

慶應義塾動物実験規程

前文

動物実験を伴う生命科学の研究および教育は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、生命活動を科学的に理解する人材の育成において必要不可欠である。

この規程は、「動物の愛護および管理に関する法律(昭和48年法律第105号)」(以下「法」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年文部科学省告示第71号)」(以下「基本指針」という)、「実験動物の飼養および保管なら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)および「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「処分方法指針」という)を踏まえ、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)を参考に、科学的観点、動物愛護の観点および環境保全の観点ならびに動物実験等を行う教職員・学生等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。

第1章 総則

(趣旨および基本原則)

第1条 ① この規程は、慶應義塾(以下「義塾」という)における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。

② 動物実験等については、法、基本指針、飼養保管基準、処分方法指針、ガイドラインおよび本規程の定めるところによるものとする。

③ 動物実験等の実施に当たっては、法、基本指針および飼養保管基準に即し、動物実験等に関する三つの原則(3Rの原則)である代替法の利用(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)、使用動物数の削減(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)および苦痛の軽減(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)に基づき、適正に実施しなければならない。

(定義)

第2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ものとする。

- (1)動物実験等 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)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。
- (3)飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養もしくは保管また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(48時間以内の一時的保管を含む)を行う実験室をいう。

(5)施設等 飼養保管施設およ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)管理者 実験動物および施設等を管理する者として飼養保管施設登録申請にて登録された者をいう。

(10)実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物に関する知識および経験を有する、実験動物の管理を担当する者(専任教員等)として飼養保管施設登録申請にて登録された者をいう。

(11)飼養者 実験動物管理者または動物実験実施者の下で実験動物の飼養または保管に従事する者として飼養保管施設登録申請書にて登録された者をいう。

(12)管理者等 動物実験実施者、管理者、実験動物管理者および飼養者をいう。

(13)指針等 法、基本指針、飼養保管基準、処分方法指針およびガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

第3条 ① この規程は、義塾において実施される哺乳類、鳥類または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義塾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3章 組織

第4条 ① 義塾に、動物実験計画の承認、実施状況およ

び結果の把握、飼養保管施設およ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報告または助言を行う組織として、第4章に定める動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- ② 委員会は塾長直属とし、塾長は、常任理事の中から委員会担当常任理事(以下「担当常任理事」という。)を選任する。

第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

第5条 委員会は、次の事項を審議、調査、実施し、担当常任理事に報告または助言する。

- (1)提出された動物実験計画が指針等および本規程に適合しているか否か
- (2)承認された動物実験計画の実施状況および結果に関すること
- (3)施設等および実験動物の飼養保管状況に関すること
- (4)動物実験および実験動物の適正な取扱いならびに関係法令等に関する教育訓練の内容また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の必要事項に関すること

(委員会の構成)

第6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を有する者2名以上
- (2)実験動物に関して優れた識見を有する者2名以上
- (3)その他学識経験を有する者1名以上

(委員の任免)

第7条 ① 第6条に掲げる者は、担当常任理事の推薦に基づき、塾長が任免する。

② 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

③ 委員は、再任されることができる。

(委員長等)

第8条 ① 委員会に委員長を置く。委員長は担当常任理事が指名する。

② 委員会に副委員長を置く。副委員長は委員長が指名する。

③ 委員長は、委員会を主宰する。

④ 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。

(担当事務)

第9条 委員会に関する事務は、医学部動物実験センターおよび信濃町研究支援センターが協働して行う。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第10条 ① 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し、所定の動物実験計画書を委員会へ提出すること。

(1)研究の目的、意義および必要性

(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、遺伝学的および微生物学的品質なら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、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)の設定を検討すること

② 動物実験計画書は、委員会において審議し、結果を当該動物実験責任者に通知する。

③ 動物実験責任者は、動物実験計画について承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

(実験操作)

第11条 ① 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、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およ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、関係法令等および義塾における関連する規程に従うこと

