

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）

《所管：研究マネジメント課長》

改正 2015年5月25日規約第14—102号の4 2018年10月5日規約第18—38号の2

（細則の制定）

第1条 この細則は、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。）、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。）を踏まえ、動物愛護、環境保全および動物実験等に関わる者の安全確保のため、生物実験安全管理規程（2011年12月1日規約第11—44号の1。以下「規程」という。）第49条の規定に基づき、規程の施行に必要な事項を定める。

（動物実験等実施上の基本原則）

第2条 動物実験等の実施に当たっては、動物実験法令等に則り、動物実験等の原則である代替法の利用、使用数の削減、及び苦痛の軽減の3Rの理念（Replacement, Reduction, Refinement）に基づくものとする。

（実験責任者（動物））

第3条 実験責任者（動物）は、専任教員、特任教授、任期付教員、上級研究員、主任研究員、次席研究員または特任研究教授（以下「専任教員等」という。）であって、自ら動物実験等を実施する者または実験従事者（動物）が実施する動物実験等を監督する者とする。ただし、大学が特に認める場合は、専任教員等以外の本大学の教員が実験責任者（動物）となることができるものとする。

2 前項但し書きの規定による者が実験責任者（動物）となる場合は、その者の研究を監督する専任教員の承認を必要とし、承認する専任教員は、実験責任者（動物）となる者の実験実施についての責任を共に負う。

3 実験責任者（動物）の職務は、次のとおりとし、動物実験等を行う箇所または場所の実験動物管理者の指導および助言の下にこれを行う。

- 一 動物実験等全体の管理
- 二 動物実験法令等に基づき動物実験等を適正に計画し、実施すること。
- 三 実験従事者（動物）に対する教育訓練の実施
- 四 その他動物実験等の適正実施、安全確保に必要な対策の実施

（実験従事者（動物））

第4条 実験従事者（動物）は、実験の計画および実施に当たっては、動物実験法令等および3Rの理念の内容を理解し、安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をしなければならない。

2 実験動物管理者は、規程第32条第2項の規定により、登録の申請のあった者が実験従事者として適当と認められる場合、実験従事者（動物）として登録し、当該箇所等を所管する管理者および生物実験管理委員会（以下「管理委員会」という。）にその旨を通知する。

3 実験従事者（動物）は、規程第33条に定める教育訓練を受け、実験動物管理者の承認を得た後、動物実験等を行うものとする。

（実験計画の申請）

第5条 動物実験等の実施または変更をしようとする実験責任者（動物）は、実験動物管理者および実験責任者（動物）の所属する箇所等の管理者を通じて、実験計画書その他の関係書類（以下「申請書等」という。）を総長に提出しなければならない。

2 実験責任者（動物）は、前項に定める申請書等を作成する際は、次の各号に掲げる事項を踏まえた動物実験計画を立案しなければならない。

- 一 研究の目的、意義および必要性
- 二 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
- 三 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、動物実験等の成績の精度と再現性を左右する実験動物の数および飼養条件等を考慮すること。
- 四 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。

五 苦痛度の高い動物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。

(実験計画の承認)

第6条 総長は、前条の規定により実験計画の申請があったときは、動物実験審査委員会に当該実験計画の適正性および安全性等を審査させ、その助言により実験実施の承認または不承認を決定する。

2 総長は、当該実験計画の承認または不承認の結果を実験動物管理者および管理者を通じて実験責任者(動物)に通知する。

3 実験責任者(動物)は、動物実験計画について総長の承認を得た後でなければ実験を行うことができない。実験計画の変更についても同様とする。

(実験結果の報告)

第7条 実験責任者(動物)は、動物実験等終了後、実験結果報告書または実験終了報告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なければならない。

(動物実験施設等の設置)

第8条 動物実験施設等の設置または変更の申請に当たっては、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

一 実験動物が逸走できない構造および強度を有し、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。

二 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。

三 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執られていること。

四 当該箇所または管理委員会が定める場所を担当する実験動物管理者の承認を得ること。

五 当該動物実験施設を所管する箇所の管理者の承認を得ること。

(実験動物の選択)

第9条 実験責任者(動物)および実験従事者(動物)は、実験動物の選択に当たっては、実験目的に適した動物種、系統、動物数、遺伝学的および微生物学的品質ならびに飼養条件等を考慮し十分な検討を行わなければならない。

