

機関内規程ひな形 第四版

国立大学法人動物実験施設協議会 動物実験適正化委員会

2017年4月6日

国立大学法人動物実験施設協議会 動物実験適正化委員会

2021年5月10日

目次等	機関内規程案	備考
前文	<p>大学等における動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段である。</p> <p>本規程は、「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）を参考に、科学的観点、動物愛護の観点及び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、<u>実験動物の飼養及び保管に係る管理運営体制の整備、並びに</u>動物実験等の実施方法を定めるものである。</p>	<p>・法の主要な改正は、以下のとおり。 平成11年12月に「動物の愛護及び管理に関する法律」に名称変更。「動物の愛護及び管理に関する法律」は平成12年12月1日施行。主要な改正法である「動物愛護管理法の一部を改正する法律」は、平成17年法律第68号（平成17年6月22日公布）、平成24年法律第79号（平成24年9月5日公布）がある。 最終改正は、<u>令和元年6月19日（法律第39号）</u>。 ・飼養保管基準の最終改正は、平成25年環境省告示第84号である。 <u>・飼養保管基準の内容を追加した。</u></p>
第1章 総則	<p>趣旨及び基本原則</p> <p>第1条 この規程は、国立大学法人〇〇大学における動物実験等及び<u>実験動物の飼養及び保管等</u>を適正に行うため、<u>学長の責務</u>、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き、<u>実験動物の飼養及び保管等</u>必要な事項を定めるものとする。</p> <p>2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、「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。</p> <p>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、</p>	<p>原典：<u>飼養保管基準第1</u>及び基本指針第2-2、第4-1、<u>飼養保管基準等解説書1-1、3-3-1</u> <u>「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の解説（以下、「飼養保管基準等解説書」という）」（平成29年環境省自然環境局総務課動物愛護管理室編集 実験動物飼養保管等基準解説書研究会 執筆）</u></p> <p>・「動物の殺処分方法に関する指針」の改正は以下のとおり。 平成12年12月1日（環境省告示第59号） 平成19年11月12日（環境省告示第105号） 最終改正の平成19年環境省告示第105号において、「動物の殺処分方法に関する指針」に名称が変更された。</p>

		<p>適正に実施しなければならない。</p> <p><u>4 実験動物の飼養及び保管に当たっては、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、動物福祉の基本理念である「5つの自由（飢え及び渇きからの解放、肉体的不快感及び苦痛からの解放、傷害及び疾病からの解放、恐怖及び精神的苦痛からの解放、本来の行動様式に従う自由）」に配慮して実施すること。</u></p>	<p>・飼養保管基準の遵守を明記した。</p> <p>・5つの自由(5 Freedoms)世界獣医学協会(WVA: World Veterinary Association) (1)飢え及び渇きからの解放 (2)肉体的不快感及び苦痛からの解放 (3)傷害及び疾病からの解放 (4)恐怖及び精神的苦痛からの解放 (5)本来の行動様式に従う自由</p>
	定義	<p>第2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。</p> <p>(1) 動物実験等 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の科学上の利用に供することをいう。</p> <p>(2) 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・設備をいう。</p> <p>(3) 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）を行う動物実験室をいう。</p> <p>(4) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。</p> <p>(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哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設等に導入するために輸送中のものを含む）をいう。</p> <p>(6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。</p> <p>(7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。</p> <p>(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をいう。</p> <p>(9) 管理者 学長の命を受け、実験動物及び施設等の管理を<u>担当する総合的な責任者</u>をいう。</p> <p>(10) 実験動物管理者 実験動物に関する知識及び経験を有し、<u>飼養保管施設において管理者を補佐し</u>、実験動物の管理を担当する者をいう。</p> <p>(11) 飼養者 実験動物管理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。</p> <p>(12) 管理者等 学長、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。</p> <p>(13) 指針等 <u>基本指針及び厚生労働省、農林水産省から示されている動物実験等の実施</u>に関する基本指針<u>並びに</u>ガイドラインをいう。</p>	<p>原典：飼養保管基準第2及び基本指針第1、<u>飼養保管基準等解説書2</u></p> <p>・一時的保管の時間については各研究機関の状況に合わせて設定しても良い。</p> <p>・(9)号の管理者には、<u>原則として</u>部局長、センター長、動物実験施設長、分野長といった役職者をあてる。<u>これとは別に、各々の施設等の維持管理を担当させるため、施設等管理者あるいは施設等設置責任者等（名称は任意）を置くこともできる。</u></p> <p>・(10)号の実験動物管理者には、動物実験施設等の専任教員等をあてる。管理者が兼務することは望ましくないが、<u>やむを得ず兼ねる場合、外部の研修会の受講や外部専門家の助言を受ける等の工夫を要する。</u></p> <p>・厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成27年厚生労働省通知）</p> <p>・農林水産省の所管する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年農林水産省通知）</p>
第2章 適用範囲		<p>第3条 この規程は、本学において実施される哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用される。</p> <p>2 動物実験責任者は、動物実験等を本学以外の機関に委託等する場合、<u>委託等先</u>においても、<u>指針等</u>に基づき、<u>適正に</u>動物実験等が実施されることを確認すること。</p>	<p>原典：飼養保管基準第2 (3)、基本指針第4 1 <u>及び飼養保管基準等解説書2-3</u></p>

