

兵庫医科大学動物実験規程

(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(昭和48年10月1日法律第105号)」(以下「法」という。)、 「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、兵庫医科大学(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して、学長の責務、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続、実験動物の飼養及び保管方法等、必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第2条 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。

- ② 実験動物の飼養及び保管に当たっては、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、動物福祉の基本理念である5つの自由(飢え及び渇きからの解放、肉体的不快感及び苦痛からの解放、傷害及び疾病からの解放、恐怖及び精神的苦痛からの解放、本来の行動様式に従う自由)を实践するよう努めなければならない。

(用語の定義)

第3条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるとおりとする。

- 1 「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の科学上の利用に供することをいう
- 2 「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
- 3 「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
- 4 「実験室」 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
- 5 「施設等」飼養保管施設及び実験室をいう
- 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 「施設管理者」実験動物及び施設等を統括する者をいう
- 8 「実験動物管理者」施設管理者を補佐し、当該飼養保管施設の実験動物を管理する者をいう
- 9 「動物実験実施者」動物実験等を実施する者をいう
- 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 「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」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 「法令等」法、条例、飼養保管基準、基本指針、ガイドライン、その他の関連法令（告示を含む。）をいう

（適用範囲）

第4条 この規程は、本学において実施される全ての動物実験等に適用する。

- ② 前条第1項第2号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 本学に所属する者が、動物実験等を本学以外で行う場合においても、基本指針又は、他の省の所管する動物実験に関する指針（以下「基本指針等」という。）に従い、適正に実施しなければならない。
- ④ 本学に所属する者が、動物実験等を本学以外の機関に委託する場合は、当該委託先で、基本指針等に基づき、適正に実施されることを確認しなければならない。

- ⑤ 前2項を実施等した場合、本学に所属する者は、所定の様式により学長に報告しなければならない。

(学長の責務)

第5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 施設等の整備
 - 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
 - 4 前号の結果に基づく改善措置
 - 5 施設等の設置及び廃止の承認
 - 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 外部の機関等による検証の実施
 - 10 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6条 本学に兵庫医科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等及び本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 施設等の設置及び廃止並びに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 自己点検・評価、外部の機関等による検証の実施及び情報公開に関すること
 - 6 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、委員会で審議したコンプライアンス関連事項について、学校法人兵庫医科大学コンプライアンス委員会にその内容を報告するものとする。
- ④ 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 複数名

- 2 実験動物に関して優れた識見を有する者 複数名
- 3 その他学識経験を有する者 若干名
- ⑤ 委員、委員長の選任及び任期、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。

(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、所定の様式を提出し、学長の承認を得るものとする。但し、病院等の診療施設内には飼養保管施設は設置できない。
- 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、承認の可否を決定する。
 - ④ 学長は、委員会に命じ、飼養保管施設が適切に管理されているかを定期的に調査させる。
 - ⑤ 委員会は、調査結果を学長に報告しなければならない。
 - ⑥ 学長は、委員会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 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実験動物管理者に充て、飼養保管施設を適切に管理させなければならない。

(条例による届出)

- 第8条 学校法人兵庫医科大学理事長（以下「理事長」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 理事長は、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。
 - ③ 条例第32条に基づく管理責任者は、大学事務部長を充てる。

(飼養保管施設の要件)

- 第9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 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、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及び飼養能力等を有すること

- 3 実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること
- 4 床や内壁等が衛生状態の維持等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること
- 5 実験動物が逸走しない構造及び強度を有するとともに、逸走時の対応策を定めていること
- 6 臭気、騒音、廃棄物等による飼養保管施設及び周辺環境の汚染、悪影響を防止する措置がとられていること
- 7 実験動物管理者が置かれていること
- 8 西宮キャンパスでは教育研究棟内、神戸キャンパスではGarden Wing棟にあること

(実験室の設置)

第10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、所定の様式を提出し、学長の承認を得なければならない。

- ② 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認の可否を決定する。
- 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11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、廃棄物等による実験室及び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 西宮キャンパスでは教育研究棟内、神戸キャンパスではGarden Wing棟又は Mt. Wing棟にあること

(施設等の維持管理及び改善)

第12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。

- ② 施設管理者は、飼養又は保管する実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に施設等の整備を行わなければならない。
- ③ 施設管理者及び実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設等の構造及び飼養又は保管の方法を確保しなければならない。

(施設等の廃止)

第13条 施設等を廃止する場合は、施設管理者が所定の様式により学長に届け出なければならない。

- ② 学長は、廃止届け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。
- ③ 施設管理者は、必要に応じて、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飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

(動物実験計画の立案、審査、報告)

第14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、所定の様式により、動物実験計画の実施を学長に申請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、飼養条件等を考慮し、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、動物実験計画を立案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、前項の申請を受けたときは、委員会の審査を経て、承認の可否を決定し、その結果を所定の様式により、当該動物実験責任者に通知しなければならない。
 - ③ 前項に定める動物実験計画の承認期限は、3年以内とする。
 - ④ 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。

- ⑤ 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更する場合は、第1項と同様の申請を行い、別に定める細則の規定に基づき、実験計画を変更することの承認を得なければならない。
- ⑥ 動物実験責任者は、当該動物実験計画を実施し、終了又は中止した場合、所定の様式により、実際の使用動物数、成果等の動物実験計画の実施結果について学長に報告しなければならない。
- ⑦ 動物実験責任者は、当該動物実験計画の承認期間内は、毎年度内に一回、所定の様式により、動物実験の実施状況について、学長および委員会に経過を報告しなければならない。
- ⑧ 学長は、動物実験計画の実施結果について委員会に報告しなければならない。また、動物実験計画の実施結果及び経過報告について、必要に応じ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じなければならない。

