

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

臨床研究センター動物実験等実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける動物実験等について厳正な科学精神と動物愛護の精神に則り、動物実験等の実施の指針として策定されるものであり、管理者等は、実験動物の適正な飼育管理と実験計画に基づいて実験動物の保護に努めるとともに責任を持ってこれを保管し、実験動物による人の生命、身体又は財産に対する侵害及び人の生活環境の汚染を防止するよう努め、実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この要綱において用いる主な用語の意味は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 実験動物とは、動物実験等の利用に供するため、実験動物施設で飼育又は保管している哺乳類及び鳥類に属する動物、その他細則に定めるものをいう。
- (2) 動物実験等とは、動物を試験研究その他の科学上の利用に供することをいう。
- (3) 実験動物施設とは、実験動物の飼育もしくは保管又は動物実験等を行う施設をいう。
- (4) 管理者等とは、管理者、実験動物責任者、実験実施者及び飼育者をいう。
- (5) 管理者とは、実験動物及び実験動物施設を管理する者をいう。
- (6) 実験動物責任者とは、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- (7) 実験実施者とは、動物実験等を行う者をいう。
- (8) 飼育者とは、実験実施者の下で実験動物の飼育又は保管に従事する者をいう。
- (9) 動物実験助言者とは、実験動物の選択、飼育条件、実験動物の実験処置及び実験動物の疾病などについて実験動物学見地から助言を行う者をいう。

(管理者等の責務)

第3条 管理者等は、実験動物の飼育及び保管並びに動物実験等に関係のない者が、実験動物に接することのないように必要な措置を講じなければならない。

2 管理者等は、実験動物が保管場所から脱出しないよう、細則の定めるところにより、必要な措置を講じなければならない。

(管理者の責務)

第4条 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長（以下、「院長」という。）は管

理者として、臨床研究センターで行われる動物実験の適切な施行について責任を負い、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 管理者は、実験動物からの疾病の罹患を予防するために、実験動物責任者、実験実施者及び飼育者の健康について細則の定めるところにより健康管理を行わなければならない。
- (2) 実験動物責任者、実験実施者は、健康に変調をきたした場合、又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合には、管理者に報告しなければならない。
- (3) 管理者は、実験動物が脱出した場合の措置について、細則の定めるところにより、あらかじめ対策を講じ、事故の防止に努めなければならない。
- (4) 管理者は、細則の定めるところにより、地震、火災等の非常災害に際してとるべき緊急措置を定め、非常災害が発生したときには、速やかに実験動物を保管して、その保護に当たるとともに、実験動物による事故の防止に努めなければならない。

#### (実験動物責任者の責務)

第5条 実験動物責任者は、実験実施者に対して実験動物の取り扱い方法について情報を提供するとともに、飼育者に対して、その飼育又は保管について必要な指導を行わなければならない。

- 2 実験動物責任者は、実験実施者及び飼育者が、その職務を明確に理解していることを確認しなければならない。
- 3 実験動物責任者は、自身、実験実施者及び飼育者が、健康に変調を来した場合、又は重要もしくは長期にわたる病気にかかった場合には、管理者に報告しなければならない。

#### (実験実施者等の責務)

第6条 実験動物実施者は、実験動物責任者に対して動物実験等に利用している実験動物についての情報を提供するとともに、飼育者に対してその飼育又は保管について必要な指導を行わなければならない。

- 2 実験実施者は、動物実験等により汚染を起こさないように必要な衛生上の注意を守り、健康に留意しなければならない。
- 3 実験実施者及び飼育者であって、動物実験等の信頼性に悪影響を及ぼす疑いのある疾病に罹患している者は、直ちに実験動物責任者に報告するとともに、その健康状態が改善されるまでの間は、動物実験等に関与してはならない。

#### (飼育者の責務)

第7条 飼育者は、実験実施者に対して実験動物についての状況を報告しなければならない。

(実験計画の届出等)

第8条 実験実施者は、動物実験等を行おうとするときは、細則に定めるところにより、臨床研究センター動物実験管理委員長に届け出なければならない。

- 2 動物実験管理委員長は、第1項の届け出を受理する場合、関係動物室の管理区域入域許可書を発行する。
- 3 動物実験管理委員長は、第1項の届け出を受理するに当たって、動物実験等助言者に意見を求めることができる。
- 4 実験実施者は、実験等の計画等を作成するに当たって、動物実験等助言者の意見を聞くことができる。

(実験動物の届出)

第9条 実験実施者は、実験動物を導入しようとするときは、細則に定めるところにより実験動物の種類、系統、性別及び匹数を、毎月動物実験管理委員長に届け出なければならない。

(代替法の利用)

第10条 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、in vitro 試験など実験動物を供しない方法が利用できる場合は、当該方法によるなど、できる限り実験動物を供する方法にかわり得るものを利用すること。

