

改正

平成29年10月1日

平成30年9月1日

令和4年4月1日

近畿大学動物実験規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、「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（削除）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、動物愛護の観点及び生活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、施設等の整備及び管理方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めるものである。

(趣旨及び基本原則)

第2条 この規程は、近畿大学における動物実験等及び実験動物の飼養、保管等を適正に行うため、学長の責務、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続、実験動物に係る飼養及び保管の方法その他必要な事項を定めるものである。

2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、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）」（以下「殺処分指針」という。）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。

(組織)

第3条 前条に掲げる目的を達成するため、本学に動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置き、動物実験等を実施する学部、研究所等にそれぞれ動物実験小委員会（以下「小委員会」という。）を置くとともに、動物実験管理主任者を置く。

(定義)

第4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 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。
- (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、鳥類又は爬虫類（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。）
- (3) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設・設備
- (4) 実験室 実験動物に実験操作（一時的保管（原則48時間以内）を含む。）を行う動物実験室
- (5) 施設等 飼養保管施設及び実験室
- (6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画
- (7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者
- (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

- (9) 動物実験管理主任者 動物実験等及び施設等を管理し、学長の責務を補佐する者
- (10) 動物実験管理副主任者 動物実験管理主任者を補佐する者
- (11) 実験動物管理者 動物実験管理主任者を補佐し、実験動物の管理を担当する者
- (12) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験実施者のもとで実験動物の飼養又は保管に従事する者
- (13) 管理者等 動物実験管理主任者、動物実験管理副主任者、実験動物管理者及び動物実験責任者
- (14) 法令 法、飼養保管基準その他動物実験等に関する法令
- (15) 指針等 基本指針及び殺処分指針並びにガイドライン

第2章 適用範囲

(適用範囲)

第5条 この規程は、本学において行う動物実験等に適用する。

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、指針等及び動物実験等に関して行政機関の定める各種指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認するものとする。

第3章 責務

(学長の責務)

第6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) 施設等の整備
- (2) 動物実験計画の承認並びに実施状況及び結果の把握
- (3) 前号に基づく改善措置
- (4) 施設等の設置及び廃止の承認
- (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) 外部の機関等による検証の実施
- (9) 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、実施状況又は実施結果、施設等の調査、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、外部の機関等による検証の実施その他動物実験等の適正につき、委員会に対し、必要に応じて報告又は助言を求めるものとする。

第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

第7条 委員会は、学長の諮問を受け、次に掲げる事項を審査又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) この規程の制定・改廃
- (2) 動物実験計画が法令及び指針等並びにこの規程に適合していること。
- (3) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (4) 施設等の設置及び廃止並びに実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (5) 動物実験等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。
- (6) 自己点検・評価及び外部の機関等による検証の実施に関すること。
- (7) 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8条 委員会は、次に掲げる委員により構成する。

- (1) 動物実験管理主任者
- (2) 動物実験管理副主任者
- (3) 動物実験等を実施する学部の学部長及び研究所の所長
- (4) 飼養等を行う学部、研究所等の小委員会委員長又は委員の中から選任された者各1名
- (5) 前号以外の自然科学系の教員若干名
- (6) 人文・社会科学系及び予防医学を専攻する教員各1名

- (7) 事務系職員 1 名
- (8) その他学長が必要と認める者若干名
(委員長等)

第9条 委員会に委員長を置き、動物実験管理主任者をもってこれに充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、動物実験管理副主任者をもってこれに充てる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、その職務を代行することができる。
- 5 委員会は委員の3分の2以上(委任状を含む。)の出席により成立する。
(動物実験管理主任者等)

第10条 動物実験管理主任者は、法令、指針等及びこの規程を熟知するとともに動物実験に係わる知識及び技術を習熟した者のなかから学長が委嘱し、次の任務を行う。

- (1) 動物実験が法令、指針等及びこの規程に従って適正に遂行されていることの確認
 - (2) 実験責任者に対し、動物実験等の必要な事項についての指導・助言
 - (3) 委員会及び小委員会と十分に連絡を取り、必要な事項に係る各委員会への報告又は勧告
- 2 動物実験管理副主任者は、その要件及び任務について前項に準じ、学長が委嘱する。
 - 3 動物実験管理主任者及び動物実験管理副主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。
(委員の任期)

