

神戸薬科大学動物実験実施規程

第1章 総 則

(目的)

第1条 神戸薬科大学動物実験実施規程(以下「本規程」という)は、神戸薬科大学(以下「本学」という)における動物実験等に関し、適正な動物実験等の実施を図ることを目的として、「動物の愛護及び管理に関する法律」〔最終改正：平成26年5月30日法律第46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」〔最終改正：平成25年環境省告示第84号(以下「飼養保管基準」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年文部科学省告示第71号(以下「文科省基本指針」という)〕、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(日本学術会議、平成18年6月)、「動物の愛護及び管理に関する条例」(平成18年3月24日交付、兵庫県条例第18号)その他の法令等を踏まえて、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、本学における動物実験等の実施方法に関し必要な事項を定める。

(基本原則)

第2条 本学における動物実験等の実施にあたっては、法及び飼養保管基準に即し、代替法の利用(Replacement)、使用数の削減(Reduction)及び苦痛の軽減(Refinement)の3Rの原則に基づき、適正に行わなければならない。

(定義)

第3条 本規程において、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 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(2日程度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 動物実験等の利用を供するため、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 実験動物に関する高度な知識及び経験を有し、学長の命を受け、管理者を補佐し実験動物及び施設等の管理を担当する者をいう
- (11) 実験室管理者 実験室を管理する者をいう
- (12) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験実施者のもとで実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう
- (13) 管理者等 学長、管理者、実験動物管理者、実験室管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう
- (14) 指針等 動物実験等に関して各行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう

(適用範囲)

第4条 本規程は、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た全ての動物実験等に適用する。ただし、それ以外の動物を使用する動物実験等についても本規程を準用する。

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する場合は、委託先においても法令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。

(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に関して最終的な責任を負う。

第2章 動物実験委員会

(設置)

第6条 本学に、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、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学長に報告及び意見具申し、又は助言を行う組織として、神戸薬科大学動物実験委員会（以下「委員会」という）を置く。

(構成)

第7条 委員会は、委員長及び次の委員をもって構成し、委員長は教授会にて選出する。

- (1) 専任教員 4～6名
- (2) 管理者
- (3) 施設課長

2 委員は、委員長の意見を聴き、学長が委嘱する。

3 委員は、同一研究室から1名とする。

4 前項の規定にかかわらず、委員会が必要と認めるときは、他の職員の出席を求め、その意見を聴くことができる。

5 委員長は、動物実験施設運営委員会の委員長を兼任することはできない。

(任期)

第8条 委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。なお、委員に欠員が生じた場合、新たに補充される委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会議)

第9条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 前項の規定にかかわらず、緊急を要する事由が生じたときは、臨時会議を開くことができる。

3 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審議に加わることはできない。

(会議の成立)

第10条 委員会は、構成員の3分の2以上の出席をもって成立する。

(任務)

第11条 委員会は、次の事項について審議又は調査し、学長に報告及び意見具申し、又は助言する。

- (1) 動物実験計画の法令等及び本規程に対する適合性の審査に関する事
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関する事
- (3) 施設等の設置、使用状況及び実験動物の飼養保管状況に関する事
- (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事
- (5) 動物実験等に関する自己点検・評価に関する事
- (6) 動物実験等に関する情報の公開に関する事
- (7) その他、動物実験等の適正な実施のために必要な事項に関する事

2 委員会は、神戸薬科大学組換え DNA 実験安全委員会の審査を経た組換え DNA 実験で使用する実験動物に係る事項については、神戸薬科大学組換え DNA 実験安全委員会と協議の上、必要な措置を講ずることができる。

第3章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、申請、審査等)

第12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等から、次の事項を踏まえて動物実験計画を立案し、委員会が定める動物実験計画書(様式第1号)により、管理者を経て、学長に申請しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を明確にすること
 - (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) 致死的な毒性試験、放射線照射実験その他の苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、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をいう)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、委員会に審査を付託する。
- 3 委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、動物実験責任者に対し、助言を与え、又は動物実験計画を修正させる等、動物実験計画の承認にあたって必要な措置を講じることができるものとする。
- 4 学長は、委員会の審査結果を受けて、第1項の申請について承認を与えるか否かの決定を行い、速やかに管理者を経て、動物実験責任者に通知する。
- 5 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った場合は、委員会に再度付議するものとする。ただし、その付議は、1回限りとする。
- 6 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ず、また、動物実験実施者に実験を行わせることができない。
- 7 動物実験責任者は、本学の施設等において学外の研究者との共同で実験を行う場合は、学外研究者との動物実験等に関する誓約書(様式第2号)の提出を受けた後でなければ、実験を行うことができず、また、動物実験実施者に実験を行わせることができない。
- 8 学長は、第4項の規定により承認を与えた動物実験計画について、実験の実施状況に基づく委員会の助言を受けて、実験の禁止又は中止を勧告することができる。

(動物実験計画の変更)

第13条 動物実験計画の変更については、前条の規定を準用する。この場合において、動物実験実施者、実験動物種及び使用数並びに実験実施機関の変更を申請するときは、「動物実験計画書」を、「動物実験計画(変更・追加)承認申請書」と読み替えるものとする。

(動物実験計画の終了又は中止の報告)

第14条 動物実験責任者は、実験を終了し、又は自ら中止したときは、速やかに委員会が定める動物実験(終了・中止)報告書(様式第3号)により、委員会を経て、学長に報告しなければならない。

(実験操作)

