

○神戸学院大学動物実験安全管理規程

2015年12月10日

制定

改正 2018年4月1日

改正 2019年7月25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)」(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。)、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)」(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、神戸学院大学(以下「本学」という。)において、動物実験等を適正に実施するために必要な事項を定めることを目的とする。

- 2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、「動物の殺処分方法に関する指針(平成7年7月4日総理府告示第40号)」、ガイドライン及びその他の関連する法令(以下これらを「法令等」という。)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 動物実験の実施に当たっては、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(科学上の利用の目的を達することができる範囲内において、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。)、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内において、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に配慮することをいう。)及び苦痛の軽減(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。)の3R(Replacement、Reduction、Refinement)に基

つき、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 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(48時間以内の一時的保管を含む)を行う施設・設備をいう。
- (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) 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いう。
- (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、管理者を補佐して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、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、鳥類又は爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用する。

第2章 組織

(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) 動物実験計画の承認並びに実施状況及び結果の把握
- (3) 前号の結果に基づく改善措置
- (4) 飼養保管施設及び実験室の承認
- (5) 動物実験等に係る安全管理
- (6) 教育訓練の実施
- (7) 自己点検・評価及び情報公開等の実施
- (8) 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、前項に掲げる事項に関して報告又は助言を行う組織として、次章に定める神戸学院大学動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(管理者)

第5条 学長は、ポートアイランドキャンパスにおいては薬学部長を、有瀬キャンパスにおいては栄養学部長を管理者に任命するものとする。

(実験動物管理者)

第6条 管理者は、各キャンパスの飼養保管施設ごとに実験動物管理者を指名するものとする。

第3章 動物実験委員会

(任務)

第7条 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の審議
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
- (3) 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況に関すること
- (4) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱いに関する教育訓練の内容又は体制に関すること
- (5) 動物実験等に係る自己点検・評価及び外部検証に関すること
- (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

(構成)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 栄養学部及び薬学部の専任教育職員 各2名
- (2) 総合リハビリテーション学部の専任教育職員 1名
- (3) 栄養学部、薬学部及び総合リハビリテーション学部以外に動物実験を行う実験責任

者がある場合、その学部の専任教育職員 1名

(4) その他委員長が必要と認める者 若干名

2 委員会の構成は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

(1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者が含まれていること。

(2) 実験動物に関して優れた識見を有する者が含まれていること。

(3) その他学識経験を有する者が含まれていること。

(任命等)

第9条 前条第1項の委員は、学長が委嘱する。

2 前条第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第10条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(議事)

第11条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開き、議決することができない。

2 議事は、出席委員の過半数の同意をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(委員以外の者の出席)

第12条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求めてその意見を聴くことができる。

(事務)

第13条 委員会の事務は、研究支援グループにおいて行う。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審議及び手続)

第14条 動物実験責任者は、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) 研究の目的、意義及び必要性

(2) 代替法を考慮した実験動物の適切な利用方法

(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と再現性を左右する最小限の実験動物数、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

など実験動物の使用数削減方策

- (4) 苦痛の軽減を図るなど動物実験等の適切な実施
 - (5) 苦痛度の高い動物実験等(致死的な毒性実験、感染実験、放射線照射実験等をいう。)を行う場合、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、実験を打ち切る適期をいう。以下同じ)の設定の検討
- 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ものとする。
 - 3 学長は、前項の通知について当該動物実験責任者から異議の申立てがあつた場合は、委員会に再付議するものとする。ただし、その付議は1回限りとする。
 - 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。

(実験操作)

第15条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令等及び本学が定める規程等に即するとともに、次に掲げる事項を遵守するものとする。

- (1) 次条又は第18条において設置の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、遺伝子組換え動物等を用いる実験をいう。)については、法令等及び本学における関連する規則等に従うとともに、安全のための適切な施設及び設備を確保すること。
 - (4) 実験の実施に先立ち、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。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の様式により、使用動物数、計画の変更の有無、成果等について学長に報告しなければならない。

第5章 施設等

(飼養保管施設の設置等)

第16条 飼養保管施設の設置又は変更を行おうとするときは、管理者は、事前に所定の飼

養保管施設設置(変更)承認申請書により、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、その助言により、承認の可否を決定するものとする。
- 3 管理者は、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わせてはならない。

(飼養保管施設の要件)

第17条 飼養保管施設は、以下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、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床、内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、機材の洗浄、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。

(実験室の設置等)

