

## 生物実験安全管理規程

(2011年12月1日規約第11—44号の1)

《所管：研究マネジメント課長》

改正 2014年8月22日規約第14—38号  
2018年10月5日規約第18—38号の1

2017年6月17日規約第17—8号の13

### 第1章 総則

#### (目的)

第1条 この規程は、生物実験に係る法律および政令等に基づき、更に各種基本指針、ガイドライン等の趣旨を踏まえ、本大学における生物実験の適正かつ安全な実施にあたって執るべき措置に関し必要な事項を定め、研究の適切な実施や研究環境の安全性の向上に資することを目的とする。

#### (用語の定義と規程の適用範囲)

第2条 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。

- 一 生物 核酸を移転または複製する能力のある一の細胞または細胞群（ヒトおよび自然条件において個体に生育しない細胞等を除く。）、ウイルスおよびウイロイドをいう。
- 二 生物実験 生物を用いた実験をいう。
- 三 遺伝子組換え生物等 細胞外における核酸加工技術または異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術により得られた核酸またはその複製物を有する生物をいう。
- 四 遺伝子組換え実験 遺伝子組換え生物等を使用する実験をいう。
- 五 遺伝子組換え実験施設 遺伝子組換え実験を行う施設をいう。
- 六 動物実験等 第10号に規定する実験動物を教育、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。
- 七 動物飼育室 48時間を超えて実験動物を飼養もしくは保管または動物実験等を行う施設をいう。
- 八 動物実験室 実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む。）を行う施設をいう。
- 九 動物実験施設等 動物飼育室および動物実験室をいう。
- 十 実験動物 動物実験等の利用に供するため、動物実験施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類または爬虫類に属する動物をいう。

#### (適用範囲)

第3条 この規程は、本大学で実施する生物実験のうち、第6条に規定する生物実験管理委員会が定めるものに適用する。

#### (総長の責務)

第4条 総長は、本大学における生物実験の実施に関する総括責任者とし、次に掲げる職務を行う。

- 一 本大学における生物実験の計画または計画変更の妥当性および遺伝子組換え実験施設もしくは動物実験施設等の設置または変更を確認し、その実施を承認すること。
  - 二 本大学における生物実験の進捗状況および結果を把握し、実験が適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。
  - 三 生物実験が適正かつ安全に実施されるために必要な基本的事項を定め、安全確保および事故発生防止ならびに教育訓練のために必要な措置を講ずること。
- 2 総長は、前項および本規程の規定により総長の職務とされている事項を、総長が指名する理事（以下「担当理事」という。）に委任することができる。
- 3 担当理事は、前項の規定により委任された職務を行ったときは、総長に報告するものとする。

#### (箇所長の責務)

第5条 箇所長は、その所管する当該箇所等における生物実験に関し、次に掲げる職務を行う。

- 一 当該箇所等における生物実験の安全確保および適正実施に関し、必要な措置を講ずること。
- 二 当該箇所等において、管理する遺伝子組換え実験施設の維持管理を行い、改善に努めること。
- 三 当該箇所等において、第29条に規定する管理者として実験動物および動物実験施設等の維持管理を行い、改善に努めること。
- 四 当該箇所等において、生物実験の従事者の健康管理に必要な措置を講ずること。

### 第2章 生物実験管理委員会

(生物実験管理委員会の設置)

第6条 本大学における生物実験が適正かつ安全に実施されるよう、生物実験管理委員会（以下「管理委員会」という。）を置く。

(管理委員会の職務)

第7条 管理委員会は、次の事項を調査または審議し、必要な措置を講ずるものとする。

- 一 生物実験の管理に関する基本方針の策定
  - 二 生物実験に係る規約の制定改廃に関する事項
  - 三 生物実験に係る危険の防止に関する事項
  - 四 生物実験に係る教育訓練に関する事項
  - 五 事故発生の際の必要な処置および改善に関する事項
  - 六 生物実験実施状況の点検評価に関する事項
  - 七 生物実験の情報公開および学内外の組織との折衝に関する事項
  - 八 その他、生物を扱う実験に関する事項
- 2 管理委員会は、必要に応じ、箇所長、第14条に規定する安全主任者、第30条に規定する実験動物管理者、第16条および第32条に規定する実験責任者、実験従事者等（以下「生物実験関係者」という。）に対して実験に関する報告を求め、または生物実験実施状況を確認するために、遺伝子組換え実験施設および動物実験施設等に立ち入り検査ができるものとし、生物実験関係者に対し助言もしくは改善勧告をすることができる。
- 3 管理委員会は、必要に応じ、第18条に規定する遺伝子組換え実験審査委員会または第34条に規定する動物実験審査委員会に前項の職務を委託することができる。
- 4 管理委員会は、毎年度、その職務にかかわる報告書を作成し、総長に提出するとともに、これを公表するものとする。
- 5 生物実験のうち、遺伝子組換え実験および動物実験等に該当しないものの取り扱いは、管理委員会が対応するものとする。

