

（目的）

第1条 大学等における動物実験を伴う生命科学は、人の健康・福祉・先端医療の開発展のみならず、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)」、「実験動物の使用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)」、およ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)」、並びに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)」を踏まえ、学長の責任のもと、動物実験のより具体的な実施方法を定めるものであり、北海道医療大学（以下「本学」という。）において動物実験を計画し、実施する際に遵守しなければならない基本的な事項を定め、科学的観点及び動物福祉の立場から適正な動物実験の実施を図ることを目的とする。

（適用範囲）

第2条 この規程は、本学において実施する動物実験等に適用する。

（定義）

第3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動物実験センター等の施設・設備（以下「飼養保管施設」という。）及び動物実験等（48時間以内の一時的保管を含む）を行う動物実験室（以下「実験室」という。）をいう。

(3) 実験動物

動物実験等のため、本学における施設等で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び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。

(4) 動物実験計画

動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。

(5) 動物実験実施者

動物実験を実施する者をいう。

(6) 動物実験責任者

動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係わる業務を統括する者をいう。

(7) 飼養者

管理者の下で、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(8) 管理者

学長の下で、実験動物及び施設等を管理する動物実験センター長をいう。

（動物実験場所）

第4条 動物実験等は、学長が承認した、適正に整備、管理された施設等において必要な設備のもとで行わなければならない。

（学長の責務）

第5条 動物実験等を適正かつ円滑に実施するため、学長は必要な施設、設備を整備し、これらの管理、運営に必要な人的組織の整備に努めるとともに、本学における動物実験等の実施に関する最終的な責任を負う。

（実施計画の立案・申請）

第6条 動物実験等を実施（変更を含む）する場合、動物実験責任者（以下「実験責任者」という。）

は、第13条第1項第1号に定める様式に基づき、動物実験計画に関して学長に申請し、承認を得なければならない。

2 動物実験を遂行するうえから、獣医学の専門的知識及び技術を必要とする場合には、専門家から指導及び助言を受けなければならない。

3 実験責任者は、動物実験により取得されるデータの科学的信頼性を確保すると同時に、動物実験倫理の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案しなければならない。

(1) 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に配慮すること。

(2) 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に配慮すること。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必要があること。

(3) 苦痛の軽減

科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によって実施すること。実験者は当該動物実験計画における具体的実験処置と、予想される苦痛の程度を計画内容に記述すること。

(4) 人道的エンドポイント

実験責任者は、苦痛度の高い動物実験、あるいは致死的な動物実験等を行う場合、実験に伴う激しい苦痛から動物を解放するためのエンドポイント（実験打ち切りの時期）を実験計画段階で設定すること。

(供試動物の選択)

第7条 実験責任者は、供試動物を選定する場合、実験目的に適した動物種及び系統の選定、実験動物の使用数の決定、遺伝学的、微生物学的品質、飼育条件等を考慮しなければならない。

2 実験責任者は、特に実験動物の微生物学的品質に関し、実験成績の精度の乱れ、周辺動物への感染の拡大、人への感染などを防ぐため、関係法令等を遵守し、安全確保に十分配慮しなければならない。

(実験動物の検収及び検疫)

第8条 動物実験実施者（以下「実験実施者」という。）は、動物実験センター使用細則（以下「細則」という。）第6条及び第7条の規定並びに動物の検疫要領を準用し、実験動物の発注条件、異常、死亡の有無などを確認しなければならない。また、動物実験センターの主任者及び実験動物管理者の指導により検収、検疫を行わなければならない。

(実験動物の飼育・管理)

第9条 実験実施者は、細則第10条の規定を準用し、適切な施設、設備の維持管理に努め、給餌、給水、環境条件の保全等について良好な飼育管理を行わなければならない。

2 実験実施者は、実験動物の導入時から実験中、不要時にいたるすべての期間、実験動物の状態を観察し、必要に応じて適切な処置を施さなければならない。

(実験操作)

第10条 実験実施者は、科学的にはもとより、動物福祉の観点から麻酔、鎮痛、保定等の手段をもって適切な実験操作を施し、実験動物に無用の苦痛を与えないように留意しなければならない。

(実験終了後の処置)

第11条 実験実施者は、実験を終了又は中止した実験動物を処置するときは、致死量以上の麻酔薬を投与するなど、適切な方法により苦痛から速やかに開放する処置をしなければならない。

2 実験実施者は、細則第15条を準用し、実験動物の死体を適切に処分するものとし、環境汚染の原因とならないように配慮しなければならない。

(安全管理に特に注意を払う必要のある実験)

第12条 物理的、化学的に注意を要する物質、又は病原体、組換えDNA分子等を扱う実験に際しては、人の安全確保、実験動物間の汚染防止はもとより、実験結果のデータの信頼性が損なわれないように十分注意を払わなければならない。

