

動物実験は、医学の研究活動を支える重要な手段として人類の健康・福祉の増進に計り知れない恩恵をもたらしている。

こうした動物実験は、自然科学における研究の一般原則に従い、再現性が得られるように実験の諸要件に留意しながらも、一方では動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように措置することによって、所期の成果を期待するものでなければならない。

本規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年6月法律第68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4月環境省告示第88号、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。）、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月日本学術会議）を踏まえて、本学における動物実験の実施方法について定めたものである。

第1条 総則

1 目的

この規程は、関西医科大学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もの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する。

2 適用範囲

- 1) この動物実験規程は、本学において実施される哺乳類、鳥類及び爬虫類を用いたすべての動物実験等に適用する。
- 2) 哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する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ること。
- 3) 動物実験等を別機関にて共同で行う場合等は、当該機関における機関内規定により、適正に動物実験等が実施されることを確認すること。

3 定義

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：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) 施設等：動物実験等を行う施設・設備をいう。
- 3) 実験動物：動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- 4) 動物実験計画：動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。
- 5) 動物実験実施者：動物実験を実施する者をいう。
- 6) 動物実験責任者：動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係わる業務を統括する者をいう。
- 7) 施設管理者：学長のもとで、実験動物及び施設等を管理する者（実験動物飼育共同施設長）をいう。
- 8) 実験動物管理者：施設管理者と連携し、実験動物に関する高度な知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者をいう。
- 9) 飼養者：施設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。
- 10) 管理者等：学長、研究担当副学長、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。
- 11) 指針等：動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及び日本学術会議が策定する「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」をいう。

第2条 学長の責務

1 学長の責務

学長は、本学における動物実験等の実施に関する最終的な責任を負う。

- 2 研究担当副学長は学長を補佐する。
- 3 動物実験規程の制定
学長は、法、飼養保管基準、基本指針、その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、実験動物飼育共同施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた関西医科大学動物実験規程を制定する。
- 4 動物実験管理委員会の設置
学長は、動物実験等の適正な実施のため、学内動物実験全般に関する委員会として動物実験管理委員会を設置する。
- 5 動物実験共同委員会の設置
学長は、動物施設の管理運営の円滑な実施のため、学内に動物実験共同委員会を設置する。
- 6 動物実験委員会の設置
学長は、動物実験計画の審査、実施状況及び結果の把握、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のための諮問組織として、学内に動物実験委員会を設置する。
- 7 実験動物管理者の任命
動物実験管理委員会の議を経て、学長が実験動物管理者を任命する。
- 8 施設管理者の任命
大学院医学研究科委員会の議を経て、学長が施設管理者を任命する。
- 9 動物実験計画書の承認、及び実験実施結果の把握
学長は、動物実験委員会の答申をうけ、適正な動物実験計画について承認する。また、動物実験等の終了後、動物実験計画の実施の結果について報告を受け、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。

第3条 動物実験管理委員会

- 1 動物実験管理委員会の役割
 - 1) 動物実験全般に関する重要事項を審議し、学長に報告する。
 - 2) 実験動物管理者に関する重要事項を審議し、学長に報告する。
- 2 動物実験管理委員会の構成
 - 1) 動物実験管理委員会は、学長が次に掲げるものから任命した委員により組織される。
 - (1) 研究担当副学長
 - (2) 動物実験委員会委員長
 - (3) 実験動物飼育共同施設長
 - (4) 実験動物管理者
 - (5) 大学院医学研究科委員会構成員互選による教授 4名
 - (6) 准講会選出に基づく准教授又は講師 2名（基礎社会系・臨床系から2名）
 - (7) その他動物実験に優れた識見を有する者（獣医師等） 1—2名
 - 2) 委員長は研究担当副学長とする。
 - 3) 第3条第2項第1号の(7)は学長が指名する。
- 3 動物実験管理委員会の任期
任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補充委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 4 動物実験管理委員会の庶務
 - 1) 委員会に関する事務は、研究部研究課が行う。
 - 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わなければならない。
- 5 その他
運営等に係る細則は別途定めるものとする。

