

びわこリハビリテーション専門職大学動物実験管理規程

[制定 2020年9月10日]

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も必要な手段である。

本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号、令和元年6月改正)」(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、平成25年環境省告示第84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年文部科学省告示第71号)」(以下「基本指針」という)を踏まえ、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)」(以下「ガイドライン」という)を参考に、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教職員・学生等の安全確保の観点から、動物実験等の実施方法を定めるものである。

第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 この規程は、びわこリハビリテーション専門職大学における動物実験等を適正に行うため、動物実験管理委員会の設置、動物実験計画の承認手続等、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、法、飼養保管基準、基本指針、環境省告示の「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)」、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。)、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。)及び使用数の削減(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をいう。)の3R(Refinement、Replacement、Reduction)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定義は、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(原則 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、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類又は爬(は)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) 施設管理者 学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者を言い、学部長をも っ て充てる。
- (10) 実験動物管理者 実験動物に関する知識及び経験を有し、施設管理者を補佐して飼養保管施設や動物実験室における実験動物の管理を担当する者をいう。
- (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、施設管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (13) 法令 法、飼養保管基準、その他動物実験等に関する法令(告示を含む)をいう。
- (14) 指針等 基本指針及び動物実験等に関して行政機関の定める基本指針並びにガイドラインをいう。

第2章 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。

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、指針等に基づき、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。

第3章 組織

(学長の責務)

第4条 学長は、本学における適正な動物実験等の実施、実験動物の飼養及び保管に関する最終的な責任を有し、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 飼養保管施設の整備及び動物実験等に係る安全管理
- (2) 動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握と改善
- (3) 飼養保管施設及び実験室の承認
- (4) 施設管理者の任命(学部長を持って充てる)
- (5) 実験動物管理者の任命
- (6) 教育訓練及び点検評価・情報公開の実施
- (7) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な措置

2 学長は、動物実験計画の審査、実施状況及び実施結果に関する助言、飼養保管施設及び実験室の調査、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関して報告又は助言を行う組織として、第4章に定める動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

第4章 動物実験管理委員会

(委員会の役割)

第5条 委員会は、学長の諮問を受け、次の事項を審査又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が法令及び指針等並びに本規程に適合していることの審査
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関する事項
- (3) 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況に関する事項
- (4) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに法令及び指針等に関する教育訓練の内容又は体制に関する事項
- (5) 自己点検・評価、外部検証に関する事項
- (6) その他、動物実験等の適正な実施のための必要な事項に関する事項

(委員会の構成)

第6条 委員会は、施設管理者(学部長が兼務)及び実験動物管理者に加え、学長が次に掲げる者から任命した委員で組織する。

- (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) その他、学識経験を有するもの 若干名

(委員長等)

第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員会に副委員長2名を置き、実験動物管理者と遺伝子組換え実験安全管理者が務める。
- 3 委員長は、委員会を主宰する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。

(委員の任期)

第8条 学長は、第6条に掲げる者を委員に任命する。

- 2 委員の任期は、2年とし、再認を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(担当事務)

第9条 委員会に関する事務は、事務センター総務グループが行う。

- 2 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行わなければならない。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第10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(様式1)を作成し、学長の承認を得なければならない。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。

- (1) 研究の目的、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 学長は、前項の申請があったときは、委員会の審査を経て、その承認又は不承認を決定し、その申請結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。
- 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、動物実験を行うことができない。

(実験操作)

第11条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令及び指針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。

- (1) 第22条第2項の規定により承認を得た施設等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、遺伝子組換え生物等を用いる実験)については、法令及び本学における関連する規程等に従うこと。
- (4) 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。
- (5) 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の下で行うこと。

(実施結果の報告)

第12条 動物実験責任者は、動物実験計画書に基づき、動物実験等を実施した後、所定の動物実

験結果報告書(様式2)により、使用動物数、動物実験計画からの変更の有無及び成果等の、動物実験計画の実施の結果について学長に報告しなければならない。

2 学長は、動物実験計画の実施の結果について、委員会に報告し、必要に応じて委員会の助言を受け、適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずるものとする。

第6章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアル【標準操作手順】の作成と周知)

第13条 実験動物管理者は、飼養保管のマニュアル(動物実験室においては実験実施のマニュアル)を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知し遵守させなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第14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なければならない。

(実験動物の導入)

第15条 実験動物の導入に当たり、法令及び指針等に基づき適正に管理されている機関より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(書面検疫を含む)、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。

(飼養及び保管の方法)

第16条 実験動物管理者、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、適切な給餌及び給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行わなければならない。

(健康管理)

第17条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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わなければならない。

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

(異種又は複数動物の飼育)

