

○山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験の実施に関する規程

平成30年4月1日

規程第76号

改正 平成30年10月1日規程第96号

平成31年4月1日規程第12号

(目的)

第1条 この規程は、山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針及び山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会規程（平成30年規程第77号）に基づき、山陽小野田市立山口東京理科大学（以下「本学」という。）において実施される動物実験に関する実験計画を動物福祉の観点から審査し、承認を与えることにより適正な動物実験の実施に資することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 この規程は、本学で実施される哺乳類、鳥類又は爬虫類動物を用いる全ての実験を対象とする。

(承認申請)

第3条 動物実験を計画し実施統括する責任者（以下「実験責任者」という。）は、動物実験計画申請書（様式第1号）に必要事項を記入して、薬学部長を経て、学長に当該動物実験計画の承認申請を行うものとする。この場合のほか、各動物施設以外（研究室、学生実験室等）で、生体を使用して行う動物実験についてもこれに準じて学長に申請するものとする。

2 実験責任者は、学長が承認した動物実験計画に変更が生じた場合は、前項に定めた手続に準じて動物実験計画変更申請書（様式第2号）を学長に提出しなければならない。この場合において、実験従事者に変更が生じたときは、動物実験従事者変更申請書（様式第3号）を学長に提出しなければならない。

3 実験責任者は、動物実験が終了又は中止した場合には、動物実験履行結果報告書（様式第4号）を学長に提出しなければならない。

4 動物実験計画の承認は、動物の購入依頼時（動物発注時）までに得なければならない。

第3条の2 安全管理を要する動物実験（遺伝子組換え動物又は病原性微生物等を使用する実験）の実験責任者は、原則として、前条第1項に規定する承認申請に先立ち、遺伝子組換え実験計画申請又は病原性微生物等使用実験計画申請を行い、学長の承認を得るものとする。

(動物実験計画の審査及び指導)

第4条 学長は、第3条に規定する動物実験計画申請書、動物実験計画変更申請書又は動物実験従事者変更申請書が提出された場合には、山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）に諮問するものとする。

2 委員会は、学長から諮問のあった動物実験計画申請書に記載された次の事項を審査する。

- (1) 動物を用いない他手段への代替はできるか否かについて
- (2) 実験目的が明確であるか否かについて
- (3) 目的に適した動物が用いられているか否かについて（種、系統、微生物学的品質等）
- (4) 使用動物数は必要最小限に抑えられているか否かについて
- (5) 動物に無用な苦痛を与えないための処置は施されているか否かについて
- (6) 関連法規、基準等に準拠しているか否かについて
- (7) 実験動物施設使用規則に適合しているか否かについて

実験動物施設使用規則は、別に定める。

3 前項の場合において、適切な措置が施されていないときは、委員会は実験責任者又は実験従事者から事情を聴取し、その結果を学長に報告しなければならない。

4 前項に規定する報告を受けた学長は、実験目的を損なわずに倫理的な動物実験が行われるように実験計画の変更について指導しなければならない。

(動物に与える苦痛度カテゴリー)

第5条 動物に与える苦痛度カテゴリーは、次のとおりとする。

- (1) 苦痛度カテゴリーA 生物個体を用いない実験又は植物、細菌、原虫若しくは無脊椎動物を用いた実験をいう。委員会では審査の対象としない。
- (2) 苦痛度カテゴリーB 動物に対して全く又はほとんど苦痛を与えないと思われる実験操作をいう。
- (3) 苦痛度カテゴリーC 動物に対して軽微なストレス又は痛み（短時間持続する。）を与える実験操作をいう。
- (4) 苦痛度カテゴリーD 動物に対して避けることのできない重度のストレス又は苦痛を与える実験操作をいう。（苦痛度軽減への配慮、重度の苦痛を表す症状が観察されたときは、実験処置を中断又は中止し、安楽死が必要な場合、その処置を行う時点（エンドポイントの設定）又は実験処置後の疼痛管理を考慮する必要がある。）
- (5) 苦痛度カテゴリーE 麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が耐えることのできる最大の痛み、若しくはそれ以上の痛みを与えるような実験操作、又は実験結果と

して死が想定される実験操作をいう。(実験実施に当たっては、実験者は、実験の必要性、代替手段の有無、苦痛度軽減のための配慮、エンドポイントの設定、実験処置後の管理及び実験の社会的意義を説明しなければならない。)

(実験計画の審査及び承認)

第6条 実験計画の審査及び承認は、前条各号に規定する苦痛度カテゴリーに基づき、次のとおりとする。

(1) 苦痛度カテゴリーB、C及びD

実験責任者は、当該動物実験計画申請書を学長に提出する。委員会は、学長からの諮問を受けて、当該動物実験計画に係る指針への適否について審査し、当該審査結果を学長に報告するものとする。

(2) 苦痛度カテゴリーE

実験責任者は、当該動物実験計画申請書を学長に提出する。委員会は、学長からの諮問を受けたときは、委員長は委員会を招集し、実験責任者から実験計画の説明を受け、実験の妥当性及び当該実験計画に係る指針への適否について審査する。委員長は当該審査結果を学長に報告するものとする。

2 学長は、委員会での審査結果に基づき、申請のあった実験計画等に係る承認の可否を決定する。この場合において、承認したときは、学長は当該実験計画に承認番号を交付するものとする。

3 学長は、前項に規定する決定を行ったときは、当該実験責任者に対し、動物実験計画等審査結果通知書(様式第5号)により、速やかに通知するものとする。

(実施状況の調査)

第7条 委員会は、学長からの諮問を受けて、動物実験が当該動物実験計画どおり行われているかについて、調査又は実験の継続の可否を含む指導を行うことができる。

2 前条第1項第2号に規定する実験については、委員会の調査及び記録を必ず実施しなければならない。

(実施結果への検証)