第11条 委員会の委員は、学長が任命する。

- 2 第8条第1項第4号から第8号までに基づく委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 第8条第1項第1号から第3号までに基づく委員の任期は、当該各号に掲げる職位にある期間とする。
(担当事務)

第12条 委員会に関する事務は、法人本部総務部が行う。

- 2 事務局は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存を行わなければならない。
(小委員会)

第13条 小委員会は、次の事項について担当する。

- (1) 動物実験計画が法令及び指針等並びにこの規程に適合していることの確認
 - (2) 施設等の設置及び廃止
 - (3) 実験動物の飼養保管状況の確認
 - (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
- 2 小委員会の委員長及び委員は、当該学部、研究所等の長が任命する。
(実験の申請手続及び審査)

第13条の2 動物実験計画(変更を含む。)の審査は、次の手順によって行う。

- (1) 動物実験責任者が、動物実験計画申請書又は動物実験計画(変更・追加)承認申請書を小委員会に提出する。
 - (2) 小委員会は、申請書の適合性を審査し、その結果を委員会に報告する。
 - (3) 委員会は、小委員会の審査結果の妥当性を審査して、その結果を学長に報告する。
 - (4) 学長は、委員会の審査結果に基づいて、実験実施の採否を決定する
- 2 学長は、所定の様式にて、その申請結果を当該動物実験責任者に通知する。
 - 3 動物実験計画の承認期限は、3年(以内)とする。
 - 4 動物実験責任者は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案)

第14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等の観点及び動物実験等を適正に実施する観点から、動物実験計画を立案し、所定の様式により、動物実験の実施

計画を学長に申請しなければならない。

2 動物実験計画の立案に当たっては、次に掲げる事項を踏まえるものとする。

- (1) 動物実験等の目的と意義及び必要性に関すること。
- (2) 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。
- (3) 実験動物の選択（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達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こと。
- (4) 苦痛の軽減（法及び飼養保管基準を踏まえ、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。）等により動物実験を行うこと。
- (5) 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。

（実験操作）

第15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、特に次に掲げる事項を遵守し、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにするものとする。

- (1) 実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用すること。
- (2) 適切に維持管理された施設等及び実験設備を用いて動物実験等を実施すること。
- (3) 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。
 - ①適切な麻酔薬、鎮痛薬等を用いること。
 - ②実験の中断や終了の基準（人道的エンドポイントを含む。）に従い、安楽死処置等の適切な処置を講じること。
 - ③実験に供する期間をできるだけ短くする等、実験の終了時期に配慮すること。
 - ④保温等適切な処置を採るとともに、適切に術後管理を行うこと。
 - ⑤安楽死処置は殺処分指針に基づくとともに、国際的な指針、指標等に十分配慮し適切に行うこと。
- (4) 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等（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等）については、法令等及び本学における関連する規程等に従って行うこと。
- (5) 物理的・化学的に危険な材料若しくは病原体等を取り扱う動物実験等又は人の安全若しくは健康若しくは周辺環境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、施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 麻薬その他規制対象となる薬物の使用及び保管等については、当該規制に係る法律、規則等に基づき適切に行うこと。
- (9) 遺伝子組換え動物を用いる動物実験等又は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、施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払うこと。

第16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、終了又は中止した場合は、所定の様式により、実際に使用した実験動物数、動物実験計画の変更の有無及び成果その他動物実験等の実施の結果について学長に報告しなければならない。

2 動物実験等を実施した動物実験責任者は、その翌年度に「動物実験の自己点検票」を提出するものとする。

3 学長は、動物実験等の実施の結果について、委員会に報告するものとする。

4 学長は、動物実験等の実施の結果について、必要に応じ委員会の助言を受け、適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じなければならない。

第6章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第17条 飼養保管施設を設置(変更を含む。)する場合は、管理者等が所定の「実験動物飼養保管施設設置承認申請書」により、学長に申請するものとする。

- 2 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言を受けたうえで、申請を承認し、又は却下する。
- 3 学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設で実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。

(飼養保管施設の要件)

第18条 飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、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) 実験動物の種類や飼養又は保管する数等に応じた飼育設備及び飼養能力等を有すること。
- (3) 動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること。
- (4) 床、内壁等が清掃、衛生状態の維持等が容易な構造で、器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備を有すること。
- (5) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有するとともに、逸走時の対応策を定めていること。
- (6) 実験動物の汚物等を適切に処理でき、飼養保管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、害虫等の発生防止を図れ、飼養保管施設又は設備により騒音の防止を図れることにより、飼養保管施設及びその周辺の生活環境の保全ができること。
- (7) 実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の設置)

