

1-1. 藤田保健衛生大学動物実験規程

施行 平成 19(2007).4.1

(目 的)

大学等における動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康、福祉、先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展において必要な手段である。本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律(平成 17 年法律第 68 号)」(以下、動物愛護管理法という)による「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)及び文部科学省が策定した「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 日告示)」(以下、基本指針という)と内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」等に基づき、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(平成 18 年 6 月 1 日通知)」(以下、ガイドラインという)を踏まえて、藤田保健衛生大学(以下、本学という)における動物実験の実施方法について定めるものである。

第1章 総 則

(趣旨及び基本原則)

第 1 条 この規程は、本学における動物実験が科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに実験等を行う教職員及び学生等の安全確保の観点から動物実験を適正に行うために必要な事項を定めるものとする。

2. 動物実験の実施については、「動物愛護管理法」、「飼養保管基準」、「基本方針」、内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」、「ガイドライン」、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。

(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

動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用や、その他の科学上の利用に供することをいう

(2) 動物実験研究施設

実験動物を恒常的に飼養もしくは保管又は動物実験等を行う研究施設をいう

(3) 飼育室

動物実験研究施設以外において実験動物を飼養する場所をいう

(4) 実験室

動物実験研究施設以外において動物実験を行う場所をいう

(5) 動物実験研究施設等

動物実験研究施設、飼育室及び実験室をいう

(6) 実験動物

動物実験等の利用に供するため、動物実験研究施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（動物実験研究施設等に導入するために輸送中のものを含む）をいう

(7) 動物実験計画

動物実験等を実施するための計画をいう

(8) 管理者

学長の下で、実験動物及び動物実験研究施設等を管理する者をいう

(9) 実験動物管理者

管理者を補佐し、実験動物に関する高度な知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する専任教員をいう

(10) 動物実験責任者

動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう

(11) 動物実験実施者

動物実験等を実施する者をいう

(12) 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

(13) 動物実験関係者

学長、動物実験委員長、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

(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、鳥類及び爬虫類を用いたすべての動物実験等に通用する。

2. 哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においてもこの規程の趣旨に沿って行うよう努める。

3. 動物実験等を別の機関に委託等する場合や別機関にて共同で行う場合等には、委託先においても、基本指針や飼養保管基準等に基づき、適正に動物実験等が実施されることを確認する。

(組 織)

第4条 学長は、動物実験計画の審査、実施状況及び結果の把握、教育訓練、自己点検及び評

価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関する諮問及び助言組織として、第2章に定める動物実験委員会を置く。

第2章 動物実験委員会

(動物実験委員会の役割)

第5条 動物実験委員会は、次の事項について審議又は調査し、学長に報告、助言又は具申する。

- (1) 動物実験計画がガイドライン及びこの規程に適合していること
 - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
 - (3) 動物実験研究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) その他、動物実験の適正な実施のための必要事項に関すること
2. 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画書の審査に参画してはならない。

(動物実験委員長と委員会の構成)

第6条 動物実験委員長は、動物実験等に関して特に優れた識見を有する者を学長が選任し、理事長が任命する。

2. 動物実験委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- | | |
|-------------------------|-----|
| (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者 | 若干名 |
| (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者 | 若干名 |
| (3) 動物福祉に関して優れた識見を有する者 | 若干名 |
| (4) その他学識経験を有する者 | 若干名 |

(動物実験委員の任期及び運営)

第7条 委員の任期は、1年とし再任を妨げない。任期途中で就任した委員の任期は前任者の残任期間とする。

2. 動物実験委員会は、年1回定期に開催する。
3. 動物実験委員会は、必要に応じ臨時に開催することができる。
4. 動物実験委員会の事務は学事部研究管理課が行う。

第3章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第8条 動物実験責任者は、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て動物実験計画を立案し、所定の動物実験

計画書を学長に提出するものとする。

- (1) 研究及び教育の目的、意義及び必要性
 - (2) 代替法の利用により実験動物を適切に利用すること
 - (3) 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
 - (4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと
 - (5) 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開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. 学長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知する。
3. 動物実験責任者は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

（実験操作）

第9条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、飼養保管基準やガイドラインに従うとともに、以下の事項を遵守する。