(管理委員会の構成)

第8条 管理委員会は、次の各号に掲げる委員（以下「管理委員」という。）をもって構成する。

- 一 研究推進部長
  - 二 研究推進部事務部長
  - 三 総務部長
  - 四 保健センター所長または副所長
  - 五 環境保全センター所長
  - 六 第22条に規定する遺伝子組換え実験審査委員会委員長
  - 七 第38条に規定する動物実験審査委員会委員長
  - 八 第14条に規定する安全主任者および第30条に規定する実験動物管理者のうちから総長が指名した者 若干人
- 2 委員会に幹事2人を置き、研究マネジメント課長および総務課長をもって充てる。

(管理委員の任期)

第9条 前条第1項第8号に規定する管理委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 管理委員が欠けたときの後任者の任期は、前任者の任期の残存期間とする。

(管理委員会委員長)

第10条 管理委員会に委員長（以下「管理委員長」という。）1人を置き、管理委員の互選により選出する。

- 2 管理委員長は、管理委員会を招集し、その議事を整理する。
- 3 管理委員会に副委員長（以下「管理副委員長」という。）を置き、管理委員長が指名する委員をもって充てる。
- 4 管理副委員長は、管理委員長を補佐し、管理委員長が欠けたとき、または管理委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(管理委員会の運営)

第11条 管理委員会は、管理委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

- 2 管理委員会の議決は、出席委員の過半数による。

3 管理委員会は、必要があると認められるときは、管理委員でない者に出席を求め、意見を聴くことができる。

(書面等による決議)

第12条 管理委員長が管理委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき管理委員の過半数が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の管理委員会の決議があったものとみなす。

2 管理委員長は、前項の規定により管理委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の管理委員会において報告しなければならない。

(管理委員の責務)

第13条 管理委員は、委員の職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を管理委員長に申告しなくてはならない。

2 管理委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

### 第3章 遺伝子組換え実験

(遺伝子組換え実験における安全主任者および安全副主任者)

第14条 遺伝子組換え実験を行う箇所または管理委員会が定める場所ごとに、安全主任者1人を置く。

2 安全主任者は、生物災害の発生を防止するための知識および技術ならびにこれらを含む関連の知識および技術に高度に習熟した専任教員のうちから、管理委員長の推薦と当該教員が本属とする箇所の箇所長の承認に基づき、総長が嘱任する。

3 安全主任者の職務は、次のとおりとする。

一 遺伝子組換え実験が、遺伝子組換え実験に係る法律および政令等(以下「遺伝子組換え実験法令等」という。)およびこの規程に従い、適正に遂行されているか否かの確認

二 第16条に規定する実験責任者(遺伝子)および実験従事者(遺伝子)に対する実験の安全確保のための指導および助言

三 実験従事者(遺伝子)の登録管理および登録された情報の管理委員会への報告

四 遺伝子組換え実験の安全確保に関する事項の管理委員会への報告

五 その他、遺伝子組換え実験の安全確保に関する事項の処理

4 安全主任者の業務を補佐するため、遺伝子組換え実験を行う箇所または管理委員会が定める場所ごとに、必要に応じ安全副主任者をおくことができるものとし、その嘱任手続きは第2項の規定を準用する。

(遺伝子組換え実験における実験施設管理者)

第15条 遺伝子組換え実験施設ごとに、実験施設管理者(以下「実験施設管理者(遺伝子)」という。)を置く。

2 実験施設管理者(遺伝子)は、専任教員のうちから、当該遺伝子組換え実験施設を所管する箇所の箇所長が嘱任する。

3 実験施設管理者(遺伝子)は、遺伝子組換え実験施設の適切な利用のために必要な措置を講じなければならない。

4 実験施設管理者(遺伝子)は、遺伝子組換え実験施設、設備等について、定期的にまたは必要に応じて点検を行い、拡散防止措置が遺伝子組換え実験法令等に定める基準を満たすよう維持しなければならない。

