

2 実験責任者は、法等を十分遵守し、学長及び安全主任者等との緊密な連絡の下に、次の事項を処理するものとする。

- (1) 実験計画を立案し、学長の承認を得て実施すること。
- (2) 実験従事者に対して、あらかじめ安全委員会の企画による教育訓練を受けさせ、実験に従事させること。
- (3) 実験全体の適切な管理・監督に当たること。
- (4) 実験の安全確保の考え方による影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちに学長、安全委員長及び安全主任者に報告すること。
- (5) 遺伝子組換え生物の譲渡・提供・委託の際には、その旨を安全委員会の委員長に届け出て、承認を受けた上で、譲渡・提供・委託の相手方に当該生物の情報提供を行うこと。
- (6) その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(実験従事者の責務)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分自覚し、安全主任者等及び実験責任者の指示に従うとともに、法等を遵守し、安全の確保に努めなければならない。

(審査手続)

第7条 実験を実施しようとする場合は、第5条第2項第1号の規定に基づき、実験責任者が、所定の申請書及び実験計画書を学長に提出するものとする。第5条第2項第1号の承認を得た実験計画を変更しようとする場合も、同様とする。

(審査の実施及び基準)

第8条 学長は、申請された実験計画の適否について、安全委員会に諮問する。

2 安全委員会は、諮問された実験計画の適否に関し、次の事項について審査するものとする。

- (1) 拡散防止措置
- (2) 施設設備
- (3) 実験責任者及び実験従事者
- (4) その他実験の安全確保

(文部科学大臣の確認)

第9条 学長は、第5条第2項第1号の承認を与えるか否かの決定を行う場合において、当該実験計画が法により、文部科学大臣の確認を必要とする内容のものについては、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けるものとする。

(施設設備)

第10条 実験責任者は、実験に使用する施設設備が法の定めに従って拡散防止措置のできるものとする等、実験の安全を確保しなければならない。

2 実験責任者は、実験施設に所定の標識を掲示するとともに、拡散防止措置の基準に応じて、実験施設への出入りについて適切な安全措置を講じるものとする。

(実験の安全確認及び試料の取扱い)

第 11 条 実験従事者は、実験開始前から実験中においても常時実験に用いられる核酸供与体、宿主、ベクター等が拡散防止措置の条件を満たすものであることを厳重に確認するとともに、実験試料の取扱いに当たっては、拡散防止措置のレベルに応じて、法に定める実施事項を遵守しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第 12 条 遺伝子組換え生物の保管に当たっては、次に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等が、漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (2) 容器の外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等であることを表示すること。
- (3) 容器は所定の場所に保管すること。
- (4) 容器の保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には、設備の見やすい箇所に遺伝子組換え生物等を保管していることを表示すること。

2 遺伝子組換え生物等の運搬に当たっては、次に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等が、漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (2) 事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう二重の容器に入れること。
- (3) 容器、箱、梱包等の最も外側の見やすいところに、取扱い注意を要する旨を表示すること。

(教育訓練)

第 13 条 安全委員会は、第 5 条第 2 項第 2 号の教育訓練その他隨時必要と認めた教育訓練を、次の事項について行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (2) 法に定める遺伝子組換え生物等の拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (4) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第 14 条 学長は、実験従事者に対して、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等の定めに従って健康管理を行う。

- 2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、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、学長に報告しなければならない。
- 3 産業医等実験従事者の健康管理を行う者は、学長の指示に従い、実験に係る健康管理の措置を企画し、実施するとともに、日常の実験に係る健康管理の情報整理等に努めるものとする。

(異常事態発生時の措置)

- 第 15 条 実験施設において異常事態が発生した場合には、直ちに発見者から実験責任者に通報し、実験責任者は、必要な応急措置を講じるとともに、学長及び安全主任者等に通報し、指示を受けなければならない。
- 2 安全主任者等及び実験責任者は、異常事態の経過及び措置等に関する報告書を作成し、学長に提出しなければならない。
- 3 学長は、前項の報告書を添えて異常事態発生の対策を委員会に諮問するものとする。
- 4 学長は、委員会の審議結果を参照して、事後措置を講じるものとする。

(記録保存)

- 第 16 条 実験責任者は、学長及び安全主任者等に連絡し、次の各号に掲げる事項を確實に記録し、実験終了後 5 年間保存しなければならない。

- (1) 実験計画書及び実験経過の記録
- (2) 実験従事者名簿
- (3) 組換え体の接受、保存、廃棄
- (4) 異常事態の経過及び措置
- (5) B3 レベル以上の実験区域への出入者の氏名、目的等
- (6) 実験に係る健康診断受診の記録

