報告しなければならない。

第4章 施設等

(飼養保管施設の承認)

第18条 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ行うことができない。

- 2 管理者は、飼養保管施設を設置（変更を含む。）しようとする場合は、委員会が定める飼養保管施設設置承認申請書により、学長に申請しなければならない。
- 3 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。

(飼養保管施設の要件)

第19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、明るさ等を保つことができる構造等であること。
- (2) 動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床、内壁等の清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、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とられていること。
- (6) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第20条 動物実験等は、学長の承認を得た実験室でなければ行うことができない。2日程度の一時的保管の場合にあっても、同様とする。

- 2 管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置（変更を含む。）しようとする場合は、

委員会が定める実験室設置承認申請書により、学長に申請しなければならない。

- 3 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。

(実験室の要件)

第21条 実験室は、以下の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、血液等による汚染に対して、清掃及び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とられていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第22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なければならない。

(施設等の廃止)

第23条 管理者は、施設等を廃止する場合は、委員会が定める施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届により、速やかに学長に届け出なければならない。

- 2 学長は、前項の届出について、必要に応じて委員会に調査させることができる。
- 3 管理者は、施設等を廃止する場合は、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なければならない。

第5章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアルの作成と周知)

第24条 管理者及び実験動物管理者は、飼養及び保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第25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なければならない。

(実験動物の導入)

第26条 管理者は、実験動物の導入に当たっては、関係法令及び指針等に基づき適正に管理している機関より導入しなければならない。

- 2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たっては、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。
- 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なければならない。

(給餌・給水)

第27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28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及び疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

- 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害を被り、又

は疾病に罹った場合は、適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数の実験動物の飼育)

第29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は、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30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し、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、数等について、委員会が定める飼養保管状況報告書により、学長に報告しなければならない。

(譲渡の際の情報提供)

第31条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、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32条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、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なければならない。

第6章 安全管理

(危害防止)

第33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なければならない。

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しなければならない。

3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者への実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等に対する予防措置を講じるとともに、感染症等の発生時には必要な措置を講じなければならない。

4 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、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に定めなければならない。

5 管理者は、実験動物の飼養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。

(緊急時の対応)

第34条 管理者は、地震、火災等の緊急時にと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。

第7章 教育訓練

(教育訓練)

第35条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関係法令、指針等、本学の定める規則等
- (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) 安全確保及び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

2 管理者は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名に関する記録を整備し、保存しなければならない。

第8章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価及び検証)

第36条 学長は、委員会に、文科省基本指針に対する適合性に関し自己点検・評価を行わせなければならない。

2 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、その結果を学長に報告しなければならない。

3 委員会は、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者等に、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 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。

第9章 情報公開

(情報の公表)

第37条 本学における動物実験等に関する規則等、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価及び検証の結果等に関する情報については、毎年1回程度公表するものとする。

第10章 雑則

(実験動物以外の動物の使用)

第38条 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ものとする。

(補則)

第39条 この規則に定めるもののほか、動物実験に関し必要な事項は、学長が別に定めることができる。

附 則

1 この規則は、平成19年4月1日から施行する。

2 次に掲げる指針及び規程は、廃止する。

(1) 長崎大学動物実験指針(平成16年4月1日学長裁定)

(2) 長崎大学動物実験委員会規程(平成16年規程第63号)

3 この規則の施行後最初に任命される委員会の委員の任期は、第8条第1項の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとする。

4 廃止前の長崎大学動物実験指針に基づく動物実験等の承認は、この規則の規定によりなされた承認とみなす。

5 この規則施行前から引き続き使用する施設等にあつては、管理者は、この規則の施行後30日以内に、第18条第2項及び第20条第2項の規定に基づき学長に申請しなければならない。

6 前項の申請を行った施設等については、第18条第3項及び第20条第3項の規定による承認を行うか否かが決定されるまでの間、従前どおり使用することができるものとする。