5 実験施設管理者(遺伝子)は、前項の規定により行った点検の結果を記録し、安全主任者および当該遺伝子組換え実験施設を所管する箇所の箇所長を通じて、毎年1回管理委員会に届け出なければならない。

(遺伝子組換え実験における実験責任者および実験従事者)

第16条 遺伝子組換え実験の実施に当たっては、実験責任者(以下「実験責任者(遺伝子)」という。)を定めなければならない。

2 遺伝子組換え実験を実施する者は、実験責任者(遺伝子)を通じて当該箇所または場所の安全主任者に登録の申請をしなければならない。

3 前項の申請により登録された者(以下「実験従事者(遺伝子)」という。)以外の者は、遺伝子組換え実験に従事することはできない。

4 実験責任者（遺伝子）および実験従事者（遺伝子）の職務その他については、別に定める。

（遺伝子組換え実験に従事する者の教育訓練）

第17条 実験責任者（遺伝子）は、安全主任者の助言に基づき、実験従事者（遺伝子）に対して、実験の開始前に次の事項に関する教育訓練を受けさせなければならない。

- 一 危険度に応じた遺伝子組換え生物等の安全取り扱い技術に関する事項
- 二 拡散防止措置に係る知識および技術に関する事項
- 三 実施しようとする実験の危険度に係る知識に関する事項
- 四 事故発生の場合の措置に係る知識に関する事項
- 五 その他実施しようとする遺伝子組換え実験の安全確保に関し必要な知識および技術に関する事項

（遺伝子組換え実験審査委員会の設置）

第18条 遺伝子組換え実験計画および遺伝子組換え実験施設の承認に関し、総長に報告または助言を行うため、遺伝子組換え実験審査委員会を置く。

（遺伝子組換え実験審査委員会の職務）

第19条 遺伝子組換え実験審査委員会は、遺伝子組換え実験法令等に基づき、次の事項を審議し、必要な措置を講ずるものとする。

- 一 遺伝子組換え実験計画の審査に関する事項
- 二 遺伝子組換え実験の適正実施の確認に関する事項
- 三 遺伝子組換え実験施設の審査に関する事項
- 四 遺伝子組換え実験計画および遺伝子組換え実験施設の安全確保に関する助言

（遺伝子組換え実験審査委員会の構成）

第20条 遺伝子組換え実験審査委員会は、次の各号に掲げる委員（以下「審査委員（遺伝子）」という。）をもって構成する。

- 一 先端生命医科学センターにおいて、遺伝子組換え実験を実施している専任教員のうちから総長が指名する者 2人以上
  - 二 西早稲田キャンパスにおいて、遺伝子組換え実験を実施している専任教員のうちから総長が指名する者 1人以上
  - 三 所沢キャンパスにおいて、遺伝子組換え実験を実施している専任教員のうちから総長が指名する者 1人以上
  - 四 遺伝子組換え実験について、生物災害の発生を防止するための知識および技術ならびにこれらを含む関連の知識および技術に高度に習熟した専任教員のうちから総長が指名する者 若干名
- 2 遺伝子組換え実験審査委員会に幹事1人を置き、研究マネジメント課長をもって充てる。

（審査委員（遺伝子）の任期）

第21条 審査委員（遺伝子）の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 審査委員（遺伝子）が欠けたときの後任者の任期は、前任者の任期の残存期間とする。

（遺伝子組換え実験審査委員会委員長）

第22条 遺伝子組換え実験審査委員会に委員長（以下「審査委員長（遺伝子）」という。）1人を置き、審査委員（遺伝子）の互選により選出する。

- 2 審査委員長（遺伝子）は、遺伝子組換え実験審査委員会を招集し、その議事を整理する。
- 3 遺伝子組換え実験審査委員会に副委員長（以下「審査副委員長（遺伝子）」という。）を置き、審査委員長（遺伝子）が指名する委員をもって充てる。
- 4 審査副委員長（遺伝子）は、審査委員長（遺伝子）を補佐し、審査委員長（遺伝子）が欠けたとき、または審査委員長（遺伝子）に事故があるときは、その職務を代行する。

（遺伝子組換え実験審査委員会の運営）

第23条 遺伝子組換え実験審査委員会は、審査委員（遺伝子）の過半数の出席がなければ開くことができない。

- 2 遺伝子組換え実験審査委員会の議決は、出席委員の過半数による。
- 3 遺伝子組換え実験審査委員会は、必要があると認められるときは、審査委員（遺伝子）でない者に出席を求め、意見を聴くことができる。

