

静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程

(目的)

第1条 この規程は、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号 最終改正：平成25年6月12日法律第38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4月28日環境省告示第88号 最終改正：平成25年環境省告示第84号）、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6月1日文科科学省告示第71号）、その他の関係法令等（以下「法令等」という。）に基づき、静岡県立静岡がんセンター研究所（以下「研究所」という。）における実験動物の飼育管理について遵守すべき事項を策定し、科学的見地はもとより動物愛護及び福祉の観点からも動物実験の適正な実施を図ることを目的とする。

(研究所長の責務)

第2条 研究所長は、動物実験及びこれに付随する業務（以下「実験等」という。）の安全かつ適正な実施の確保について、直接責任を負うものであり、次の各号に掲げる事項を掌理する。

- (1) この規程及びこの規程に基づいて定められる静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験施行細則（以下「細則」という。）の制定改廃をすること。
- (2) 動物実験計画（以下「実験計画」という。）について、次条に定める動物実験委員会の審査を経て承認を与え、又は与えないことを決定し、細則第9条に定める所定の様式により実験責任者に通知すること。
- (3) 前項で承認した実験計画について、方法の改善の勧告、実験の一時停止命令、及び実験の承認の取消しをすること。
- (4) 実験等の終了の後、実験計画の履行結果に基づき、必要に応じ適正な実験等の実施のための改善措置を執ること。
- (5) その他、実験等の安全かつ適正な実施の確保に必要な措置を講ずること。

(動物実験委員会の構成)

第3条 研究所に動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、委員は研究所長が指名する。

- (1) 第5条に定める実験動物管理室長（以下「管理室長」という。）
 - (2) 動物実験を行う研究者 若干名
 - (3) 研究所以外の学識経験者 1名
 - (4) その他委員会が必要と認めた者
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長を置き、その選出は委員の互選による。
- 5 委員長は、委員会を招集、主宰するほか会務を総理する。
- 6 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が職務を代理する。

(委員会の責務)

第4条 委員会は、研究所長の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項について調査審議し、研究所長に助言又は勧告するとともに、必要に応じて第8条に定める実験責任者及び管理室長に対し実験等に関する報告を求めることができる。

- (1) 実験等に関する規程及び細則の制定改廃
 - (2) 実験計画の法令等、この規程及び細則に対する適合性
 - (3) 研究所長の要請に応じた、実験計画の履行結果に関する助言
 - (4) 実験等に係る教育訓練の実施及び教育訓練用資料（以下「動物実験マニュアル」という。）の制定改廃
 - (5) 事故発生の際に必要な措置及び当該事故予防のための改善策
 - (6) その他実験等の安全かつ適正な実施の確保に関する必要な事項
- 2 会議の開催には、委員の3分の2以上の出席を必要とする。ただし、第4条第1項第2号に規定する審議にあっては、電子メール審議に替えることができる。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長の決裁による。
- 4 その他、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

(管理室長の責務)

第5条 管理室長は、研究所長を補佐し、委員会と十分に連絡をとり、必要又は要請に応じた調査、報告を行うとともに、次号に掲げる職務を行う。

- (1) 実験動物飼育業務と動物実験施設（以下「施設」という。）の保守管理業務を総括すること。
- (2) 実験等の実施及び実験終了後の動物の処理が法令等、この規程及び細則に従って適正に実施されていることを確認すること。
- (3) 第7条に定める飼育担当者の業務を指導、監督し、実験責任者と第9条に定める実験従事者に対し指導、助言すること。
- (4) 地震、火災等の緊急事態に際して採るべき措置を講じ、その発生時には速やかに実験動物を保護し、実験動物による事故防止に努めること。
- (5) その他、実験等の安全かつ適正な実施の確保に必要な措置を講ずること。

