

(趣旨及び基本原則)

第1条 この規程は、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う教職員及び学生の安全確保の観点から、国立大学法人大分大学（以下「法人」という。）における動物実験等を適正に行うため、必要な事項を定める。

2 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。）、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。）、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号。以下「処分指針」という。）、動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年日本学術会議作成。以下「ガイドライン」という。）その他の関係法令等に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。また、動物実験等の原則である次の各号に掲げる3R（Replacement, Reduction, Refinement）に基づき、適正に実施しなければならない。

(1) Replacement（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。

(2) Reduction（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。

(3) Refinement（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を実施しなければならないこと。

(学長)

第2条 学長は、法人において行われる動物実験等の計画及び実施並びにその安全確保に関する業務を総括する。

(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、当該各号に定めるところによる。

(1) 「動物実験等」とは、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」とは、動物実験等の利用に供するため、飼養又は保管している哺乳類、鳥類、爬虫類又は両生類に属する動物（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」とは、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及び設備をいう。

(4) 「実験室」とは、実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む。）を行う動物実験室をいう。

(5) 「施設等」とは、飼養保管施設及び実験室をいう。

(6) 「動物実験計画」とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。

(7) 「講座等責任者」とは、動物実験責任者の所属又は主担当部局等の長をいい、動物実験等に関する全責任を負う者をいう。

(8) 「管理者」とは、学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する動物実験部門長及び講座等責任者をいう。

(9) 「実験動物管理者」とは、管理者を補佐し、実験動物及び動物実験等に関する知識及び経験を有する獣医師等実験動物の管理を担当する者をいう。

(10) 「施設管理者」とは、施設等の設置又は変更に当たり、その責任者となり、当該施設

設等を管理する者をいう。

- (1 1) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (1 2) 「動物実験責任者」とは、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。
- (1 3) 「飼養者」とは、実験動物管理者及び動物実験実施者の下、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (1 4) 「管理者等」とは、管理者、実験動物管理者、施設管理者、講座等責任者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (1 5) 「法令等」とは、法、飼養保管基準、基本指針、処分指針及びガイドラインをいう。

(適用の範囲)

第4条 この規程は、法人において実施される哺乳類、鳥類、爬虫類及び両生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法人以外の機関に委託する場合は、当該委託先において、法令等及び文部科学省以外の行政機関の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等を実施することを確認しなければならない。

(動物実験委員会の設置)

第5条 学長は、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設置の承認及び取消し、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又は助言を行う組織として、国立大学法人大分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、次の各号に掲げる事項について審議及び調査し、学長に報告又は助言を行う。
- (1) 動物実験計画の法令等及びこの規程への適合性に関すること。
  - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
  - (3) 施設等及び実験動物の飼養保管に関すること。
  - (4) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに法令等に関する教育訓練に関すること。
  - (5) 動物実験等についての指導及び助言に関すること。
  - (6) 動物実験等に関する自己点検・評価及び情報公開に関すること。
  - (7) この規程の改廃に関すること。
  - (8) その他動物実験等の適正な実施のために必要な事項

(委員会の構成)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 研究マネジメント機構副機構長
  - (2) 研究マネジメント機構研究支援センター動物管理部門の部門長
  - (3) 研究マネジメント機構研究支援センター動物管理部門の教員
  - (4) 医学部医学科基礎系の教員 1人
  - (5) 医学部医学科臨床系の教員 1人
  - (6) 医学部看護学科の教員 1人
  - (7) 動物実験等及び実験動物に関して優れた識見を有する教員 若干人
  - (8) 動物実験等に関与しない教員 1人
  - (9) その他学長が必要と認める者 1人
- 2 前項第3号から第9号までの委員は、学長が指名する。
  - 3 第1項第3号から第9号までの委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
  - 4 欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 5 委員会に委員長を置き、研究マネジメント機構副機構長をもって充てる。
  - 6 委員長は、委員会を召集し、その議長となる。
  - 7 委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務

を代行する。

(議事)

第8条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 3 委員は、自らが動物実験責任者として提出した動物実験計画に係る審査に加わることができない。
- 4 委員は、職務上動物実験計画に関し知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りでない。
- 5 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(事務)

第9条 委員会に関する事務は、研究推進部研究推進課及び研究マネジメント機構研究支援センター動物管理部門（以下「担当事務」という。）において処理する。

(動物実験計画の立案、審査及び手続)

