

国立大学法人東京医科歯科大学動物実験規則

〔平成20年7月30日〕
規則第36号

目次

- 第1章 総則（第1条—第4条）
 - 第2章 組織
 - 第3章 動物実験委員会（第5条—第13条）
 - 第4章 動物実験等の実施（第14条—第17条）
 - 第5章 施設等（第18条—第23条）
 - 第6章 実験動物の飼養及び保管（第24条—第32条）
 - 第7章 安全管理（第33条・第34条）
 - 第8章 教育訓練（第35条）
 - 第9章 自己点検・評価及び検証（第36条）
 - 第10章 情報公表（第37条）
 - 第11章 雑則（第38条・第39条）
- 附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規則は、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「文科省基本指針」という。）第2第2項の規定に基づき、国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）における動物実験等に関し、必要な事項を定めるものとする。

（基本原則）

第2条 本学における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。）、文科省基本指針、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1日日本学術会議策定。以下「ガイドライン」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）その他の法令等に定めがあるもののほか、この規則の定めるところによる。

2 大学等における動物実験等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とから、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をいう。）、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をいう。）及び苦痛の軽減（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をいう。)の3R(Replacement, Reduction, Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

(定義)

第3条 この規則において、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 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) 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。
- (3) 実験室 実験動物に実験操作(48時間以内の一時的な保管を含む。)を行う動物実験室をいう。
- (4) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- (5) 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。
- (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) 部局等 国立大学法人東京医科歯科大学組織運営規程(平成16年規程第1号)第4章及び第6章に規定する組織(学科及び教授会を除く。)をいう。
- (10) 管理者 施設等及び実験動物を管理する者をいう。
- (11) 実験動物管理者 実験動物に関する知識及び経験を有する者で、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- (12) 飼養者 実験動物管理者又は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。
- (13) 管理者等 学長、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。
- (14) 指針等 動物実験等に関して各行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。

(適用範囲)

第4条 この規則は、本学において実施される哺乳類、鳥類又は爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用する。

- 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する場合は、委託先においても動物実験等に関して各行政機関の定め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2章 組織

(委員会の設置)

第5条 学長は、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飼養及び保管を最終的な責任者として統轄する。

- 2 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

報告又は助言を行う組織として、本学に動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第3章 動物実験委員会

（委員会の任務）

第6条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画の審査に関する事。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関する事。
- (3) 施設等の管理状況及び実験動物の飼養保管状況に関する事。
- (4) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関する事。
- (5) 動物実験等に係る自己点検・評価に関する事。
- (6) その他動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関する事。

（委員会の構成）

第7条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 実験動物センター長
 - (2) 実験動物センターの専任教員 若干名
 - (3) 大学院医歯学総合研究科（医学系）の教授又は准教授 2名
 - (4) 大学院医歯学総合研究科（歯学系）の教授又は准教授 2名
 - (5) 大学院医歯学総合研究科（生命理工学系）の教授又は准教授 1名
 - (6) 大学院医歯学総合研究科（生体検査科学系）の教授又は准教授 1名
 - (7) 教養部の教授又は准教授 1名
 - (8) 生体材料工学研究所の教授又は准教授 1名
 - (9) 難治疾患研究所の教授又は准教授 2名
 - (10) 動物実験に関わらない学識経験者で委員長が必要と認める者 1名
 - (11) その他学長が必要と認めた者 若干名
- 2 委員は、下記要件のいずれかを満たさなければならない。
- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者
 - (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者
 - (3) その他学識経験を有する者
- 3 前項第3号から第9号までの委員は、各教授会から選出するものとする。
- 4 委員は、学長が任命する。

（任期）

第8条 前条第1項第3号から第11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。

2 前条第1項第3号から第11号までの委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第9条 委員会に委員長を置き、教授をもって充てる。

- 2 委員長は、委員の互選とし、学長が委嘱する。
- 3 委員長は、会議を招集し、その議長となる。

- 4 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 5 副委員長は、委員長を助け、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。

(会議)

- 第10条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。ただし、委任状の提出をもって委員の出席とすることができる。
- 2 委員会の議事は、出席した委員（委任状を除く。）の3分の2以上の多数で決するものとする。
 - 3 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審議に加わることができない。

(意見の聴取)

- 第11条 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(関係職員の出席)

- 第12条 委員長は、必要に応じ、委員会に関係職員を出席させることができる。

(事務)

- 第13条 委員会の事務は、統合研究機構において処理し、委員会議事録等の作成及び保存等を行うものとする。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、申請、審査等)