- (1) 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること
 - ①適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - ②実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む)の配慮
 - ③適切な術後管理
 - ④適切な安楽死の選択
 - (2) 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
 - (3) 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、関係法令等及び関連する規程等に従うこと
 - (4) 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、安全のための適切な施設や設備を確保すること
 - (5) 動物実験実施者は、実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努め、侵襲性の大きい外科的手術にあたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと
2. 動物実験責任者は、動物実験終了時、動物実験実施報告書により、使用動物数、計画からの変更の有無、実験成果等について、学長に報告しなければならない。

第4章 動物実験研究施設等

(動物実験研究施設の設置)

第10条 ヒト疾患モデルに関する教育及び研究活動の円滑化を図るため、本学の動物実験研究施設として、豊明校地には中央管理方式による疾患モデル教育研究センター（以下、センターという）、**七栗校地に七栗疾患モデル研究室及び中川校地に坂文種疾患モデル研究室**を設置する。

2. 各動物実験研究施設の管理者として、センターにはセンター長、七栗疾患モデル研究室と坂文種疾患モデル研究室には室長を置く。
3. 動物実験研究施設の運営はそれぞれ別に定める規程に従う。

(動物実験研究施設以外の飼育室あるいは実験室の設置)

第11条 動物実験研究施設以外の飼育室あるいは実験室を設置したい場合は、それぞれの動物実験研究施設を経由して、実験動物飼育室あるいは動物実験室承認申請書により、学長の承認を得るものとする。

(飼育室あるいは実験室の要件)

第12条 飼育室あるいは実験室は、以下の要件を満たすものとする。

- (1) 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
- (2) 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が安易な構造である
- (3) 臭気、騒音、廃棄物の扱い等に配慮がなされている
- (4) 管理者及び実験動物管理者の指導を受ける

(飼育室あるいは実験室の維持管理)

第13条 飼育室あるいは実験室の使用を申請する者（以下、申請者という）は、実験動物の適正な管理並びに動物実験の遂行に必要な飼育室あるいは実験室の維持に努める。

2. 申請者は、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図り、飼育室あるいは実験室及び周辺的生活環境の保全に努める。

(飼育室あるいは実験室の廃止)

第14条 申請者は飼育室あるいは実験室の廃止にあたり、それぞれの動物実験研究施設を経由し、実験動物飼育室あるいは動物実験室廃止届出書を学長に提出し報告する。

2. 申請者は、管理者、実験動物管理者及び動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の動物実験研究施設に譲り渡すよう努める。

第5章 実験動物の飼養及び保管

(標準操作手順の作成と周知)

第 15 条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のための標準的な操作手順を定め動物実験実施者及び飼養者に周知する。

2. 動物実験研究施設における飼養及び保管については、この規程の他にそれぞれの動物実験研究施設規程並びに「マニュアル」、「利用心得」等で定める。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第 16 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努める。

(実験動物の導入)

第 17 条 動物実験関係者は、実験動物の導入に当たり、「動物愛護管理法」、「飼養保管基準」、「基本方針」、「ガイドライン」に基づき適正に管理あるいは生産されている動物実験研究施設及び実験動物生産場より導入するよう努める。

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。

3. 実験動物管理者は、実験動物の飼養環境への馴化あるいは順応を図るため必要な措置を講じる。

(給餌及び給水)

第 18 条 動物実験実施者は、管理者及び実験動物管理者に助言を求め、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌と給水を行う。

(健康管理)

第 19 条 動物実験実施者は、管理者及び実験動物管理者に助言を求め、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため必要な健康管理を行う。

2. 動物実験実施者は、管理者及び実験動物管理者に助言を求め、動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合には、適切な治療等を行う。

(異種又は複数動物の飼育)

第 20 条 管理者及び実験動物管理者は、異種又は複数の実験動物を同一動物実験研究施設内で飼養、保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行う。

(記録の保存及び報告)

第 21 条 動物実験関係者は、実験動物の入手先、飼育履歴、疾病等に関する記録を整備、保存する。

2. 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と匹数等について、学長に報告する。

(譲渡等の際の情報提供)

第 22 条 動物実験関係者は、実験動物の譲渡にあたり、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供する。

(輸 送)

第 23 条 動物実験関係者は、実験動物の輸送にあたり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、ヒトへの危害防止に努める。

第6章 安全管理

(危害防止)

第 24 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。

2. 人に危害を加える等の恐れのある実験動物が動物実験研究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。

3. 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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迅速に講じる。

4. 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、必要な措置を講じる。

(廃棄物の処理)

