

防衛医科大学校達第2号

動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第68号）、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）及び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）の規定に基づき、防衛医科大学校動物実験規則を次のように定める。

令和2年4月1日

防衛医科大学校長 長 谷 和 生

防衛医科大学校動物実験規則

防衛医科大学校動物実験規則（平成20年防衛医科大学校達第3号）の全部を改正する。

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規則は、防衛医科大学校（以下「大学校」という。）における動物実験等を科学的観点、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・学生等の安全確保の観点から適正に行うために、必要な事項を定めるものとする。

2 動物実験等の実施については、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（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（以下「基本指針」という。）及び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）、その他の法令等に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

（基本原則）

第2条 動物実験等の実施に当たっては、法及び基準に従い、動物実験等の理念である 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をいう。）、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をいう。）及び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をいう。）の3Rの原則に基づき、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 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（原則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。
- (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哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- (6) 動物実験計画 動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。
- (7) 動物実験実施者 動物実験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、個々の動物実験計画に係る業務を統括する者をいう。
- (9) 管理者 防衛医科大学校長（以下「学校長」という。）のもとで、実験動物及び施設等を管理する者（所属講座又は診療科の長、動物実験施設にあつては施設長）をいう。
- (10) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物に関する高度な知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者をいう。
- (11) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験実施者のもとで、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 学校長、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。
- (13) 法令 法、飼養保管基準、その他動物実験等に関する法令（告示を含む）をいう。
- (14) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及び日本学術会議が策定する動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（以下「ガイドライン」という。）をいう。

（適用範囲）

第4条 この規則は、大学校において実施される実験動物の生体を用いたすべての動物実験等に適用する。

2 哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においてもこの規則の趣旨に沿って行うよう努めること。

3 動物実験等を別の機関に委託等をする場合は、委託先においても、指針等に基づき、適正に動物実験等が実施されることを確認すること。

第2章 組織

（学校長の責務）

第5条 学校長は、大学校における適正な動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管に関する最終的な責任を有し、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 飼養保管施設の整備

- (2) 動物実験計画の承認並びに実施状況及び結果の把握
 - (3) 前号の結果に基づく改善措置
 - (4) 飼養保管施設及び実験室の承認
 - (5) 動物実験等に係る安全管理
 - (6) 教育訓練の実施
 - (7) 自己点検・評価及び情報公開等の実施
 - (8) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な措置
- 2 学校長は、動物実験計画の審査、実施状況及び実施結果に関する助言、施設等の調査、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のための学校長の諮問機関として動物実験倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第3章 動物実験倫理委員会

（審議等事項）

第6条 委員会は、学校長の諮問を受け、次の各号に掲げる事項について審査又は調査し、学校長に答申又は報告する。

- (1) 動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び指針等並びにこの規則に適合していることの審査
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (4) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに法令及び指針等に関する教育訓練の内容及び体制に関すること。
- (5) 自己点検・評価、外部検証に関すること。
- (6) その他、動物実験等の適正な実施のための必要な事項に関すること。

（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) 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

（任期）

第8条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第9条 委員会に委員長を置き、動物実験施設長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、会議を主宰する。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（会議）

第10条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ会議を開くことができない。

第4章 動物実験等の実施

(実験申請手続)

第11条 審査を申請しようとする動物実験責任者は、必要な事項を記入した動物実験倫理審査申請書(別紙様式第1)に所定の動物実験計画書を添付して学校長に提出し、承認を得るものとする。

2 動物実験計画の立案に当たっては、動物実験等により取得されるデータの科学的信頼性を確保すると同時に、実験動物倫理の観点から、次の各号に掲げる事項を踏まえるものとする。

- (1) 動物実験の目的、意義及び必要性
- (2) 代替法の利用により実験動物の適切な利用することに配慮すること。
- (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) 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、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。
- (6) 学校長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験倫理審査申請書を提出させ、委員会の審査を経て、申請を承認し、又は却下すること。
- (7) 学校長は、所定の様式にて、その申請結果を当該動物実験責任者に通知すること。

(実験操作)

第12条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令及び指針等に従うとともに、次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

- (1) 適切に維持管理された施設等を用いて動物実験等を行うこと。
- (2) 動物実験倫理審査申請書及び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、鎮痛薬等の利用

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) 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、法令及び大学校における関連する規則等に従うこと。
- (4) 物理的、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や設備を確保すること。

- (5) 動物実験実施者は、実験の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、経験等を有する者の指導のもとで行うこと。

(実験結果の報告)

第13条 動物実験責任者は、動物実験計画書に基づき、動物実験等を実施した後、動物実験実施報告書（別紙様式第2）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学校長に報告しなければならない。

- 2 学校長は、動物実験計画の実施の結果について委員会に報告すること。
- 3 学校長は、動物実験計画の実施の結果について、必要に応じ委員会の助言を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

