

第1章 総則

(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「動物愛護法」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4月28日環境省告示第88号）」（以下「飼養保管基準」という。）、「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）」（以下「動物殺処分指針」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6月1日文部科学省告示第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、科学的観点と動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等に携わる教職員・学生等の安全確保の観点から、動物実験等を適正に実施することを目的として必要な事項を定める。

(基本原則)

第2条 動物実験等の実施については、動物愛護法、飼養保管基準、動物殺処分指針、基本指針、ガイドライン、その他法令等のほか、この規程の定めるところによる。

2 動物を科学上の利用に供する場合は、動物実験等に関する次の理念（3R：Replacement, Reduction, Refinement）に則って実施しなければならない。

- (1) 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に努めなければならない。
- (2) 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、できる限り動物の使用数を少なくすることに努めなければならない。
- (3) 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。

(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おりとする。

- (1) 動物実験等とは、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) 飼養保管施設とは、実験動物を恒常的に飼養もしくは保管又は動物実験を行う施設・設備をいう。
- (3) 実験室とは、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）を行う飼養保管施設外の動物実験室をいう。
- (4) 施設等とは、飼養保管施設及び実験室をいう。
- (5) 実験動物とは、動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類、又は爬虫類に属する動物（施設等に輸送中のものを含む）をいう。
- (6) 動物実験計画とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (7) 動物実験実施者とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (8) 動物実験責任者とは、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) 動物実験施設管理者とは、実験動物及び施設等を管理する者をいう。
- (10) 実験動物管理者とは、実験動物に関する知識及び経験を有し、動物実験施設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) 飼養者とは、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。

(適用範囲)

第4条 この規程は、本学において行われる、動物愛護法、飼養保管基準、動物殺処分指針、基本指針等に規定される哺乳類、鳥類及び爬虫類の生体等を用いるすべての動物実験等に適用する。

2 前項以外の動物実験等を実施する場合においては、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、委託先においても基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認する。

(学長の責務)

第5条 学長は、本学における動物実験等に関する最終的な責任を負うとともに、動物実験等の適正な実施に努めるものとする。

(動物実験委員会)

第6条 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、施設等の設置・変更又は廃止に関する承認、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、その他動物実験の適正な実施に関する調査、報告及び助言を行うことを目的として、同志社女子大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会に関する事項は、同志社女子大学動物実験委員会規程（以下「委員会規程」という。）に別に定める。

第2章 動物実験等の実施

(動物実験計画の申請)

第7条 動物実験責任者は、動物実験等を実施する場合、第2条第2項に掲げる理念に基づき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。

- 2 動物実験責任者は、動物実験計画についての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。
- 3 動物実験計画の申請に関する事項は、委員会規程に別に定める。

(動物実験計画の立案)

第8条 動物実験計画の立案にあたっては、科学的合理性に基づくとともに、動物実験等により取得するデータの信頼性を確保する等の観点から、次の事項を踏まえて動物実験計画を立案しなければならない。

- (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) 実験動物の選択にあたっては、動物実験等の目的に適した動物種の選定、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。

(動物実験計画の審査)

第9条 動物実験計画の審査に関する事項は、委員会規程に別に定める。

(安全管理)

第10条 動物実験責任者は、物理的、化学的に危険な材料若しくは病原体を取り扱う動物実験等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て、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払わなければならない。

- 2 遺伝子組換え動物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、施設及び設備の状況を踏まえて、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払わなければならない。

(実験操作)

第11条 動物実験等は、適切に維持管理された施設及び設備を用いて実施しなければならない。

- 2 動物実験責任者は、次の事項に配慮して実験操作を実施しなければならない。
 - (1) 試薬・薬剤、実験器材・器具の保管を適切に行うこと。法令等において規制の対象となる麻薬等の保管については特に留意すること。
 - (2) 実験動物の死体や実験廃棄物の処理を適切に行うこと。法令等において規制の対象となる廃棄物の処理については特に留意すること。
 - (3) 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、安全のための適切な