- 2 放射性物質及び放射線を用いる実験に際しては、関係法令及び規程等並びに本学アイソトープ研究センター放射線障害予防規程等の定めるところによるものとする。
- 3 病原体等を用いる実験及び組換えDNA実験に際しては、関係法令及び規程等並びに本学組換えDNA実験安全管理規程等の定めるところによるものとする。
- 4 実験実施者は、実験施設及び周辺の環境汚染防止について、施設、設備の状況を踏まえつつ整備及び管理、運用に特段の配慮をしなければならない。

(動物実験計画承認申請等)

第13条 実験責任者又は管理者は、次の各号に該当する場合は、当該各号に定める様式により、学長に申請し承認を得るものとする。

- (1) 動物実験等を実施しようとする場合(変更・継続を含む)

ただし、新規に申請可能な実験実施期間は最長2年度間とし、1年度を経過し継続しようとする場合、「動物実験実施報告書」を提出するものとする。

様式第1号(動物実験計画承認申請書)

- (2) 動物実験等が終了した場合

様式第2号(動物実験実施報告書)

- (3) 実験動物を飼養保管する場合

様式第3号(実験動物飼養保管施設設置承認申請書)

- (4) 動物実験センター以外の場所において、動物実験等を実施する(48時間以内の一時的保管を含む)場合

様式第4号(動物実験室設置承認申請書)

- (5) 第3号及び第4号に定める実験動物飼養保管施設又は動物実験室を廃止する場合

様式第5号(実験動物飼養保管施設・動物実験室廃止届)

- 2 病原体及び組換えDNA分子等を扱う動物実験等を申請する場合、あらかじめ組換えDNA実験安全委員会の承認を得るものとする。
- 3 学長は、第1項各号に定める申請書又は報告書等を受理した場合は、動物実験委員会に諮問し、可否等を決定するものとする。
- 4 前条の規定にかかわらず、学長はその責任の下において、その一部について動物実験センター管理運営委員会の決定に委ねることができるものとする。

(動物実験委員会の設置)

第14条 この規程の適正な運用を図り、実験計画の立案、実施等に関して審査、指導及び助言等を行うため、本学に動物実験委員会を置く。

- 2 動物実験委員会に関する事項は、別に定める。

(安全管理)

第15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るものとする。

- 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するものとする。
- 3 管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験動物由来の感染症及び実験動物による殺傷等に対して、予防および発生時の必要な措置を迅速に講じるものとする。
- 4 実験動物の飼養や動物実験等の実施に関係のないものが実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じるものとする。

(緊急時の対応)

第16条 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、関係者に対して周知を図るものとする。

- 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るものとする。

(教育訓練)

第17条 実験動物管理者、実験実施者および飼養者は、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) 関連法令及び規程等並びに本指針等
- (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 教育訓練を1年に1回受講しなければならない。

3 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存するものとする。

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証)

第18条 学長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に「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」への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、当該点検及び評価の結果について、学外者による検証を実施することに努めなければならない。

(情報公開)

第19条 学長は、本学における動物実験等に関する情報を、毎年1回、年報の配布その他の適切な方法により公表しなければならない。

(法律等の準用)

第20条 この規程の運用に関しては、次に掲げる法律及び本学規程等を準用するものとする。

- (1) 動物の愛護及び管理に関する法律 (昭和48年10月1日 法律第105号 最終改正：平成17年6月22日法律第68号)
- (2) 動物の愛護及び管理に関する法律施行令 (昭和50年4月7日 政令第107号 最終改正：平成12年9月29日政令第437号)
- (3) 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4月28日環境省告示第88号)
- (4) 動物の処分方法に関する指針 (平成7年7月4日 総理府告示第40号 最終改正：平成12年12月1日総理府告示第59号)
- (5) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成15年6月18日 法律第97号)
- (6) 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針 (平成18年6月1日 文部科学省告示第71号)
- (7) 実験動物の授受に関するガイドライン (昭和59年5月31日 国立大学法人動物実験施設協議会制定)
- (8) 組換えDNA実験安全管理規程 (平成3年10月4日 本学制定)
- (9) アイソトープ研究センター放射線障害予防規程 (平成元年4月1日 本学制定)
- (10) 動物実験センター規程 (昭和63年12月15日 本学制定)
- (11) 動物実験センター管理運営委員会規程 (昭和63年12月15日 本学制定)
- (12) 動物実験センター使用細則 (昭和63年12月15日 本学制定)
- (13) 動物の検疫要領 (昭和63年12月15日 本学制定)
- (14) 感染実験・飼育室使用要領 (平成15年3月13日 本学制定)
- (15) 遺伝子導入実験・飼育室使用要領 (平成15年3月13日 本学制定)
- (16) 細胞工学実験室使用要領 (平成15年3月13日 本学制定)

(英語標記)

第21条 この規程の英語標記は、Regulations for the Care and Use of Laboratory Animals in Health Sciences University of Hokkaidoと定める。

(改廃)

第22条 この規程の改廃は、動物実験委員会、評議会の議を経て、学長が決定する。

附 則

1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。

2 この規程の制定に伴い、「北海道医療大学動物実験の指針」(平成元年4月1日制定)は廃止する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。