（管理室長等の責務）

第6条 管理室長及びその業務を補佐する職員（以下「管理室長等」という。）は、施設の管理及び運用の任にあたるとともに、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 実験責任者、実験従事者及び飼育担当者、並びに他の実験動物の健康を損ねることのないよう、安全な実験動物の導入に努めること。
- (2) 動物実験に関係のない者が、実験動物に接することのないよう措置すること。
- (3) 実験動物の保管場所からの脱出を防ぐ措置を施すとともに、万が一脱出した場合の対策を講じておくこと。
- (4) 実験動物が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防止するとともに、必要な健康管理に努めること。
- (5) 実験動物の汚物等の適切な処理を行い、施設を常に清潔に保ち微生物等による環境汚染、悪臭の発生等を防止するとともに、施設の騒音の防止を図り、周辺環境の保全に努めること。
- (6) 飼育担当者の業務を指示、管理すること。

（飼育担当者の責務）

第7条 実験動物の飼育担当者は、管理室長等の指示のもとに業務に従事しなければならない。

- 2 飼育担当者は、この規程、細則及び実験動物管理室（以下「管理室」という。）の定める静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験施設飼育管理マニュアルに習熟するとともに、これらを遵守し、安全かつ適正な業務の実施に努めなければならない。
- 3 飼育担当者は、実験動物の疾病罹患に関して常に注意を払うとともに、動物福祉の精神に即した業務の実施に努めなければならない。
- 4 飼育担当者は、飼育管理業務の際に動物の頭数等を確認し、細則第10条に定める所定の様式に記録を取り、実験終了後に管理室長へ提出するものとする。

（実験責任者の責務）

第8条 動物実験の実施にあたっては、実験計画ごとに、当該実験に従事する者のうちから実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、法令等、この規程及び細則を熟知し、実験等に関する知識及び技術に習熟した者で、第20条に定める教育訓練を受けた上で、次の各号に掲げる職務を行うものとする。
 - (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法令等、この規程及び細則を十分に遵守し、管理室との緊密な連絡のもとに、実験全体の適切な管理監督に当たること。
 - (2) 実験従事者に対して、指導、監督を行うこと。
 - (3) 第10条に定める手続きに従い、実験計画を申請し、委員会の審査を経てその承認を得ること。
 - (4) 承認を得た後に実験動物を導入する際には、細則第4条に従い手続きを行うこと。

（実験従事者の任務）

第9条 実験従事者は、第20条に定める教育訓練を受けた者で、実験責任者の指示のもとに実験に従事しなければならない。

- 2 実験従事者は、実験等の実施にあたっては、委員会が策定する動物実験マニュアルを遵守し、安全かつ適正な実施の確保について十分に自覚し必要な配慮をするとともに、あらかじめ動物実験手技に習熟していなければならない。
- 3 実験従事者は、当該実験計画の内容をよく理解し、動物福祉の精神に即した実験等の実施に努めなければならない。

- 4 実験従事者は、動物の処分または死亡に際しては、細則第11条に定める所定の様式に記録を取り、実験終了後に管理室長へ提出するものとする。

(動物実験の実施に係る手続き及び審査)

- 第10条** 実験責任者は、動物実験を行うに当たっては、あらかじめ細則第2条に定める所定の様式により実験計画を研究所長に申請し、その承認を得なければならない。
- 2 実験責任者は、実験計画を作成にあたっては、動物愛護及び福祉の観点から、3Rの原則（動物実験に代わる代替法の利用、必要最小数の実験動物の利用、及び実験動物の苦痛の軽減）に配慮しなければならない。
 - 3 遺伝子組み換え実験を含む実験計画については、静岡県立静岡がんセンター研究所遺伝子組み換え実験安全規程（以下「遺伝子組み換え規程」という。）に従い、機関承認実験として承認を受けている計画のみを審査に附するものとする。
 - 4 動物取り扱い業者以外の他の研究機関等から導入する実験動物を用いようとする場合、細則第2条に定める所定の様式に加えて、当該動物の微生物検査の結果等の情報及び細則第7条に定める所定の様式を提出するものとし、当該動物の使用等を委員会の審議の対象とする。
 - 5 研究所長は、委員会の審査を経て、その実験計画を承認するか否かの決定を行う。
 - 6 研究所長は、前項の決定を行ったときは、速やかに実験責任者に通知するものとする。

(動物実験計画の変更)

- 第11条** 実験計画を変更する場合の諸手続きは、前条に準じて取り扱うものとし、その詳細を細則第3条に定める。

(安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等)