施設や設備を確保すること。

- 3 動物実験実施者は、次の事項に配慮して実験操作を実施しなければならない。
 - (1) 事前に承認を得た動物実験実施計画書に記載された事項、指針等を遵守すること。
 - (2) 直前の実験動物取扱に関する教育訓練を受講していること。
 - (3) 実験動物の保定や薬剤投与、試料採取、外科的処置等に関する必要な実験手技の習得のうえ行うこと。
 - (4) 侵襲性の高い大規模な存命手術にあたっては、十分な知識と経験を有する者の指導下で行うこと。
 - (5) 研究上の目的から給餌・給水を制限する場合でも、最低必要量の制限に抑えること。
 - (6) 適切な麻酔、鎮痛、鎮静処置及び術後管理により、実験動物に与える苦痛を軽減する措置をとること。
 - (7) 実験終了の適切な時期（人道的エンドポイント）を考慮すること。
 - (8) 安楽死処置に関する知識と技術を習得し、適切な処置を行うこと。

（動物実験結果の報告）

第12条 動物実験責任者は、動物実験等の終了後速やかに、所定の「動物実験終了（中止）報告書」により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、動物実験実施報告書について委員会に報告すること。
- 3 学長は、動物実験実施報告書について委員会の助言を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

（動物実験の差し止め）

第13条 学長は、動物実験実施者がこの規程に反した場合には、当該動物実験を差し止めることができるものとする。

第3章 実験動物の飼養

（飼養保管の基本）

第14条 動物実験施設管理者及び実験動物管理者は、実験動物の飼養保管において、人や実験動物の安全と健康の保持、生態系への影響に配慮しなければならない。

（マニュアル等の作成と周知）

第15条 動物実験施設管理者及び実験動物管理者は、飼養保管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ること。

（実験動物の導入）

第16条 動物実験施設管理者は、実験動物の導入にあたり、関連法令や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。

- 2 実験動物管理者は、導入した実験動物の外見上の異常等について、その都度検査し、動物種、施設等の状況に応じた方法で適切な検疫及び順化の措置を講じなければならない。

（飼養及び保管の方法）

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わなければならない。

（健康管理）

第18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、必要に応じ検疫を実施する等して、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。

（異種又は複数動物の飼養）

第19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保管する場合、実験動物の生理、生態、習性等に応じた組み合わせを考慮しなければならない。

（記録の保存及び報告）

第20条 動物実験施設管理者、実験動物管理者、動物実験実施者は、実験動物の入手先、飼養履歴、病歴等に関する記録を整備及び保存しなければならない。

- 2 動物実験施設管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類、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21条 実験動物管理者は、実験動物を譲渡する場合、その特性、飼養保管の方法、微生物学的品質、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22条 実験動物管理者は、実験動物を輸送する場合、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物による人への危害の防止に努めなければならない。

(危害防止)

第23条 動物実験施設管理者は、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 動物実験施設管理者は、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、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 動物実験施設管理者は、毒ヘビ等の有毒動物の飼養保管をする場合は、人への危害の発生防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めなければならない。

4 動物実験施設管理者及び実験動物管理者は、飼養者が、実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等を受けないよう予防し、発生した場合には必要な措置を迅速に講じなければならない。

5 動物実験施設管理者及び実験動物管理者は、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。

(緊急時の対応)

第24条 動物実験施設管理者は、地震、火災等の緊急事態に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。

2 動物実験施設管理者及び実験動物管理者は、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の防止に努めなければならない。

(人獣共通感染症に係る知識の習得等)

第25条 実験動物管理者、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ること。

2 動物実験施設管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、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、公衆衛生機関との連絡体制の整備に努めること。

第4章 動物実験施設等

(飼養保管施設の設置)

第26条 飼養保管施設を設置(変更を含む)する場合は、動物実験施設管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。

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、承認または非承認を決定すること。

3 動物実験施設管理者、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もしくは保管又は動物実験を行うことができない。