（書面等による決議）

第24条 審査委員長（遺伝子）が遺伝子組換え実験審査委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき審査委員（遺伝子）の過半数が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の遺伝子組換え実験審査委員会の決議があったものとみなす。

2 審査委員長（遺伝子）は、前項の規定により遺伝子組換え実験審査委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の遺伝子組換え実験審査委員会において報告しなければならない。  
（審査委員（遺伝子）の責務）

第24条の2 審査委員（遺伝子）は、委員の職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を審査委員長（遺伝子）に申告しなくてはならない。

2 審査委員（遺伝子）は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。  
（遺伝子組換え実験の審査）

第25条 遺伝子組換え実験を行おうとするときは、所定の申請手続きを経て、遺伝子組換え実験審査委員会の審査に基づき、総長の承認を受けなければならない。遺伝子組換え実験計画を変更するときも同様とする。

2 遺伝子組換え実験法令等により文部科学大臣の確認を必要とする遺伝子組換え実験計画については、前項の規定による承認を受けた上で、その申請を行うものとする。  
（遺伝子組換え実験施設の審査）

第26条 遺伝子組換え実験施設を新たに設置しようとするときは、当該遺伝子組換え実験施設の実験施設管理者（遺伝子）は、所定の様式による申請書を安全主任者および箇所長を通じて総長に提出し、承認を得なければならない。遺伝子組換え実験施設を変更する場合も同様とする。

2 総長は、前項により申請された遺伝子組換え実験施設を遺伝子組換え実験審査委員会に調査させ、その助言により承認または不承認を決定する。

3 遺伝子組換え実験審査委員会は、前項の審査の結果、当該実験施設に遺伝子組換え実験法令等で定める拡散防止措置その他必要な措置が講じられていないと認めるときは、総長へ助言を行う前に、当該遺伝子組換え実験施設の実験施設管理者（遺伝子）に対し、助言または改善勧告をすることができる。

4 実験責任者（遺伝子）および実験従事者（遺伝子）は、総長の承認を得た遺伝子組換え実験施設でなければ、当該施設での遺伝子組換え実験を行うことができない。  
（遺伝子組換え実験施設の廃止）

第27条 遺伝子組換え実験施設を廃止するときは、実験施設管理者（遺伝子）は、所定の様式による施設等廃止届を、当該施設を所管する箇所長を経由して総長に提出しなければならない。  
（管理委員会への報告）

第28条 遺伝子組換え実験審査委員会は、第25条および第26条に規定する審査を行った際は、その結果を速やかに管理委員会に報告しなければならない。

#### 第4章 動物実験等

（動物実験等における管理者）

第29条 動物実験等を行う箇所ごとに、管理者を置き、箇所長をもって充てる。

（動物実験等における実験動物管理者）

第30条 動物実験等を行う箇所または管理委員会が定める場所ごとに、実験動物管理者1人を置く。

2 実験動物管理者は、動物愛護、環境保全、安全確保の各観点から、適正かつ安全に動物実験等がなされるための知識および技術に高度に習熟した専任教員のうちから、管理委員長の推薦と当該教員が本属とする箇所の管理者の承認に基づき、総長が嘱任する。

3 実験動物管理者の職務は、次のとおりとする。

一 動物実験等が、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、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。）、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）、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）その他の関係法令等（以下「動物実験法令等」という。）およびこの規程に従い、適正に遂行されているかの確認

二 規程第32条に定める実験責任者（動物）、実験従事者（動物）に対する実験の安全確保のため

の指導および助言

三 実験従事者（動物）の登録管理および登録された情報の管理委員会への報告

四 動物実験等の安全確保に関する事項の管理委員会への報告

五 実験動物飼育環境の妥当性の確認

4 実験動物管理者の業務を補佐するため、動物実験等を行う箇所または管理委員会が定める場所ごとに、必要に応じ実験動物副管理者をおくことができるものとし、その嘱任手続きは第2項の規定を準用する。

5 実験動物管理者は、第3項第5号に規定する職務を遂行するために、必要に応じて学内外の獣医師等に対し助言または協力を求めることができる。

（動物実験等における実験施設管理者）

第31条 動物実験施設等ごとに、実験施設管理者（以下「実験施設管理者（動物）」という。）を置く。

2 実験施設管理者（動物）は、専任教員のうちから当該動物実験施設等を所管する箇所の管理者が嘱任する。

3 実験施設管理者（動物）は、動物実験施設等の適正な利用のために必要な措置を講じなければならない。

4 実験施設管理者（動物）は、動物飼育室において実験動物を飼養および保管する者（以下「飼養者」という。）に対して定期的または必要に応じて点検を行わせ、その報告をもとに動物実験法令等に定める基準を満たすよう施設を維持しなければならない。

