

兵庫医療大学動物実験規程

(目的)

第1条

この規程は、「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6月1日法律第68号）」、「動物の愛護及び管理に関する条例（平成5年3月29日条例第8号）」（以下「条例」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4月28日環境省告示第88号）」（以下「飼養保管基準」という。）、及び「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日文部科学省告示）」（以下「基本指針」という。）に基づき、「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日日本学術会議）」（以下「ガイドライン」という。）を踏まえて、兵庫医療大学（以下「本学」という。）における動物実験に関し遵守すべき事項を定め、科学的にはもとより、動物福祉、環境保全、並びに動物実験に携わる者の安全確保等の観点から、適正な動物実験の実施を図ることを目的とする。

(適用範囲)

第2条

この規程は、本学において実施される動物実験、実験動物を使用して行われる教育実習及び検定の全て（以下「動物実験等」という。）に適用される。

② 第3条に定める実験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なければならない。

③ 動物実験等を本学以外で行う場合等は、当該機関における機関内規程に従い、適正に実施しなければならない。

(用語の定義)

第3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 「飼養保管施設」：学長の許可を受け、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。

2 「実験室」：学長の許可を受け、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。

3 「施設等」：飼養保管施設及び実験室をいう。

4 「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、鳥類及び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。

5 「動物実験計画」：動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。

- 6 「施設管理者」：施設等を統括する者及び飼養保管基準における「管理者」をいう。
- 7 「実験動物管理者」：学長を補佐し、本学における実験動物の飼養保管に係る業務を統括する者をいう。
- 8 「飼養保管責任者」：学長の承認を受け、飼養保管施設を管理する者をいう。
- 9 「動物実験実施者」：学長の承認を受け、動物実験等を実施する者をいう。
- 10 「動物実験責任者」：実験実施者のうち、学長の承認を受け、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。
- 11 「飼養者」：施設管理者又は実験動物管理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」：施設管理者、実験動物管理者、飼養保管責任者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- 13 「法令等」：別表 1. に示す、法律（関係政令並びに省令を含む）、条例、規則、基準、指針及びガイドラインをいう。

（学長の責務）

第 4 条

学長は、本学における動物実験等の実施並びに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
 - 2 動物実験委員会の設置
 - 3 動物実験計画の承認並びに実施状況及び結果の把握及び改善措置
 - 4 飼養保管責任者、動物実験責任者及び動物実験実施者の承認
 - 5 飼養保管施設及び実験室の許可
 - 6 動物実験等に係る安全管理
 - 7 教育訓練の実施
 - 8 自己点検・評価及び情報公開等の動物実験等の社会的信頼性を高めるための施策
 - 9 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、前項に掲げる責務を実施するに当たり、動物実験委員会、施設管理者及び実験動物管理者に、その一部を委任することができる。

（動物実験委員会）

第 5 条

本学に兵庫医療大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- ② 委員会は、学長の委任を受け、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。

- 1 動物実験計画が法令等及び本規程に適合していること。
 - 2 飼養保管責任者、動物実験責任者及び動物実験実施者の承認に関すること。
 - 3 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
 - 4 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
 - 5 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 - 6 自己点検・評価に関すること。
 - 7 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。
- ③ 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 その他学識経験を有する者 若干名
- ④ 委員、委員長を選任及び任期、その他の委員会の構成及び運営に関する事項は別に定める。

(条例による届出)

第6条

学校法人兵庫医科大学の代表者（以下「法人」という。）は、条例第25条に基づき、本学の飼養保管施設における、実験動物の飼養保管（変更を含む）について、兵庫県知事（以下「知事」という。）に届け出なければならない。

- ② 動物実験施設以外の飼養保管施設の施設管理者は、学長から飼養保管施設の許可を得た場合には、条例に基づき知事への飼養保管施設の届出を法人に申請しなければならない。
- ③ 施設管理者は、当該飼養保管施設に、条例第25条第2項第2号、4号及び5号に掲げる事項（実験動物の種類、施設の構造及び規模、飼養保管の方法）等に変更が生じた場合、若しくは当該飼養保管施設を廃止しようとする場合には、遅滞なく前項と同様の申請をしなければならない。
- ④ 法人は、条例第32条に基づき実験動物の管理責任者を置き、遅滞なく知事に届け出なければならない。
- ④ 条例第32条に基づく管理責任者は、実験動物管理者を充てる。

(飼養保管施設の設置)

