

# 横浜薬科大学

## 動物実験規程

### (目的)

動物実験は、医学、薬学、生物学領域における重要な研究手段であり、この研究成果は人類の健康、福祉に計り知れない恩恵をもたらしており、こうした動物実験等は、動物の愛護の観点から、動物の生命を尊重し、適正に行わなければならない。

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、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月文部科学省告示第71号）」（以下「ガイドライン」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、横浜薬科大学（以下「本学」という。）において動物実験を計画し、実施する際に、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に携わるものの安全確保の観点から、適正な動物実験が実施されることを目的とする。

## 第1章 総 則

### (趣旨および基本原則)

**第1条** この規程は、本学における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。

2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」、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ものとする。

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。）、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）に基づき、適正に実施しなければならない。

(用語の定義)

**第2条** この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1)「動物実験等」とは、動物を教育、試験研究また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または動物実験等を行う施設・設備をいい、本規程では、本学の動物実験施設を指し、以下「動物施設」という。
- (3)「実験室」とは、動物施設以外において動物実験を行う場所をいう。
- (4)「実験動物」とは、動物実験等の利用に供するため、動物施設で飼養又は保している哺乳類、鳥類または爬虫類に属する動物（動物施設等に導入するため輸送中のものを含む。）をいう。
- (5)「機関等」とは、動物実験等を行う組織体（大学）をいい、本規程では、横浜薬科大学を指す。
- (6)「総括責任者」とは、動物実験等の適正かつ安全な遂行に係わる全ての責任者で、本学では学長を指すが、薬学部長がこれを代行することができる。
- (7)「動物実験計画」とは、動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。
- (8)「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (9)「動物実験責任者」とは、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。
- (10)「管理者」とは、学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者（動物実験委員長）をいう。
- (11)「実験動物管理者」とは、管理者を補佐し、実験動物に関する高度な知識及び経験を有し、実験動物及び施設等を管理する専任教員をいう。
- (12)「飼養者」とは、動物実験実施者の下で、実験動物の飼育または保管に従事する者をいう。
- (13)「指針等」とは、動物実験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したガイドラインをいう。

## 第2章 適用範囲

(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、鳥類または爬虫類を用いたすべての動物実験等に適用される。

- 2 動物実験責任者は、本学以外の別の機関において共同で行う場合は、該当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しなければならない。

### 第3章 組 織

(総括責任者の責務)

**第4条** 総括責任者は、本学における動物実験等の適正な実施及び実験動物の飼養並びに保管を最終的な責任者として統轄する。

- 2 総括責任者は、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報告または助言を行う組織として、第4章に定める動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置き、本学において行われる動物実験を監督する。
- 3 統括責任者は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に「動物実験計画書」「実験動物飼育施設使用申請書」を申請させ、その動物実験計画について委員会の審査を経てその申請を承認し、または却下する。
- 4 総括責任者は、本学で行われる動物実験の実施、実験動物の飼養・保管、実験動物及び動物実験実施者の衛生・安全の管理に関して最終的な責任を有し、委員会の報告を受け、安全にかつ適正な動物実験が実施されるよう必要な措置を講ずる。

### 第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

**第5条** 委員会は、次に掲げる各号について総括責任者の諮問を受けて審議し、総括責任者に報告、助言または具申する。

- (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機関内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その結果について
- (3) 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) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容または体制に関すること。
- (5) 動物実験の実施に係る自己点検・評価に関する事項について
- (6) その他、動物実験の適正な実施に必要な事項について

(委員会の構成)

**第6条** 委員会は、次の各号に掲げる委員を持って構成するものとする。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者2名以上
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者2名以上
- (3) その他、学識経験を有する者1名以上

(委員長等および委員の任期)

**第7条** 委員会に委員長を置き、委員のうちから互選する。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員のうちから互選する。
- 3 委員長及び委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 委員長は、委員会を招集しその議長となる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。
- 6 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聴取することができる。ただし、委員以外の者を議決に加えることはできない。

## 第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

**第8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、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施しなければならない。

- (1) 教育・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タイミング)の設定を検討すること。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画書を委員会を経て総括責任者に申請し、委員会及び必要に応じて次の各号に掲げる委員会の承認を受けるとともに、最終的に総括責任者の承認を得なければならない。
- (1) 遺伝子組換え安全委員会
  - (2) 環境保全委員会
- 3 総括責任者は、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、委員会に審議を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知する。
- 4 動物実験責任者は、動物実験計画について総括責任者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9条** 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準、指

- 針等に則するとともに、特に次の各号に掲げる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事項を遵守すること。
    - 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、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、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、化学的に危険な材料また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。
  - (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当たっては、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、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、計画からの変更の有無、成果等について、委員会を経て総括責任者に報告しなければならない。

## 第6章 施設等

（動物施設以外の飼育室または実験室の設置）

**第10条** 動物施設以外に飼育室または実験室を設置（変更を含む。）する場合は飼育室または実験室の管理者が飼養保管施設設置承認申請書または実験室設置承認申請書を委員会に提出し、総括責任者の承認を得なければならない。

- 2 飼育室または実験室の管理者は、総括責任者の承認を得て登録された飼育室または実験室でなければ当該施設での飼養、保管または動物実験を行うことができない。

（動物施設及び飼育室の要件）

**第11条** 動物施設及び飼育室は、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) 床や内壁などが清掃、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。

(実験室の要件)

**第12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) 排泄物や血液等による汚染に対して、清掃や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13条** 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14条** 施設等を廃止する場合、管理者及び飼育室・実験室の管理者は、動物施設及び飼育室・実験室の施設廃止届を総括責任者に届け出なければならない。

- 2 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施設に譲り渡すよう努めなければならない。

(マニュアル（標準操作手順）の作成と周知)

**第15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16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17条** 管理者は、実験動物の導入に当たり、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しなければならない。

- 2 管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。
- 3 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。

(給餌・給水)

**第18条** 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態習性等に応じて、適切に給餌・給水を行わなければならない。

(実験動物の健康管理)

**第19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。

3 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わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

**第20条** 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、異種または複数の実験動物を同一施設内で飼養保管する場合、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21条** 管理者は、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、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、総括責任者に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

**第22条** 管理者は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養保管の方法及び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23条** 管理者は、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、人への危害防止に努めなければならない。

## 第7章 安全管理

(危害防止)

**第24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 管理者は、動物実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症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なければならない。
- 4 管理者は、毒へび等の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なければならない。
- 5 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25条** 管理者は、地震、火災等の緊急時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 管理者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

## 第8章 教育訓練

(教育訓練)

- 第26条** 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は、以下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) 関連法令、指針等及び本学の諸規程に関する事項
  - (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、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 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しなければならない。

## 第9章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

- 第27条** 総括責任者は、委員会に、飼養保管基準及び基本指針への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、その結果を総括責任者に報告しなければならない。
  - 3 委員会は、管理者、実験動物管理者及び動物実験実施者、動物実験責任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 総括責任者は、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10章 情報公開

(情報公開)

**第28条** 総括責任者は、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、検証の結果等の情報）を毎年1回程度公表するよう努めなければならない。

## 第11章 補 則

(準 用)

**第29条** 第2条第4号に定める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なうよう努めなければならない。

(雑 則)

**第30条** この規程に定めるもののほか、必要な事項は、総括責任者が別に定める。

(規程の改廃)

**第31条** この規程の改廃は、動物実験委員会で提案され、教授会の意見を聴いて学長が決定する。

## 附 則

この規程は、平成18年11月15日から施行する。

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

この規定は、平成29年4月1日から施行する。

この規定は、平成31年4月1日から施行する。