(罰則)

- 第 17 条 学長は、実験責任者及び実験従事者がこの規程に違反した場合、委員会に調査を指示し、当該実験責任者及び実験従事者への措置に関して諮問する。

- 2 学長は、委員会の審議結果を参照して、当該実験責任者及び実験従事者に対して、一定期間の実験停止等の処分を科することがある。

(雑則)

- 第 18 条 この規程に定めるもののほか、実験に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て定めるものとする。

附 則

この規程は、平成 16 年 5 月 13 日から施行し、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 17 年 6 月 9 日規程第 149 号)

この規程は、平成 17 年 6 月 9 日から施行する。

附 則(平成 27 年 2 月 12 日規程第 28 号)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 30 年 3 月 15 日規程第 31 号)

この規程は、平成 30 年 3 月 15 日から施行する。

○国立大学法人浜松医科大学動物実験規程

(平成 19 年 1 月 11 日規程第 5 号)

改正 平成 19 年 3 月 15 日規程第 39 号 平成 21 年 3 月 12 日規程第 33 号

平成 23 年 6 月 9 日規程第 21 号 平成 24 年 9 月 13 日規程第 18 号

平成 28 年 3 月 9 日規程第 38 号 平成 29 年 10 月 10 日規程第 55 号

令和元年 12 月 5 日規程第 77 号

目次

第 1 章 総則(第 1 条・第 2 条)

第 2 章 適用範囲(第 3 条)

第 3 章 組織(第 4 条)

第 4 章 動物実験委員会(第 5 条—第 10 条)

第 5 章 動物実験等の実施(第 11 条・第 12 条)

第 6 章 施設等(第 13 条—第 18 条)

第 7 章 実験動物の飼養及び保管(第 19 条—第 27 条)

第 8 章 安全管理(第 28 条—第 30 条)

第 9 章 教育訓練(第 31 条)

第 10 章 自己点検・評価・検証(第 32 条)

第 11 章 情報公開(第 33 条)

第 12 章 補則(第 34 条—第 36 条)

附則

第 1 章 総則

(趣旨及び基本原則)

第 1 条 この規程は、国立大学法人浜松医科大学における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。

2 動物実験等については、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（平成 18 年環境省告示第 88 号。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（平成 18 年文部科学省告示第 71 号。以下「基本指針」という。）、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）及びその他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。

3 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に則し、動物実験等の原則である代替法の利用（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。）、使用数の削減（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等により実験動物を適切に利用することに配慮すること

をいう。) 及び苦痛の軽減（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 (Replacement、Reduction、Refinement) に基づき、適正に実施しなければならない。

(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 本条第5号に規定する実験動物を教育、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（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ため、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（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 光尖端医学教育研究センター医用動物資源支援部長（以下「部長」という。）とする。
- (10) 実験動物管理者 光尖端医学教育研究センター医用動物資源支援部副部長（以下「副部長」という。）とする。
- (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 学長、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) 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ガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

(適用範囲)

第3条 この規程は、本学において実施される哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用されるものとする。

- 2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を本学以外の機関に委託等する場合、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するものとする。

第3章 組織

(組織)

第4条 学長は、本学における動物実験等の適正な実施並びに実験動物の飼養及び保管の最終的な責任者として統轄する。

2 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、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について報告又は助言を行う組織として、浜松医科大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が指針等及びこの規程に適合していることの審議
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (4) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
- (5) 自己点検・評価に関すること。
- (6) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること。

(委員会の構成)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 部長
- (2) 副部長
- (3) 動物実験等に関して優れた識見を有する者 3名（医学科基礎講座の教授又は准教授 1名、医学科臨床講座の教授又は准教授 1名、看護学科講座の教授又は准教授 1名）
- (4) 実験動物に関して優れた識見を有する者 2名（医学科基礎講座の教授又は准教授 1名、医学部附属病院の教授、准教授又は講師 1名）
- (5) その他学識経験を有する者 1名（倫理学又は法学の教授又は准教授）
- (6) 学外の有識者 1名
- (7) 飼育技術者 1名
- (8) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

第7条 前条第3号から第8号までに規定する委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、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 委員会に委員長を置き、部長をもって充てる。

2 委員会に副委員長を置き、副部長をもって充てる。