第 25 条 実験動物の飼養や動物実験等により発生した動物死体は動物霊園で火葬し、実験廃棄物類は、適切に処理する。

(緊急時の対応)

第 26 条 管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の手引きをあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図る。

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。

第7章 教育訓練

(教育訓練)

第 27 条 動物実験実施者及び飼養者は、所定の教育訓練を受けなければならない。

2. 実験動物管理者は、関係省庁や学術団体等が開催する関係会議への出席、シンポジウムやセミナー等の受講を持って教育訓練に代えることができる。
3. 動物実験実施者及び飼養者の教育訓練の内容、及び実施方法について、別に定める「動物実験に関わる教育訓練実施要領」によるものとする。

(実施記録の保存)

第 28 条 教育訓練の実施日、実施内容、講師及び受講者名を記録し、5 年間保存する。

第8章 その他

(自己点検及び評価)

第 29 条 学長は、委員会に、基本指針への適合性に関し、自己点検及び評価を行わせる。

2. 委員会は、基本指針への適合性に関し、別に定める「動物実験に関わる自己点検及び評価実施要領」により自己点検を行い、学長に報告する。
3. 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者並びに飼養者等に、自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。
4. 学長は、自己点検及び評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努める。

(情報公開)

第 30 条 本学における、動物実験等に関する情報（動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検及び評価、検証の結果等）を毎年 1 回程度、年報等の印刷物やホームページ等で公表する。

(英語表記)

第 31 条 論文で必要な施設名等の英語表記を定める。

- (1) 藤田保健衛生大学動物実験規程

Regulations for the Management of Laboratory Animals at Fujita Health University

- (2) 動物実験委員会

Institutional Animal Care and Use Committee : IACUC

- (3) 疾患モデル教育研究センター

Education and Research Center of Animal Models for Human Diseases
: CAMHD

(4) 七栗疾患モデル研究室

Nanakuri Laboratory of Animal Models for Human Diseases : NOAMHD

(5) 坂文種疾患モデル研究室

Banbuntane Laboratory of Animal Models for Human Diseases : BOAMHD

(雑則)

第 32 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

1. 付則第 1 項は廃止する。
2. 藤田保健衛生大学動物実験指針は廃止する。
3. この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
4. 平成 24 年 6 月 27 日一部改正

Regulations for the Management of Laboratory Animals at Fujita Health University

April 1, 2007

(Preface)

Conducting life science research that involves animal experiments at the University is required not only for the development and deployment of improved health, welfare, and advanced medicine, but also for the advancement of the research area and the enhancement of the health of animals. These regulations of Fujita Health University (hereinafter the University) to govern the conduct of animal experiments are based on the “Act on Welfare and Management of Animals” (Act No. 105 of October 1, 1973, up to the revisions of Act No. 68 of 2005, effective date June 1, 2006; hereinafter the Act), “Standards Relating to the Care and Management of Laboratory Animals and Relief of Pain” (Notice No. 88 of the Ministry of Environment dated April 28, 2006; hereinafter Standards Relating), “Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiments and Related Activities in Academic Research Institutions under the Jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology” (the Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology dated June 1, 2006; hereinafter Fundamental Guidelines), “Basic Policies for the Conduct of Animal Experiments in Research Institutions under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labor, and Welfare” (the Ministry of Health, Labor, and Welfare dated June 1, 2006; hereinafter Basic Policies), “Guidelines on Methods

of Euthanizing Animals (Notice No. 40 of the Prime Minister's Office, July 4, 1995), and "Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiments" (Science Council of Japan, June 1, 2006; hereinafter the Guidelines).

Chapter 1 General Rules

(Goals and basic principles)

Article 1

- 1) This regulation shall define requirements for appropriate conduct of animal experiments in the University from the perspectives of science, animal welfare, and environmental preservation and with the goal of maintaining the safety of staff and students.
- 2) Animal experiments shall be properly conducted according to the "Three R's (Replacement, Reduction, and Refinement) in the internationally accepted 3R principles of animal experiments", pursuant to the Act, Standards Relating, Fundamental Guidelines, Basic Policies, and Guidelines.