- 第14条 動物実験責任者は、動物実験等を行う場合には、あらかじめ次に掲げる事項について検討した上で動物実験計画を立案し、別に定める動物実験計画書を学長に提出しなければならない。
- (1) 研究の目的、意義及び実験の必要性を明確にすること。
 - (2) 代替法を考慮した動物実験の方法
 - (3) 実験動物の使用削減のため、実験目的に適した実験動物の種、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
 - (5) 苦痛の程度の高い実験（致死的な毒性試験、感染実験、発癌実験、放射線照射実験等）における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をいう。）の設定を考慮すること。
- 2 学長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。
 - 3 動物実験責任者は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。
 - 4 学長は、第2項の規定により承認を与えた動物実験計画について、実験の実施状況に基づく委員会の助言を受けて、実験の禁止又は中止を勧告することができる。

(動物実験計画の更新・変更)

- 第15条 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更しようとするときは、承認

を受けた当該動物実験計画書に変更しようとする箇所を明示し、学長に申請するものとする。

- 2 前項にかかわらず、当該変更の内容が使用する飼養保管施設若しくは動物実験施設、動物実験実施者、使用予定動物系統又は実験期間に係る変更である場合は、承認を受けた当該動物実験計画書に変更しようとする箇所を明示し、学長に届け出るものとする。

(実験操作)

第16条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたっては、法、飼養保管基準及び指針等に則するとともに、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及び次に掲げる事項を遵守すること。
 - ア 麻酔薬、鎮痛薬又は鎮静薬等を適切に使用し、実験動物に苦痛を与えないよう努めること。
 - イ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む。)を配慮すること。
 - ウ 動物実験等の実施においては、適切な術後管理を行うこと。
 - エ 動物実験等の終了時又は実験動物が回復の見込がないと判断したときは、出来る限り苦痛を伴わない方法により、実験動物を安楽死させること。
- (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をいう。)については、関係法令等及び本学における関連する規則等に従うこと。
- (4) 前項の動物実験等は、安全を確保するために必要な設備を有する施設等で実施すること。
- (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あたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

(動物実験計画の報告)

第17条 動物実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、別に定める動物実験報告書により、学長に報告しなければならない。

- 2 動物実験責任者は、毎年度終了後に、前項の動物実験報告書により、当該年度の実験状況を学長に報告しなければならない。

第5章 施設等

(飼養保管施設の承認)

第18条 分野等責任者は、飼養保管施設を設置又は変更(以下設置等という。)をする場合は、管理者を経由して別に定める飼養保管施設設置承認申請書を学長に提出し、承認を得るものとする。

- 2 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者を経由して、その結果を分野等責任者に通知する。
- 3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の飼養若しくは保管を、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ行うことができない。

(飼養保管施設の要件)

第19条 飼養保管施設の設置等に係る要件は以下のとおりとする。

- (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であること。
- (2) 実験動物の種類や飼養又は保管する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悪影響を防止する措置がとられていること。
- (6) 実験動物管理者がおかれていること。
- (7) 実験動物の飼養の有無にかかわらず、委員会が指定する検査を実施すること。

(実験室の設置)

第20条 分野等責任者は、飼養保管施設以外において、48時間以内に終了する動物実験等を行う場合は、管理者を経由して別に定める動物実験室(一種)設置承認申請書を提出し、学長の承認を得なければならない。

- 2 学長は、申請された動物実験室(一種)を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者を経由して分野等責任者に通知する。
- 3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、48時間以内の一時的保管の場合にあっても、学長の承認を得た動物実験室(一種)でなければ行うことができない。

第20条の2 分野等責任者は、48時間を超えて動物実験もしくは一時的保管を行う場合は、管理者を経由して別に定める動物実験室(二種)設置承認申請書を学長に提出し、承認を得なければならない。

- 2 学長は、申請された動物実験室(二種)を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者を経由して、その結果を分野等責任者に通知する。
- 3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、48時間を超える一時的保管を伴う動物実験等を、学長の承認を得た動物実験室(二種)でなければ行うことができない。ただし、当該実験室での動物実験もしくは一時的保管の期間は原則7日程度とする。

(実験室の要件)

第21条 実験室の設置等に係る要件は以下のとおりとする。

- (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、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。

第21条の2 第20条の2第1項に定める動物実験室(二種)の設置等に係る要件は第19条を準用する。

(施設等の維持管理及び改善)

第22条 管理者は、実験動物の適切な管理並びに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なければならない。

2 管理者は、実験動物の種類、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わなければならない。

(施設の廃止)

第23条 分野等責任者は、施設等を廃止する場合は、管理者を經由して、別に定める施設等廃止届により、速やかに学長に届け出なければならない。

2 管理者は、施設等を廃止する場合は、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なければならない。

第6章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアルの作成と周知)

第24条 管理者及び実験動物管理者は、飼養及び保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させるものとする。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第25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。

(実験動物の導入)

第26条 管理者等は、実験動物の導入にあたって、関係法令及び指針等に基づき適正に管理している機関より導入しなければならない。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入にあたって、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。