第5章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第14条 飼養保管施設を設置（変更を含む）する場合は、管理者は実験動物飼養保管施設設置承認申請書（別紙様式第3）により、学校長に申請するものとする。

- 2 学校長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、申請を承認し、又は却下すること。
- 3 管理者は、学校長の承認を得た飼養保管施設でなければ、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、当該飼養保管施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行わせることができない。

(飼養保管施設の要件)

第15条 飼養保管施設は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (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) 床や内壁等が清掃、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) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第16条 飼養保管施設以外において、実験室を設置（変更を含む）する場合、管理者は、動物実験室設置承認申請書（別紙様式第4）により、学校長に申請するものとする。

- 2 学校長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、申請を承認し、又は却下すること。
- 3 管理者は、学校長の承認を得た実験室でなければ、実験動物管理者、動物実験実施

者及び飼養者に、当該実験室での実験動物への実験操作（原則 4 8 時間以内の一時的保管を含む）を行わせることができない。

（実験室の要件）

第 1 7 条 実験室は、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- （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維持されていること。
- （2）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。
- （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。

（施設等の維持管理及び改善）

第 1 8 条 管理者は、実験動物の適正な管理、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ること。

（施設等の廃止）

第 1 9 条 施設等を廃止する場合には、管理者は施設等廃止届（別紙様式第 5）により学校長に届け出ること。

- 2 学校長は、廃止届出された施設等を委員会に調査させ、その報告により、廃止を承認すること。
- 3 管理者は、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ること。

第 6 章 実験動物の飼養及び保管

（マニュアル（標準操作手順）の作成と周知）

第 2 0 条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させること。

（実験動物の健康及び安全の保持）

第 2 1 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ること。

（実験動物の導入）

第 2 2 条 管理者等は、実験動物の導入に当たり、関係法令や指針等に基づき適正に管理されている施設から導入するよう努めること。

- 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又は順応を図るための必要な措置を講じること。

（飼養及び保管の方法）

第 2 3 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、適切な給餌・給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、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うこと。

（健康管理）

第24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や疾病を予防するため、実験動物に対し必要な健康管理を行うこと。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、適切な治療等を行うこと。

(異種又は複数動物の飼育)

第25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。

(記録管理の適正化及び報告)

第26条 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台帳を整備、保存すること。

2 管理者等は、人に危害を加える等のおそ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こと。

3 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、学校長に報告すること。

(譲渡等の際の情報提供)

第27条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、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すること。

(輸送)

第28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、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めること。

第7章 安全管理

(危害等の防止)

第29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ること。

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すること。

3 管理者は、実験動物管理者、動物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かか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ること。

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、必要な事項を別途定めること。

5 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等に関係のない者が実験動物等に接することのないよう必要な措置を講じること。

(緊急時の対応)

第30条 管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合性を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採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 管理者等は、緊急事態発生時において、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の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こと。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

第31条 実験動物管理者、動物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修得及び情報の収集に努めること。また、管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者は、人と動物の共通感染症の発生時において採るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に周知すること。

第8章 教育訓練

(教育訓練)

第32条 学校長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、次の各号に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受講させること。

- (1) 法令、指針等、本規則
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養又は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) 人獣共通感染症に関する事項
- (6) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

2 学校長は、教育訓練を実施した場合、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するものとする。

第9章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

第33条 学校長は、委員会に毎年、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況に関し、自己点検・評価を行わせること。

- 2 委員会は、動物実験等の実施状況等や飼養保管状況に関する自己点検・評価を行い、その結果を学校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、動物実験責任者及び飼養者等に、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 学校長は、自己点検・評価の結果について、可能な限り、外部の機関等による検証を実施するよう努めること。

第10章 情報公開

(情報公開)

第34条 学校長は、大学校における、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、外部の機関等による検証の結果、その他国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会が要請する項目等）及び飼養保管基準等の遵守状況を毎年1回程度公表すること。

第11章 罰則

(罰則)

第35条 学校長は、本規則に違反した者の動物実験等を直ちに中止させ、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、学校長は委員会の助言を求めることができる。

第12章 補則

(準拠)

第36条 大学校における動物実験等の適正な実施並びに実験動物の適正な飼養及び保管に関する具体的な方法は、ガイドラインに準拠するものとする。

第13章 雑則

(庶務)

第37条 委員会の庶務は、動物実験施設において行う。

(委任規定)

