

東京理科大学動物実験指針

まえがき

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。

これまで、大学等においては、昭和 62 年の文部省学術国際局長通知等に基づいて動物実験の適正な実施に努めてきたが、その後、関連法令等の改正も含め、動物実験を取り巻く国内外の状況に大きな変化が生じてきている。

本指針は、「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)、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 年文部科学省告示第 71 号)」(以下「基本指針」という)、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)」(以下「ガイドライン」という)に基づき、学長の責任主体のもと、動物実験のより具体的な実施方法を定めるものである。

東京理科大学 (以下「本学」という) における動物実験従事者は、動物実験等の実施に当たっては、法、飼養保管基準及び基本指針に則し、動物実験等に関する三つの原則 (3R の原則) である苦痛の軽減 (Refinement ; 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。)、代替法の利用 (Replacement ; 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。) 及び使用数の削減 (Reduction ; 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。) に基づき、適正に実施しなければならない。また、動物飼育の管理や取扱いも、これらの原則に則り、適正に行わなければならない。

第一章 指針の目的と適用範囲

1. 目的

この指針は、本学において、動物実験を計画し実施する際に遵守すべき事項を示すことにより、科学的観点のもとより、動物福祉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。

2. 定義

この指針において、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 | 次号に規定する実験動物を教育、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) 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 (は) 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。 |
| (3) 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。
- (4) 動物実験室 実験動物に実験操作（原則 48 時間未満の一時的保管を含む）を行う実験室をいう。
 - (5) 施設等 飼養保管施設及び動物実験室をいう。
 - (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) 動物実験従事者 動物実験等に従事する者をいう。
 - (8) 動物実験責任者 動物実験従事者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
 - (9) 施設管理責任者 学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者をいう。各飼養保管施設を管理する者であるとともに動物実験運営委員会の委員長をいう。
 - (10) 実験動物管理者 実験動物に関する知識及び経験を有し、施設管理責任者を補佐して実験動物の管理を担当する者をいう。
 - (11) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験従事者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
 - (12) 施設管理責任者等 学長、施設管理責任者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
 - (13) 法令 法、飼養保管基準、その他動物実験等に関する法令（告示を含む）をいう。
 - (14) 指針等 基本指針及び動物実験等に関して行政機関の定める基本指針並びにガイドラインをいう。
 - (15) 動物実験委員会 動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び動物実験室の承認、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、学長のもと報告又は助言を行う委員会をいう。
 - (16) 動物実験運営委員会 施設等の運営を管理するために、飼養保管施設ごとに設置する委員会をいう。

3. 適用範囲

- (1) この指針は、本学において行われる哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（生体に限る。）を用いる実験・試験すべてに適用される。なお、上記動物以外を用いる場合も、この指針に準ずるものとする。
- (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、指針等に基づき、動物実験等が実施されることを確認すること。

第二章 学長の責務及び役割

本学の学長（以下「学長」という。）は、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

(1) 動物実験等の実施に関する責任

学長は、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有し、動物実験委員会の設置、関係諸規程の策定その他動物実験の適正な実施のために必

要な措置を講じなければならない。

(2) 関係諸規程の策定

学長は、法令に基づき、飼養保管施設及び動物実験室の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法を定めた規程を策定する。

(3) 動物実験計画の承認

学長は、動物実験責任者から提出された動物実験計画について、動物実験委員会の審査を経て承認の可否を決定する。

(4) 動物実験計画の実施状況及び結果の把握

学長は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の実施状況及び結果について報告を受け必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じる。

(5) 教育訓練等の実施

① 学長は、施設管理責任者、実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者に、以下の事項に関する所定の教育訓練を受講させる。

ア 法令、指針等、本学の定める規程等

イ 動物実験等の方法に関する基本的事項

ウ 実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項

エ 安全確保、安全管理に関する事項

オ 人獣共通感染症に関する事項

カ その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

② 学長は、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。

(6) 自己点検・評価、検証

① 学長は、委員会に毎年、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況に関し、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や飼養保管状況に関する自己点検・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、施設管理責任者、実験動物管理者、動物実験責任者及び飼養者等に、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、可能な限り、外部の機関等による検証を実施するよう努めなければならない。

(7) 情報公開

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、外部の機関等による検証の結果、その他国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会が要請する項目等）及び飼養保管基準等の遵守状況を毎年 1 回程度公表するものとする。