<p>第3章 組織</p>		<p>第4条 学長は、<u>最終的な責任者として</u>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飼養及び保管を統轄する。</p> <p>2 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握<u>とその結果に基づく改善措置、飼養保管施設の整備、並びに飼養保管施設及び実験室の承認、動物実験等に係る安全管理、教育訓練、自己点検・評価、外部の専門家による検証、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に必要な措置</u>に関して責務を負う。</p> <p><u>3 学長は、前項の責務を遂行するために報告又は助言を行う組織として、第4章に定める動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。</u></p>	<p>原典：基本指針第2及び第3 1</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学長は、適正な動物実験等の実施に関する最終的な責任を有する。 ・各学部等に下部委員会を置き権限の委譲（学長の責任主体の下）を行うこともできるが、学長の諮問助言組織として全学組織の動物実験委員会が望ましい。また、全学組織であれば、審査レベルも調整しやすい。 ・<u>学長の責務を列挙した。</u>
<p>第4章 動物実験 委員会</p>	<p>委員会の 役割</p>	<p>第5条 委員会は、<u>学長の諮問を受け、次の事項を審査</u>又は調査し、学長に報告又は助言する。</p> <p>(1) 動物実験計画が<u>動物実験等に関する法令、飼養保管基準、基本指針及び本規程に適合していることの審査</u></p> <p>(2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること</p> <p>(3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること</p> <p>(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</p> <p>(5) 自己点検・評価、<u>外部の専門家による検証並びに情報公開</u>に関すること</p> <p>(6) 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</p> <p>2 <u>委員会は、必要に応じて安全管理に注意を要する動物実験に関連する委員会等と相互に必要な情報の提供等を行うよう努めること。</u></p>	<p>原典：基本指針第3 2 <u>及び飼養保管基準等解説書3-2-2</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会における動物実験計画の審査手順等については、別途の内規や細則で対応する方法もある。 ・次の事項も定めること。 1) 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らないこと 2) 委員は、動物実験計画に関して知り得た情報を第3者に漏洩しないこと 3) 委員会の成立に必要な定足数を定めること 4) 委員会の議決の方法等 <p>・<u>2 安全管理に注意を払うべき動物実験（第11条1項(3)）には、個々に規制法等があることから、感染実験等はバイオセーフティー実験委員会、遺伝子組換え動物等を用いる実験は遺伝子組換え実験安全委員会などにより安全が確認され、承認された実験のみが実施できる。</u></p>
	<p>委員会の 構成</p>	<p>第6条 委員会は、次に掲げる委員により構成する。</p> <p>(1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者○名</p> <p>(2) 実験動物に関して優れた識見を有する者○名</p> <p>(3) その他学識経験を有する者○名</p>	<p>原典：基本指針第3 3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>学長は、その役割を十分に果たすことが出来るように配慮した上で委員を任命すること。(1)及び(2)に該当する委員は、2名以上が望ましい。</u> ・役職指定で委員を選任する場合は、例えば第2項で「前項の委員の選出は、動物実験等に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、及びその他学識経験を有する者をそれぞれ1名以上含める。」とすることもできる。

