

独立行政法人国立病院機構村山医療センター臨床研究部動物実験取扱規程

(目的)

第1条 この規程は独立行政法人国立病院機構村山医療センター臨床研究部（以下「研究部」という。）において実施する動物実験について、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、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）及び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及び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）（以下指針等という。）によるほか、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験を行うことを目的とする。

(定義等)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 動物実験等

動物を試験研究その他の科学上の利用に供することをいう。

(2) 施設

実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設をいう。

(3) 実験動物

実験等の利用に供するため、施設で飼養又は保管をしている哺乳（ほ）乳類、鳥類又は爬（は）虫類に属する動物（施設に導入するために輸送中のものも含む。）をいう。

(4) 管理者

実験動物及び施設を管理する者（研究機関の長等の実験動物の飼養又は保管に関して責任を有する者を含む。）をいい、院長を管理者とする。

(5) 実験動物管理者

管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいい、臨床研究部長を実験動物管理者とする。

(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係る業務を統括する者をいう。

(9) 飼養者

実験動物管理者又は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。

(動物実験委員会)

第3条 村山医療センターに、次の各号に掲げる事項を審議するため、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) 実験計画並びに当該実験計画の実施状況及び結果の適正性に関すること。
- (2) 施設等及び実験動物の飼養保管状況の適正性に関すること。
- (3) 実験動物の実施に係る教育訓練に関すること。
- (4) 動物実験の実施に係る自己点検・評価に関すること。
- (5) その他動物実験の適正な実施に関し必要なこと。

2 前項に定めるもののほか、委員会は、必要な調査、指導又は助言を行うことができる。

3 委員会は、審議結果を管理者に報告するものとする。この場合において、実験計画等が適正に実施されていないと認めるときは、実験の中止その他必要な措置について具申することができる。

4 委員会は動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、その他学識経験を有する者で構成されるものとする。

5 委員会の細則は、別に定める。

(動物実験の承認等)

第4条 動物実験責任者は、動物実験の実施に当たって、次の各号に掲げる事項を踏まえ、所定の様式により動物実験計画書を作成し、管理者の承認を得なければならない。承認を得た実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

(1) 代替法の利用 動物実験の実施に当たっては、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に配慮すること。

(2) 実験動物の選択 動物実験の実施に当たっては、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、次に掲げる事項を考慮し、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に配慮すること。

ア 実験動物の目的に適した実験動物の種の選定

イ 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

ウ 実験動物の遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件

(3) 苦痛の軽減 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、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によって行うこと。

- 2 管理者は、前項の申請があったときは、動物実験委員会の審査を経て、その承認又は不承認を決定し、動物実験責任者に通知するものとする。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画について管理者の承認を得た後でなければ、動物実験を行うことができない。
- 4 管理者は、委員会から第3条第3項の具申を受けたときは、動物実験責任者にその実験の中止等を命ずることができる。
- 5 動物実験責任者は、動物実験の実施を院外の機関に委託する場合は、当該委託先において動物実験が指針等に基づき適正に実施されることを確認しなければならない。

(動物実験の実施)

第5条 動物実験実施者は、動物実験の実施に当たって、指針等、動物実験計画書に記載された事項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) 第7条第2項の規定により承認を得た施設等において動物実験を行うこと。
- (2) 物理的又は化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え生物等を用いる実験については、関係法令等に従うこと。
- (3) 侵襲性の高い大規模な存命手術にあつては、経験等を有する者の指導の下で行うこと。

(実験実施後の報告)

第6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、実験結果概要、使用実験動物数、計画からの変更の有無等について管理者に報告しなければならない。

(施設等の承認等)

第7条 新たに施設等を設置する場合は、実験動物管理者は、所定の様式により申請書を管理者に提出して、その承認を得なければならない。

- 2 管理者は、前項の申請書の提出があったときは、委員会の審査を経て、その承認又は不承認を決定し、実験動物管理者に通知するものとする。
- 3 実験動物管理者は、施設等の設置について管理者の承認を得た後でなければ、当該施設等で飼養若しくは保管させ、又は動物実験を行わせることができない。

(施設等の要件)

第8条 飼養保管施設の設置等に係る要件は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (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) 実験動物の種及び飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。

- (3) 床および内壁等の清掃又は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。

2 実験室の設置等に係る要件は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 排泄物、血液等による汚染に対して清掃又は消毒等が容易な構造であること。
- (2) 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た場合にも捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (3) 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。

(施設等の維持管理等)

第9条 実験動物管理者は、承認された施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

2 実験動物管理者は、実験動物を適正に管理しなければならない。

(施設等の廃止)

第10条 施設等を廃止する場合は、実験動物管理者は、所定の様式により廃止届を管理者に届け出なければならない。

2 飼養保管施設を廃止する場合は、実験動物管理者は、必要に応じて実験責任者と協力し、飼養又は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。

(実験動物の飼養及び保管)

第11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飼育保管基準を定め、動物実験実施者等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12条 動物実験実施者等は、前条により管理者が定める基準等を遵守し、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。

(記録の保存及び報告)

第13条 動物実験責任者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳を整備及び保存しなければならない。同記録の保存期間は3年とする。

2 管理者は、飼養し、又は保管した実験動物の種及び数等について、所定の様

式により年度ごとに委員会に報告しなければならない。

(危害防止)

第14条 実験動物管理者は、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ければならない。

2 実験動物管理者は、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、速やかに関係機関に連絡しなければならない。

3 実験動物管理者は、実験動物に由来する感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防の措置及び当該感染症等の発生時にとるべき措置を講じておかなければならない。

4 実験動物管理者は、有毒な実験動物を飼養し、又は保管する場合は、人への危害の発生の防止のために必要な事項を定めておかなければならない。

5 実験動物管理者は、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験の実施に無関係の者を実験動物に接触させないためにとるべき措置を講じておかなければならない。

(緊急時の対応)

第15条 実験動物管理者は、地震、火災等の緊急時にとるべき措置に関する計画を作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。

2 実験動物管理者は、緊急事態が発生したときは、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発生の防止に努めなければならない。

(教育訓練)

第16条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、次の各号に掲げる事項について教育訓練を受けなければならない。

(1) 関係法令、指針等及び当院の規程等

(2) 動物実験の方法に関する基本的事項

(3) 実験動物の飼養又は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) その他動物実験の適正な実施に関し必要な事項

2 前項に定めるもののほか、教育訓練の実施に関し必要な事項は、委員会が定める。

(自己点検・評価)

第17条 管理者は、研究部における実験指針等及びこの規程への適合性について

て自己点検・評価し委員会に報告しなければならない。

(情報公開)

第18条 管理者は、第17条に規定する自己点検・評価の結果を含めた研究部における動物実験等に関する情報を毎年1回公開しなければならない。

(迅速審査)

第19条 委員会は、次のいずれかに該当するときは、委員長又は委員長が指名する委員による迅速審査に委ねることができる。

- (1) 動物実験実施者(動物実験責任者を除く)に関する変更の審査。
- (2) 1年未満の実験実施期間に関する変更の審査。

(附則)

この規程は平成16年10月1日から施行する。

(附則)

平成18年5月1日一部改正

平成20年5月1日一部改正

平成23年9月1日一部改正

平成24年2月1日一部改正

平成27年4月1日一部改正