

## 実験動物センターにおける動物実験等に関する規程

平成 21 年 6 月 25 日制定

平成 30 年 4 月 26 日改定

2020 年 4 月 1 日改定

### 第 1 章 総 則

#### (目的)

第 1 条 「北里大学における動物実験等に関する規程」(以下「大学規程」という。)に基づき、大村智記念研究所実験動物センター(以下「実験動物センター」という。)において動物実験を計画し実施する際に、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等の安全確保の観点から遵守すべき基準を示し、もって動物実験等の適切な実施を図ることを目的とする。

#### (用語の定義)

第 2 条 この規程における用語の定義は、大学規程第 2 条及び次の各号に定めるところによる。

- (1) 「関係部局」とは、実験動物センターを動物実験に係る共同利用施設として承認している大村智記念研究所、北里研究所病院、東洋医学総合研究所等の附置研究所等をいう。
- (2) 「規程類」とは、大学規程、この規程、実験動物センター利用マニュアル(以下「マニュアル」という。)をいう。

#### (適用範囲)

第 3 条 この規程の適用範囲は、大学規程第 3 条に従い、実験動物センター並びに承認動物実験室とする。

### 第 2 章 組 織

#### (大村智記念研究所所長の責務)

第 4 条 大村智記念研究所所長(以下「所長」という。)は、実験動物センターにおける動物実験等の実施に関する責任を有し、動物実験等の適正な実施のため、大学規程第 6 条の措置を講じなければならない。

#### (運営委員会の役割)

第 5 条 所長は、実験動物センターの施設運用並びに関係部局との共同利用施設として運用するために、実験動物センター運営委員会(以下「運営委員会」という。)を置く。

2 運営委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成するものとする。

- (1) 実験動物センター長 1 名
- (2) 関係部局から推薦された者 若干人
- (3) 運営委員会が必要と認めた者 若干人

3 運営委員会は、次の各号に掲げる事項を審議し所長に報告し、必要に応じて関係部局の長に対し助言または勧告するものとする。

- (1) 実験動物センターの共同利用に係る事項
  - (2) 実験動物センターの運営及び管理等に関する事項
  - (3) 実験動物センターの施設補修・改修等に関する事項
  - (4) 飼養保管施設の設置、変更及び廃止等に関する事項
  - (5) 実験動物センターの規程類の制定及び改正に関する事項
  - (6) その他、実験動物センターの運営に関する必要と思われる事項
- 4 運営委員会委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
  - 5 運営委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。
  - 6 運営委員会並びに委員に関する事項は、実験動物センター運営委員会規則に定める。

(動物実験委員会の役割)

第6条 所長は、大学規程第8条に基づき、大村智記念研究所動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、関係部局から推薦された次の各号に掲げる委員をもって構成するものとする。
  - (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者 若干人
  - (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者 若干人
  - (3) その他学識経験を有する者 若干人
- 3 委員会は、大学規程に定める権限の範囲内において、所長の諮問に応じ、次の事項について調査協議し、必要事項については所長に対し報告または助言するものとする。
  - (1) 実験計画並びに当該実験計画の実施状況及び結果の適正性に関すること。
  - (2) 飼養保管施設の設置、変更及び廃止等に関すること。
  - (3) 動物実験室の設置、運用並びに廃止等に関すること。
  - (4) 実験動物の飼養保管状況の適正性に関すること。
  - (5) 実験に係る教育訓練および健康管理に関すること。
  - (6) 危害防止及び事故発生の際の必要な措置および改善策に関すること。
  - (7) 動物実験に係る自己点検評価に関すること。
  - (8) その他、動物実験の適正な実施のために必要な措置に関すること。
- 4 委員会委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 委員会は、必要に応じて実験責任者及び実験実施者並びに実験室長に対し、指導または助言を行うことができる。
- 6 委員会は、必要に応じて関連する他委員会並びに部会等と合同で必要事項を検討することができる。
- 7 委員会は、所長に対し、大村智記念研究所所属の委員から全学動物実験委員会委員を推薦する。
- 8 委員会並びに委員に関する事項は、大村智記念研究所動物実験委員会細則（以下「委員会細則」という。）に定める。

