

山梨学院大学動物実験規程

(平成30年6月13日制定)

(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、「動物愛護管理法」という。）、及び「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。）、並びに「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124号）」（以下、「指針」という。）に基づき、学長を最高管理責任者として、山梨学院大学（以下、「本学」という。）における動物実験等について、科学的合理性、動物愛護、周辺環境の保全及び教職員・学生等の安全確保の観点から、適正に実施するため必要な事項を定める。

(基本原則)

第2条 動物実験等の実施にあたっては、動物愛護管理法及び飼養保管基準に即し、動物実験等の3Rの原則（使用数の削減：Reduction、代替法の利用：Replacement、苦痛の軽減：Refinement）に基づき、適正に実施する。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「動物実験等」とは、本条第5号に規定する実験動物を教育、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、保管等を行う施設・設備をいう。
- (3) 「動物実験室」とは、実験動物に実験操作を行う実験室、実習室等をいう。
- (4) 「施設等」とは、飼養保管施設及び動物実験室をいう。
- (5) 「実験動物」とは、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」とは、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」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (8) 「動物実験責任者」とは、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し、動物実験計画書に記載された動物実験に関する責任を負う者をいう。
- (9) 「飼養者」とは、実験動物責任者又は、動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (10) 「飼養保管施設管理者」とは、学長の命を受け、実験動物及び飼養保管施設を管理する者をいう。
- (11) 「動物実験室管理者」とは、学長の承認を受けた動物実験室を管理する者をいう。
- (12) 「管理者等」とは、飼養保管施設管理者及び動物実験室管理者をいう。

(適用範囲)

第4条 この規程は、本学において行われる哺乳類、鳥類及び爬虫類の生体を用いる全ての実験に適用する。

2 上記以外の動物を実験に用いる場合においても、本規程の趣旨に沿って行う。

(動物実験委員会の設置)

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、施設等の設置・変更又は廃止に係る承認、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、感染症発生等の緊急時対応、その他動物実験等の適正な実施に関して調査、報告又は助言を行う組織として、本学研究倫理委員会（以下、「研究倫理委員会」という。）の下に、本学動物実験委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

2 管理者等、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、学長及び委員会の指示及び指導並びに助言に基づき、速やかに適切な対応をとらなければならない。

(委員会の任務)

第6条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、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議
- (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) 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 本委員会は、次の者をもって構成し、委員長及び委員は学長が委嘱する。

- (1) 本学の専任教員
 - (2) 学外の学識経験者
- 2 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- 3 委員長及び委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第8条 委員会は、委員長が召集し、議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、議事は出席者の過半数で決する。ただし、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。
- 3 委員長は、必要に応じて委員以外の者に委員会への出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。
- 4 委員長は、その判断により、緊急の場合は持回りでの審査を行うことができる。
- 5 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わることができない。

(守秘義務)

第9条 委員及び事務長は、動物実施計画について知り得た情報を、法令又は裁判所の命令に基づく場合などの正当な理由なしに、第三者への開示又は漏洩をしてはならない。

(利用者会議)

第10条 飼養保管施設管理者は、施設の管理運営上必要な事項を定め、施設及び本規程の円滑で適正な運用を図るため、飼養保管施設管理者、動物実験責任者及び動物実験実施者による利用者会議を設置することができる。

- 2 利用者会議は、委員会の指示及び指導並びに助言に基づき、施設の管理運用上必要な事項を定める。

(動物実験計画の立案、審査、手続)

第11条 動物実験責任者は、次の各号に掲げる事項を踏まえて動物実施計画を立案し、所定の書式による動物実験計画書を、委員会の委員長を経て、学長に提出しなければならない。

- (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) 実験動物の利用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の制度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝子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（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 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、結果を当該動物実験責任者に通知しなければならない。
- 3 動物実験責任者は、前項の通知後に計画内容の変更を希望する場合、変更理由を記載した動物実験変更・追加承認申請書を、委員会の委員長を経て、学長に提出しなければならない。なお、委員長が軽微な変更と判断した場合には、その内容を審査結果として学長へ報告できる。
- 4 動物実験責任者は、学長の承認を受けた後でなければ、動物実験を行うことができない。