(Definitions)

Article 2

In this regulation, the terms used are defined as follows:

- 1) **Animal Experiments**
Use of animals for education, testing, research, manufacture of biological products, or other scientific purposes.
- 2) **Facility**
The building(s) with accommodations and equipments used for breeding, maintenance, and experiments (hereinafter the Facility).
- 3) **Animal Room**
The housing compartment in which live animals are kept for more than 24 hours to perform experiments.
- 4) **Laboratory**
The room in which live animals are kept for less than 24 hours to perform experiments.
- 5) **Laboratory Animals**
Mammalian, avian, or reptilian species of animals used for experiments.
- 6) **Animal Experiment Protocol**
The official document of plans and procedures drafted beforehand for the conduct of an animal experiment.
- 7) **Director**
The person with overall responsibility in the Facility for breeding and maintenance of animals and the proper and safe conduct of experiments under the authority of the President of the University.
- 8) **Laboratory Animal Manager**

The person who assists the director and is in charge of management of the laboratory animals.

9) Principal Investigator

The person who is responsible for and in charge of all duties and procedures of an experiment conducted under an animal experiment protocol.

10) Investigator

The person who carries out an experiment under an animal experiment protocol.

11) Animal Technician

The person in charge of care and management of laboratory animals under the authority of the Laboratory Animal Manager or/and Investigator.

(Application)

Article 3

- 1) This regulation shall be applied to all experiments using animals of mammalian, avian, or reptilian species.
- 2) The Principal Investigator shall strive to proceed in accordance with the intentions of these regulations when using animals not belonging to mammalian, avian, or reptilian species.
- 3) The Principal Investigator shall determine whether all animal experiments (even experiments entrusted to other organizations and animal experiments performed jointly with other organizations) are carried out correctly in accordance with the Act, Standards Relating, Fundamental Guidelines, Basic Policies, and Guidelines.

(Organization)

Article 4

The President shall establish an Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC) as an advisory board in the University to discuss animal experiment protocols; comprehend the conditions and results of experiments; implement education and training related to experiments and procedures; perform self-inspections and self-assessments; and disclose information. Details of the IACUC are provided in Chapter 2.

Chapter 2 Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC)

(Roles of IACUC)

Article 5

The IACUC shall discuss, investigate, and make reports with recommendations to the President on the points listed below. An IACUC member who is the Principal Investigator for a certain experiment should not participate in the review of the corresponding animal experiment protocol.

- (1) The animal experiment protocol with respect to the Guidelines and this regulation.
- (2) Implementation and results of the experiment protocol.
- (3) Maintenance of the Facility and care/management of breeding, maintenance, and housing of laboratory animals.
- (4) Education regarding animal experiments, handling of laboratory animals, control of breeding, and housing of laboratory animals with awareness of the laws and regulations.
- (5) Other matters pertaining to animal experiments.

(Composition of the IACUC)

Article 6

- 1) The members of the IACUC are appointed by the President of the University. The Chairperson is chosen by the IACUC members, approved by the President, and requested by the Chairman of the Board of Trustees.
- 2) The IACUC shall comprise persons with sufficient knowledge and/or experience in the following fields:
 - (1) Animal experiments (1–5 individuals)
 - (2) Laboratory animals (1–5 individuals)
 - (3) Animal welfare (1–5 individuals)
 - (4) Education (1–5 individuals)

(Term and conduct of IACUC)

Article 7

- 1) The term of IACUC service is one year, and members may be reappointed. After the unexpected retirement of an IACUC member during the appointment term, the successor shall serve until the ending date of the predecessor's term.
- 2) An IACUC conference shall be held once per year.
- 3) An IACUC conference may be held on an ad hoc basis if needed.

Chapter 3 Enforcement of Regulations for Animal Experiments

(Drafting, review, and performance of the animal experiment protocol)

Article 8

- 1) The Principal Investigator shall draft the animal experiment protocol describing the following matters from the viewpoint of data reliability and shall submit the protocol to the President.
 - (1) Purpose, objective, and need for research and education.
 - (2) Potential replacement of laboratory animals with phylogenetically lower species (“Replacement” in the three R’s).
 - (3) Potential for reduction of the number of laboratory animals used by

considering the species suitable for the purpose, the appropriate number of animals to establish the accuracy and reproducibility of experimental results, and the quality of genetic and microbiologic control and breeding conditions ("Reduction" in the three R's).

- (4) Appropriate use and handling of animals for the mitigation of pain ("Refinement" in the three R's).
- (5) Establishment of a humane endpoint (time to quit the experiment for ethical reasons) in any animal experiment protocol involving a high degree of pain (e.g., lethal toxicity tests or experiments involving infection and/or irradiation).
- 2) The President shall notify the results of review of the animal experiment protocol to the Principal Investigator together with the IACUC's recommendations.
- 3) The Principal Investigator shall not start animal experiments without the approval of the animal experiment protocol by the President.