5 実験施設管理者（動物）は、動物実験室について、定期的または必要に応じて点検を行い、動物実験法令等に定める基準を満たすよう施設を維持しなければならない。

6 実験施設管理者（動物）は、前2項の規定により行った点検の結果を記録し、実験動物管理者および当該動物実験施設等を所管する箇所の管理者を通じて、毎年1回管理委員会に届け出なければならない。

（動物実験等における実験責任者および実験従事者）

第32条 動物実験等の実施に当たっては、実験責任者（以下「実験責任者（動物）」という。）を定めなければならない。

2 動物実験等を実施する者は、実験責任者（動物）を通じて当該箇所または場所の実験動物管理者に登録の申請をしなければならない。

3 前項の申請により登録された者（以下「実験従事者（動物）」という。）以外の者は、動物実験等に従事することはできない。

4 実験責任者（動物）および実験従事者（動物）の職務その他については、別に定める。

（動物実験等に従事する者の教育訓練）

第33条 実験責任者（動物）は、実験動物管理者の助言に基づき、実験従事者（動物）に対して、実験の開始前に次の事項に関する教育訓練を受けさせなければならない。

一 動物実験法令等および本大学の定める規約に関する事項

二 動物実験等の方法に関する基本的事項

三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項

四 安全確保および安全管理に関する事項

五 その他適切な動物実験等の実施に関する事項

（動物実験審査委員会の設置）

第34条 動物実験計画および動物実験施設等の承認に関し、総長に報告または助言を行うため、動物実験審査委員会を置く。

（動物実験審査委員会の職務）

第35条 動物実験審査委員会は、動物実験法令等に基づき、次の事項を審議し、必要な措置を講ずるものとする。

一 動物実験計画の審査に関する事項

二 動物実験等の適正実施の確認に関する事項

三 動物実験施設等の審査に関する事項

四 その他動物実験審査委員会の目的達成に関する事項

(動物実験審査委員会の構成)

第36条 動物実験審査委員会は、次の各号に掲げる委員（以下「審査委員（動物）」という。）をもって構成する。

- 一 先端生命医科学センターにおいて、動物実験等を実施している専任教員のうち、動物実験等に関して優れた識見を有する者のうちから総長が指名する者 2人以上
  - 二 所沢キャンパスにおいて、動物実験等を実施している専任教員のうち、動物実験等に関して優れた識見を有する者のうちから総長が指名する者 1人以上
  - 三 その他のキャンパス等において、動物実験等を実施している専任教員のうち、動物実験等に関して優れた識見を有する者のうちから総長が指名する者 1人以上
  - 四 実験動物に関して優れた識見を有する者のうちから総長が指名する者 1人以上
  - 五 その他学識経験を有する者のうちから総長が指名する者 2人以上
- 2 動物実験審査委員会に幹事1人を置き、研究マネジメント課長をもって充てる。

(審査委員（動物）の任期)

第37条 前条第1項に規定する審査委員（動物）の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 審査委員（動物）が欠けたときの後任者の任期は、前任者の任期の残存期間とする。

(動物実験審査委員会委員長)

第38条 動物実験審査委員会に委員長（以下「審査委員長（動物）」という。）1人を置き、委員の互選により選出する。

- 2 審査委員長（動物）は、動物実験審査委員会を招集し、その議事を整理する。
- 3 動物実験審査委員会に副委員長（以下「審査副委員長（動物）」という。）を置き、審査委員長（動物）が指名する委員をもって充てる。
- 4 審査副委員長（動物）は、審査委員長（動物）を補佐し、審査委員長（動物）が欠けたとき、または審査委員長（動物）に事故があるときは、その職務を代行する。

(動物実験審査委員会の運営)

第39条 動物実験審査委員会は、審査委員（動物）の過半数の出席がなければ開くことができない。

- 2 動物実験審査委員会の議決は、出席委員の過半数による。
- 3 動物実験審査委員会は、必要があると認められるときは、審査委員（動物）でない者に出席を求め、意見を聴くことができる。

(書面等による決議)

第40条 審査委員長（動物）が動物実験審査委員会の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき審査委員（動物）の過半数が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の動物実験審査委員会の決議があったものとみなす。