- 第12条** 研究所長、管理室長及び実験責任者は、第10条第1項により承認を得た実験計画のうち、物理的、化学的な材料又は病原体を取り扱う動物実験等、ヒトや実験動物の安全や健康及び周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験については、実験従事者及び飼育担当者等の安全確保、健康保持に特段の注意を払わなければならない。

(実験動物の導入等)

- 第13条** 施設への実験動物の導入は、微生物汚染を防ぐ目的で厳密に制限するものとする。
- 2 微生物検査により特定病原体除去（SPF）動物であることが証明されている実験動物以外は、動物実験マニュアルに定める清浄管理区域内に保管することはできない。
 - 3 輸入実験動物及び前項の証明がない実験動物は、動物実験マニュアルに定める非清浄管理区域に保管するものとする。
 - 4 実験責任者は、第10条第6項の通知を受けた後に、細則第4条に定める所定の様式により実験動物の導入を申請しなければならない。
 - 5 実験計画に供する実験動物を、動物実験マニュアルで指定する動物取り扱い業者より購入する場合は、実験動物導入の申請をもって管理室への実験動物の購入依頼として扱い、購入に要する手続き等を管理室が行うものとする。
 - 6 実験責任者は、管理室長又は委員会から要請があった場合、導入しようとする実験動物に関する情報を提供しなければならない。

(施設への立ち入りの制限等)

- 第14条** 施設への立ち入りは、微生物汚染を防ぐ目的で厳密に制限することとする。
- 2 動物実験及び施設の保守管理に関係のない者は、施設への立ち入りを禁止する。
 - 3 施設への立ち入りのできる者は、原則として管理室長等、飼育担当者、研究所長の特に認めた者、及び委員会の行う教育訓練を受け実験計画の承認された、又は年度内に実験計画の承認申請を行う予定の実験責任者並びに実験従事者とする。
 - 4 前項に定める者のうち、実験責任者と実験従事者は、施設の利用にあたっては、あらかじめ細則第5条第1項に定める所定の様式により施設利用のための申請を行うこと。
 - 5 見学等を目的とした部外者の一時立ち入り等については、あらかじめ細則第5条第2項に定める所定の様式により立ち入り許可のための申請を行い、管理室長の承認を得なければならない。
 - 6 原則として、立ち入りの権限を有する者、又は許可を受けた者であっても、体調の不良の場合は、施設内へ立ち入ることはできない。

(施設への機材等の搬入)

- 第15条** 施設の清浄管理区域に搬入される機材等は、全て滅菌又は消毒されていなければならない。
- 2 実験責任者及び実験従事者が機材等を搬入する場合、滅菌及び消毒操作等の詳細は動物実験マニュアルに従い、管理室長等の指導のもとに実施するか、又は事前に細則6条に定める所定の様式により管理室に申請し、当該機材等の滅菌又は消毒の実施を依頼することができる。
 - 3 実験動物に投与する培養細胞又は薬剤等、滅菌及び消毒のできないものについては、調製の過程における無菌操作等に細心の注意を払い、微生物等の混入を防ぐとともに、清浄管理区域への搬入に際しては収容する容器の外側を消毒しなければならない。
 - 4 実験責任者及び実験従事者は、搬入する機材等がコンピューター等の滅菌又は消毒が困難な場合、又はパスボックスを通過できない大きさの場合は、事前に第1項の申請により、当該機材等の滅菌又は消毒の実施を管理室に依頼しなければならない。

(実験動物の譲渡等)

- 第16条** 国外を含む他研究機関等との間で実験動物を譲渡、提供又は委託して使用させようとする、若しくは譲渡を受ける(以下「譲渡等」という。)場合は、あらかじめ細則第7条に定める所定の様式により研究所長に申請し、承認を受けなければならない。加えて、譲渡等する実験動物が研究開発成果物に該当する場合には、別に定める「静岡県立静岡がんセンター研究開発成果としての有体物の取扱いに関する規程」に基づく手続きを経なければならない。
- 2 国外への輸出に際しては、法令等に定められる措置を適正に講じなければならない。
 - 3 遺伝子組み換え動物を譲渡等する場合、別に定める遺伝子組み換え規程に従う。
 - 4 譲渡等に際して派生する微生物検査及び申請業務等については、譲渡等を行う当事者が一切の責任を負う。

