

動物実験の適正な実施及び実験動物飼養保管に関する規程

平成20年8月1日

制 定

第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

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)」(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。)、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年日本学会会議)」(以下「ガイドライン」という。)に基づき、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職員等の安全確保の観点から、本学における動物実験等を適正に行うため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、法、飼養保管基準、基本指針、及び「動物の処分方法に関する指針(平成7年総理府告示第40号)」、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あたっては、法及び飼養保管基準に即し、動物実験等の原則である代替法の利用(Replacement: 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変わり得るものを利用することをいう。)、使用数の削減(Reduction: 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を配慮することをいう。)及び苦痛の軽減(Refinement: 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に基づき、適正に実施しなければならない。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等: 本条第3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する施設をいう。
- (3) 実験動物: 動物実験等の利用に供するため、飼養保管施設で飼養又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物(飼養保管施設に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。
- (4) 動物実験計画: 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者: 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 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。
- (7) 管理者: 学長の命を受け、実験動物及び飼養保管施設並びに実験室の管理を行う者をいう。
- (8) 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。
- (9) 管理者等: 学長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者及び動物実験実施者をいう。
- (10) 指針等: 基本指針及びガイドラインをいう。
- (11) マニュアル類: 飼養保管施設の標準操作手順書(SOP)、マニュアル等を総称する。

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、鳥類及び爬虫類の生体を用いるすべての動物実験等に適用される。

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する場合、委託先においても、基本指針又は行政機関の定める動物実験等に関する指針に基づき、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。

第3章 動物実験委員会

(動物実験委員会)

第4条 動物実験に係る事項について、学長の諮問に応じ、調査し、又は審議するため、動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会について必要な事項は、別に定める。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画)

第5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ため、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の書式に従い動物実験計画書を学長に提出しなければならない。

- (1) 研究及び動物実験等の目的、意義及び必要性
- (2) 代替法を考慮して、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使用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)を設定すること。

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する。

3 委員会は、動物実験計画書について審議し、その結果を学長に報告するとともに、当該動物実験責任者に通知する。

4 学長は、委員会での審議結果に基づき、動物実験等の実施について許可又は不許可を決定する。

5 動物実験責任者は、学長の許可を得ずに、実験を行ってはならない。

(実験操作)

第6条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたって、法、飼養保管基準、基本指針等、規程及びマニュアル類に従い、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 学長の承認を受け、適切に維持管理された施設において動物実験等を行うこと。
- (2) 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

- (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、関係法令等及び規程等に従うこと。
 - (4) 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は、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
 - (5) 実験実施に先立ち必要な実験手技の習得に努めること。
 - (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術の実施にあたっては、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、動物実験等の終了後、飼養動物数、動物実験計画からの変更の有無、成果等について所定の様式に従い学長に報告しなければならない。
 - 3 学長は、動物実験等の報告書を委員会に付議する。委員会は、動物実験等の実施報告について、法令の遵守、動物実験等の実施の適切性、成果等について審議し、その結果を学長に報告する。

第5章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第7条 飼養保管施設を設置又は変更する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置(変更)承認申請書」を提出し、学長の承認を得なければならない。

- 2 学長は、申請書の提出を受けたときは、飼養保管施設の設置又は変更について委員会に調査を命じ、その調査結果報告に基づき、承認又は非承認を決定する。学長は、承認した場合は、施設・設備整備の所定の手続きに従い施設の設置又は変更を行う。
- 3 管理者は、学長の承認を得ずに、当該飼養保管施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行ってはならない。

(飼養保管施設の要件)

第8条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすこととする。

- (1) 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とすること。
 - (2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
 - (3) 床や内壁などが清掃、消毒等が容易な構造で、機材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。
 - (4) 実験動物が逸失しない構造及び強度を有すること。
 - (5) 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講じられていること。
 - (6) 管理者がおかれていること。
- 2 飼養保管施設の仕様並びに管理基準等については、別に定める。

(実験室の設置)

第9条 飼養保管施設以外において、実験室を設置又は変更する場合、管理者が所定の「実験室設置(変更)承認申請書」を提出し、学長の承認を得なければならない。

- 2 学長は、申請書の提出を受けたときは、実験室の設置又は変更について委員会に調査を命じ、その調査結果報告に基づき、承認又は非承認を決定する。学長は、承認した場合は、施設・設備整備の所定の手続きに従い実験室の設置又は変更を行う。
- 3 管理者は、学長の承認を得ずに、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時保管を含む。)を行ってはならない。

(実験室の要件)

第10条 実験室は、以下の要件を満たすこととする。

- (1) 実験動物が逸失しない構造及び強度を有し、実験動物が室内に逸失しても捕獲しやすい環境が維持されていること。

- (2) 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。
- (3) 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講じられていること。