2 野生動物を使用する場合は、その関係法令を遵守し、生態系を乱すことのないよう十分調査の上使用しなければならない。

3 実験動物の搬入に当たっては、必要に応じて検疫を行い、人および他の実験動物の健康を損なわないように配慮しなければならない。

(飼育管理)

第10条 実験責任者(動物)および実験従事者(動物)は、実験動物に無用の苦痛等を与えず、科学的な意義のある実験結果を得るために、正しい飼育管理が第一条件であることを認識し、次の各号に留意しなければならない。

一 動物の生態および生理をよく理解し、その動物に最も適した飼育設備および飼育環境を整備し、適切な給餌、給水等の飼育管理を行うこと。

二 他の実験動物に影響を及ぼす処置(細菌実験等)を行った動物は隔離して飼養すること。

三 動物の施設への導入時、実験時および処分に至るすべての期間にわたって、動物の状態を子細に観察し、適切な処置を施すこと。

(動物実験上の留意点)

第11条 実験責任者(動物)および実験従事者(動物)は、動物愛護の観点から動物実験等の遂行に当たっては次の各号に配慮しなければならない。

一 麻酔剤、鎮痛剤、鎮静剤等の適切な使用により実験動物に無用の苦痛を与えぬよう実施すること。

二 手術後は術後管理に留意し、適切な設備を有した施設に収容し十分な監視を行うこと。

三 実験動物の保持、拘束を必要とするときは、大きさや構造の適した器具を用い、過剰なストレス等がかからないようにすること。

四 毒性実験、発癌実験をはじめとする疾患をおこさせる動物実験等に関しては、実験動物の苦痛を最小限に止め、疾患発生後できるだけ早く動物実験等を終了すること。

五 絶食、絶水、過激な運動、電気刺激、ストレス負荷実験ならびに麻酔剤、鎮痛剤または鎮静剤

などの使用が不可能な動物実験等の実施に当たっては、適切な実験管理体制を整備した上で行うこと。

六 実験動物の排泄物等の適正な管理および処理を行い、人の健康および生活環境を損なうことのないようにすること。

(動物実験等終了後の処置)

第12条 実験責任者(動物)および実験従事者(動物)は、動物実験等を終了するときは必ず安楽死させるものとし、過麻酔、頸骨脱臼など実験目的とその実験動物に合った最善の方法を用いなければならない。

2 前項の安楽死の実施に際しては、他の動物に異変を感じさせないように細心の注意を払わなければならない。

(実験動物の廃棄)

第13条 実験責任者(動物)および実験従事者(動物)は、実験動物を廃棄するに際し、放射性物質の有無、化学物質の毒性、生物学的に他に感染する可能性等を考慮し、動物実験法令等を遵守し取り扱わなければならない。

(安全管理)

第14条 実験責任者(動物)および実験従事者(動物)は、動物実験等を遂行するうえで安全管理に係る次の各号に留意しなければならない。

一 物理的、化学的に注意を要する化学物質、あるいは病原体等を扱う動物実験等においては、作業者の安全の確保および環境汚染の防止に十分な処置を講じ、安全を確保すること。

二 動物実験施設の周囲の汚染防止については、施設、設備の状況を踏まえ特段の注意を払うこと。

三 化学物質、病原体等を扱い動物実験等を実施する際には、動物実験法令等およびその他関係法令等を遵守し、周囲に十分配慮すること。

四 人獣共通感染症の危険性に配慮して、滅菌・消毒等を行うこと。

五 動物実験施設等においては、病原性を有するウイルスや細菌等のうち、他の実験動物に強く影響を及ぼすものを持ち込んで서는ならない。

六 安全確保のため動物実験施設等に、当該実験動物の習性に応じて適切な逃亡防止策を講ずること。

(緊急事態発生時の措置)

第15条 実験責任者(動物)は、実験動物が逃亡した場合およびその安全管理上緊急を要する事態が発生した場合は、直ちにその旨を実験動物管理者および管理者に通報するとともに、必要な応急措置を講じなければならない。

2 実験動物管理者および管理者は、前項の報告を受けたときは、適切な措置を講ずるとともに、速やかにその状況、事後措置等について、管理委員会に報告しなければならない。

附 則

(施行期日)

1 この細則は、2011年12月1日から施行する。

(関連規約の廃止)

2 動物実験実施規程施行細則(2004年1月9日規約第03—57号の2)は、この細則施行の日をもって廃止する。

附 則(2015年5月25日規約第14—102号の4)

この細則は、2015年5月25日から施行する。

附 則(2018年10月5日規約第18—38号の2)

この細則は、2019年4月1日から施行する。