(実験動物逸走時の対応)

- 第17条** 管理室長等は、実験動物が保管設備等から逸走しないように、必要な措置を講じなければならない。
- 2 実験責任者及び実験従事者は、実験実施中に実験動物が逸走しないように努め、逸走している動物を発見した場合は、管理室長等に直ちに通報しなければならない。
 - 3 前項の通報を受けた管理室長等は、捕獲等、動物実験施設外部への実験動物の逸走を阻止する措置を講じなければならない。
 - 4 実験動物が動物実験施設外部に逸走した場合、第22条に定める「緊急事態発生時の措置」に準じた措置を講ずることとする。

(動物実験終了後の実験動物等の処理)

- 第18条** 実験責任者及び実験従事者は、法令等の規定に従い、動物実験等を終了した動物を処分しなければならない。
- 2 動物の処分に際しては、動物実験マニュアルに従い、できる限り処分動物に苦痛を与えない化学的又は物理的方法を用いること。
 - 3 遺伝子組み換え動物実験及び病原体を取り扱う動物実験に使用した器具等及び処分動物は、全てオートクレーブによる不活化の後に適正に処理すること。

(実験の終了又は中止及び不実施の報告)

- 第19条** 実験責任者は、実験等を終了又は中止したとき及び不実施のときは、細則8条に定める所定の様式により速やかに研究所長に報告しなければならない。
- 2 適正な実験等の実施のための改善措置の検討及び実施に資するため、実験責任者は実験不実施の場合を除き、実験計画で用いた実験動物に対する処置等の影響の詳細について研究所長に報告しなければならない。

(記録保管)

- 第20条** 実験責任者は、実験計画書及び実験等の記録を5年間保管しなければならない。
- 2 管理室長は、施設の管理運営に係る全ての記録を5年間保管しなければならない。

(教育訓練)

- 第21条** 研究所長は、実験責任者及び実験従事者に対し、次の各号に掲げる教育訓練を行うものとし、講習会の実施を委員会に委嘱する。
- (1) 関連する法令等、この規程及び細則

- (2) 動物実験の倫理
- (3) 動物実験施設の構造
- (4) 動物実験施設の運用規則
- (5) 動物実験等の実際の手順

(緊急事態発生時の措置)

第 22 条 動物実験実施中において地震、火災の発生、その他あらゆる緊急事態の発生を認めた者は、静岡がんセンター防災計画に定めるもののほか、管理室長等にその旨を通報しなければならない。

- 2 前項の通報を受けた管理室長等は、直ちに研究所長に通報するとともに、災害の拡大防止のために必要な措置を講じなければならない。
- 3 研究所長は、前項の通報を受けた場合、速やかにマネジメントセンター長及び総長に通報しなければならない。
- 4 総長は、第 1 項の緊急事態が発生した場合は、速やかに局長に報告するとともに、必要に応じて関係機関へも報告しなければならない。
- 5 「動物実験マニュアル」に緊急事態発生時の連絡網を定める。
- 6 実験動物委員会は、「動物実験施設災害対策マニュアル」を策定し、災害時の行動規範等について教育訓練等の場を利用して関係者への周知を図らなければならない。

(人畜共通感染症を含む感染症への対応)

第 23 条 実験責任者及び実験従事者は、動物への処置に起因する感染症が発生しないよう細心の注意を払わねばならない。

- 2 実験責任者及び実験従事者は、実験動物から人への人畜共通感染症の感染を防ぐため、動物を取り扱う際に細心の注意を払い、動物による咬傷や搔傷の事故等を未然に防ぐよう心がけねばならない。
- 3 実験従事者及び飼育担当者は、動物の健康状態の観察に努め、感染症の発生が疑われる場合にはこれを直ちに管理室長に通報しなければならない。
- 4 人畜共通感染症を含む感染症の発生が疑われる場合、及び動物による咬傷や搔傷の事故が発生した場合には、「動物実験マニュアル」に定める方法に従って対応しなければならない。