(動物実験等の実施)

第15条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令等を遵守し、動物実験計画に即して実施するとともに、特に以下の事項に留意し、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにしなければならない。

- 1 実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用すること
- 2 適切に維持管理された施設等及び設備を用いて行うこと
- 3 適切な麻酔薬、鎮痛薬等を用いること
- 4 実験の中断や終了の基準（人道的エンドポイント）を設け、動物を実験に供する期間をできるだけ短くすること
- 5 保温等の適切な処置を採るとともに、適切に術後管理を行うこと
- 6 「動物の殺処分方法に関する指針」（総理府告示第40号、改正平成12年環境省告示第59号）に従うとともに、国際ガイドライン等にも配慮し、安楽死処置を適切に行うこと
- 7 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、関係法令等及び本学の関連規程等に従って行うこと
- 8 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又は人の安全若しくは健康若しくは周辺環境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、施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者及び飼養者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと

- 9 麻薬、覚せい剤、向精神薬、毒薬、劇薬等、規制対象となる薬物の使用及び保管等については当該法令等に基づき適切に行うこと
- 10 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
- 11 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

(実験動物の導入及び譲渡)

第16条 施設管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者は、実験動物の導入及び譲渡に当って、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、必要に応じての適切な検疫、微生物検査書等による健康確認、隔離飼育等を行うことにより、人及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにすること
- 2 法令等に基づき、遺伝子組換え動物や特定外来生物等の授受を行うこと
- 3 必要に応じて実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための措置を講じること

(実験動物の飼養保管)

第17条 施設等において飼養者及び動物実験実施者は、互いの連絡のもとに、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、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・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うとともに、当該動物の状態を観察し、異常が見られた場合は実験動物管理者に報告しなければならない。

- ② 実験動物管理者は、前項の報告があった場合は、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行うとともに、必要に応じ、施設管理者に報告しなければならない。
- ③ 実験動物管理者は、施設等の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等若しくは飼養者からの報告により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態を確認しなければならない。
- ④ 管理者等は、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。
- ⑤ 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共通感染及び施設内蔓延を防御しなければならない。

- ⑥ 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18条 管理者等は、実験動物の飼養及び保管の適正化を図るため、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及び飼養保管基準の遵守状況について、所定の様式により学長に報告しなければならない。

(輸送)

第19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。

(危害等の防止)

第20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、アレルギー性疾患及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び必要な健康管理を行い、発生時には必要な措置を講じなければならない。
- ④ 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。また施設管理者及び実験動物管理者は、共通感染症の発生時に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を整備しなければならない。
- ⑤ 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、抗毒素血清の準備等、迅速に救急処置を行える体制を整えなければならない。
- ⑥ 管理者等は、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。
- ⑦ 管理者等は、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。

(緊急時の対応)

第21条 学長及び施設管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合性を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成し、関係者に周知しなければならない。

- ② 学長及び管理者等は、緊急事態発生時に、自身及び関係者の危険を回避できる範囲において、できるだけ速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走等による人への危害、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。

(教育訓練等)

第22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 委員会は学長の委任を受け、動物実験実施者及び飼養者（以下「実施者等」という。）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実施しなければならない。

- 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いに関する事項
- 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 人獣共通感染症に関する事項
- 7 その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

- ③ 実施者等は、動物実験の実施又は実験動物の飼養にあたり、前項の教育訓練を受けなければならない。ただし、学外の動物実験実施者の教育訓練については別に定める。

- ④ 学長は、前3項が適正に実施されるよう配慮する。

- ⑤ 委員会は、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。

- 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、所定の教育訓練の効果を病態モデル研究センターの専任教員及び病態モデル研究センター（神戸キャンパス）の実験動物管理者が作成した試験にて確認する。

(自己点検及び評価)

第23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、飼養保管基準及びこの規程の遵守状況につい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 委員会は、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、前項の評価の結果について学外者による検証を受けなければならない。

(情報公開)

第24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）、国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会が要請する情報公開項目、飼養保管基準等の遵守状況の点検結果を毎年1回、ホームページ等に公表する。

(罰則)

第25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26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27条 委員会の審査に必要な事項及び申請の様式は、委員会が別に定める。

第28条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

(事務)

第29条 この規程に関する事務は大学事務部が行う。

(改廃)

第30条 この規程の改廃は、学長が発議し、大学運営会議の意見を聴き、常務会が行う。

附 則

この規程は、平成 19 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 21 年 12 月 15 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 24 年 2 月 7 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 29 年 9 月 21 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この改正は、2019 年 12 月 21 日から施行する。

附 則

この改正は、2021 年 9 月 7 日から施行する。

附 則

- 1 この改正は、2022 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 本規程の改正施行前に兵庫医療大学において承認された動物実験計画において、当該承認期間が 2022 年 4 月 1 日を越えるものについては、兵庫医科大学が承認したものとして同日以降も有効とする。また、飼養保管施設及び実験室並びに教育訓練証明書においても、兵庫医科大学が承認したものとして同日以降も有効とする。

附 則

この改正は、2022 年 12 月 3 日から施行する。