(飼養保管施設の要件)

第27条 飼養保管施設は、次の要件を満たすものとし、動物実験施設管理者は、その施設設備の適切な維持管理に努めなければならない。

(1) 研究遂行上の要件、実験動物の生理、生態、習性等に応じた適切な構造とすること。

(2) 床、内壁、天井、附属設備等の清掃及び消毒が容易な構造で、衛生管理のための必要条件を満たす構造とすること。

(3) 実験動物が身体を快適に維持するための適切な広さと温度、湿度、換気、照度等を保つことができる構造とすること。

(4) 実験動物が突起物、穴、くぼみ、斜面等により傷害、ストレス等を受ける恐れがない構造とすること。

(5) 飼養者が危険を伴うことなく日常作業が容易にできる構造とすること。

(6) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。

(7) 臭気、騒音及び廃棄物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。

(8) 動物種、飼養保管数等に応じた飼養設備を有すること。

(9) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第28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、動物実験責任者が所定の「動物実験室設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。

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、承認または非承認を決定すること。

3 動物実験施設管理者、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、当該実験室での実験動物への実験操作(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29条 実験室は、次の要件を満たすものとし、動物実験施設管理者は、その施設設備の適切な維持管理に努めなければならない。

(1) 血液、排泄物等による汚染に対して清掃及び消毒が容易な構造であること。

(2) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有するとともに、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。

(3) 常に清潔な衛生状態を保ち、臭気、騒音及び廃棄物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)

第30条 動物実験施設管理者は、飼養環境の汚染等により実験動物が傷害を受けることのないよう施設設備の維持管理及び改善に努めなければならない。

2 動物実験施設管理者は、動物実験施設等への入退室管理のための適切な措置を講じなければならない。

(施設等の廃止)

第31条 動物実験施設管理者又は動物実験責任者は、動物実験施設又は実験室を廃止する場合は、所定の「動物実験施設等廃止届」を学長に届け出ること。

2 動物実験施設管理者は、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なければならない。

第5章 教育訓練、自己点検・評価及び検証、情報公開

(教育訓練)

第32条 学長は、動物実験実施者、実験動物管理者及び飼養者に対して、次の事項に関する所定の教育訓練を毎年1回以上行う。

(1) 関連法令、条例、指針等及びこの規程に関する事項

(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) 安全確保及び安全管理に関する事項

(5) 動物実験施設の利用に関する事項

(6) 人獣共通感染症に関する事項

(7) その他動物実験等の適切な実施に関する事項

2 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管する。また、受講者に「動物実験認定証」を発行する。

3 動物実験実施者は、所定の教育訓練に参加して認定を得ることを必要とする。教育訓練以前に認定の申請がなされた場合は、個別に委員会が審査し、委員会の判断によって「動物実験仮認定証」(教育訓練が実施されるまでの期間のみ有効)を発行する。

(自己点検・評価及び検証)

第33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・評価を行わせること。

2 委員会は、動物実験等の実施状況や使用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、動物実験施設管理者、動物実験責任者、実験動物管理者並びに飼養者等に、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実施するよう努めること。

(情報公開)

第34条 学長は、毎年1回、動物実験等に関する情報（動物実験等の実施に関する規程、動物実験等に関する自己点検・評価及び外部機関による検証の結果及び実験動物の飼養保管の状況等）について、個人情報や研究情報の保護に配慮しつつ、適切な方法で公開することにより、動物実験等の実施に関する社会的透明性の向上に努めるものとする。

(記念)

第35条 学長は、毎年1回、実験動物に敬意と感謝の念を表明するための行事を行う。

第6章 補則

(補則)

第36条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

(事務)

第37条 この規程に関する事務は、薬学部・薬学研究科事務室及び生活科学部・生活科学研究科事務室が取り扱う。

(改廃)

第38条 この規程の改廃は、委員会、常任委員会及び評議会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この規程は、2017年10月1日から施行する。