第4条 動物実験共同委員会

- 1 動物実験共同委員会の役割
 - 1) 動物実験の実施、施設の管理・運営を審議し、研究担当副学長に報告する。
 - 2) 利用代表者会議を開催する。利用代表者会議の細則については別途定める。
- 2 動物実験共同委員会の構成
 - 1) 動物実験共同委員会は、次に掲げるものから組織される。

- (1) 実験動物飼育共同施設長
 - (2) 動物実験委員会委員長
 - (3) 実験動物管理者
- 2) 委員長は定めず、合議で運営する。
- 3 動物実験共同委員会の庶務
- 1) 委員会に関する事務は、研究部研究課が行う。
 - 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わなければならない。
- 4 その他
- 運営等に係る細則は別途定めるものとする。

第5条 動物実験委員会

1 動物実験委員会の役割

- 1) 動物実験委員会は、次に掲げる事項について学長の諮問を受けて審議し、学長に報告する。
- (1) 動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び本規程に適合しているか否かについて。
 - (2) 動物実験計画の実施状況及び結果について。
 - (3) 実験動物飼育共同施設等の使用状況及び実験動物の飼養保管状況について。
 - (4) その他、動物実験の適正な実施に必要な事項について。
- 2) 動物実験委員会は学長の指示をうけ、適正な動物実験等の実施、並びに適正な実験動物の飼養保管を実施するために実験動物管理者、施設管理者と連携し、教育訓練を実施する。

2 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、学長が次に掲げるものから任命した委員により組織される。

- 1) 動物実験等に関して優れた識見を有するもの（3名）
- 2) 実験動物に関して優れた識見を有するもの（1名若しくは2名）
- 3) その他、学識経験を有するもの（1名若しくは2名）

3 動物実験委員会委員の選任及び任期

動物実験委員会委員の選任及び任期は、別に定める「関西医科大学動物実験委員会規程」による。

4 動物実験委員会の庶務

- 1) 委員会に関する事務は、大学事務部研究課が行う。
- 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わなければならない。

第6条 実験動物管理者

1 実験動物管理者の任期

実験動物管理者の任期は2年とし、再任は妨げない。

2 実験動物管理者の役割

実験動物管理者は実験動物の適切な飼養・健康管理と環境の確保を行うとともに、動物実験実施者への指導・教育・情報提供等を行う。具体的な職務は別途内規に定める。

第7条 施設管理者

1 施設管理者の任期

施設管理者の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、通算6年を超えることはできない。

2 施設管理者の役割

学長のもとで、施設及び実験動物を管理する。施設管理者は施設及び実験動物の適切な飼養・健康管理と環境の確保、及び動物実験実施者に対して指導・教育・情報提供を行うとともに当該機能の向上をはかる。その他、職務については別途定める。

第8条 動物実験等の実施

1 実験計画書の作成

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科学的信頼性を確保すると同時に、動物実験倫理の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験計画書を提出して学長の承認を受けること。

1) 適正な動物実験等の方法の選択

(1) 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に配慮すること。

(2) 動物の選択

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実験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。この場合において、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必要がある。

(3) 苦痛の軽減

科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。実験責任者は当該動物実験計画における具体的実験処置と、予想される苦痛の程度を動物実験計画書に記述し、動物実験委員会の審査及び学長の承認を得なければならない。

(4) 人道的エンドポイント

動物実験責任者は、苦痛度の高い動物実験、あるいは致命的な動物実験等を行う場合、実験に伴う激しい苦痛から動物を解放するためのエンドポイント（実験打切りの時期）を実験計画段階で設定すること。

2 動物実験等の実施場所

1) 動物実験等の実施は、基本的には、実験動物飼育共同施設内の実験室を用いること。

2) 実験動物飼育共同施設以外において、動物に対し実験操作等を行う実験室を必要とする講座・部門の長は、動物実験室設置申請書を提出し、学長の承認を得なければならない。実験動物飼育共同施設以外の場所に動物実験室を設置する場合、当該実験室に具備すべき要件は、第9条、2の1)、及び2)に準じること。

3) 前項1)及び2)において、実験動物管理者が置かれていること。

3 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

1) 物理的、化学的に危険な材料、あるいは病原体等、人の安全・健康若しくは周辺環境に影響を及ぼす危険性のある動物実験等を実施する際には、動物実験実施者の安全確保について特に注意を払うこと。