(動物実験責任者)

第7条 動物実験責任者（以下「実験責任者」という。）は、個々の実験計画とその実施について責任を負う者であり、大学規程第9条第1項の任務を果たすものとする。

- 2 実験責任者は、その任務を果たすにあたり、飼養保管施設責任者（以下「センター長」という。）または動物実験室責任者（以下「実験室長」という。）と緊密な連絡をとり、必要な事項について委員会に報告しなければならない。
- 3 実験責任者は、実験で使用した実験動物、遺伝子組換え生物、微生物、薬剤等の化学物質並びに器具等について、動物実験実施者及び飼養者の安全の確保及び健康保

持並びに適切な危害防止措置を講じなければならない。

(動物実験実施者)

第 8 条 動物実験実施者(以下「実験実施者」という。)は、実験の計画及び実施にあたっては実験責任者の指導の下、大学規程第 10 条に定める技術に精通すると共に、自己の安全確保に留意しなければならない。

2 実験実施者は、実験責任者の指導の下、他の実験実施者及び飼養者の安全の確保及び健康保持並びに適切な危害防止措置を講じなければならない。

(動物実験室責任者)

第 9 条 実験室長は、当該動物実験室について大学規程第 24 条に定める要件を維持し、大学規程第 25 条に従い施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

2 実験室長は、当該動物実験室を使用する実験の計画及び実施にあたっては、実験責任者と連携して大学規程を遵守しなければならない。

### 第 3 章 実験施設等の登録と維持

(施設利用登録)

第 10 条 実験を計画もしくは実施しようとする関係部局の教職員は、マニュアルに従い、施設利用登録書を作成し、実験動物センターに提出しなければならない。

2 実験実施者として施設利用登録を行う学生は、指導教員の許可を得た後、実験責任者名でマニュアルに従い施設利用登録書を作成し、実験動物センターに提出しなければならない。

3 施設利用登録に関する事項は、マニュアルに定める。

(飼養保管施設の設置)

第 11 条 大学規程第 21 条に基づき、次の施設を飼養保管施設として設置する。

(1) 実験動物センター(アネックス棟地下 2 階)

(2) 実験動物センター熱帯病研究センター分室(大村研棟 4 階 436 室)

2 前項の施設は、大学規程第 22 条に定める要件を満たすものとする。

(動物実験室の設置)

第 12 条 関係部局で動物実験室を設置する場合は、大学規程第 23 条に基づき、当該動物実験室の責任者が関係部局長の承認を得て、所定の「動物実験室設置承認申請書(書式第 7 号)」により、所長に申請しなければならない。

2 所長は、前項の申請を受理した場合は、大学規程第 23 条に従い委員会に諮問し、その報告に基づき設置の可否を決定し、全学委員会を経由して学長に報告する。

3 動物実験室は、大学規程第 24 条に定める要件を満たすものとする。

4 実験責任者および実験実施者は、所長並びに関係部局長の承認を得なければ当該動物実験室での動物実験等を行うことができない。

(施設等の維持管理及び改善)

第 13 条 実験動物センターの維持管理及び改善に関する事項は、運営委員会並びに委員会が担当事項を協議し、所長が実施する。

2 動物実験室の維持管理及び改善は、当該施設の実験室長並びに当該施設を有する

関係部局長の責任において行うものとする。

(施設等の廃止)

- 第 14 条 実験動物センターを廃止する場合は、センター長が大学規程第 26 条に従い「施設等廃止届(書式第 8 号)」により所長に届出なければならない。
- 2 動物実験室を廃止する場合は、実験室長が大学規程第 26 条に従い「施設等廃止届(書式第 8 号)」により所長に届出なければならない。