第15条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたっては、関係法令等、飼養保管基準及び指針等に準拠するとともに、次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苦痛軽減に関すること
 - ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - イ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む)の配慮
 - ウ 適切な術後管理
 - エ 適切な安楽死の選択

- (3) 安全管理に注意を払うべき実験（物理的若しくは化学的に危険な材料、遺伝子組換え動物等を用いる実験をいう）については、関係法令等及び本学における関連する規程等に従うこと
 - (4) 物理的又は化学的に危険な材料等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設及び設備を確保すること
 - (5) 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
 - (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術にあたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと
- 2 動物実験責任者は、毎年5月末日までに、委員会が定める動物実験実施状況・結果報告書(様式第4号)により、前年度の使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について、委員会を経て、学長に報告しなければならない。

第4章 施設等

(飼養保管施設の承認)

- 第16条 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ行うことができない。
- 2 管理者は、飼養保管施設を設置(変更を含む)しようとする場合は、実験動物管理者を置き、委員会が定める飼養保管施設設置承認申請書(様式第5号)により、学長に申請し、承認を得なければならない。
 - 3 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により審査を行う。学長は、審査結果に基づき承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。

(飼養保管施設の要件)

- 第17条 飼養保管施設は、次の事項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であること
 - (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、内壁等の清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄、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、騒動、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

(実験室の設置)

- 第18条 動物実験等は、学長の承認を得た実験室でなければ行うことができない。
- 2 飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む)しようとする者は、委員会が定める実験室設置承認申請書(様式第6号)により、学長に申請しなければならない。
 - 3 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、申請者に通知する。
 - 4 実験室に、実験室管理者を置く。

(実験室の要件)

- 第19条 実験室は、次の事項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、清掃及び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20条 管理者、実験動物管理者及び実験室管理者は、実験動物の適正な管理及び動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理並びに改善に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第 21 条 管理者及び実験室管理者は、施設等を廃止する場合は、委員会が定める施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届(様式第 7 号)により、速やかに学長に届け出た上で、承認を得なければならない。

2 学長は、前項の届出について、必要に応じて委員会に調査させることができる。

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

第 5 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、飼養及び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なければならない。

(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なければならない。

(実験動物の導入)

第 24 条 管理者は、実験動物の導入にあたっては、関係法令等及び指針等に基づき適正に管理している機関から導入しなければならない。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入にあたっては、適切な検疫、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 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、適切に給餌・給水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。

(実験動物の健康管理)

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及び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、実験動物が実験目的以外の傷害を負い、又は疾病に罹った場合は、適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数の実験動物の飼育)

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及び保管する場合は、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第 28 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し、保存しなければならない。

2 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、委員会が定める飼養保管状況等報告書(様式第 8 号)により、委員会を経て、学長に報告しなければならない。

(譲渡に関する情報提供)

第 29 条 管理者等は、実験動物の譲渡にあたっては、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報

を相手方に提供しなければならない。

(輸送)

第30条 管理者等は、実験動物の輸送にあたっては、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なければならない。

第6章 安全管理

(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なければならない。

2 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 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者への実験動物由来の感染症やアレルギー、実験動物による咬傷等に対する予防措置を講じるとともに、感染症等の発生時には必要な措置を講じなければならない。

4 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32条 管理者及び実験動物管理者は、地震、火災等の緊急時にとるべき措置の計画を策定し、関係者に対して周知を図らなければならない。

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、環境保全上の問題等の防止に努めなければならない。

(健康管理)

第33条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、人獣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。

2 動物実験実施者及び飼養者は、絶えず自己の健康管理を行うとともに、実験動物の飼養及び動物実験等の実施により健康に変調をきたしたと思われる場合若しくは長期にわたる病気にかかった場合は、その旨を実験動物管理者、動物実験責任者及び管理者を経て、学長に報告しなければならない。

3 学長は、前項により報告を受けた場合は、委員会の助言を得て、健康診断その他健康を確保するために必要な措置を講じなければならない。

第7章 教育訓練

(教育訓練)

第34条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、次の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関係法令等、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) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- (4) 人獣共通感染症等、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 管理者は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名に関する記録を整備し、保存しなければならない。

第8章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価及び検証)

- 第35条 学長は、委員会に文科省基本指針に対する適合性に関し、自己点検・評価を行わせなければならない。
- 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、動物実験実施者及び飼養者に、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なければならない。

第9章 情報公開

(情報の公開)

- 第36条 本学における動物実験等に関する規程等、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価及び外部の機関等による検証の結果等に関する情報については、毎年1回程度公表するものとする。

第10章 罰 則

(動物実験の中止)

- 第37条 学長は、本規程に違反した者の動物実験等を中止させ、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11章 細 則

(実験動物以外の動物の使用)

- 第38条 実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、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。

(主管部課)

- 第39条 本規程に関する事務は、施設課が行う。

(細則)

- 第40条 本規程に定めるもののほか、動物実験等に関して必要な事項は、学長が別に定めることができる。
- 2 本規程に定める動物実験等に関する書類（教育訓練含む）については、10年間保存するものとする。

(規程の改正)

- 第41条 本規程の改正は、委員会及び教授会の議を経て、学長が決定する。

附 則

- 1 本規程は、平成26年10月1日から施行する。
- 2 本規程の施行に伴い、「神戸薬科大学動物実験指針」及び「神戸薬科大学動物実験倫理委員会規程」は廃止する。

平成27年4月1日改正

平成28年4月1日改正

平成29年7月1日改正

平成29年11月27日改正