第8条 学長は第3条第3項に規定する動物実験履行結果報告書を受理したときは、当該履行結果について、委員会に通知しなければならない。

2 委員会は、学長から通知のあった動物実験計画の履行結果について、必要に応じ学長に助言することができる。

(書類の保管)

第9条 動物実験計画申請書及びこれに伴う書類は、原本を環境安全管理室が保管し、その保存期間は5年とする。

(事務処理)

第10条 委員会に関する事務は、環境安全管理室において処理する。

(規程の改廃)

第11条 本規程の改廃については、委員会の議を経なければならない。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年10月1日規程第96号)

この規程は、平成30年10月1日から施行する。

附 則 (平成31年4月1日規程第12号)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

9. 実験従事者

所属・身分	氏名	登録番号
※本学に所属する者以外の者を実験従事者とする場合には、その必要性及び責任者体制について記載		

10. 実験方法

11. 動物実験を必要とする理由

実験目的達成のためには、動物を用いた実験が不可欠である

代替手段の精度が不十分である

その他

理由 :

12. 使用動物

動物種	系統	匹数 (ケージ数)	遺伝子 改変	繁殖 有無*	飼育場所
			有・無	有・無	
			有・無	有・無	
			有・無	有・無	
			有・無	有・無	
			有・無	有・無	
※ 野生型実験動物の自家繁殖が必要な場合は、その理由について記載					

13. 匹数の算定根拠

実験結果を統計学的に処理するために必要な数である
 目的達成のために十分な生物材料を得なければならない
 その他
 理由 :

14. 該当動物を用いることの妥当性

実験目的を達成する為に適切な動物種・動物モデルである
 過去 10 年にこの動物を用いた膨大なデータが蓄積されている
 解剖学的、生理学的あるいは大きさの面から該当動物が妥当である
 その他 理由 :

15. 実験方法の類別

薬剤・抗原物質の投与 細胞・組織等の採取 細胞・組織等の投与
 血清・抗血清等の採取 外科的処置 処置経過・行動観察
 繁殖・維持 その他 理由 :

16. 安全管理上の注意

有 無 ※ 「有」の場合、以下を回答

区 分	処置方法
<input type="checkbox"/> 人体有害性物質の投与(物質名:)	
<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験 (該当する場合は上記 8 に記載)	
<input type="checkbox"/> 放射性同位元素等の投与	
<input type="checkbox"/> その他	理由 :

17. 動物の苦痛軽減方法

軽微な苦痛と判断される範疇なので特に苦痛軽減処置は講じない
 鎮痛薬・麻酔等を使用する (鎮痛薬、麻酔薬等:)
 中度あるいは重度の苦痛・ストレスを伴うが、苦痛を示す症状が見られた場合は、人道的エンドポイントと判断し、実験処置を中断して苦痛軽減を図る。又は実験を中止して動物を安楽死させる。
 (予想される苦痛症状:)
 その他 理由 :

※安楽死処置する場合には、具体的なエンドポイント(動物の状態、体重減少率、腫瘍の大きさ等)を記載

18. 実験後の処置

麻酔等の過剰投与による安楽死 (麻酔薬等:)
 炭酸ガスによる安楽死 頸椎脱臼や中枢破壊による安楽死 生存
 その他 理由 :

19. 特記事項

様式第2号（第3条関係）

動物実験計画変更申請書

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

部局長 （部局・職名）
（氏 名）

印

実験責任者（所属・職名）
（氏 名）

印

（内 線）

下記の動物実験について、実験計画の変更を申請いたします。

承認番号	
実験課題名	

変更理由	
------	--

変更前	
変更後	

※変更後の動物実験計画書(様式第1号)を添付すること。

動物実験委員会
委員長

様式第3号（第3条関係）

動物実験従事者変更申請書

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

部局長 （部局・職名）

（氏 名）

印

実験責任者（所属・職名）

（氏 名）

印

（内 線）

下記の動物実験について、実験従事者の変更を申請いたします。

承認番号	
実験課題名	

実験従事者	終了者等	所属・身分	氏名	登録番号
	追加者		所属・職	氏名
※本学に所属する者以外の者を実験従事者とする場合には、その必要性及び責任体制について記載				

※ 変更後の動物実験計画書(様式第1号)を添付すること。

動物実験委員会
委員長

様式第4号（第3条関係）

動物実験履行結果報告書

年 月 日

山陽小野田市立山口東京理科大学長 殿

部局長 （部局・職名）
（氏 名） 印
実験責任者（所属・職名）
（氏 名） 印
（内 線）

下記の動物実験について、履行結果を報告いたします。

承認番号	
実験課題名	

履行状況	<input type="checkbox"/> 山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験指針を遵守し、承認された計画どおりに履行しました。 <input type="checkbox"/> 計画どおりに、実験を履行することができませんでした。
------	--

実験終了（中止）日	年 月 日
-----------	-------

実験動物の使用匹数	動物名	使用匹数

履行できなかった事由 その他の特記事項	
------------------------	--

動物実験委員会
委員長

様式第5号（第6条関係）

動物実験計画等審査結果通知書

年 月 日

殿

山陽小野田市立山口東京理科大学長 印

年度第 回山陽小野田市立山口東京理科大学動物実験委員会（ 年
月 日開催）において審査の結果、下記のとおり判定されましたので通知いたします。

記

1. 研究課題			
2. 動物実験責任者		所属	
3. 判定			
4. 判定の理由 （条件の理由及び不承認の理由）			
5. 実施に必要な条件			
6. 備考			

様式第1号 (第3条関係)

様式第2号 (第3条関係)

様式第3号 (第3条関係)

様式第4号 (第3条関係)

様式第5号 (第6条関係)