(Experimental technique)

Article 9

- 1) Any person who performs animal experiments shall follow the Standards Relating and Guidelines, and shall observe the following:
 - (1) Carry out all activities described in the animal experiment protocol:
 - (i) Use suitable anesthetic, analgesic, and other drugs for mitigation of pain
 - (ii) Consider the end-term (accepted as the humane endpoint) of the experiment
 - (iii) Provide suitable postoperative management
 - (iv) Select a suitable means of euthanasia
 - (2) Conduct the animal experiments in the Facility, animal room, or laboratory, with suitable maintenance and management.
 - (3) Follow the Standards Relating and Guidelines for the use of potential hazards (e.g., physically and chemically dangerous materials, pathogenic organisms, and transgenic animals).
 - (4) Reserve the appropriate facility and equipment for the use of potential hazards (e.g., physically and chemically dangerous materials, pathogenic organisms, and transgenic animals).
 - (5) Strive to master required experimental techniques (in cases of invasive surgery, follow advice from experts).
- 2) The Principal Investigator shall report the number of animals, any deviations from the approved protocol, and the results of the completed experiments to the President.

Chapter 4 Breeding and Facility

(Establishment of the facility)

Article 10

- 1) As facilities for breeding, maintenance, housing, research, and education involving animal models for human diseases, the University has established the “Education and Research Center for Animal Models of Human Diseases” (hereinafter CAMHD) on the Toyoake-main campus, the “Nanakuri Laboratory for Animal Models of Human Diseases (hereinafter NAMHD) on the Nanakuri campus, and the “Banbuntane Laboratory or Animal Models of Human Diseases (hereinafter BAMHD) on the Nakagawa campus.
- 2) As the person with overall responsibility in the Facility for proper and safe conduct of animal studies under the President of the University, a Director is assigned in CAMHD. In NAMHD and BAMHD, a Chief is assigned to each.
- 3) Management in each facility follows its regulations.

(Application and permission for the use of the Animal Room and Laboratory except for the use of CAMHD, NAMHD, or BAMHD)

Article 11

The Principal Investigator/Investigator must use the Animal Room and Laboratory (except for the use of CAMHD, NAMHD, or BAMHD). The required documents should be submitted to the President through the Director/Chief of CAMHD, NAMHD, or BAMHD and must be approved by the President.

(Required condition of Animal Rooms and Laboratories)

Article 12

Animal Rooms and Laboratories shall satisfy the following requirements.

- (1) Structural design of the Animal Room or Laboratory must address the following requirements:
 - ① Measures to prevent escape of animals and facilitate capture if laboratory animals do escape.
 - ② Measures to promote easy cleaning or disinfecting (e.g., excrement or blood) and disposal of wastes.
 - ③ Measures to limit the levels of odor and noise.
- (2) Any person responsible for animal breeding or an animal experiment must be instructed by the Director or Laboratory Animal Manager on the above matters.

(Maintenance and management of Animal Rooms and Laboratories)

Article 13

- 1) The applicant applying for use of an Animal Room or Laboratory (hereinafter the Applicant) is required to ensure proper maintenance and management of animal rooms and laboratories. The Applicant shall strive to conserve the

living environment around the rooms by avoiding environmental contamination, odors, and noxious insects.

(Closure/Discontinuation of use of Animal Rooms and Laboratories)

Article 14

- 1) The Applicant shall present documents to the President through the Director/Chief of CAMHD, NAMHD, or BAMHD before the ending date for use of an Animal Room or Laboratory.
- 2) The Applicant shall strive to transfer all animals to other facilities in cooperation with the Director and Laboratory Animal Manager.

(Preservation of health and safety of laboratory animals)

Article 16

Every responsible person (e.g., Director, Laboratory Animal Manager, Principal Investigator, Investigator, and/or Animal Technician) participating in breeding and/or experiments shall preserve the health and safety of the laboratory animals in accordance with the Standards Relating.

