

大阪国際がんセンター動物実験規程

令和5年1月4日

目次

- 第1章 総則（第1条－第3条）
- 第2章 総長の責務（第4条）
- 第3章 動物実験委員会（第5条－第10条）
- 第4章 動物実験等の実施（第11条・第12条）
- 第5章 施設等（第13条－第18条）
- 第6章 実験動物の飼養及び保管（第19条－第27条）
- 第7章 安全管理（第28条・第29条）
- 第8章 教育訓練（第30条）
- 第9章 自己点検・評価及び検証（第31条）
- 第10章 情報公開（第32条）
- 第11章 補則（第33条・第34条）
- 附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この規程は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開に関する生命科学の教育・研究における動物実験の重要性とその特質に鑑み、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和四十八年十月一日法律第百五号）、「大阪府動物の愛護及び管理に関する条例」（平成十三年三月三十日条例第三号）、「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」（平成十八年四月二十八日環境省告示第八十八号）及び「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（平成十八年六月一日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）、「動物の殺処分方法に関する指針」（平成七年七月四日総理府告示第四十号）、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（平成十八年六月一日日本学会議）等に基づき（以下「法令等」という。）、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター（以下「センター」という。）における動物実験等並びに実験動物の飼養及び保管を適正に行うため、動物実験委員会の設置及び動物実験計画を立案し、実施する場合に遵守すべき事項を定め、科学的、動物愛護及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う職員等の安全確保の観点から、動物実験等の適正な実施を促すことを目的とする。

（定義）

第2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」 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、施設等で飼養し、又は保管している哺乳類（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) 「管理者」 総長の命をうけ、総長を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する者で、実験動物及び施設等の管理を担当するものをいう。動物実験委員会の委員長が兼務する。
- (10) 「実験動物管理者」 管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物の管理を担当するものをいう。
- (11) 「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。
- (12) 「管理者等」 管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼育者をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程で使用する用語は、法令等で使用する用語の例による。

(適用範囲)

第3条 この規程は、センターにおいて実施されるすべての動物実験等に適用される。

2 動物実験責任者は、次の各号に掲げる承認を得なければ、センター以外の研究機関等（以下「センター外機関」という。）において、動物実験等を行うことができない。

- (1) センター外機関に動物実験等に関する審議機関がある場合は、センター外機関の承認及び当センター総長の承認。
- (2) センター外機関に動物実験に関する審議機関がない場合は、当センター総長の承認。

第2章 総長の責務

第4条 総長は、センターにおける動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験等の適正な実施のため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 第3章に定める動物実験委員会の審議を経て動物実験規程を制定または改廃すること。

- (2) 第3章に定める動物実験委員会の設置。
- (3) 動物実験計画の承認の可否を決定すること。
- (4) 動物実験計画の実施の結果を把握すること。
- (5) 飼養保管施設等の設置に係る承認の可否を決定すること。
- (6) 施設等の維持管理及び改善に関すること。
- (7) 第8章に定める教育訓練等の実施。
- (8) 第9章に定める自己点検及び評価。
- (9) 第10章に定める動物実験等に関する情報公開。

第3章 動物実験委員会

(委員会)

第5条 総長は、センターにおける動物実験等の適正な実施のため、本センターに、動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の役割)

第6条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、その経過及び結果等を、総長と運営会議及び研究所運営委員会に報告する。

- (1) 動物実験規程の制定又は改廃に関する事項。
- (2) 動物実験計画の内容及び実施方法に関する事項。
- (3) 動物実験等に係る施設等に関する事項。
- (4) 実験動物の適正な飼養及び保管に関する事項。
- (5) 第30条に定める教育訓練の内容。
- (6) 動物実験等の実施状況等に係る自己点検・評価に関する事項。
- (7) その他、センターにおける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組織し、総長が委嘱する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者
研究所の部長、病院の診療科の長若干名
研究所、病院の動物実験に従事する者若干名
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者
実験動物管理者
- (3) その他学識経験を有する者
総務を担当するマネージャー

(4) 前各号に掲げる者以外で委員会が必要と認めた者

2 委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第 8 条 委員会には委員長及び副委員長を各 1 名置き、委員のうちから総長が任命する。

2 委員長及び副委員長の任期は、1 年とし、再任を妨げない。

3 委員長は、委員会を総括し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故がある時は、その職務を代行する。

(委員会の成立要件)

第 9 条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

(事務)

第 10 条 委員会に関する事務は、研究所事務で行い、委員会開催に関する議事録は総務・広報グループに提出し、研究所事務において保管する。

第 4 章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査及び手続き)

第 11 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、所定の様式を総長に提出しなければならない。

(1) 研究の目的、意義及び必要性に関すること。

(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) 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(致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等をいう。)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をいう。以下同じ。)の設定を検討すること。

