

新潟薬科大学動物実験規程

制 定 平成20年4月1日

最新改正 令和3年3月16日

(趣旨)

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）を踏まえ新潟薬科大学（以下「本学」という。）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、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）」、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。

(定義)

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。

- (1) 動物実験等 本条第5号に規定する実験動物を教育（学生実習を含む）、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) 実験動物施設 新潟薬科大学学則第7条第1項の規定に基づき設置する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・設備をいう。
- (3) 施設外実験室 実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む）を行う実験動物施設外に設置した動物実験室をいう。
- (4) 施設等 実験動物施設及び施設外動物実験室をいう。

- (5) 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動物（施設等に導入するために輸送中のものを含む）をいう。
- (6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (8) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち動物実験計画を立案し申請者となり、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (9) 実験動物施設長 教育研究評議会の議を経て学長が任命し、実験動物及び施設等を管理する者をいう。
- (10) 実験動物管理者 実験動物施設長が任命し、実験動物施設長を補佐するとともに、実験動物に関する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。
- (11) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験責任者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (12) 管理者等 学長、実験動物施設長、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をいう。
- (13) 指針等 動物実験等について行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、本学において実施される生体を用いる全ての動物実験等に適用される。

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、基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認すること。

(学長の責務)

第4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する。

(組織)

第5条 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、実験動物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ついて報告又は助言を行う組織として、第6条に定める動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の役割)

第6条 委員会は、次の事項を審査又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が指針等及び本規程に適合していることの審査
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること
- (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又は体制に関すること
- (5) 自己点検・評価に関すること
- (6) 施設の予算に関すること
- (7) 施設の保守、増改築及び設備に関すること
- (8) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること

(委員会の構成)

第7条 学長は、次に掲げる委員を学内の専任教員から選出し、委員会を組織する。

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

(委員長等)

第8条 委員会に委員長を置き、実験動物施設長をもって充てる。

- 2 委員会に副委員長を置き、実験動物管理者をもって充てる。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。

(委員の任期)

第9条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(委員会)

第10条 委員会は構成員の過半数の出席をもって成立する。

2 委員会の議事は、出席者の過半数以上の同意を持って決する。同数の場合は委員長が決する。

(委員の者以外の出席)

第11条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

(担当事務)

第12条 委員会に関する事務は、基盤整備課が行う。

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。

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第13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、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の「動物実験計画書」(様式1)を学長に提出すること。

(1) 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 学長は、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、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物

実験責任者に通知すること。

- 3 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、実験を行うことができない。
- 4 動物実験責任者は、学長の承認を得た動物実験計画について、実験計画の変更や追加を行う場合には、「動物実験計画変更承認申請書」（様式2）により予め実験計画の変更・追加について申請を行い、動物実験計画書と同様の手順により承認を得なければならない。

（実験操作）

第14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、特に以下の事項を遵守すること。

- （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、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、動物実験計画が終了、または中止したときは、速やかに「動物実験終了・中止報告書」（様式3）により、学長に報告しなければならない。
 - 3 動物実験責任者は、実験計画の実施が複数年度にわたる場合には、年度毎の実施状況を毎年4月30日までに「動物実験実施状況報告書」（様式4）により、学長に報告しなければならない。

（実験動物施設の設置）

第15条 実験動物施設を設置（変更を含む）する場合は、実験動物施設長が所定の「実験動物施設設置承認申請書」（様式4）を提出し、学長の承認を得ること。

2 実験動物施設長は、学長の承認を得た実験動物施設でなければ、当該実験動物施設で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。

3 学長は、申請された実験動物施設を委員会に調査させ、その助言により、承認又は非承認を決定すること。

（実験動物施設の要件）

第16条 実験動物施設は、以下の要件を満たすこと。

（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） 実験動物管理者がおかかれていること。

（施設外実験室の設置）

第17条 実験動物施設以外において、実験室を設置（変更を含む）する場合、設置を希望する動物実験責任者が所定の「実験動物施設外実験室設置承認申請書」（様式6）を提出し、学長の承認を得ること。