- 2 審査委員長（動物）は、前項の規定により動物実験審査委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次の動物実験審査委員会において報告しなければならない。

(審査委員（動物）の責務)

第41条 審査委員（動物）は、委員の職務と自己の利益が相反する場合は、あらかじめその旨を審査委員長（動物）に申告しなくてはならない。

- 2 審査委員（動物）は、動物実験等の審査に必要な知識についての講習または教育を受けなければならない。
- 3 審査委員（動物）は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(動物実験計画の審査)

第42条 動物実験等を行おうとするときは、所定の申請手続きを経て、動物実験審査委員会の審査に基づき、総長の承認を受けなければならない。動物実験計画を変更するときも同様とする。

(動物飼育室の設置・変更)

第43条 動物飼育室を新たに設置しようとするとき、当該動物飼育室の実験施設管理者（動物）は、所定の様式による申請書を、実験動物管理者および管理者を通じて総長に提出し、承認を得なければならない。動物飼育室を変更する場合も同様とする。

- 2 総長は、申請された動物飼育室を動物実験審査委員会に調査させ、その助言により、承認または

不承認を決定する。

- 3 実験責任者（動物）および実験従事者（動物）は、総長の承認を得た動物飼育室でなければ、当該施設での飼養もしくは保管または動物実験等を行うことができない。

（動物実験室の設置・変更）

第44条 動物飼育室以外において、動物実験室を新たに設置しようとするとき、当該動物実験室の実験施設管理者（動物）は、所定の様式による申請書を、実験動物管理者および管理者を通じて総長に提出し、承認を得なければならない。動物実験室を変更する場合も同様とする。

- 2 総長は、申請された動物実験室を動物実験審査委員会に調査させ、その助言により、承認または不承認を決定する。

- 3 実験責任者（動物）および実験従事者（動物）は、総長の承認を得た動物実験室でなければ、当該施設での動物実験等（48時間以内の一時的保管を含む。）を行うことができない。

（動物実験施設等の要件）

第45条 動物実験施設等として満たすべき基準については、別に定める。

（動物実験施設等の廃止）

第46条 動物実験施設等を廃止するとき、実験施設管理者（動物）は、所定の様式による施設等廃止届を、当該施設を所管する箇所長を経由して総長に提出しなければならない。

（実験動物の健康および安全の保持）

第47条 実験動物管理者、実験施設管理者（動物）、実験責任者（動物）、飼養者および実験従事者（動物）は、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康および安全の保持に努めなければならない。

（管理委員会への報告）

第48条 動物実験審査委員会は、第42条から第44条に規定する審査を行った際は、その結果を速やかに管理委員会に報告しなければならない。

## 第5章 雑則

（施行細則）

第49条 生物実験計画の申請に関する手続き、生物実験施設の設置等に関する手続き、および生物実験の実施に関する事項等この規程の施行に必要な事項は、生物実験安全管理規程（遺伝子組換え実験）施行細則（2011年12月1日規約第11—44号の2）および生物実験安全管理規程（動物実験）施行細則（2011年12月1日規約第11—44号の3）をもって別に定める。

附 則

（施行期日）

- 1 この規程は、2011年12月1日から施行する。

（関連規約の廃止）

- 2 遺伝子組換え実験安全管理規程（1989年12月15日規約第89号の35の1）および動物実験実施規程（2004年1月9日規約第3号の57の1）は、この規程施行の日をもって廃止する。

附 則（2014年8月22日規約第14—38号）

この規程は、2014年8月22日から施行する。

附 則〔整理〕（2017年6月17日規約第17—8号の13）

この規程は、2017年6月1日から施行する。

附 則（2018年10月5日規約第18—38号の1）

（施行期日）

- 1 この規程は、2019年4月1日から施行する。

（安全主任者の特例）

- 2 この規程施行の際、この規程施行前の生物実験安全管理規程（以下「改正前規程」という。）第14条の規定により現に安全主任者である者は、この規程施行後の生物実験安全管理規程（以下「改正後規程」という。）第14条に規定する安全主任者とする。

（実験動物管理者の特例）

- 3 この規程施行の際、改正前規程第29条の規定により現に安全主任者である者は、改正後規程第30条に規定する実験動物管理者とする。

（管理委員の任期の特例）

- 4 この規程施行の際、改正前規程第8条第1項第8号の規定により現に生物実験管理委員会の委員



である者の任期は、改正後規程第9条第1項本文の規定にかかわらず、2019年11月30日までとする。