(導入に当たっての配慮)

第11条 管理者及び実験動物責任者は、実験動物施設の立地及び整備状況、飼育能力並びに実験実施者が策定した動物実験等の計画を勘案の上、実験動物を導入するように努めなければならない。

- 2 管理者は、実験動物の導入に際しては、その輸送に当たる者に次の各号に規定する事項を遵守事項とする契約を締結し、実験動物による事故の防止に努めなければならない。
  - (1) 実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくするため、なるべく短時間による輸送方法を選択すること。
  - (2) 輸送中の実験動物には、必要に応じて適切な飼料及び水の給与を行うこと。
  - (3) 実験動物の生理、生態及び習性等を考慮の上、適切に区分して輸送すること。
  - (4) 公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために必要な措置並びに動物実験実施者等の安全確保を図るために必要な措置を講じること。また、飼育環境の汚染により実験動物が障害を受けることがないように十分に配慮すること。

- (5) 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、実験動物の脱出を防止するために必要な規模及び構造のものを選定すること。
  - (6) 微生物学的な品質を証明する書類を提出すること。
- 3 実験実施者及び飼育者は、実験動物の到着後、すみやかにその系統、週令、性別及び匹数が発注した条件に適合しているか否かを確認しなければならない。

#### (動物の飼育管理)

第12条 実験実施者及び飼育者は、実験動物の健康及び安全の保持を図るため、次の各号に規定する事項を遵守しなければならない。

- (1) 実験動物の生理、生態及び習性等に応じ、かつ動物実験等の目的に支障を来さない範囲で適切に飼料及び水の給与を行い、可能な限り清潔で快適な環境で飼育すること。
- (2) 実験動物が動物実験等の目的に関わる疾病以外の疾病に罹患することを予防するため等、細則の定める方法により健康管理を行うこと。
- (3) 動物実験等の目的又は実施に支障を来たす疾病又は病的状態のみられた実験動物を健康な実験動物からできる限り隔離するとともに、必要に応じて屠殺すること。
- (4) 前号の規定により、他の実験動物と隔離した実験動物を動物実験等に支障を来さない範囲において、必要に応じて実験動物管理者の昇任を受けて治療を施すこと。
- (5) 前号の場合において治療を必要とした理由、当該治療処置の承認、治療薬剤、治療の年月日、治療結果等を記録し、保管すること。

#### (実験動物の操作)

第13条 実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、次の各号に規定する事項を遵守しなければならない。

- (1) 実験動物には、必要に応じ耳パンチ、耳監察、色分けコード、入れ墨等適切な識別を施すこと。
- (2) 実験動物の収容の誤りを防止するため、実験動物の由来、系統、導入年月日、実験実施者、実験開始日をケージ、飼育ラック、又は檻の外部に明示すること。
- (3) 実験動物のケージ、飼育ラック、檻及び付属装置が、正常かつ衛生的に保持されるよう細則に定める方法により所用の措置を講ずること。
- (4) 実験動物に接するときは、必要に応じ白衣、マスク、手袋を着用すること。
- (5) 実験動物に接するときは、その前後に手指の消毒を行うこと。
- (6) 動物実験等に支障を来し、又はその恐れのある洗剤又は殺虫剤を使用しないこと。やむを得ず使用する場合は、実験動物管理者に届け出ること。

- (7) 動物実験等に当たっては、その目的に支障を来さない範囲で細則で定める方法により、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにすること。

(実験施設の使用基準)

第14条 実験実施者は、別に定めるところにより、実験動物施設を使用しなければならない。

(実験等の終了)

第15条 実験実施者は、動物実験等を終了したときは、次の各号に規定する事項を遵守しなければならない。

- (1) 速やかに致死量以上の麻酔薬の投与又は頸椎脱臼等を行うことにより、実験動物にできる限り苦痛を与えないよう死に至らしめること。
- (2) 感染実験を行ったときは、ケージ及び付属品の滅菌消毒並びに架台の消毒を行うこと。
- (3) 実験動物の死体処理は、冷凍保存後、専門業者への引き渡しによること。
- (4) 細則に定めるところにより、臨床研究センター長に終了届を提出すること。

(生活環境の保全)

第16条 管理者等は、関連法規を遵守し、実験動物の汚物等の適切な処理を行い及び実験動物施設を常に清潔にして微生物等による環境の汚染、悪臭の発生等を防止し、並びに実験動物施設の整備により騒音の防止を図ることによって生活環境の保全に努めなければならない。

(動物管理委員会)

第17条 この要綱を実施するため、本院に動物実験管理委員会をおく。

- 2 動物実験管理委員会の運営に関して必要な事項は、別に定める。

附則

この要綱は、平成18年7月1日から施行する。

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター

臨床研究センター動物実験等実施要綱施行細則

(実験動物)

