

とっとりバイオフィロンティア動物実験規則

(目的)

第1条 この規則は、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、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方針（平成18年文部科学省策定）及び動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年日本学術振興会策定）（以下「関連法令等」という。）に基づき、とっとりバイオフィロンティアの設置及び管理に関する条例（平成22年鳥取県条例第46号）第2条の規定により設置するとっとりバイオフィロンティア（以下「本施設」という。）における動物実験等について必要な事項を定め、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う企業研究者・教職員・学生等の安全確保の観点から、適切な動物実験等の実施を図ることを目的とする。

(基本原則)

第2条 動物実験の実施に当たっては、関連法令等に則し、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3条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 実験動物 動物実験等の利用に供するため、本施設で飼養又は保管している哺乳類動物をいう。
- 二 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科学上の利用に供することをいう。
- 三 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。
- 四 実験室 実験動物に実験操作（48時間以内の一時保管を含む）を行う動物実験室をいう。
- 五 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。

- 六 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- 七 動物実験実施者 動物実験を実施する者をいう。
- 八 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総括する者をいう。
- 九 管理者 理事長の命を受け、業務を総括する施設長をいう。
- 十 安全主任者 理事長の命を受け実験の安全確保について施設長等を補佐する者をいう。
- 十一 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者をいう。
- 十二 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または保管に従事する者をいう。
- 十三 動物実験に関わる者 理事長、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。
- 十四 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。

(適用範囲)

- 第4条 本施設において実施される動物実験等は、関連法令等に定めるもののほか、この規則に定めるところによる。
- 2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を他者に委託等するときは、委託先においても、関連法令等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。

(動物実験委員会)

- 第5条 理事長は、動物実験等の適正な実施に関して調査、報告及び助言を行う組織として、とっとりバイオフロンティア動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 委員会は、理事長の諮問に応じて次に掲げる事項について審議又は調査し、理事長に報告又は助言するものとする。
 - 一 動物実験計画の指針等及び本規則との適合性に関すること。
 - 二 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
 - 三 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
 - 四 動物実験及び実験動物の適正な扱い並びに関係法令等に関する教育訓練に関すること。
 - 五 動物実験等に関する自己点検・評価に関すること。
 - 六 その他動物実験等の適正な実施のために必要な事項。
 - 3 前項の審議または調査については、鳥取大学医学部倫理審査規則に従う。
 - 4 委員会の役割を円滑に果たすため、必要に応じ専門委員会を置くことができる。

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 施設長
- 二 安全主任者
- 三 事業推進グループ長
- 四 理事長からの依頼を受け鳥取大学長が推薦する教職員
- 五 理事長からの依頼を受け鳥取県知事が推薦する県職員
- 六 一から五に掲げる者以外で専門知識を有する者
- 七 その他委員長が必要と認める者

2 前項の委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第7条 委員会に委員長を置き、互選により選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長は、第5条第4項の該当者を指名する。

(議事)

第8条 委員会は、委員の半数以上の出席をもって成立するものとする。

2 議事は、出席した委員の3分の2以上の同意をもって決するものとする。

(動物実験計画の審査手続等)

第9条 動物実験責任者は、動物実験等を実施しようとするときは、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、次に掲げる事項を踏まえた上、様式第1号により、管理者を通じて、理事長に動物実験計画の承認申請を行うものとする。

- 一 研究の目的、意義及び必要性
 - 二 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
 - 三 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。
 - 四 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。
 - 五 苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等を行う場合は、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）の設定を検討すること。
- 2 理事長は、前項の承認申請があったときは、委員会の審査を経て承認の可否を決定し、動物実験責任者に通知するものとする。

- 3 動物実験実施者は、前項の承認を得た後でなければ、当該動物実験等を行ってはならない。
- 4 動物実験責任者は、第3項の承認を受けた動物実験計画に変更または追加が生じる場合には、様式第2号により、管理者を通じて、理事長に動物実験計画変更の承認申請を行うものとする。
- 5 理事長は、前項の承認申請があったときは、委員会の審査を経て承認の可否を決定し、動物実験責任者に通知するものとする。
- 6 動物実験責任者は、動物実験等を実施したときは、年度ごとに使用動物種、使用動物数、研究成果等について、様式第3号により、管理者を通じて、理事長に報告するものとする。
- 7 動物実験責任者は、動物実験等を終了または中止した時は、様式第4号により、管理者を通じて、理事長に報告するものとする。

(実験操作)

第10条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、本規則のほか関連法令等に則するとともに、特に以下の事項を遵守しなければならない。

- 一 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。
 - 二 動物を用いない実験、侵襲度の低い処置等への代替の検討を行うこと
 - 三 同一あるいは類似試験の必要性、同一個体に施す複数回に及ぶ外科手術の必要性について十分検討すること。
 - 四 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項
 - ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - イ 実験終了の時期（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
 - 五 安全管理に注意を払うべき実験（物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、本施設における関連する規則及びその他の法令等に従うこと。
 - 六 物理的、化学的に危険な材料又は病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
 - 七 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めること。
 - 八 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。
 - 九 人道的エンドポイント、動物の苦痛度のカテゴリーを具体的に提示できるアドバイザーを選任すること。
- 2 理事長は、委員会の調査により、動物実験等が適切に行われていないと判断したとき

は、当該動物実験計画の動物実験責任者に対し、改善を勧告するものとする。

3 理事長は、前項の勧告の後、改善が実施されない場合には、当該動物実験等を中止させることができる。

(飼養保管施設の設置)