(実験操作)

第12条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、動物愛護管理法、飼養保管基準、指針等に即するとともに、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、並びに本学の定める諸規程等に従うこと
 - (4) 物理的、化学的に危険な材料、病原体等を扱う動物実験について、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の下で行うこと
- 2 動物実験実施者は、研究目的に適合した的確な実験操作を行い、薬剤等の手段によって、実験動物に無用な苦痛を与えないように配慮しなければならない。
(安全管理等に特に注意を払う必要のある実験)

第13条 組換えDNA、発癌物質や重金属を含む有害物質等を扱う動物実験においては、人の安全を確保することはもとより、飼育環境の汚染により動物が障害を受けたり実験結果の信頼性が損なわれたりすることのないよう十分に配慮し、かつ、実験施設の周囲の汚染防止についても特別の注意を払わなければならない。

2 組換えDNAを扱う動物実験においては、本学の組換えDNA実験に関する規則を遵守しなければならない

3 発癌物質や重金属を含む有害物質等を扱う動物実験においては、「山梨学院大学化学物質等安全管理規程（平成28年5月25日制定）」を適用する。

(実験の差止め)

第14条 動物実験責任者は、動物実験実施者が次の各号の一に該当するときは、委員会の議を経て、当該実験を差し止めることができる。

- (1) 法律等及び本規程に違反し、又はその本分に反する行為があると認められるとき
- (2) 科学的若しくは倫理的配慮を欠いた動物実験を行ったと認められるとき
- (3) その他、動物実験の趣旨に反する行為があると認められるとき

(実験終了後の処置)

第15条 動物実験実施者は、実験を終了し、又は中断した実験動物を処分するときは、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与若しくはその他適切な方法によって、実験動物にできる限り苦痛を与えないように努めなければならない。

2 動物実験実施者は、実験動物の死体、糞尿又は悪臭等によって人の健康及び生活環境を損なうことのないよう努めなければならない。

(報告書)

第16条 動物実験責任者は、動物実験等を終了又は中止したときは、所定の書式による「動物実験終了（中止）報告書」を作成し、委員会の委員長を経由して学長に報告しなければならない。

2 動物実験責任者は、毎年度終了後に、「動物実験終了（中止）報告書」により、当該年度の実験状況を、委員会の委員長を経由して、学長に報告しなければならない。

(飼養保管施設の設置)

第17条 飼養保管施設管理者は、飼養保管施設を新たに設置又は変更する場合には、飼養保管施設設置承認申請書を学長に提出し、承認を得なければならない。

2 学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、48時間以上の実験動物の飼養及び保管を行うことができない。

3 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により承認又は非承認を決定し、当該飼養保管施設管理者に通知する。

(飼養保管施設の要件)

第18条 飼養保管施設は、次の各号に掲げる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に応じた飼養設備を有すること
- (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、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) 動物の飼養に直接関係しない者の立ち入りを制限するため、施錠設備が設置されており、入退の記録が取れること
- (6) 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取られていること
- (7) 飼養保管施設管理者が設置されていること

(動物実験室の措置)

第19条 動物実験室管理者は、動物実験室を新たに設置又は変更する場合には、動物実験室設置承認申請書を学長に提出し、承認を得なければならない。

2 学長は、申請された動物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、当該動物実験室管理者に通知する。

(施設等の要件)

第20条 動物実験室は、次の各号に掲げる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) 衛生的な取扱いを行うことができる設備を有すること
- (3) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること
- (4) 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取られていること
- (5) 当該実験室の利用者に、動物実験に関する基本的な遵守事項を周知していること

2 動物実験を適正かつ円滑に実施するため、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 実験動物の搬入、維持、繁殖、飼育及び保管は、施設等内において行うことを原則とすること
- (2) 飼育設備等は、実験動物学的な観点から適切なものを選ばなければならないこと
- (3) 動物施設には、管理、運営に必要な人員を充実させ、組織体制を整備しなければならないこと