2 総長は、動物実験責任者から第 1 項に定める動物実験計画書の申請を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果の報告又は助言により、承認の可否を決定し、その結果を当該動物実験責任者に通知する。ただし、委員が当該動物実験計画書の動物実験責任者、動物実験実施者若しくは飼養者である場合は、審査に加わらないこととする。

3 動物実験責任者は、動物実験計画について総長の承認を得なければ、当該動物実験等を行うことができない。

4 動物実験責任者は、計画期間中の毎年度末までに当該実験の実施経過について、所定の様式により、総長に報告しなければならない。

5 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更する場合は、所定の様式を総長に提出し、その承認を受けなければならない。ただし、変更の内容が次の各号に掲げる場合は、委員会に届け出れば足りるものとする。

(1) 動物実験実施者の変更

(2) 実験動物の系統の変更

6 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を終了し、中止または実施しない場合は、所定の様式により、総長に届け出なければならない。

(動物実験等の実施)

第12条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、法令等に即するとともに、特に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) 動物実験計画に係る所定の様式に記載された事項及び次のアからエまでに掲げる事項

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(物理的又は化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え生物等を用いる実験)については、関係法令等及びセンターの諸規程等に従うこと。

(4) 物理的又は化学的に危険な材料若しくは病原体等を扱う動物実験等については、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

(5) 動物実験等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下で行うこと。

第5章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第13条 管理者は、飼養保管施設等を設置しようとする場合(変更しようとする場合を含む。)は、所定の様式を総長に提出しなければならない。

2 総長は、前項に定める申請を受けたときは、委員会に諮問し、その結果の報告及び助言により、承認の可否を決定し、その結果を通知するものとする。

3 実験動物管理者および動物実験責任者は、総長の承認を得た飼養保管施設等でなければ、当該飼養保管施設等での実験動物の飼養及び保管又は動物実験等を行うことができない。

(飼養保管施設の維持管理)

第14条 飼養保管施設等は、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、飼養数、保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床、内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行うことができる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。

(飼養保管施設の廃止)

第 15 条 管理者は、承認された飼養保管施設等を廃止しようとする場合は、あらかじめ所定の様式を総長に届け出なければならない。

2 前項により飼養保管施設等を廃止する場合は、実験動物管理者は、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等に譲渡等するよう努めなければならない。ただし、やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあつては、動物の殺処分方法に関する指針(平成 7 年 7 月総理府告示第 40 号)に基づき、行うよう努めなければならない。

(実験室)

第 16 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、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。

(施設等の維持管理及び改善)

第 17 条 管理者は、総長の委託を受け、実験動物の適正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。

(業務の委託)

第 18 条 動物実験責任者は、動物実験等の実施をセンター外機関に委託等する場合は、委託先においても、基本指針又は他省庁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 6 章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアル(標準操作手順)の作成及び周知)

第 19 条 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なければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第20条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、法令等を遵守し、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21条 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、法令等に基づき適正に管理されている機関等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、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。

(給餌及び給水)

第22条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行わなければならない。

(実験動物の健康管理)

第23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又は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。

(異種又は複数動物の飼育)

第24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等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)

第25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を整備及び保存し、総長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第26条 管理者等は、実験動物の譲渡等に当たり、その特性、飼養及び保管の方法、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27条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、次の各号に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めなければならない。

(1) なるべく短時間に輸送できる方法を採用すること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。

(2) 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気などにより適切な温度に維持すること。

(3) 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。

(4) 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

第7章 安全管理

(危害防止)

第28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恐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が、実験動物由来の感染症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。

4 管理者は、実験動物の飼養及び保管又は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29条 管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。

2 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の逸走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

第30条 委員長は、総長の委託を受け、実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者及び動物実験委員に対し、次の各号に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けさせなければならない。

(1) 法令等及びセンターの諸規程等に関する事項

(2) 動物実験等の方法に関する基本的事項

(3) 実験動物の飼養及び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) 人獣共通感染症等に関する事項

(6) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 委員長は、教育訓練の実施日、教育内容並びに講師及び受講者名の記録を保存しなければならない。

第9章 自己点検・評価及び検証

第31条 総長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、委員会に法令等への適合性に関して自己点検・評価を行なわせるとともに、その結果を提出させなければならない。

2 委員会は、動物実験責任者、動物実験実施者、実験動物管理者並びに飼養者に対し、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

第10章 情報公開

第32条 センター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、実験動物の飼養及び保管の状況、自己点検・評価及び検証の結果等の公開方法等)を毎年1回程度公表するものとする。

第11章 補則

(準用)

第33条 第2条5号に定め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、本規程を準用するものとする。

(雑則)

第34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、総長が別に定める。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

大阪府立成人病センター動物実験指針(平成18年4月1日制定)及び大阪府立成人病センター動物実験委員会規程(平成18年5月9日制定)は、廃止する。

この規程は、平成29年3月25日から施行する。

この規程は、平成29年7月1日から施行する。

この規程は、令和4年9月7日から施行する。

この規定は、令和5年1月4日から施行する。