第11条 管理者は、飼養保管施設を設置又は変更しようとするときは、様式第5号により、理事長に承認申請を行うものとする。

2 理事長は、前項の承認申請があったときは、委員会の審査を経て、承認の可否を決定し、管理者に通知するものとする。

(飼養保管施設の要件)

第12条 飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 実験動物にストレスを与えないように、動物実験等の目的の達成に影響を及ぼさない範囲で適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等であること。
- 二 動物種や飼養保管数等に応じた飼養設備を有すること。
- 三 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造等で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。
- 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- 五 動物実験従事者および動物管理担当者が危険を伴うことなく作業が出来る構造であること。
- 六 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。
- 七 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第13条 動物実験責任者は、飼養保管施設以外の施設において、実験室を設置又は変更しようとするときは、様式第6号により、理事長に承認申請を行うものとする。

2 理事長は、前項の承認申請があったときは、委員会の審査を経て承認の可否を決定し、管理者に通知するものとする。

(実験室の要件)

第14条 実験室は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 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。
- 二 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造であること。
- 三 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15条 管理者は、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るものとする。

(施設等の廃止)

第16条 管理者は、施設等を廃止しようとするときは、様式第7号により、理事長に届け出るものとする。

2 管理者は、施設等の廃止に当たっては、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡す等実験動物の適切な取扱いに努めなければならない。

(操作手順書の作成と周知)

第17条 実験動物管理者は、実験動物の飼養保管に関する操作手順書を定め、動物実験実施者に周知するものとする。ただし、商業利用に関わる実験動物の飼養保管等については、標準操作手順書を定め、動物実験実施者に周知するものとする。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第18条 実験動物に関わる者は、関連法令等及び前条に定める操作手順書を遵守し、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19条 管理者は、実験動物の導入に当たり、関連法令等を遵守の上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、隔離飼育等を行うものとする。

3 実験動物管理者は、実験動物の飼育環境への順化・順応を図るための必要な措置を講ずるものとする。

(給餌・給水)

第20条 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・給水を行うものとする。

(実験動物の健康管理)

第21条 動物実験実施者及び飼養者は、実験動物に対して、実験目的以外の傷害や疾病を予防するために必要な健康管理を行うものとする。

- 2 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や疾病にかかった場合、適切な治療等を行うものとする。

(異種又は複数動物の飼育)

- 第22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内で飼養、保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うものとする。

(記録の保存及び報告)

- 第23条 動物実験に関わる者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存するものとする。

- 2 管理者は、記録の保存等について、別途に定める方法により一元管理をする。
- 3 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、理事長に報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

- 第24条 動物実験に関わる者は、実験動物を譲渡する場合、その特性、飼養保管の方法、感染性疾患等に関する情報を提供するものとする。

(輸送)

- 第25条 動物実験に関わる者は、実験動物を輸送する場合、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めるものとする。

(危害防止)

- 第26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るものとする。
- 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するものとする。
 - 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るものとする。
 - 4 管理者は、実験動物の飼養や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、必要な措置を講ずるものとする。

(緊急時の対応)

- 第27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るものとする。
- 2 管理者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めるものとする。

(教育訓練)

第28条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けるものとする。

- 一 関連法令等、指針等及び本施設の定める規則等
- 二 動物実験等の方法に関する基本的事項
- 三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- 四 安全確保、安全管理に関する事項
- 五 その他動物実験等の適切な実施に関する事項

2 理事長は、前項の教育訓練に関し、関連法令、規則等の知識及び技術に習熟した者を教育担当者として指名する。

3 教育担当者に、教育訓練に関する年間計画を、あらかじめ作成させ、実験従事者に対し行わせるものとする。

4 理事長は、第1項に規定する教育訓練の習熟度を、試験等の方法で測るものとする。

5 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録は、保存するものとする。

(健康管理)

第29条 理事長は、実験従事者の健康管理について、次に掲げる必要な措置を講じさせなければならない。

一 実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。この場合における健康診断は、機関等及び入居企業における一般定期健康診断をもって代えることができる。

二 労働安全衛生法施行令（昭和47年政令第318号）第22条に規定する特定化学物質等を扱う実験従事者に健康診断を行うこと。

三 実験に際し、人に対する病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に感染の予防治療の方法についてあらかじめ検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等の準備をするものとする。この場合において、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）第45条に規定する健康診断を行うこと。

四 実験室内、実験区域内又は飼育区画内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとること。

2 第1項の健康診断の結果を記録し、保管しなければならない。

3 実験従事者は、絶えず自己の健康に注意し、健康に変調を来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は、動物実験責任者に報告しなければならない。

(自己点検・評価・検証)

第30条 理事長は、委員会に、基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせる

ものとする。

2 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を理事長に報告しなければならない。

3 委員会は、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者並びに飼養者等に、様式第8号による自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

(守秘義務)

第31条

この規則が関与する作業または従事者に対し、個別に秘密保持契約を締結する。

(情報管理)

第32条 理事長は、本施設において知りえた動物実験等の情報の管理について、第三者などに漏洩させないように、施設長を責任者として保守させなければならない。

(情報公開等)

第33条 理事長は、本施設における動物実験等に関する情報を毎年1回程度公表するものとし、別途様式第9号により行うものとする。

(事務)

第34条 委員会に関する事務は、とっとりバイオフロンティア推進室において処理する。

(大学との連携)

第35条 この規則の施行に関し必要な事項は、別途国立大学法人鳥取大学と財団法人鳥取県産業振興機構との間で取り決める。

(雑則)

第36条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、理事長が別に定める。

附則

1 この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附則

1 この規則は、平成26年8月1日から施行する。

附則

1 この規則は、平成30年4月1日から施行する。