第18条 実験室の設置又は変更を行おうとするときは、管理者は、事前に所定の実験室設置承認申請書により、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ものとする。
- 3 管理者は、学長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む)を行わせてはならない。

(実験室の要件)

第19条 実験室は、以下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、血液等による汚染に対しての清掃、消毒等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20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施設等の維持

管理及び改善に努めるものとする。

- 2 施設等を効率的に管理運営するために、別に定める共同動物実験室管理運営委員会を置く。

(施設等の廃止)

第21条 施設等を廃止する場合は、管理者は、所定の施設等廃止届を学長に届け出るものとする。

- 2 前項の場合において、管理者は、必要に応じて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ものとする。

第6章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアルの作成と周知)

第22条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管に係るマニュアルを定め、動物実験実施者及び飼養者に周知するものとする。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第23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ものとする。

(実験動物の導入)

第24条 管理者は、実験動物の導入に当たり、実験動物を、法令等に基づき適正に管理されている機関より導入するものとし、当該機関から、その特性、飼養保管の方法、感染性疾患等に関する情報の提供を受けなければならない。

- 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、隔離飼育等を行うものとする。

- 3 実験動物管理者は、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るために必要な措置を講じるものとする。

(飼養及び保管の方法)

第25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・給水、必要な健康の管理及びその動物の種類、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26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又は疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うものとする。

- 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害又は疾

病にかかった場合、適切な治療等を行うものとする。

(異種又は複数動物の飼育)

第27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又は保管をする場合、その組合せを考慮した収容を行うものとする。

(記録の保存及び報告)

第28条 実験動物責任者又は飼養者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録の整備及び保存をするものとする。

2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類及び数等について、学長に報告するものとする。

(譲渡の際の情報提供)

第29条 動物実験責任者又は飼養者は、実験動物を譲渡する場合は、譲渡先に対しその特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供するものとする。

(輸送)

第30条 管理者等は、実験動物を輸送する場合は、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るものとする。

第7章 安全管理及び健康管理

(危害防止)

第31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ものとする。

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するものとする。

3 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るものとする。

4 管理者は、毒へび等有毒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、必要な事項を別途定めるものとする。

5 管理者は、実験動物の飼養及び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ものとする。

(緊急時の対応)

第32条 管理者は、地震、火災等の緊急時にとるべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図るものとする。

2 管理者等は、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害

防止に努めるものとする。

第8章 教育訓練

(教育訓練)

第33条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対して、以下の事項に関する教育訓練を実施するものとする。

- (1) 法令等及び本学が定める規則等
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保及び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 動物実験等に従事しようとする者は、委員会が実施する教育訓練を受講しなければならない。

3 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録については、委員会において保存するものとする。

第9章 自己点検・評価及び外部検証

(自己点検・評価及び外部検証)

第34条 学長は、委員会に、法令等及び本学が定める規則等への適合性に関し、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、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者、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、学外の者による検証を受けるよう努めるものとする。

第10章 情報公開

(情報公開)

第35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則、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価及び学外の者による検証の結果等)を毎年1回程度公表するものとする。

第11章 補則

(違反に対する措置)

第36条 法令等若しくは本学が定める規則等に違反し、又はその恐れのある動物実験等が実施されていることを知り得た者は、管理者に報告しなければならない。

2 前項の報告を受けた管理者は、直ちに学長に報告するとともに、実験動物管理者又は動物実験責任者に当該動物実験等の調査及び必要な善後策を指示し、当該調査等の結果を報告させるものとする。

3 前項の調査等の結果について報告を受けた管理者は、学長に報告するものとし、当該報告を受けた学長は、委員会の議に付し、当該動物実験等の制限又は中止その他の措置を講ずるものとする。

(書類の様式)

第37条 この規程の実施に必要な書類の様式は、委員会が別に定める。

(雑則)

第38条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、学長が別に定めるものとする。

(規程の改廃)

第39条 この規程の改廃は、委員会及び評議会の議を経て学長が行う。

附 則

1 この規程は、2015年12月10日から施行する。

2 神戸学院大学動物実験指針(2006年4月1日制定)及び神戸学院大学動物実験委員会規程(2006年4月1日制定)(以下「旧規程」という。)は、廃止する。ただし、旧規程第3条による神戸学院大学動物実験委員会委員(以下「旧委員」という。)は、第8条に規定する委員とみなし、その任期は、第9条第2項の規定にかかわらず、旧委員の残任期間と同一の期間とする。

附 則(2018年4月1日)

この規程は、2018年4月1日から施行する。

附 則(2019年7月25日)

この規程は、2019年7月25日から施行する。