(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当たっては、経験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、所定の様式により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について委員会へ提出しなければならない。

第6章 施設等

(飼養保管施設の登録)

第12条 ① 飼養保管施設を登録申請する場合は、管理者が所定の飼養保管施設登録申請書を部門長を通じて委員会へ提出し、委員会の承認を得る。

② 飼養保管施設の管理者は、委員会の承認を得て登録された飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設での飼養もしくは保管または動物実験等を行ってはならない。

(飼養保管施設の要件)

第13条 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および強度を有すること
- (5)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
- (6)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
- (7)実験動物管理者がおかれていること

(動物実験室の登録)

第14条 ① 飼養保管施設以外において、動物実験室を登録申請する場合、管理者が所定の「動物実験室登録申請書」を委員会へ提出し、委員会の承認を得るものとする。

② 動物実験室の管理者は、委員会の承認を得て登録された動物実験室でなければ、当該動物実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む)を行ってはならない。

(動物実験室の要件)

第15条 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および強度を有すること
- (2)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
- (3)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
- (4)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

(施設等の維持管理および改善)

第16条 管理者は、実験動物の適正な管理ならびに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理および改善に努めること。

(施設等の廃止)

第17条 ① 施設等を廃止する場合は、管理者が所定の施設等廃止届を委員会へ提出するものとする。

② 管理者は、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ること。

第7章 実験動物の飼養および保管

(標準操作手順の作成と周知)

第18条 管理者および実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実施者および飼養者に周知すること。

(実験動物の健康および安全の保持)

第19条 実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康および安全の保持に努めること。

(実験動物の導入)

第20条 ① 管理者は、実験動物の導入に当たり、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導入すること。

② 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行うこと。

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ること。

(給餌・給水)

第21条 実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。

(健康管理)

第22条 ① 実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、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、動物実験実施者および飼養者は、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。

(異種または複数動物の飼育)

第23条 実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、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。

(記録の保存および報告)

第24条 ① 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、保存すること。

② 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数、その他必要な事項について、委員会に報告すること。

(譲渡等の際の情報提供)

第25条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養保管の方法、感染性等疾病等に関する情報を提供すること。

(輸送)

第26条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康および安全の確保、人への危害防止に努めること。

第8章 安全管理

(危害防止)

- 第27条 ① 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法をあらかじめ定めること。
- ② 管理者は、人に危害を加える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こと。
- ③ 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者が、実験動物由来の感染症および実験動物による咬傷等に対して、予防および発生時の必要な措置を講じること。
- ④ 管理者は、毒へび等の有毒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こと。
- ⑤ 管理者は、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、必要な措置を講じること。

(緊急時の対応)

- 第28条 ① 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こと。
- 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こと。

第9章 教育訓練

- 第29条 ① 委員会は、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者に、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けさせなければならない。
- (1) 関連法令、指針等、義塾の定める規程等
 - (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
- ② 教育訓練の実施日、教育内容、講師および受講者名の記録を保存すること。

第10章 自己点検評価・検証

- 第30条 ① 委員会は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、義塾における指針等および本規程への適合性に関し自己点検評価を行う。
- ② 委員会は自己点検評価の結果を担当常任理事へ報告する。
- ③ 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者ならびに飼養者等に、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 委員会は、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る。

第11章 情報公開

- 第31条 委員会は、義塾における、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。

第12章 補則

(準用)

- 第32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なうよう努めるものとする。

(適用除外)

- 第33条 動物愛護精神の涵養を目的とした動物の飼養または保管(幼稚舎等における動物飼育等)については、本規程を適用しない。

(雑則)

- 第34条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、塾長が別に定める。

(規程の改廃)

- 第35条 この規程の改廃は、担当常任理事の発議に基づき、委員会の議を経て、塾長が決定する。

(附則)

- この規程は、平成20年4月1日から施行する。