(Introduction of laboratory animals)

Article 17

- 1) The Director, Laboratory Animal Manager, Principal Investigator, Investigator, and/or Animal Technician shall carry out appropriate breeding, housing, and maintenance in accordance with the Act, Standards Relating, Fundamental Guidelines, Basic Policies, and Guidelines when laboratory animals are imported from other universities, institutions, and/or facilities.
- 2) The Laboratory Animal Manager shall carry out appropriate quarantine and isolation procedures of the laboratory animals.
- 3) The Laboratory Animal Manager shall carry out acclimatization and training procedures for the laboratory animals' new environment.

(Feeding and water supply)

Article 18

The Principal Investigator, Investigator, and Animal Technician shall carry out appropriate feeding and supply of water in accordance with advice on the physiology, ecology, and behavior of the animals from the Director and Laboratory Animal Manager.

(Maintenance of health)

Article 19

The Principal Investigator, Investigator, and Animal Technician shall carry out appropriate maintenance of healthy conditions for laboratory animals in accordance with advice from the Director and Laboratory Animal Manager to

avoid unexpected injuries, wounds, or infectious diseases.

(Breeding and housing of multiple species in the Facility)

Article 20

The Director and Laboratory Animal Manager shall consider the balance and combination of the breeding and housing location between multiple species.

(Preservation and reporting of animal records)

Article 21

- 1) Records of importation, breeding, and occurrences of infectious disease should be reported by the Laboratory Animal Manager, Principal Investigator, Investigator, and Animal Technician and be preserved by the Director.
- 2) The Director shall report the number of species and animals to the President once every year.

(Transfer of laboratory animals)

Article 22

To ship animals to other universities, institutions, or facilities, the Principal Investigator and Investigator shall submit documents describing care, management, and microbiologic quality to the Director and Laboratory Animal Manager. The Principal Investigator and Investigator shall provide descriptions of these matters to the responsible person (e.g. Director) within the recipient institution.

(Transport)

Article 23

To ship animals to other universities, institutions, or facilities, the Principal Investigator and Investigator shall keep animals under healthy conditions and avoid any hazards to humans in accordance with the Standards Relating. The Director and Laboratory Animal Manager shall support the process and procedure.

Chapter 6 Safety Management

(Hazard prevention)

Article 24

- 1) The Director shall provide the procedures and methods for capture of escaped animals.
- 2) If escaped animals are potentially hazardous to humans, society, or the natural environment, the President must contact government- and public-affiliated agencies immediately.

- 3) The Director, Laboratory Animal Manager, Principal Investigator, and Animal Technician shall immediately protect any transmission of infectious diseases and injuries from laboratory animals.
- 4) The Director shall prevent individuals in the general public from being involved in any care and use of laboratory animals.

(Disposal of waste materials)

Article 25

Carcasses of euthanized animals shall be cremated, and laboratory wastes shall be disposed of properly.

(Dealing with emergencies)

Article 26

- 1) The Director shall generate emergency manuals (e.g., for earthquakes or fire) and communicate their contents to the responsible persons in advance.
- 2) In an emergency, the Director shall strive to protect laboratory animals and avoid possible hazards from escaped animals.

Chapter 7 Education and Training

(Education and training)

Article 27

- 1) The required education and training program shall be provided to the Principal Investigator, Investigator, and Animal Technician before the animal experiment protocol is performed.
- 2) Attendance of symposia, seminars, and meetings may be accepted as an alternative way of educating and training the Laboratory Animal Manager.
- 3) The contents of education and training programs for animal experiments are based on "Points of education-and-training implementation in animal experiments".

(Preservation of education and training records)

Article 28

The Director shall make a record and retain the name of the attendee, the date, content, and the name of the instructor for each education and training program.

Chapter 8 Other

(Self-inspections and self-assessments)

Article 29

- 1) The President shall order the IACUC to conduct periodic self-inspections and self-assessments to determine whether the experiments comply with

the Standards Relating. The IACUC shall report the results of self-inspections and self-assessments to the President.

- 2) The IACUC may order the Director, Laboratory Animal Manager, Principal Investigator, Investigator, and Animal Technician to disclose documents for the self-inspections and self-assessments.
- 3) The President shall endeavor to have an uninterested (third) party evaluate the results of self-inspections and self-assessments.

(Disclosure)

Article 30

As an annual report, the President shall disclose the information related to animal experiments, in-house regulation, care and management of laboratory animals, and self-inspections and self-assessments with their results in printed form or by internet website, once every year.

(Other)

Article 31

If required, additional Acts shall be provided separately by the President.

(Supplementary provision)

This regulation is revised partially on June 27, 2012.

No reproduction or republication. All rights reserved.