第18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及び保管する場合、その組合せを考慮した収容を行わなければならない。

(記録管理の適正化及び報告)

第19条 動物実験責任者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳を整備し、5年間保存しなければならない。

2 動物実験責任者は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別装置を技術的に可能な範囲で講じるように努めなければならない。

3 実験動物管理者は、年度ごとに飼養又は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。

(譲渡等の際の情報提供)

第20条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養又は保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

(輸送)

第21条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めなければならない。

第7章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第22条 飼養保管施設を設置(変更を含む)する場合は、実験動物管理者は、所定の飼養保管施設設置承認申請書(様式3)を提出して、学長の承認を得なければならない。

2 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その承認又は不承認を決定し、当該実験動物管理者に通知するものとする。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、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うことができない。

(飼養保管施設の要件)

第23条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすものとする。

(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) 床や内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。

(4) 実験動物が逸走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とられていること。

(6) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第24条 飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む)する場合、実験動物管理者は、所定の実験室設置承認申請書(様式4)を提出して、学長の承認を得なければならない。

2 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その承認又は不承認を決定し、当該動物実験動物管理者に通知するものとする。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、学長の承認を得た実験室でなければ、動物実験等(原則 48 時間以内の一時的保管を含む)を行うことができない。

(実験室の要件)

第25条 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とられていること。

(4) 実験動物管理者が置かれていること。

(施設等の維持管理及び改善)

第26条 管理者等は、実験動物の適正な管理、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なければならない。

(施設等の廃止)

第27条 施設等を廃止する場合は、実験動物管理者は、所定の施設等(飼養保管施設・実験室)廃止届(様式5)により、学長へ届け出なければならない。

2 学長は、廃止届出された施設等を委員会に調査させ、その報告により、廃止を承認するものとする。

3 実験動物管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養又は保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第8章 安全管理

(危害等の防止)

第28条 施設管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めなければならない。

2 施設管理者は、人に危害を加える等のおそ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 施設管理者は、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やアレルギー等にかかること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

なければならない。

- 4 施設管理者は、有毒な動物の飼養又は保管をする場合は、人への危害の発生の防止のために必要な事項を別途定めなければならない。
- 5 施設管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等に関係のない者が実験動物等に接することのないよう必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

- 第29条** 施設管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関してあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。
- 2 施設管理者等は、緊急事態発生時において、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めなければならない。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

- 第30条** 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めなければならない。また、施設管理者等は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めなければならない。

第9章 教育訓練

- 第31条** 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受講しなければならない。
- (1) 法令、指針等、本学の定める規程等
 - (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
 - (3) 実験動物の飼養又は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) 人獣共通感染症に関する事項
 - (6) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 実験動物管理者は、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しなければならない。

第10章 自己点検・評価、検証

- 第32条** 学長は、委員会に毎年、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況に関し、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や飼養保管状況に関する自己点検・評価を行い、その結

果を学長に報告しなければならない。

- 3 委員会は、施設管理者、実験動物管理者、動物実験責任者及び飼養者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 4 学長は、自己点検・評価の結果について、可能な限り、外部の機関等による検証を受けるよう努めなければならない。

第11章 情報公開

第33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、自己点検・評価等に関する情報)及び飼養保管基準等の遵守状況を毎年 1 回程度公表するものとする。

第12章 罰則

第34条 学長は、本規程に違反した者の動物実験等を直ちに中止させ、一定期間動物実験等の実施を禁ずることができる。

- 2 罰則の適用に関して、学長は委員会の助言を求めることができる。

第13章 補則

(準用)

第35条 第2条第5号に定める実験動物以外の動物を動物実験等に供する場合においても、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めるものとする。

(準拠)

第36条 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適正な飼養及び保管に関する具体的な方法は、ガイドラインに準拠するものとする。

(適用除外)

第37条 本規程は、産業等の利用に供するために、実験動物(一般に、産業動物と見なされる動物種に限る)を飼養し、又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。但し、大学等における研究、教育及び実習に供する動物は、原則、実験動物であって、これらの管理者等には本基準が適用される。また、畜産分野における試験研究であっても、血液の採取、人工繁殖や外科的な処置(家畜改良増殖法に基づくものを除く)を行う管理者等には本基準が適用される。産業等の利用に供するために、飼養し、又は保管している動物については、「産業動物の飼養及び保管に関する基準(昭和 62 年総理府告示 22 号)」、生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準(平成 14 年環境省告示第 37 号)に準じて行うこと。

(雑則)

第38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。

(改廃)

第39条 この規程の改廃は、委員会及び大学運営会議の議を経て、学長が決する。

附 則

この規程は、2020年9月10日から施行し、2020年4月1日から適用する。