2 実験室の仕様並びに管理に関する事項については、別に定める。

(飼養保管施設及び実験室の維持管理及び改善)

第11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飼養保管施設及び実験室(以下「施設等」という。)の維持管理及び改善に努めなければならない。

2 施設等の維持管理に関する事項は、別に定める。

(施設等の廃止)

第12条 施設等を廃止する場合は、管理者が所定の「施設等廃止申請書」を提出し、学長の承認を得なければならない。

2 学長は、申請書の提出を受けたときは、施設等の廃止について委員会に調査を命じ、その調査結果報告に基づき、承認又は非承認を決定する。学長は、承認した場合は、施設・設備廃止の所定の手続きに従い施設等の廃止を行う。

3 管理者は、学長の承認を得ずに、施設等の廃止及び飼養保管中の実験動物の処理等を行ってはならない。

4 施設等の廃止にあたっては、管理者は、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こととする。また、物理的、化学的に危険な材料又は病原体等がある場合などは安全かつ適切な処分を行わなければならない。

第6章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアル類の作成と周知)

第13条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアル類を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

2 施設等におけるマニュアル類の作成に関する事項は、別に定める。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第14条 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者は、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なければならない。

2 実験動物の健康及び安全の保持に関する事項は、別に定める。

(実験動物の導入)

第15条 管理者は、実験動物の導入にあたり、関連法令や基本指針等に基づき適正に管理されている機関より導入することとする。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入にあたり、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。

3 実験動物管理者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じなければならない。

4 実験動物の導入に関する事項は、別に定める。

(給餌・給水)

第16条 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこととする。

2 実験動物に対する給餌・給水に関する事項は、別に定める。

(健康管理)

第17条 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者は、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うこととする。

2 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、適切な治療等を行わなければならない。

3 実験動物の健康管理に関する事項は、別に定める。

(異種又は複数動物の飼育)

第18条 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者は、異種又は複数動物を同一施設内で飼育、保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うこととする。

2 異種又は複数の実験動物の飼育に関する事項は、別に定める。

(記録の保存及び報告)

第19条 管理者等は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存することとする。

2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、学長に報告しなければならない。

3 施設等ごとの報告に関する事項は、別に定める。

(譲渡等の際の情報提供)

第20条 管理者等は、実験動物の譲渡にあたり、その特性、飼養保管の方法、感染性疾患等に関する情報を譲渡先に提供することとする。

2 実験動物の譲渡にあたり提供する情報に関する事項は、別に定める。

(輸送)

第21条 管理者等は、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、人への危害防止に努めなければならない。

2 実験動物の輸送に関する事項は、別に定める。

第7章 安全管理

(危害防止)

第22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ておかななければならない。

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しなければならない。

3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者の、実験動物由来の感染症の罹患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ておかななければならない。

4 管理者は、毒ヘビ等の有毒動物の飼育又は保管をする場合は、人への危害の発生防止のため必要な事項を飼養保管基準に基づき定めておかななければならない。

5 管理者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に関係ない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じておかななければならない。

6 危害防止に関する事項は、別に定める。

(緊急時の対応)

第23条 管理者等は、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、関係者に対し周知を図ることとする。

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なければならない。

3 緊急時の対応に関する事項は、別に定める。

第8章 教育訓練

(教育訓練)

第24条 管理者、実験動物管理者、動物実験実施者は、次の各号に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けることとする。

- (1) 関連法令、基本指針等及び本学の定める規程
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保、安全管理に関する事項
- (5) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

2 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存することとする。

3 教育訓練に関する事項は、別に定める。

第9章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

第25条 委員会は、基本指針への適合性及び動物実験等の実施状況等に関し自己点検・評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。

2 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者及び実験動物管理者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

3 学長は、自己点検・評価の結果について、外部の者による検証を受けるよう努めなければならない。

第10章 情報公開

(情報公開)

第26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諸規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果等の公開等)を毎年1回公開する。

第11章 補則

(準用)

第27条 第2条第1項第3項に定める実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行わなければならない。

(適用除外)

第28条 畜産に関する飼養管理の教育もしくは試験研究又は畜産に関する育種改良を目的とした実験動物(一般に、産業用家畜と見なされる動物種に限る。)の飼養又は保管、及び生態の観察を行うことを目的とした実験動物の飼養又は保管については、この規程を適用しない。

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか必要な事項は、委員会の意見を聴いて、学長が定める。

(事務)

第30条 動物実験等の実施及び実験動物飼養保管に関する事務は教務学生課が担当する。

(改廃)

第31条 この規程の改廃は、委員会の意見を聴いて、大学評議会の議を経て、学長がこれを行う。

附 則

この規程は、平成20年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年2月27日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年4月1日から施行する。