2 学長は、申請された施設外実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認又は非承認を決定し、申請者及び実験動物施設長に通知すること。

3 動物実験責任者は、学長の承認を得た施設外実験室でなければ、当該実験室での動物実験等（48時間以内の一時的保管を含む）を行うことができない。

（施設外実験室の要件）

第18条 施設外実験室は、以下の要件を満たすこと。

- (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19条 実験動物施設長は、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。

(施設等の廃止)

第20条 施設等を廃止する場合は、実験動物施設長が所定の「施設等廃止届」(様式7)を学長に届け出ること。

2 実験動物施設長は、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実験動物施設に譲り渡すよう努めること。

(マニュアル(標準操作手順)の作成と周知)

第21条 実験動物施設長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ること。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第22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ること。

(実験動物の導入)

第23条 管理者等は、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すること。

- 2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行うこと。
- 3 実験動物管理者は、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ること。

(給餌・給水)

第24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・給水を行うこと。

(健康管理等)

第25条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害や感染症を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うこと。

- 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害や感染症にかかった場合、適切な治療等苦痛の軽減のために必要な措置を講ずること。

(異種又は複数動物の飼育)

第26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行うこと。

(記録の保存及び報告)

第27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、保存すること。

- 2 実験動物施設長は、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、学長に報告すること。

(譲渡手続き及び情報提供)

第28条 動物実験責任者は、実験動物の他機関への譲渡にあたり、「実験動物譲渡申請書」(様式8)を学長に提供すること。

- 2 学長は、動物実験責任者から実験動物譲渡申請書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知すること。

3 動物実験責任者は、実験動物の譲渡について学長の承認を得た後でなければ、譲渡を行うことができない。

4 管理者等は、譲渡先機関にその特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供すること。

(輸送)

第 29 条 管理者等は、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ること。

(危害防止)

第 30 条 実験動物施設長は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めること。

2 実験動物施設長は、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すること。

3 実験動物施設長は、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷、アレルギー等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講ずること。

4 実験動物施設長は、毒ヘビ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に必要な事項を別途定めること。

5 管理者等は、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、必要な措置を講じること。

(緊急時の対応)

第 31 条 実験動物施設長は、地震、火災、人と動物の共通感染症の発生時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ること。

2 管理者等は、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ること。

(人と動物の共通感染症の対応)

第 32 条 管理者等は、人と動物の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ること。

2 管理者等は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講ず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。

(教育訓練)

第33条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けさせること。

- ア 関連法令、指針等、本学の定める規程等
- イ 動物実験等の方法に関する基本的事項
- ウ 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- エ 安全確保、安全管理に関する事項
- オ 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すること。

(自己点検・評価・検証)

第34条 学長は、委員会に、基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせること。

- 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、実験動物施設長、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理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 学長は、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ること。

(情報公開)

第35条 学長は、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、動物実験委員会の構成等の情報等）を毎年1回程度公表する。

(準用)

第36条 第2条第5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つて

行なうよう努めること。

(適用除外)

第37条 畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を目的とした実験動物（一般に、産業用家畜と見なされる動物種に限る）の飼養又は保管、及び生態の観察を行うことを目的とした実験動物の飼養又は保管については、本規程を適用しない。

(罰則)

第38条 学長は、本規程に違反した者の動物実験を直ちに中止させ、一定期間動物実験の実施を禁ずることができ
る。

2 罰則の適用について、学長は委員会の助言を求めることができる。

(雑則)

第39条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

(実施の細目)

第40条 この規程の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が定める。

(規程の改廃)

第41条 この規程の改廃は、委員会及び教育研究評議会の議を経て、学長が行う。

附 則

1 この規程は、平成20年4月1日から施行する。

2 新潟薬科大学実験動物施設規程（平成3年4月1日制定）、新潟薬科大学実験動物施設管理委員会規則（平成3年4月1日制定）及び新潟薬科大学動物実験指針（平成18年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 10 月 22 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。