第7条

飼養保管施設を設置（変更を含む）する場合は、設備等の設置に先立ち、所定の「飼養保管施設設置許可申請書」（様式第5号）を提出し、学長の許可を得るものとする。

- ② 飼養保管施設以外の場所では、実験動物の飼養保管はできない。

- ③ 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、許可または不許可を決定する。
- ④ 学長は、実験動物管理者に命じ、飼養保管施設が適切に管理されているかを定期的に検査させる。
- ⑤ 実験動物管理者は、検査結果を委員会に報告するとともに、問題が生じた場合には学長に報告しなければならない。
- ⑥ 学長は、実験動物管理者から飼養保管施設の問題点を指摘された場合には、施設管理者に対し、飼養保管施設が適切に管理される様、指導・勧告を行う。
- ⑦ 施設管理者は、学長からの指導・勧告に従い、問題点の改善を行わなければならない。
- ⑧ 飼養保管施設の施設管理者は、動物実験に関する知識及び経験を有する者を学長の承認を得て飼養保管責任者に充て、飼養保管施設を適切に管理させなければならない。

(飼養保管施設の要件)

第8条

飼養保管施設は、以下の各号の要件を満たさなければならない。

- 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、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 飼養保管責任者がおかれていること。

(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（変更を含む）する場合は、所定の「実験室設置許可申請書」（様式第6号）を提出し、学長の許可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、その助言により、許可または不許可を決定する。
- ③ 飼養保管施設及び実験室以外の場所では、動物実験を行うことはできない。
- ④ 実験室での実験動物の一時保管は、原則として48時間を超えてはならない。

(実験室の要件)

第10条

実験室は、以下の各号の要件を満たさなければならない。

- 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。

(施設等の維持管理及び改善)

第11条

施設管理者は、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なければならない。

(施設等の廃止)

第12条

施設等を廃止する場合は、施設管理者が所定の「施設等廃止届」(様式第7号)により学長に届け出なければならない。

- ② 施設管理者は、必要に応じて、飼養保管責任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飼養保管施設に譲り渡すよう努める。

(動物実験センター)

第13条

本学に飼養保管施設として兵庫医療大学動物実験センター(以下「動物実験センター」という。)を置く。

- ② 動物実験センターの構成及び運営については、別に定める。
- ③ 動物実験センターの施設管理者として動物実験センター長(以下「センター長」という。)を置く。
- ④ センター長は、学長の委任を受け、動物実験センターの飼育環境を適切に保持するとともに、建物・設備等の保全を行わなければならない。
- ⑤ 動物実験センターの飼養保管責任者は、実験動物管理者を充てる。

(動物実験責任者)

第14条

学長は、提出された様式第8号により、動物実験責任者を承認する。

- ② 学長は、動物実験責任者の承認に関して、委員会に審議を委ねることができる。

(動物実験実施者)

第15条

学長は、提出された様式第9号並びに証明書により、動物実験実施者を承認する。

② 学長は、動物実験実施者の承認に関して、委員会に審議を委ねることができる。

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第16条

動物実験責任者は、動物実験等を適正に実施する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、様式第1号動物実験計画書を学長に提出しなければならない。

1 研究の目的、意義及び必要性

2 できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により実験動物を適切に利用するように配慮すること。

3 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及び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、飼育条件等を考慮し、動物実験等に供する実験動物の数をできる限り少なくするよう配慮すること。

4 科学上の利用に必要な限度において、できる限り実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。

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、その結果を様式第2号により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。

④ 動物実験責任者は、実験目的、実験条件、使用動物の種又は系統及び投与試料を変更する場合並びに同じ内容の実験計画書をすでに提出し、過去に審査を受け3年を経過したものについては変更ではなく新規の申請を行わなければならない。

⑤ 動物実験責任者は、実験目的、実験条件、使用動物の種又は系統及び投与試料以外の変更を行う場合には、様式第3号により計画変更の承認を得なければならない。

⑥ 動物実験責任者が変更になった場合には、同じ内容の実験計画又は第5項

に定める変更であっても、新規の申請を行わなければならない。

(実験操作)

第17条

動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令等に即するとともに、特に以下の事項を遵守しなければならない。