(実験動物の検収と検疫)

第21条 動物実験実施者は、実験動物を施設等へ搬入するに当たり、実験動物の発注条件並びに異常・死亡の有無等を確認し記録しなければならない。

2 動物実験実施者は、導入された実験動物について、実験に先立ち、一定の期間を置き、伝染病その他の疾病の検疫を実施しなければならない。ただし、信頼度の高い生産者等から購入又は分与する動物の場合は、当該者が添付した微生物モニタリング成績をもって病気の診断に代えることができる。

3 感染症、非感染症を問わず、健康でない動物を実験に供してはならない。

4 動物実験管理者は、搬入する実験動物の選定、検収及び検疫について、必要に応じて実験者に助言等を与えることができる

(施設等の維持管理及び改善)

第22条 管理者等は、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23条 管理者等は、施設等を廃止する場合は、施設等廃止承認申請書を学長に提出しなければならない。

2 管理者等は、学長の承認を受けた後でなければ、施設等を廃止することができない。

3 学長は、申請された施設等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、管理者等に通知しなければならない。

(実験動物の飼養及び保管等)

第24条 管理者等、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、動物愛護管理法、飼養保管基準、指針、ガイドライン、本規程及び管理者等の定める施設の管理運用上必要な事項に基づき、適正な飼養管理を行わなければならない。

2 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、学長、委員会及び管理者等の助言又は指導に従わなければならない。

3 動物実験実施者、動物実験責任者、管理者等は、協力して、適切な施設、設備の維持・管理に努め、適切な給餌、給水等の飼育管理を行わなければならない。

4 動物実験実施者、動物実験責任者、管理者等は、協力して、搬入時から不要時に至るすべての期間にわたって動物の状態を詳細に観察し、必要に応じて適切な処置を講じなければならない。

(記録の保管及び報告)

第25条 動物実験責任者は、実験動物に関する基本的な情報(種類等、数、入手先、搬入・搬出日、飼養履歴・病歴等)に関する記録を、一定期間保管しなければならない。

2 動物実験責任者は、前項の記録を、委員会の求めに応じて報告しなければならない。

(危険防止及び緊急時対応)

第26条 管理者等は、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 管理者等は、実験動物が施設等外へ逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 管理者等は、実験動物責任者、実験動物実施者及び飼養者に、人獣共通感染症やその他危害防止に係る教育を行い、適切な措置を講じなければならない。

- 4 管理者等は、地震、火災等の緊急時にと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。
- 5 管理者等は、事故、感染症の発生、その他緊急事態発生時にとるべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対し周知を図らなければならない。
- 6 管理者等は、上記緊急時に際し、計画に基づき、人的被害の拡大、周辺環境の保護並びに動物愛護の観点から適切な措置を講じなければならない。

(教育訓練)

第27条 動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者は、次の各号に掲げる事項に関し、教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関連法令及び指針等、並びに本学の定める諸規程、指針等
- (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、人獣共通感染症等に関する事項
- (5) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 管理者等は、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。
(自己点検・評価並びに検証)

第28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・評価を行わせなければならない。
- 3 委員会は、管理者等、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者等に、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なければならない。

(情報公開)

第29条 委員会は、動物実験等に関する情報(動物実験等に関係する規程等、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、並びに検証の結果等の公開方法等)を毎年1回程度、公表しなければならない。

(動物慰霊祭)

第30条 動物実験実施者及び動物実験責任者は、貴重な生命を動物実験のために捧げてくれた実験動物の霊を敬い感謝するために、一定期間ごとに動物慰霊祭を行う。

(事務)

第31条 この規程に関する事務は、学事センター学事課が担当する。

(規程の改廃)

第32条 この規程の改廃は、大学協議会の議を経て、学長が決定する。

(雑則)

第33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。

附 則

この規程は、平成30年6月13日から施行する。

附 則

この規程は、2019年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2020年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2024年4月1日から施行する。