(動物実験に関する自己点検・評価)

第 24 条 管理室長は、年に 1 回、細則 1 2 条に定める所定の様式により実験動物に関する自己点検・評価を行い、研究所長に報告しなければならない。

- 2 研究所長は、委員会の審査を経て、動物実験に関する自己点検・評価の結果を承認するか否かの決定を行う。
- 3 研究所長は、上記動物実験に関する自己点検・評価の結果を承認した場合、第 25 条に定める方法に従い情報を公開しなければならない。

(情報公開)

第 25 条 研究所長は当規定、委員会によって調査審議された動物実験計画数と承認計画数、及び第 24 条に定める「動物実験に関する自己点検・評価」の結果等を、年 1 回程度、研究所ホームページまたは年報に公表するほか、動物愛護団体等の外部組織からの情報開示請求に対して可能な範囲で対応することとする。

(雑則)

第 26 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、研究所長が別に定めることができる。

附 則 この規程は、平成 18 年 3 月 27 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 20 年 3 月 18 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 21 年 6 月 18 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この改正は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験施行細則

(目的)

第1条 この細則は、静岡県立静岡がんセンター研究所動物実験倫理及び管理規程（以下「規程」という。）に基づき、動物実験の実施に関し必要な事項について定める。

(動物実験計画の承認申請)

第2条 実験責任者は、規程第10条第1項に係る動物実験を実施する場合、事前に実験動物管理室長（以下「管理室長」という。）に連絡の上、動物実験申請書（様式第1）、動物実験計画書（様式第2）を用いて研究所長に申請するものとする。

2 動物実験等（以下「実験等」という。）の承認申請に係る書類の提出部数等については、別表1に定めるとおりとする。

(実験計画の変更申請)

第3条 実験責任者は、規程第11条に係る動物実験計画を変更する場合、動物実験計画変更申請書（様式第3）と動物実験計画書（様式第2）を用いて研究所長に申請する。

(実験動物の導入の申請)

第4条 実験責任者は、規程第13条第4項に係る実験動物を導入する場合、事前に管理室長に連絡の上、実験動物導入申請書（様式第4）を実験動物管理室（以下「管理室」という。）に提出する。

(動物実験施設への立ち入り等)

第5条 実験責任者及び実験従事者は、規程第14条第4項に係る動物実験施設の利用申請に際しては、動物実験施設利用申請書（様式第5）を用いて管理室に提出する。

2 規程第14条第5項に係る動物実験施設への一次立ち入りに際しては、動物実験施設一時立ち入り申請書（様式第6）を管理室長に提出するものとする。

(動物実験施設への機材等の搬入の申請)

第6条 実験責任者は、規程第15条第2項及び第4項に係る動物実験施設への機材等を搬入する場合、事前に管理室長に連絡の上、機材等搬入申請書（様式第7）を管理室に提出するものとする。

(実験動物の譲渡等)

第7条 規程第16条第1項に係る実験動物の譲渡等に際しては、実験動物譲渡等申請書（様式第8）を用いて研究所長に申請する。

(実験の終了又は中止の報告)

第8条 実験責任者は、規程第18条に係る実験終了、中止又は不実施に際しては、動物実験終了、中止又は不実施報告書（様式第9）を用いて研究所長に報告するものとする。

(審査結果の通知)

第9条 研究所長は、規程第2条(2)に係る実験計画の承認または否認に際しては、承認結果通知書（様式第10）を用いて研究責任者に通知するものとする。

(飼育管理の記録)

第10条 飼育担当者は、業務の遂行に際しては、動物飼育管理記録（様式第11）に動物の頭数等の記録を取り、実験終了後は管理室長に提出するものとする。

(動物処分の記録)

第11条 実験従事者は、動物の処分または死亡に際しては、動物処分記録（様式第12）に処分または死亡した動物の頭数等の記録を取り、実験終了後は管理室長に提出するものとする。

附 則

- 1 この細則は、平成18年3月27日から施行する。
- 2 この改正は、平成20年3月18日から施行する。
- 3 この改正は、平成26年4月1日から施行する。