2) 飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、実験動物の健康保持に配慮すること。

3) 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、関係法親等に従うこと。

4) 実験の実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努め、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。

4 動物実験実施後の報告

動物実験責任者は、動物実験実施後、動物実験中間報告書若しくは動物実験履行結果報告書により、使用動物数、計画変更の有無、実験成果等について学長に報告すること。

第9条 施設等

1 実験動物の飼養及び保管

動物実験等を実施する際の実験動物の飼養及び保管は、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施すること。

2 飼養保管施設の備えるべき要件

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) 実験動物の種に応じた飼育設備、衛生設備及び逸走防止のための設備又は構造を有すること。

2) 飼養保管施設の周辺環境等に悪影響を及ぼさないよう、臭気、騒音、廃棄物の扱い等の環境衛生面に十分配慮がなされていること。

3 施設等の維持管理

1) 施設管理者及び実験動物管理者は、実験動物の適正な飼養保管、並びに動物実験を行う施設等の維持に努めること。

2) 施設管理者及び実験動物管理者は、施設等及び周辺の環境衛生の保全に努めること。

第10条 実験動物の健康及び安全の保持

1 飼養及び保管の方法

1) 管理者等、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努

めること。

- (1) 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切に給餌及び給水を行うこと。
 - (2) 実験目的以外の傷害や疾病から実験動物を守るために、必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあっては、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こと。
 - (3) 施設への実験動物の導入に当たっては、実験実施者、飼養者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とともに、必要に応じて検疫及び飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じること。
 - (4) 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には、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組合せを考慮した収容を行うこと。
 - (5) 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) 記録の保存及び報告
- (1) 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管理を適正に行うよう努めること。また、特定危険動物、あるいは特定外来生物等については、マイクロチップ等による識別措置を講じること。
 - (2) 飼養保管した実験動物の種類、匹数等については、年度ごとに学長に報告すると同時に、情報公開すること。
- 2 生活環境の保全
- 管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図ることによって、また、施設又は設備の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設及び施設周辺的生活環境の保全に努めること。
- 3 危害等の防止
- 1) 飼養及び保管の方法
- 管理者等は、実験動物の飼養及び保管に当たり、実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。
- (1) 施設管理者は、実験動物が逸走しない構造及び強度の施設を整備すること。
 - (2) 施設管理者は、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行うこと。
 - (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の構造及び飼養又は保管の方法を確保すること。
 - (4) 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。
 - (5) 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。
 - (6) 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講じること。
- 2) 逸走時の対応
- 管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行うこと。
- 3) 緊急時の対応
- 管理者は、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、関係者に周知を図ること。管理者等は、緊急事態が発生したときは、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こと。
- 4 譲渡及び輸送の方法
- 1) 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、その生理、生態、習性等、適正な飼養及び保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供し、譲り受ける者に対する説明責任を果たすこと。
 - 2) 実験動物の輸送を行う場合には、次に掲げる事項に留意し、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等の発生の防止に努めること。

- (1) なるべく短時間に輸送できる方法を探ること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。
- (2) 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気等により適切な温度に維持すること。
- (3) 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。
- (4) 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

5 人獣共通感染症に係る知識の習得等

管理者等は、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、人獣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こと。

第11条 その他

1 教育訓練の実施

学長は、動物実験実施者及び飼養者に対し、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に必要な教育訓練を実施すること。また、動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

2 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

学長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、当該点検及び評価の結果について、学外者による検証を実施することに努めること。

3 情報公開

本学における動物実験等に関する情報を、毎年1回、年報の配付その他の適切な方法により公表すること。

附 則

- 1 この規程に定めるもののほか、必要な事項は動物実験委員会において定める。
- 2 この規程は、平成23年12月13日から施行する。なお、この施行日をもって動物実験指針は廃止する。

附 則（平成25年4月1日）

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成27年7月14日）

- 1 この規程は、平成27年7月14日から施行する。
- 2 この規程の施行日以降、この規程に定めるもののほか、その他動物実験施設の運営に必要な事項は動物実験管理委員会で審議し、学長が定める。

附 則（令和2年4月1日）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。