- 1 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。
 - 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
 - (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 前号における安楽死処置は、「動物の処分方法に関する指針」（総理府告示第40号）に従うとともに、国際ガイドライン等にも配慮し、適正に行わなければならない。
 - 4 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、法令等及び本学における関連する規程等に従わなければならない。
 - 5 物理的、化学的に危険な材料又は病原体等を取り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とともに、飼養者等に情報を提供しなければならない。
 - 6 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めなければならない。
 - 7 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わなければならない。
- ② 動物実験責任者は、当該実験計画を実施し、終了又は中止した場合、様式第4号により、実際の使用動物数、成果等について学長に報告しなければならない。

(実験動物の導入及び譲渡)

第18条

施設管理者及び実験実施者は、実験動物の導入及び譲渡に当たって、次の事項に留意しなければならない。

- 1 動物の健康状態及び異常の有無の確認、必要に応じた検疫・隔離
- 2 法令等に従った遺伝子組換え動物や特定外来生物等の授受
- 3 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

(実験動物の飼養保管)

第19条

施設等において飼養者及び実験実施者は、実験動物管理者の指導の下に、実験動物の導入から実験の終了又は中断に至る全ての期間にわたって、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水するとともに、当該動物の状態を観察し、異常が見られた場合は施設管理者及び実験動物管理者に報告しなければならない。

- ② 施設管理者は、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。
- ③ 施設管理者は、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物管理者の適切な助言をうけ、治療若しくは淘汰により人獣感染及び施設内蔓延を防御しなければならない。
- ④ 実験動物管理者は、前項に係る実験動物の治療若しくは淘汰に関して、適切な助言をしなければならない。

(記録の保存、報告)

第20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・保存しなければならない。

- ② 施設管理者は、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。

(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、人への危害防止等に努めなければならない。

(危害防止)

第22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 管理者等は、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、学長に届け出るとともに、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なければならない。
- ④ 施設管理者は、有毒動物、有害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、飼養保管基準に基づき必要な事項を定めなければならない。

⑤ 施設管理者は、遺伝子組換え生物等を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、施設等の状況を踏まえつつ、逸走防止等に関して格段の注意を払わなければならない。

⑥ 施設管理者は、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、必要な措置を講じなければならない。

(教育訓練等)

第23条

施設管理者及び実験動物管理者は、関係省庁・学術団体等が主催する会議等に参加し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するための知識・情報等をつねに修得しなければならない。

② 実験動物管理者は学長の委任を受け、動物実験実施者及び飼養者に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するための基礎知識の修得を目的とした以下の事項を含む教育訓練を定期的に行なわなければならない。

- 1 法令等、本学の定める規程等
- 2 動物実験の方法及び実験動物の取扱に関する事項
- 3 実験動物の飼養保管に関する事項
- 4 安全確保、安全管理に関する事項
- 5 施設等の利用に関する事項
- 6 その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

③ 学長は、第1項及び前項が適正に実施されるよう配慮する。

④ 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。

⑤ 学長は、所定の教育訓練の効果を確認し、効果の不十分な者には再度の教育訓練を受けさせる。

⑥ 教育訓練は必要に応じ継続的に受けさせなければならない。

⑦ 学長は、所定の教育訓練を受講した者に対し、「教育訓練証明書」を発行する。

(自己点検及び評価)

第24条

委員会は学長の委任を受け、本学の実験動物の飼養及び保管並びに動物実験の実施方法等について、基本指針への適合性に関して定期的に自己点検を実施し、その評価を学長に報告しなければならない。

② 学長は、前項の評価について学外者による検証を受けるよう努める。

(情報公開)

第25条

学長は、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・評価、検証の結果等）を毎年1回、年報等により公表する。

(罰則)

第26条

学長は、本規程に違反した者の動物実験を直ちに中止させ、一定期間動物実験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。

(準拠)

第27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。

(雑則)

第28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)

この規程は、平成20年7月15日から施行する。

別表 1. 第 3 条 13 号で定める「法令等」

- | |
|---|
| <p>1) 実験動物の導入及び譲渡に関して
動物の愛護及び管理に関する法律
動物の愛護及び管理に関する条令
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
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
動物実験の適正な実施に向けたガイドライン
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
家畜伝染病予防法
化製場等に関する法律
鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律
特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律
検疫法
狂犬病予防法</p> <p>2) その他、動物実験の実施に関して
放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律
薬事法
動物用医薬品等取締規則
毒物及び劇物取締法
麻薬及び向精神薬取締法
覚醒剤取締法
労働安全衛生法
作業環境測定法
健康増進法
労働基準法
学校保健法
労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律</p> |
|---|