

帝京平成大学動物実験倫理規程

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 年文部科学省告示第 71 号）」（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、動物愛護など倫理的な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、動物実験等の計画、申請、実施等に係る事項を定める。

第 1 章 総則

（趣旨及び基本原則）

- 第 1 条 この規程は、帝京平成大学（以下、「本学」という）における動物実験等を適正に行うため、動物実験倫理委員会の設置、動物実験計画の承認手続等、必要な事項を定める。
- 2 動物実験等については、法、基本指針、飼養保管基準、環境省告示の「動物の殺処分方法に関する指針（平成 7 年総理府告示第 40 号）」、その他の法令等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。
 - 3 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。

（定義）

- 第 2 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）動物実験等： 本条第 2 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）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（は）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もしくは保管、又は動物実験等を行う施設・設備をいう。
 - （4）動物実験室： 実験動物に実験操作（原則 24 時間以内の一時的保管を含む）を行う実験室をいう。

- (5)施設等：飼養保管施設及び動物実験室をいう。
- (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)動物実験実施者：動物実験等を計画し実施する者をいう。学生実習にあつては実習担当教員が該当する。
- (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。
- (13)法令：法、飼養保管基準、その他動物実験等に関する法令(告示を含む)をいう。
- (14)指針等：基本指針及び動物実験等に関して行政機関の定める基本指針並びにガイドラインをいう。

第2章 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、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。

- 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等する場合、委託先においても、指針等に基づき、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。

第3章 組織

(学長の責務)

第4条 学長は、本学における適正な動物実験等の実施、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、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、動物実験計画の審査、実施状況及び実施結果に関する助言、飼養保管施設及び実験室の調査、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報告又は助言を行う組織として、第4章に定める動物実験倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。英語表記は Teikyo Heisei University Animal

Experiment Ethics とする。

第4章 動物実験倫理委員会

(委員会の役割)

第5条 委員会は、学長の諮問を受け、次の事項について審査又は調査し、学長に報告又は助言を行う。

- (1) 動物実験計画が法令及び指針等並びに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、並びに法令及び指針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に必要な事項に関すること

(委員会の構成)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (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

(委員長)

第7条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、学長が任命する。
- 3 委員長は、委員会を主宰する。
- 4 委員長に事故ある時は、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

(委員)

第8条 学長は、第6条に掲げる者を委員に任命する。

- 2 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員長は、必要があると認めたときは、委員以外の者の出席を求めて、説明または意見を聴くことができる。

(担当事務)

第10条 委員会に関する事務は、中野キャンパス総務課が行う。

- 2 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行うものとする。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画書の申請)

第11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、所定の動物実験計画書(様

式 5-1) 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) 代替法を考慮した実験動物の適切な使用
 - (3) 実験動物の使用数の削減、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の考慮
 - (4) 苦痛の軽減による動物実験等の適切な実施
 - (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、動物実験等の計画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
- 2 動物実験責任者は、動物実験等の開始前に動物実験計画書をもって申請しなければならない。
 - 3 倫理審査申請にあたっては、事前に研究倫理教育を受けなければならない。

(動物実験計画等の審査)

第12条 委員会は、委員長の招集により随時開催する。

- 2 委員会は委員総数の2分の1以上の出席をもって成立する。ただし、本条第4項の規定により2分の1に達しないときは、この限りではない。なお、委任状出席は、これを認めない。
- 3 委員会の議決には、出席者全員の同意を要する。
- 4 議決について、直接の利害関係を有する委員は、当該議事の議決に加わることはできない。
- 5 委員長の判断により、委員が実際に参集して行う委員会に替えて、電子メール等の情報通信技術を用いた方法による委員会を開催することができる。この場合の委員会の成立要件および議決要件については、本条第2項から第4項までを準用する。

(審査の判定)

第13条 審査の判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認

(判定の通知)

第14条 委員長は、前条の審査結果について動物実験責任者に通知するものとする。

- 2 動物実験責任者は、前項の判定に異議あるときは、再審査を申し立てることができる。

(審査記録の保存及び公開)

第15条 委員会は、審査経過及び審査結果を記録として5年間保存しなければならない。

- 2 委員会が必要と認めるときは、動物実験責任者の同意を得たうえで、審査経過及び審査結果を公開することができる。

(実験操作)

第16条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令及び指針等に則するとともに、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ける動物実験等の実施
- (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の遵守
 - 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）については、法令及び本学における関連規程等の遵守
- (4) 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の確保
- (5) 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得
- (6) 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の実施

（動物実験計画の変更）

第17条 動物実験責任者は、動物実験計画書に記載された動物実験実施者、実験動物種及び使用数ならびに実験実施期間等の変更または追加する場合、所定の様式により、動物実験計画（変更・追加）承認申請書（様式5-2）を学長に提出するものとする。