第19条 飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む。)する場合、管理者等が所定の「実験室設置承認申請書」により、学長に申請するものとする。

- 2 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言を受けて、申請を承認し、又は却下する。
- 3 飼養保管施設以外に設置する実験室は、学長の承認を得たものでなければ、動物実験等を行うことができない。

(実験室の要件)

第20条 実験室は、次に掲げる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)

第21条 管理者等は、実験動物の適正な管理並びに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ること。

- 2 管理者等は、その管理する施設等について、飼養又は保管する実験動物の生理、生態、習性等に応じて適切に整備しなければならない。
- 3 管理者等は、危険を伴うことなく作業ができる施設等の構造及び飼養又は保管の方法を、確保しなければならない。

(施設等の廃止)

第22条 施設等を廃止する場合は、管理者等が所定の「施設等廃止届」により、学長へ届け出なければならない。

- 2 学長は、廃止届け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確認する。
- 3 管理者等は、施設等の廃止にあたり必要に応じて、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なければならない。

第7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23条 実験動物管理者は、法及び飼養保管基準を踏まえた飼養保管のマニュアル(標準操作手順書)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。

(実験動物の導入)

第24条 実験動物管理者は、実験動物の導入にあたっては、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。

2 実験動物管理者は、飼養環境への順化・順応を図るための措置を講じなければならない。

(飼養及び保管の方法)

第25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、かつ、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、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。

2 実験動物管理者は、施設等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を行わなければならない。

(健康管理)

第26条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が動物実験等の目的に係る以外の傷害を負い、又は動物実験等の目的に係る疾病以外の疾病にかかることを予防する等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、実験動物が動物実験等の目的に係る以外の傷害を負い、又は動物実験等の目的に係る疾病以外の疾病にかかった場合にあつては、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

第27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・保管する場合、その組み合わせを考慮した収容をしなければならない。

(記録の保存及び報告)

第28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 実験動物管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類、匹数等について、学長に報告しなければならない。

(譲渡の際の情報提供)

第29条 管理者等は、実験動物の譲渡にあたり、その特性、飼養保管の方法、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30条 管理者等は、実験動物の輸送にあたり、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ヒトへの危険防止に努めなければならない。

第8章 安全管理

(健康診断)

第31条 動物実験管理主任者は、実験動物実施者及び飼養者の健康管理のため、実験動物実施者及び飼養者に対し、使用等の開始前及び開始後1カ年を超えない期間ごとに健康診断を行わなければならない。また、必要に応じて別に健康診断を行うことができる。

2 健康診断は、本学定期健康診断の受診をもって代えることができる。

(危険防止)

第32条 実験動物管理者は、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 実験動物管理者は、ヒト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しなければならない。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物由来の感染症に対して、予防及び発生時の必要な措置を迅速に講じなければならない。

4 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33条 実験動物管理者は、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、周知を図らなければならない。

2 実験動物管理者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護及び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9章 教育訓練

(教育訓練)

第34条 学長は、実験動物管理者、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基礎知識の習得を目的とした、次に掲げる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、指針等及びこの規程に関する事項
- (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事項
- (4) 安全確保に関する事項
- (5) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 学長は、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10章 自己点検・評価、検証

(自己点検・評価、検証)

第35条 学長は、委員会に対し、基本指針への適合性についての自己点検・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、その結果を学長に報告しなければならない。

3 委員会は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、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 学長は、自己点検・評価の結果について、本学評価委員会に報告し検証を受けるように努めなければならない。

5 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11章 情報公開

(情報公開)

第36条 本学における、動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管の状況、自己点検・評価及び検証の結果を毎年1回程度、ホームページ等で公表しなければならない。

第12章 中止措置

(中止措置)

第37条 学長は、この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止することができる。

2 学長は、前項に基づき動物実験等の中止又は禁止を行うに際し、必要に応じて委員会の助言を求めることができる。

第13章 雑則

(準用)

第38条 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うよう努めなければならない。

(準拠)

第39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。

(雑則)

第40条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会で審議し、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成29年10月1日)

この規程の改正は、平成29年10月1日から施行する。

附 則（平成30年9月1日）

この規程の改正は、平成30年9月1日から施行する。

附 則（令和4年4月1日）

この規程の改正は、令和4年4月1日から施行する。