(8) 指針の遵守

学長は、本学の動物実験従事者及び飼養者にこの指針を周知させなければならない。

1. 学長は、この指針の適正な運用を図るため、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

委員会に関する事項は、別に定める。

2. 飼養保管施設ごとに利用規則を定め、飼養保管施設の運営を管理するために施設管理責任者と動物実験運営委員会（以下「運営委員会」という。）を置く。

運営委員会に関する事項は、別に定める。

第四章 適正な動物実験の実施

1. 動物実験計画の立案と承認

- (1) 動物実験責任者は、動物実験以外に実験手段が無い場合にのみ動物実験を行うこととし、安易に動物実験を行ってはならない。
- (2) 動物実験責任者は、動物実験等の範囲を必要な最小限度にとどめるため、再現性のある実験方法の検討を行うとともに、適正な動物実験等に必要な飼育環境その他の条件を確保しなければならない。
- (3) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行わなければならない。
- (4) 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）の設定を検討しなければならない。
- (5) 動物実験責任者は、動物実験計画の立案に当たって、実験目的に適した動物種の選定、実験成績の精度や再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的・微生物学的品質及び飼育条件などを考慮しなければならない。特に微生物学的品質に関しては、飼養保管施設の運営委員会の指示に従わなければならない。
- (6) 動物実験責任者は、動物実験計画の立案に当たって、必要に応じて運営委員会に助言あるいは指導を求め、有効かつ適正な実験の実施に努めなければならない。
- (7) 動物実験責任者は、動物実験等の実施期間を適正に設定し、動物実験等を必要以上長期間行わないように努めなければならない。ただし、期日までに動物実験等が終了しない場合は、動物実験計画申請書に記入した開始日から最長5年を限度に実施期間を延長することができる。
- (8) 動物実験責任者は、作成した動物実験計画を学長に申請し、承認を得なければならない。

2. 実験動物の検収及び検疫

- (1) 動物実験責任者は、利用規則に定められた方法で実験動物を導入しなければならない。導入に際し、発注内容、異常の有無を確認するために検収を行うとともに、実験動物の輸送の方法及び輸送時間を把握しておかなければならない。
- (2) 導入された動物について、一定の観察期間を置き、動物の健康状態を確認する検疫を行わなければならない。
- (3) 動物実験責任者は、実験動物の検収及び検疫を施設管理責任者が指名する実験動物管理者へ依頼することができる。

3. 実験操作

- (1) 動物実験等は適切に維持管理された施設等において行わなければならない。
- (2) 動物実験従事者は、動物福祉の観点から、適切な麻酔薬、鎮痛薬等を利用し実験動物に無用の苦痛を与えないように配慮しなければならない。又、動物が重度の苦痛症状を示している時は、実験処置の中断あるいは実験を中止しなければならない。
- (3) 動物実験従事者は、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。必要に応じて実験操作に関し運営委員会に指導及び判断を求めるものとする。

4. 実験処置後の処置

- (1) 動物実験従事者は、実験を終了した動物の処理にあたり、致死量以上の麻酔薬の投与あるいはその他の適切な安楽死方法によって、速やかに動物を苦痛から解放させるよう努めなければならない。
- (2) 動物実験従事者は、動物の死体、悪臭及び糞尿などによって人の健康及び生活環境を損なわないように努めなければならない。
- (3) 動物実験従事者は、動物の死体及び糞尿などの処理の一部あるいは全部を飼養者に依頼することができる。

5. 安全管理に特に注意を払う必要のある実験

- (1) 動物実験従事者は、物理的若しくは化学的に危険な物質又は病原体を扱う動物実験等においては、人の安全確保はもとより、飼育環境の汚染により実験動物が障害を受け、又は実験成績の信頼性が損なわれることの無いよう十分に配慮しなければならない。又、動物施設周囲の汚染防止にも注意を払わなければならない。
- (2) 病原体を用いて動物実験を行う場合には、「東京理科大学病原性微生物等安全管理規程」等に従わなければならない。
- (3) 「労働安全衛生法施行令」別表第三に掲げられた特定化学物質を用いて動物実験を行う場合には、「労働安全衛生法」等関連法規に従わなければならない。
- (4) 放射性物質及び放射線を用いて動物実験を行う場合には、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」等関連法規に従わなければならない。
- (5) 遺伝子組換え生物を用いて動物実験を行う場合には、「東京理科大学遺伝子組換え実験実施規則」等に従わなければならない。
- (6) 動物実験従事者は、この指針を遵守するとともに、安全確保に関する諸法令、基準及び学内規程に従わなければならない。

第五章 実験動物の飼養及び保管

1. 標準操作手順の作成と周知

施設管理責任者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験従事者及び飼養者に周知し遵守させること。

2. 実験動物の健康及び安全の保持

実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者は、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ること。