#### 第 4 章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

- 第 15 条 実験責任者は、大学規程第 9 条第 1 項各号を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験計画書(書式第 1 号)を所長に申請しなければならない。
- 2 所長は、前項により計画書を受領したときは、委員会に審査を付託する。
- 3 所長は、委員会の協議結果に基づき、実験計画の実施の可否を決定し、全学委員会を経由して学長に報告する。
- 4 実験責任者は、実験計画について所長の承認を得た後でなければ動物実験を行うことはできない。

(動物実験計画の審査)

- 第 16 条 委員会は、動物実験計画書の審査にあたり、大学規程第 9 条第 1 項並びに次の各号に掲げる事項につき、所定の条件を満たしていることを協議しなければならない。
- (1) 教育・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していること。
- (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ならびに飼養条件を考慮していること。
- (4) 苦痛の軽減により動物実験等が適切に計画されていること。
- (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)の設定を検討していること。
- (6) 術後管理及び経過措置等が適切に行われること。
- (7) 適切な方法による安楽死が行われること。
- 2 第 1 項の動物実験計画書で、遺伝子組換え体並びに病原体等を取扱う動物実験については、次の要件を満たすものに限るものとする。
- (1) 遺伝子組換え実験に関する場合は、大村智記念研究所遺伝子組換え実験安全管理委員会の審議を経て、学長の承認もしくは大村智記念研究所遺伝子組換え実験安全管理委員会の承認を得ている実験であること。
- (2) 病原体等取扱実験に関する場合は、大村智記念研究所バイオセイフティ委員会の審議を経て、学長の承認もしくは大村智記念研究所バイオセイフティ委員会の承認を得ている実験であること。
- (3) 病原体等を用いた遺伝子組換え実験等に関する場合は、(1)と(2)両委員会の審議を経て、学長の承認もしくは(1)と(2)両委員会の承認を得ている実験であること。

- 3 委員会は、第1項の動物実験計画書の審査過程において、必要に応じて実験責任者に対し助言を与え、または動物実験計画書を修正させる等、動物実験計画書の承認にあたって必要な措置を講じることができる。
- 4 実験責任者は、委員会から動物実験計画書の修正を指示された場合は、その指示に従わなければならない。ただし、実験責任者は、その指示に疑義がある場合は、委員会に対し意見を申し述べることができる。
- 5 委員会は、動物実験計画書の実施承認の可否について意見書を作成し、所長に提出する。

(動物実験操作)

第17条 実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、動物愛護法、飼養保管基準、基本指針等に則り、大学規程第10条及び第11条を遵守しなければならない。

(実験等の一時中止もしくは中止)

第18条 委員会は、次の各号に掲げる場合には、実験責任者に対し動物実験の一時停止もしくは実験中止、動物実験室の一時使用停止もしくは使用停止を命令することができる。

- (1) 実験動物の飼養保管に重大な危害が生じた場合。
  - (2) 実験実施者に健康被害が生じた場合。
  - (3) 未承認実験が行われていた場合。
  - (4) 未承認動物実験室で動物実験が行われていた場合。
  - (5) 動物実験の適正な実施に必要な措置に係る重大な違反を認めた場合。
  - (6) 大学規程、この規程並びにマニュアルの重大な違反を認めた場合。
- 2 前項の命令を受けた実験責任者は、直ちに当該実験を中止し、必要な措置を講じなければならない。
  - 3 委員会は、前項の命令を行った場合は速やかに所長に報告し、所長が当該動物実験の一時停止または停止、並びに動物実験室の一時使用停止または使用停止を決定し、実験責任者に対し報告を求める。
  - 4 委員会は、第1項に掲げる違反の可能性が高いと判断した場合は、実験責任者に対し動物実験の一時停止もしくは実験中止、動物実験室の一時使用停止もしくは使用停止の勧告と所長への報告をすると共に、必要な調査を行う事ができる。
  - 5 第4項の勧告を受けた実験責任者は、直ちに当該実験を中止し、必要な措置を講ずると共に、委員会に対し説明を行わなければならない。

(実験結果の報告)