第10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等の観点から、次の各号に掲げる事項を留意の上、動物実験計画を立案し、講座等責任者を経て動物実験計画書（様式第1号）を学長に申請の上、承認を得なければ動物実験等を行うことができない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性
  - (2) 代替法を考慮し、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、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。
  - (4) 実験動物の苦痛の軽減を考慮し、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、動物実験等を計画する段階において、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 学長は、前項の申請を受けたときは、委員会に審査を付議する。動物実験計画書を更新又は変更する場合も同様とする。
  - 3 前項の規定により委員会に付議された動物実験計画書の審査方法は、次の各号に掲げるとおりとする。
    - (1) 委員会は、審査の結果について、学長に答申する。
    - (2) 学長は、前号の答申に基づいて動物実験計画書の承認、不承認、取消し又は変更の決定を行い、その旨を当該動物実験責任者に通知する。
    - (3) 前号により内容の変更等の通知を受けた動物実験責任者は、動物実験計画書の再提出を行うことができる。この場合において、再提出された動物実験計画書の審査方法は、この項の規定によるものとする。
    - (4) 担当事務は、審査の内容の議事録を作成しなければならない。
  - 4 前項第2号により承認された動物実験計画書の承認期間は、当該承認された年度の3月末日までとする。
  - 5 第3項第2号により承認された期間を更新しようとするときは、動物実験計画書更新申請書（様式第2号）により委員会に申請し、学長の承認を得なければならない。動物実験計画書変更申請書（様式第3号）により内容の変更を申請する場合も同様とする。
  - 6 前項の規定により更新することができる期間の通算は、5年以内の3月末日までとする。

(実験操作)

第11条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たり、法令等の規定によるもののほか、次

の各号に掲げる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事項を遵守すること。
    - ア 適切な麻酔薬、鎮痛剤等の利用
    - 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) 実験動物を安楽死させる場合は、処分指針に基づいて行わなければならない。
  - (4) 安全管理に特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）については、関係法令等及び法人における関連する内部規則等に従うこと。
  - (5) 物理的若しくは化学的に危険な材料又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等及び設備を確保すること。
  - (6) 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。
  - (7) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たり、経験等を有する者の指導の下で行うこと。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を完了又は中止したときは、動物実験完了・中止報告書（様式第4号）により、速やかに学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じ適切な動物実験等の実施のための改善措置を講ずるものとする。

#### （飼養保管施設の設置）

第12条 施設管理者は、飼養保管施設を設置又は変更するときは、次の各号に掲げる要件を満たした上で、飼養保管施設設置承認申請書（様式第5号）により委員会に申請し、学長の承認を得なければならない。

- (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とすること。
  - (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影響を防止する措置がとられていること。
- 2 前項各号の要件の基準は、委員会が別に定める。
- 3 学長は、申請のあった飼養保管施設を委員会に調査させ、その報告に基づいて飼養保管施設設置の承認若しくは不承認又はその承認の取消し若しくは変更の決定を行い、その旨を当該施設管理者に通知する。
- 4 前項の規定により学長から承認を受けた飼養保管施設以外の施設は、飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことはできない。
- 5 第3項の規定により飼養保管施設の設置を承認することができる期間は、5年以内の3月末日までとする。
- 6 前項に規定する期間を更新しようとするときは、改めて飼養保管施設設置承認申請書を委員会に申請し、学長の承認を得なければならない。
- 7 施設管理者は、実験動物管理者の指導の下、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に対し、清掃、消毒の実施等適切な助言を行い、飼養保管施設の維持管理に努めなければならない。

#### （実験室の設置）

第13条 講座等責任者は、飼養保管施設以外の施設において実験室を設置又は変更するときは、次の各号に掲げる要件を満たした上で実験室設置承認申請書（様式第6号）により委員会に申請し、学長の承認を得なければならない。

- (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整備されていること。
- (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。

- 2 学長は、申請のあった実験室を委員会に調査させ、その報告に基づいて実験室設置の承認若しくは不承認又はその承認の取消し若しくは変更の決定を行い、その旨を当該講座等責任者に通知する。
- 3 前項の規定により学長の承認を受けた実験室でなければ、当該実験室での動物実験等（48時間以内の一時的保管を含む。）を行うことはできない。
- 4 実験動物管理者は、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に対し、清掃、消毒の実施等適切な助言を行い、実験室の維持管理に努めなければならない。

(飼養保管施設及び実験室の廃止)

- 第14条 施設管理者は、実験動物管理者の指導の下、第12条又は前条の規定により設置が承認された飼養保管施設及び実験室を廃止するときは、施設等廃止届（様式第7号）を学長に提出しなければならない。
- 2 前項の場合において、実験動物管理者は、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。

(標準操作手順の作成及び周知)

- 第15条 施設管理者は、管理する動物実験施設に係る動物実験の飼養及び保管に関する具体的な取扱い手順（Standard Operating Procedure）を定め、当該動物実験施設を利用する実験動物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16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。
- 2 管理者及び実験動物管理者は、必要に応じて、飼養されている実験動物の健康管理に関する点検を行うことができる。

