第1章 総則

(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・学生の安全確保の観点から、国立大学法人大分大学(以下「本学」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。
- 3 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に則し、動物実験等の原則である次の 3 R (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によって しなければならないこと。

(学長)

第2条 学長は、本学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、それぞれ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、又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」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・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) 「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部局等の長をいう。
 - (8) 「実験動物管理者」とは、管理者を補佐し、動物実験等に関する業務を統括する所属 長をいう。
 - (9) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
 - (10) 「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。
 - (11) 「飼養者」とは、実験動物管理者及び動物実験実施者の下で、実験動物の飼養又は

保管に従事する者をいう。

- (12) 「管理者等」とは、管理者、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。

第2章 適用範囲

(適用の範囲)

- 第4条 この規程は、本学において実施される哺乳類、鳥類、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本学以外の機関に委託する場合、委託先においても、 法令等又は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 験等が実施されることを確認しなければならない。

第3章 動物実験委員会

(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、次に掲げる事項について審議又は調査し、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の必要事項に関すること。

(委員会の組織)

- 第7条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
 - (1) 全学研究推進機構副機構長
 - (2) 全学研究推進機構研究支援分野動物実験部門の部門長
 - (3) 医学部医学科基礎系の教員 1人
 - (4) 医学部医学科臨床系の教員 1人
 - (5) 医学部看護学科の教員 1人
 - (6) 実験動物について十分な知識及び経験を有する教員 1人
 - (7) 動物実験等に関与しない教員 1人
 - (8) その他学長が必要と認めた者 1人
 - (9) 全学研究推進機構研究支援分野動物実験部門の専任教員
- 2 前項第3号から第8号までの委員は、学長が任命する。
- 3 第1項第3号から第8号までの委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に 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。
- 4 委員会に委員長を置き、全学研究推進機構副機構長をもって充てる。
- 5 委員長は、委員会を召集し、その議長となる。
- 6 委員長に事故があるときは、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たときは、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・社会連携部研究協力課及び全学研究推進機構研究支援分 野動物実験部門(以下「担当事務」という。)において処理する。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案,審査,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踏まえて、動物実験計画を立案し、動物実験計画書(別記様式第1-1号)を、学長に提出し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) 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 学長は、動物実験責任者から動物実験計画書(期間の更新及び内容の変更を含む。)の提出を 受けたときは、委員会に審査を付議しなければならない。
- 3 前項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、次に掲げる要領で行うものとする。
 - (1) 委員会は、審査の結果を学長に答申し、学長は当該動物実験責任者に審査の結果を通知するとともに、動物実験計画書の承認を行う。
 - (2) 前号による審査の結果内容の変更等の指示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ものとし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。
 - (3) 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 前項により承認された動物実験計画書の有効期限は、動物実験等を行おうとする日から一年間を限度とする。
- 5 第3項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(別記様式第1-2号)を、内容の変更を求めようとするときは、動物実験計画書変更申請書(別記様式第1-3号)を担当事務を通じて学長の、承認を得なければならない。

(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っては、法令等に則するとともに、次に 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,関係法令等及び本学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っては、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、動物実験計画が完了したとき又は動物実験等を中止したときは、動物実験完了・中止報告書(別記様式第2号)により、学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、前項の報告により、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。

第5章 施設等

(飼養保管施設の設置)

- 第12条 実験動物管理者は、飼養保管施設を設置(変更を含む。)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(別記様式第3号)を提出し、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) 動物種や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 学長は申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その報告に基づき承認又は不承認を決定する。
- 3 前項により学長から承認を受けた飼養保管施設でなければ、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。
- 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て清掃及び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 実験動物管理者は、飼養保管施設以外において実験室を設置(変更を含む。)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(別記様式第4号)を提出し、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 学長は申請された実験室を委員会に調査させ、その報告に基づき承認又は不承認を決定する。
- 3 前項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て清掃及び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 実験動物管理者は,第12条又は前条により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(飼養保管施設・実験室)廃止届(別記様式第5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。

第6章 実験動物の飼養及び保管

(標準操作手順の作成と周知)

第15条 実験動物管理者は、飼養保管の標準操作手順を定め、動物実験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、保管する場合、その組み合わせを考慮して収容すること。

(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っては,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っては,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。

第7章 安全管理

(危害防止)

- 第23条 管理者及び実験動物管理者は,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 管理者及び実験動物管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めなければならない。
- 3 管理者及び実験動物管理者は、動物実験実施者及び飼養者に、実験動物由来の感染症及び咬傷等を予防する措置を講じさせなければならない。また、これらの事故が発生した場合には、速やかに処置が行えるように、体制を整備するように努めなければならない。

(緊急時の対応)

- 第24条 管理者及び実験動物管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の計画(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 管理者及び実験動物管理者は、緊急事態発生時において、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。

第8章 教育訓練

(教育訓練の実施)

- 第25条 実験動物管理者,動物実験実施者及び飼養者は、次に掲げる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,指針等,本学の定める規程等
 - (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 教育訓練は委員会が行い、教育訓練の実施の方法については、別に定める。
- 3 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名を記録し、保存しなければならない。

第9章 自己点検・評価・検証・情報公開

(自己点検・評価)

- 第26条 委員会は、動物実験等の実施に関する自己点検・評価を行い、その結果を学長に報告 しなければならない。
- 2 委員会は、管理者等に自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 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 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。

第10章 雜則

(進用)

第28条 第3条第2号に規定す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、飼養保管基準及びこの規程の趣旨に添って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,動物実験等又は実験動物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RI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。