第19条 実験責任者は、動物実験計画書に基づき、動物実験等を実施した後、「動物実験終了報告書(書式4号)」により、使用動物数、動物実験計画からの変更の有無及び成果等の、動物実験計画の実施の結果について所長に報告しなければならない。

- 2 所長は、前項の「動物実験終了報告書」を委員会に諮問し、その報告に基づき受理の可否を決定し、全学委員会を経て学長に報告する。

## 第5章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアル【標準操作手順書】の作成と周知)

第20条 センター長、実験室長及び実験動物管理者は、大学規程第12条に基づき飼

育保管のマニュアルを定め、実験実施者及び飼養者に周知し遵守させなければならない。

(実験動物の導入)

第 21 条 実験動物の導入に当たり、大学規程第 14 条を遵守しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験動物を導入する場合には、実験動物センターで飼育可能な動物種であることを確認し、実験動物センターに飼育依頼書を提出しなければならない。

(飼養及び保管の方法、並びに健康管理等)

第 22 条 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、大学規程第 15 条に従い適切な給餌及び給水、健康の管理並びに飼養また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。

- 2 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、大学規程第 16 条に従い実験動物に必要な健康管理並びに適切な治療等を行わなければならない。

(異種または複数動物の飼育)

第 23 条 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、異種または複数動物を同一施設内で飼育及び保管する場合、大学規程第 17 条に従い適切な措置を講じなければならない。

(記録管理の適正化及び報告)

第 24 条 管理者等は、大学規程第 18 条に従い、実験動物に係る記録台帳を整備、保存しなければならない。

- 2 管理者等は、人に危害を加える等の恐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。
- 3 センター長は、「実験動物等及び使用数報告書（書式第 10 号）」により、年度ごとに飼養または保管した実験動物の種類と数等について、所長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第 25 条 管理者等は、実験動物の譲渡にあたり、大学規程第 19 条に従い必要な情報を提供しなければならない。

(輸送)

第 26 条 管理者等は、実験動物の輸送にあたり、大学規程第 20 条に従い適切な措置を講じなければならない。

## 第 6 章 安全管理

(危害等の防止)

第 27 条 センター長は、大学規程第 27 条に従い、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定め、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が施設等外に逸走した場合には関連部署及び関連機関へ連絡しなければならない。

- 2 センター長は、大村智記念研究所バイオセイフティ委員会と協力して実験動物管理者、実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症やアレルギー等に罹ること

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なければならない。

- 3 センター長は、大学規程第 27 条第 5 項に従い、実験動物センター利用登録している者以外の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。
- 4 実験室長は、当該施設における逸走した実験動物の捕獲の方法等を定め、逸走した場合にはセンター長並びに関係部局の長に報告するなど、危害防止を図らなければならない。
- 5 実験責任者並びに実験室長は、第 2 項に準じて実験実施者の安全の確保及び健康保持を図らなければならない。

(緊急時の対応)

- 第 28 条 センター長は、大学規程第 28 条に従い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。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

- 第 29 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るものとする。また、センター長、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。

## 第 7 章 教育訓練と点検評価

(教育訓練)

- 第 30 条 所長は、大学規程第 30 条に従い関係者に教育訓練を受講させなければならない。
- 2 所長は、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しなければならない。

(自己点検・評価・検証)

- 第 31 条 所長は、大学規程第 31 条に従い実験動物センターにおける動物実験等の飼養保管基準及び基本指針への適合性に関し、毎年、自己点検及び評価を実施しなければならない。
- 2 所長は、自己点検・評価の結果について、全学委員会を経て学長に報告しなければならない。

## 第 8 章 補 則

(準用)

- 第 33 条 管理者等は、大学規程第 3 条第 1 項に定める動物実験以外の動物を動物実験等に供する場合においても、飼養保管基準の趣旨に沿って行うように努める。

(規程の改廃)

第 34 条 この規程の改廃は、委員会及び大村智記念研究所運営会議の議を経て、所長が決定する。

附 則

1 この規程は、平成21年 6月25日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成30年 4月26日から施行する。

附 則

1 この規程は、2020年 4月1日から施行する。