（動物実験計画の終了または中止・不実施の報告）

第18条 動物実験責任者は、動物実験計画書に基づき、動物実験等を実施した後、所定の様式により、動物実験（終了・中止・不実施）報告書（様式5-5）及び動物実験結果報告書（様式5-4）について学長に報告しなければならない。

第6章 実験動物の飼養及び保管

（標準操作手順の作成と周知）

第19条 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なければならない。

（実験動物の健康及び安全の保持）

第20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21条 管理者は、実験動物の導入に当たり、法令及び指針等に基づき適正に管理されている機関より導入しなければならない。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫（書面検疫を含む）、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・順応を図るための必要な措置を講じるものとする。

（飼養及び保管の方法）

第22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、適切な給餌及び給水、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わなければならない。

(健康管理)

第23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、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、実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、実験動物に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24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、その組合せを考慮した収容を行わなければならない。

(記録管理の適正化及び報告)

第25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 管理者は、年度ごとに飼養又は保管した実験動物の種類と数等について、委員会に報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第26条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養又は保管の方法、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27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並びに人への危害防止に努めねばならない。

第7章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第28条 飼養保管施設を設置（変更を含む）する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」により、学長に申請しなければならない。

- 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、申請を承認し、又は却下するものとする。
- 3 管理者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、当該飼養保管施設での飼養もしくは保管又は動物実験等を行わせることはできない。

(飼養保管施設の要件)

第29条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすものとする。

- (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を有すること
- (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) 床や内壁等が清掃、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) 実験動物管理者が置かれていること

(動物実験室の設置)

第30条 飼養保管施設以外において、動物実験室を設置(変更を含む)する場合、管理者が所定の「動物実験施設認定申請書」(様式5-3)により、学長に申請しなければならない。

- 2 学長は、申請された動物実験室を委員会に調査させ、その助言により、申請を承認し、又は却下するものとする。
- 3 管理者は、学長の承認を得た動物実験室でなければ、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、当該実験室での実験動物への実験操作(原則24時間*以内の一時的保管を含む)を行わせることはできない。

(動物実験室の要件)

第31条 動物実験室は、以下の要件を満たすものとする。

- (1) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること
- (2) 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) 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を有すること
- (4) 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32条 管理者は、実験動物の適正な管理、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33条 施設等を廃止する場合は、管理者が所定の「施設等廃止届」により、学長へ届出なければならない。

- 2 学長は、廃止届出された施設等を委員会に調査させ、その報告により、廃止を承認するものとする。
- 3 管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養又は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8章 安全管理

(危害等の防止)

第34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やアレルギー等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 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等に関係のない者が実験動物等に接することの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35条 管理者は、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関してあらかじめ作成し、関係者に対して周知しなければならない。

2 管理者等は、緊急事態発生時において、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めるものとする。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

第36条 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、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、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めるものとする。

第9章 教育訓練

第37条 委員会は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、以下の事項に関する所定の教育訓練を受講させなければならない。

- (1) 法令、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) 実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保、安全管理に関する事項
- (5) 人獣共通感染症に関する事項
- (6) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

2 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するものとする。

第10章 自己点検・評価、検証

第38条 委員会は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するために、動物実験等の実施状況等や飼養保管状況に関する自己点検・評価を行わなければならない。

2 委員会は、自己点検評価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、動物実験責任者及び飼養者等に、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 委員会は、自己点検・評価の結果について、外部の機関等による検証を実施するよう努めるものとする。

第11章 情報公開

第39条 委員会は、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、外部の機関等による検証の結果等）を毎年1回程度公表しなければならない。

第12章 罰則

第40条 学長は、本規程に違反した者の動物実験等を直ちに中止させ、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13章 補則

(準用)

第41条 第2条第5号に定める実験動物以外の動物を動物実験等に供する場合においても、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めなければならない。

(準拠)

第42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。

(適用除外)

第43条 本規程は、産業等の利用に供するために、実験動物（一般に、産業動物と見なされる動物種に限る）を飼養し、又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。産業等の利用に供するために、飼養し、又は保管している動物については、「産業動物の飼養及び保管に関する基準（昭和62年総理府告示22号）」、生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成14年環境省告示第37号）に準じて行うものとする。但し、大学等における研究、教育及び実習に供する動物は、原則、実験動物であって、これらの管理者等には本基準が適用されるものとする。

(雑則)

第44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。

(改廃)

第45条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、学長が行う。

(附則)

1 この規程は、2020年4月1日から施行する。なお、この規程の施行に伴い、帝京平成大学動物実験運営部会内規及び帝京平成大学動物実験小委員会細則は廃止する。