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なければならない。

(給餌・給水)

第27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。

(健康管理)

第28条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害及び疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害又は疾病にかかった場合は、適切な治療等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29条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養又は保管する場合は、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第30条 実験動物管理者及び動物実験責任者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備し、保存しなければならない。

2 管理者は、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、学長に報告しなければならない。

(譲渡の際の情報提供)

第31条 管理者等は、実験動物の譲渡にあたっては、その特性、飼養又は保管の方法、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)

第32条 管理者等は、実験動物の輸送にあたって、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33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なければならない。

2 管理者は、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しなければならない。

3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者への実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等、アレルギー等に対する予防措置を講じるとともに、感染症等の発生時には必要な措置を講じなければならない。

4 管理者は、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に定めなければならない。

5 管理者等は、人に危害を加える等のおそれがある実験動物について、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な可能な範囲で講じるように努めなければならない。

6 管理者は、実験動物の飼養及び保管並びに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、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第34条 管理者は、地震、火災等の緊急時にと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らなければならない。

2 管理者等は、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

(人と動物の共通感染症の対応)

第35条 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、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なければならない。

2 管理者、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なければならない。

第8章 教育訓練

(教育訓練)

第36条 学長は、以下の事項に関する所定の教育訓練を実施し、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、委員会が主催する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) 関係法令、指針等、本学の定める規則等
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保及び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 学長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名に関する記録を整備し、保存しなければならない。

第9章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価及び検証)

第37条 学長は、委員会に、飼養保管基準及び文科省基本指針に対する適合性に関し自己点検・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、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び管理者に、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、学外の者による検証を受けるように努めなければならない。

第10章 情報の公表

(情報の公表)

第38条 学長は、本学における動物実験等に関する規則等、実験動物の飼養又は保管状況、自己点検・評価及び検証の結果、動物実験委員会の構成等に関する情報について、毎年1回程度公表するものとする。

第11章 雑則

(実験動物以外の動物の使用)

第39条 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うよう努めるものとする。

(罰則)

第40条 学長は、この規則に違反した者の動物実験を直ちに中止させ、一定期間動物実験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。

(補則)

第41条 この規則に定めるもののほか、動物実験に関し必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

- 1 この規則は、平成20年7月30日から施行し、平成20年4月1日より適用する。
- 2 次に掲げる規則等は廃止する。
 - (1) 国立大学法人東京医科歯科大学動物実験委員会規則(平成16年規則第97号)
 - (2) 東京医科歯科大学動物実験の基本指針(昭和63年8月25日学長裁定)
- 3 この規則の施行の際現に廃止前の国立大学法人東京医科歯科大学動物実験委員会規則(以下「旧動物実験委員会規則」という。)第3条第1項第4号から第11号までに規定する動物実験委員会の委員である者は、それぞれ、この規則の施行の日に、第7条第1項第4号から第11号までに規定する委員会の委員として任命された者とみなす。この場合において、その任命されたとみなされる者の任期は、第8条第1項の規定にかかわらず、同日における従前の動物実験委員会の委員としての任期の残任期間と同一の期間とする。
- 4 この規則の施行の際現に旧動物実験委員会規則第5条第1項に規定する動物実験委員会の委員長である者は、この規則の施行の日に、第9条第1項の規定により委員長として定められたものとみなす。
- 5 この規則の施行前に、「東京医科歯科大学における動物実験の手引き」によりなされた動物実験計画書に係る申請又は承認は、この規則の相当規定によりなされた申請又は承認とみなす。
- 6 この規則の施行の際現に施設等を設置している管理者は、この規則の施行の日から起算して60日以内に、第18条第1項又は第20条第1項の規定により学長に申請しなければならない。
- 7 前項の申請がなされた施設等については、第18条第2号及び第20条第2号の規定による承認を行うか否かが決定されるまでの間、従前どおり使用することができるものとする。

附 則(平成21年4月1日規則第21号)

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成21年9月24日規則第45号)抄

この規則は、平成21年10月1日から施行する。

附 則(平成22年3月23日規則第30号)

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則(平成23年4月15日規則第53号)

この規則は、平成23年4月15日から施行し、平成23年4月1日から適用する。

附 則(平成24年3月30日規則第46号)

この規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成28年 月 日規則第164号)

この規則は、平成28年11月28日から施行し、平成28年11月1日から適用する。

附 則(平成29年6月21日規則第87号)

この規則は、平成29年6月21日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則(平成30年5月23日規則第41号)

この規則は、平成30年5月23日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則（平成30年12月7日規則第118号）

この規則は、平成30年12月7日から施行し、平成30年8月1日から適用する。

附 則（令和2年4月28日規則第114号）

この規則は、令和2年4月28日から施行し、令和2年1月1日から適用する。