(実験動物の導入)

- 第17条 実験動物管理者は、飼養保管施設に実験動物を導入するときは、法令等に基づき、適正に管理されている機関から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り、他の実験動物への微生物汚染又は汚染を防止するために必要に応じ、適切な検疫及び隔離飼育を行わなければならない。
  - 3 動物実験実施者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るように努めなければならない。

(給餌・給水)

- 第18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。

(異種又は複数の実験動物の飼育)

- 第19条 実験動物管理者及び動物実験実施者は、異種又は複数の実験動物を同一施設等内で飼養又は保管する場合は、その組合せを考慮して収容しなければならない。

(記録の保存)

- 第20条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を保存しなければならない。

(譲渡の際の情報提供)

- 第21条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の譲渡に当たり、譲渡を受ける者に対して当該実験動物の特性、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。

(輸送又は移動)

第22条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の輸送又は移動に当たり、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なければならない。

(危害防止)

第23条 施設管理者は、実験動物管理者の指導の下、動物実験等の実施に関係のない者が実験動物に接触しないよう必要な措置を講じなければならない。

- 2 施設管理者は、実験動物管理者の指導の下、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。
- 3 施設管理者は、実験動物管理者の指導の下、動物実験実施者及び飼養者に対し、実験動物由来の感染症、咬傷等を予防する措置を講じさせなければならない。
- 4 施設管理者は、実験動物由来の感染症、咬傷等に係る事故が発生した場合において速やかに当該事故処置を行う体制を整備するよう努めなければならない。

(緊急時の対応)

第24条 施設管理者は、実験動物管理者の指導の下、地震、火災等の緊急時に講ずべき措置の計画（災害対策マニュアル）をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を行わなければならない。

- 2 施設管理者は、実験動物管理者の指導の下、緊急事態発生時における実験動物の保護及び実験動物による危害防止に努めなければならない。

(教育訓練の実施)

第25条 学長は、実験動物管理者、施設管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、次の各号に掲げる事項に関する所定の教育訓練を行う。

- (1) 法令等及び法人における内部規則
  - (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、安全管理に関する基本的事項
  - (5) その他適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 学長は、委員会に教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録及び保存させなければならない。
  - 3 動物実験実施者は、初めて動物実験等に従事する者を対象とした教育訓練（以下「新規教育訓練」という。）を受講しなければ、動物実験等を行うことができない。
  - 4 動物実験実施者は、5年ごとに新規教育訓練を受講しなければならない。
  - 5 動物実験実施者は、前項に規定する5年ごとの新規教育訓練を受講しない年にあつては、第1項に規定する教育訓練を受講しなければならない。

(自己点検・評価)

第26条 学長は、動物実験等の実施に関する自己点検・評価を行う。

- 2 学長は、管理者等に対し、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 3 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るものとする。

(情報公開)

第27条 学長は、法人における動物実験等に関する情報（動物実験等に関する内部規則等、自己点検・評価、検証の結果、実験動物の飼養保管状況等）を毎年1回程度公表する。

(実験動物以外の動物の取扱い)

第28条 実験動物以外の動物については、飼養保管基準及びこの規程の趣旨にのっとり、動物実験等を行わなければならない。

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか、動物実験等に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則（平成19年規程第91号）

- 1 この規程は、平成19年12月10日から施行する。
- 2 この規程の施行後、最初に任命される第6条第1項第3号から第8号までの委員の任期は、第7条第3項の規定にかかわらず、平成21年3月31日までとする。
- 3 この規程の施行の日の前日までに、大分大学医学部動物実験指針（平成16年4月1日制定）第2章第1に基づき提出された動物実験計画書は、この規程の趣旨に準じて提出されたものとみなす。
- 4 前項の大分大学医学部動物実験指針により提出された動物実験計画書を更新又は変更する場合は、この規程第10条第1項に規定する動物実験計画書を提出しなければならない。
- 5 動物R1実験棟は、この規程第12条及び第13条の規定する飼養保管施設及び実験室の設置の承認を得たものとする。
- 6 大分大学医学部動物実験指針及び大分大学医学部動物実験委員会規程（平成16年医学部規程第1-14号）は、廃止する。

附 則（平成22年規程第37号）

この規程は、平成22年4月1日から施行し、この規程による改正後の第7条の規定及び第9条の全学研究推進機構研究支援分野動物実験部門に係る規定は、平成21年10月1日から適用する。

附 則（平成28年規程第45号）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年規程第95号）

この規程は、平成29年1月1日から施行する。

附 則（平成29年規程第53号）

この規程は、平成30年1月1日から施行する。

附 則（令和2年規程第34号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年規程第28号）

この規程は、令和3年10月1日から施行する。