3. 飼養及び保管の方法

実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切な給餌及び給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行うこと。

4. 健康管理

- (1) 実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者は、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。
- (2) 実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者は、実験目的以外の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。

5. 異種又は複数動物の飼育

実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者は、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、その組合せを考慮した収容を行うこと。

6. 記録管理の適正化及び報告

- (1) 施設管理責任者等は、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、保存すること。
- (2) 施設管理責任者等は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別装置を技術的に可能な範囲で講じるように努めること。
- (3) 施設管理責任者は、年度ごとに飼養又は保管した実験動物の種類と数等について、学長に報告すること。

7. 譲渡等の際の情報提供

施設管理責任者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養又は保管の方法、感染性疾患等に関する情報を提供すること。

8. 輸送

施設管理責任者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めること。

第六章 施設等

1. 飼養保管施設の設置

- (1) 飼養保管施設を設置（変更を含む）する場合は、施設管理責任者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」により、学長に申請するものとする。
- (2) 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、申請

を承認し、又は却下すること。

- (3) 施設管理責任者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者に、当該飼養保管施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行わせることができない。

2. 飼養保管施設の要件

飼養保管施設は、以下の要件を満たすこと。

- (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) 床や内壁等が清掃、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とられていること。
- (6) 48時間以上の飼養保管が対象となること。
- (7) 実験動物管理者が置かれていること。

3. 動物実験室の設置

- (1) 飼養保管施設以外において、動物実験室を設置（変更を含む）する場合、動物実験責任者が所定の「動物実験室設置承認申請書」により、学長に申請するものとする。
- (2) 学長は、申請された動物実験室を委員会に調査させ、その助言により、申請を承認し、又は却下すること。
- (3) 施設管理責任者は、学長の承認を得た動物実験室でなければ、実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者に、当該動物実験室での実験動物への実験操作（原則48時間未満の一時的保管を含む）を行わせることができない。

4. 動物実験室の要件

動物実験室は、以下の要件を満たすこと。

- (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とられていること。
- (4) 48時間未満の保管が対象となること。

5. 実験動物の飼育管理

- (1) 動物飼育施設・設備及び飼育条件は、実験動物学はもとより動物福祉の面からも適切なものでなければならない。
- (2) 動物実験従事者及び実験動物管理者は協力し、実験動物の導入時から実験終了時にいたるすべての期間にわたって実験動物の状態を観察・記録し、必要に応じて適切な処置を施さなければならない。

6. 施設等の維持管理及び改善

施設管理責任者は、実験動物の適正な管理、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ること。

7. 施設等の廃止

- (1) 施設等を廃止する場合は、施設管理責任者が所定の「施設等廃止届」により、学長へ届出ること。
- (2) 学長は、廃止届出された施設等を委員会に調査させ、その報告により、施設等の廃止の承認の可否を決定すること。
- (3) 施設管理責任者は、必要に応じて、動物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ること。

第七章 安全管理

1. 危害等の防止

- (1) 施設管理責任者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めること。
- (2) 施設管理責任者は、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すること。
- (3) 施設管理責任者は、実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者が、実験動物由来の感染症やアレルギー等にかかること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じること。
- (4) 施設管理責任者は、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途定めること。
- (5) 施設管理責任者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等に関係のない者が実験動物等に接することのないよう必要な措置を講じること。

2. 緊急時の対応

- (1) 施設管理責任者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関してあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図ること。
- (2) 施設管理責任者等は、緊急事態発生時において、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ること。

3. 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等

実験動物管理者、動物実験従事者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めること。また、施設管理責任者、実験動物管理者及び実験実施者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めること。

第八章 罰則

1. 学長は、本規程に違反した者の動物実験等を直ちに中止させ、一定期間動物実験等の実施を禁ずることができる。
2. 罰則の適用に関して、学長は委員会の助言を求めることができる。

第九章 補則（準用）

1. 本学においては、実験動物以外の動物を動物実験等に供することはできない。

（準拠）

2. 本学における動物実験等の適正な実施並びに実験動物の適正な飼養及び保管に関する具体的な方法は、ガイドラインに準拠するものとする。
3. この指針に定めるもののほか、動物実験等の実施に必要な事項は委員会の議を経て学長が定める。

（改廃）

4. この指針の改廃は、委員会の議を経て学長が行う。

附則

この指針は、平成 19 年 2 月 14 日から施行する。

附則

この指針は、平成 26 年 10 月 3 日から施行する。

附則

この指針は、平成 28 年 11 月 16 日から施行する。

附則

この指針は、平成 31 年 1 月 24 日から施行する。

附則

この指針は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。