第38条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は学校長の承認を得た後、委員長が別に定める。

附 則

1 この規則は平成20年4月1日から施行する。

2 防衛医科大学校実験動物倫理委員会に関する達(平成16年防衛医科大学校達第6号)は廃止する。

附 則

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

別紙様式第 1（第 1 1 条関係）

動物実験倫理審査申請書

受付番号 _____

令和 年 月 日

防衛医科大学校長 殿

申請者（動物実験責任者）

所 属

官 職

氏 名

印

所属講座又は診療科の長印 _____

令和 年度に実施する動物実験について、別添の動物実験計画書のとおり
（計画・変更）しましたので、申請いたします。

1 研究課題名

2 動物実験責任者 所属 官職 氏名

3 動物実験実施者及び飼養者 所属 官職 氏名

添付書類：動物実験計画書

通知年月日 _____

承認番号 _____

注意事項：動物実験計画書を添付すること。動物実験計画書には、第 1 1 条第 2 項に掲げる事項を踏まえ、実験の目的・概要・分類、実験動物に与える苦痛の分類、動物実験実施場所、動物飼育の場所、実験期間、使用動物数（種、性、頭数、系統、年齢）、使用動物数の算出根拠、動物実験が必要な理由、動物実験中の動物の取扱い（苦痛の軽減、排除の方法、人道的エンドポイント、実験終了後の処置）及びその他必要な事項を含めること。

別紙様式第2 (第13条関係)

令和 年 月 日

動物実験実施報告書

防衛医科大学校長 殿

動物実験責任者

所 属

官 職

氏 名

印

所属講座又は診療科の長印

令和 年度における動物実験実施状況について下記のとおり報告します。

記

- 1 承認番号：
- 2 研究課題名：
- 3 実験実施期間：〔実験開始：令和 年 月 日 ～ 実験終了：令和 年 月 日〕
- 4 動物実験倫理審査申請書記載事項と実験実施の変更点（動物実験を実施しなかった場合を含む）
- 5 使用動物： 動物種（系統） 計画頭数 使用頭数 増減

※動物実験計画書の記載数と実際の使用数が異なる場合の理由

- ## 6 実験の成果

- ・委員会記入欄

- ・学校長記入欄

別紙様式第3（第14条関係）

受付番号 _____

令和 年 月 日

実験動物飼養保管施設設置承認申請書

防衛医科大学校長 殿

管理者（講座又は診療科の長）

所 属

官 職

氏 名

印

実験動物飼養保管施設を下記のとおり（設置・変更）したく承認を申請します。

記

- 1 実験動物管理者： 所属 官職 氏名
（実験動物管理者（動物実験施設にあっては専任准教授または専任講師）として適任であることを示す文書を添付する。）
 - 2 飼養保管施設の状況：（飼養者の）所属・氏名・連絡先
 - (1) 建物の表示名：（周囲の建物との配置関係を示す図面を添付する）
 - (2) 当該施設の表示名：（飼育装置や付帯設備の配置を含めた施設内の建築平面図を添付する）
 - (3) 換気・空調設備の概要：（図面、性能等の資料を添付する）
 - (4) 照明設備：
 - (5) 飼養保管設備：
 - (6) 逸走防止策：
 - (7) 臭気・騒音・廃棄物などによる周辺への悪影響防止策
 - 3 飼養保管予定動物

動物種（系 統）：	計画頭数	ケージ数
マウス（遺伝子組換えの有無別に）：		
ラット（遺伝子組換えの有無別に）：		
ウサギ：		
その他（具体的名称）：		
 - 4 飼養保管のための作業手順
 - ・施設内の清掃、消毒、滅菌
 - ・飼育機材類の清掃、消毒、滅菌
 - ・給餌、給水
 - ・飼養保管に伴う廃棄物の処理
- ・委員会記入欄
- ・学校長記入欄

別紙様式第4（第16条関係）

受付番号

令和 年 月 日

動物実験室設置承認申請書

防衛医科大学校長 殿

管理者（講座又は診療科の長）

所 属

官 職

氏 名

印

動物実験室を下記のとおり（設置・変更）したく承認を申請します。

記

1 実験室の状況

- (1) 建物・室の名称：
- (2) 当該実験室を含む該当床全体の建築平面図
（当該実験室を明示した資料を添付する。）
- (3) 当該実験室の表示名：
（付帯設備の配置を含む実験室内の平面図等を添付する）
- (4) 実験室の換気・空調設備
（図面、性能等を記した資料を添付する）

2 動物実験の概要

（動物種、年間実験予定頭数、実験内容、微生物汚染も含めた実験に伴う危険性の有無、安全性の確保策等について簡明に記述する）

3 実験室の維持管理計画

- ・実験室内の清掃、消毒、滅菌等
- ・実験に伴う廃棄物の処理
- ・その他

・委員会記入欄

・学校長記入欄

別紙様式第5（第19条関係）

令和 年 月 日

施設等廃止届

防衛医科大学校長 殿

管理者（講座又は診療科の長）

所 属

官 職

氏 名

印

下記の施設等（実験動物飼養保管施設・動物実験室）を廃止します。

記

1 当該施設・実験室の表示名

（当該施設・実験室を含む該当床全体の建築平面図に当該施設・実験室を明示する。
添付資料）

2 当該施設・実験室のある建築棟の名称

3 廃止時に残存した飼養保管動物の措置（施設の場合のみ記載）

・残存保管動物の有無： ☐ 有 ☐ 無

・有の場合の措置

・委員会記入欄

・学校長記入欄