第1条 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター動物実験等実施要綱（以下「要綱」という。）第2条第1項の細則で定めるその他の実験動物は次の通りとする。

- (1) 魚類
- (2) 両棲類
- (3) 爬虫類

(実験動物の脱出防止措置)

第2条 要綱第3条第2項に規定する措置は、次の各号のとおりとする。

- (1) げっ歯類の動物ケージは、硬質で腐食しにくい材質のものとすること。
- (2) ウサギ、イヌ類のケージは施設に整備されたものを使用すること。
- (3) ケージの蓋及び扉は、作業時以外は完全に閉鎖すること。
- (4) 実験動物施設の出入り口の扉は、使用時以外は常に閉鎖、施錠すること。

(実験動物の脱出後の措置)

第3条 要綱第4条第1項第3号に規定する措置は、次の各号の通りとする。

- (1) ケージから脱出した実験動物を動物室内で発見したときは、実験実施者及び飼育者はすみやかに捕獲し、ケージに収容すること。この場合、ケージに複数で収容されていたものは別のケージに収容し、実験実施者の指示に従うこと。
- (2) 実験動物が動物室外へ脱出したときは、発見者はすみやかに実験動物責任者へ連絡し、その支持に従うこと。
- (3) 実験動物が本院の構外へ脱出したときは、実験動物責任者はその旨を管理者へ連絡すること。
- (4) 脱出した実験動物の捕獲及び収容が終了したときは、実験動物責任者は必要に応じ、捕獲又は収容に参加した者及び使用器具並びに環境の消毒を行うこと。

(緊急措置)

第4条 要綱第4条第1項第4号に規定する緊急措置は、次のとおりとする。

- 2 発見者は院内防災規定に基づき、連絡通報を行なった後、実験動物施設の扉を閉鎖して動物の逃亡を防止すること。

(動物実験等の届出)

第5条 要綱第8条第1項の規定による動物実験等の届出は、動物実験等計画届出書(様式1)により行わなければならない。

2 要綱第8条第1項の規定による管理区域入域許可は、管理区域入域許可書(様式2)により行わなければならない。

(実験動物の導入等の届出)

第6条 要綱第9条第1項の規定による実験動物の導入の届出は、実験動物導入届出書(様式3)により行わなければならない。

(動物実験等の方法)

第7条 要綱第13条第1項第7号に規定する動物実験等の方法は次の各号のとおりとする。

- (1) 実験動物はケージ内に適切な匹数を収容すること。
- (2) 実験動物に過大な振動・騒音などのストレスを与えないようにすること。
- (3) 実験動物を運搬又は操作するときは、最も刺激の少ない方法で行うこと。
- (4) 実験動物を手術するときは、麻酔を行うこと。

(動物実験終了の届出)

第8条 要綱第15条第1項第4号に規定する動物実験終了の届出は、動物実験終了届(様式4)

により行わなければならない。

附則

この細則は、平成18年7月1日から施行する。

## 名古屋医療センター臨床研究センター動物実験管理委員会要領

### (設置)

第1条 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター動物実験等実施要綱（以下「要綱」という。）第17条第2号の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター動物実験管理委員会（以下、「委員会」という。）を設置し、この要領を定める。

### (所掌事項)

第2条 委員会は、管理者（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長（以下、「管理者」という）の諮問に依りて、次の事項を所掌する。

- (1) 動物実験施設の管理及び運営に関すること。
- (2) 実験動物の導入、飼育管理及び実験操作に関すること。
- (3) 感染因子及び発がん物質等の取り扱いの指導に関すること。
- (4) 動物実験に係る生活環境の保全に関すること。
- (5) その他動物実験の安全性の確保及び道徳的基準の保持に関すること。

### (委員長及び委員の構成)

第3条 委員長は臨床研究センター長（動物実験管理委員長）をもってこれにあてる。

2 委員長は以下の委員4名を指名する。

- (1) 実験動物責任者（臨床研究センター専任職員）
- (2) 臨床研究センター専任職員
- (3) 副院長
- (4) 管理課長

3 委員の任期は2年とするが、再任を妨げない。ただし、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。

4 委員長が必要と認めるときには、委員以外のものを出席させることができる。

### (開催)

第3条 委員会の開催は、年1回定期的に行うほか、必要の都度に委員長が招集して開催できるものとする。

### (議事録)

第5条 委員会の議事に関する事項は、これを記録し、委員長の承認を得なければならない。

2 第1項に規定する議事録は、5年間保存しなければならない。

(庶務)

第6条 委員会の庶務は臨床研究センターにおいて処理する。

附則

この要領は、平成18年7月1日から施行する。