	委員長等	<p>第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。</p> <p>2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。</p> <p>3 委員長は、委員会を主宰する。</p> <p>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。</p>	委員長、副委員長の指名は、学長が行うこともできる。
	委員の任期	<p>第8条 学長は、第6条に掲げる者を委員に任命する。</p> <p>2 委員の任期は、〇年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。</p> <p>3 委員は、再任されることができる。</p>	
	担当事務	<p>第9条 委員会に関する事務は、事務局〇〇部〇〇課が行う。</p> <p>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。</p>	
第5章 動物実験等の実施	動物実験計画の立案、審査、手続き	<p>第10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を学長に申請すること。</p> <p>(1) 研究の目的、意義及び必要性</p> <p>(2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。</p> <p>(5) 苦痛度の高い動物実験等、例えば、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。</p> <p>2 学長は、<u>動物実験等の開始前に前項を申請させ、委員会の審査を経て承認又は非承認を決定し、その結果を当該動物実験責任者に通知すること。</u></p> <p>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、動物実験等を行うことができない。</p> <p><u>4 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を変更する場合は、第1項と同様に変更申請の承認を得なければならない。</u></p>	<p>原典：飼養保管基準第4-1、ガイドライン第4-1及び飼養保管基準等解説書4-1</p> <p>・動物実験計画書の提出から、委員会への付議、審査結果の学長への報告、承認の可否の通知などの一連の手続き、<u>並びに承認期間や経過報告（年度報告）等については、別途の内規や細則（第4章備考欄）で、明文化する方法もある。</u></p>

	実験操作	<p>第11条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、<u>動物実験等に関する法令</u>、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>①適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用</p> <p>②実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮</p> <p>③適切な術後管理</p> <p>④適切な安楽死の選択</p> <p>(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、<u>麻薬・向精神薬等</u>、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、関係法令等及び本学における関連する規程等に従うこと。</p> <p>(4) 物理的、化学的に危険な材料又は病原体等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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>2 <u>学長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から</u>所定の様式により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等の<u>動物実験計画の実施の結果について報告させること。必要な場合は委員会の助言を受けて適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。</u></p>	<p>原典：<u>飼養保管基準第3 2、4 1</u>、基本指針2 4、第4 1 (2)、2、ガイドライン第4 2、<u>及び飼養保管基準等解説書0-2-5、3-2、4-1</u></p> <p>・施設等とは、第6章における設置申請、承認を受けたものをいう。</p> <p>・<u>(2)②実験に供する期間を可能な限り短くする、あるいは実験動物を耐えがたい苦痛から解放すべきと判断する時期を考慮すること。</u></p> <p>・<u>(2)④動物の殺処分方法に関する指針（平成19年11月12日環境省告示第105号）に則り、国際的に容認された適切な方法で安楽死処置を実施すること。</u></p> <p>・(3)については各大学等での実施状況に応じて記載内容を取捨選択してよく、記載する場合は該当する実験等の学内規程が整備されている必要がある。<u>麻薬・向精神薬等は規制法に基づき厳格な管理が必要とされる。</u></p>
第6章 実験動物の飼養及び保管	マニュアル（標準操作手順）の作成と周知	<p>第12条 管理者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。</p>	<p>・標準操作手順いわゆる SOP を作成し、周知すること。第14、15、16、17、18、19、20条に記載事項を SOP に盛り込むことも可能</p>
	実験動物の健康及び安全の保持	<p>第13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。</p>	<p>原典：<u>飼養保管基準第3 及び飼養保管基準等解説書3</u></p>
	実験動物の導入	<p>第14条 管理者は、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。</p> <p>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。</p> <p>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ずること。</p>	<p>原典：<u>飼養保管基準第3 1 (1) ウ、ガイドライン第5 1） 及び飼養保管基準等解説書3-1-1ウ</u></p>

	給餌・給水	<p>第15条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の種類、生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うこと。</p> <p><u>2 実験動物管理者は、飼養保管施設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が行われるようにすること。</u></p>	<p>原典：飼養保管基準第3 1 (1) ア、<u>3 (1) エ、飼養保管基準等解説書3-1-1ア、及び3-3-1エ</u></p> <p><u>・2 実験動物管理者は、動物の健康及び安全の保持と危害防止の観点から、日常的な動物の観察や飼育設備の点検等の責任を持つ。</u></p>
	健康管理	<p>第16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疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うこと。</p> <p>2 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疾病にかかった場合、実験動物に適切な治療等を行うこと。</p>	<p>原典：飼養保管基準第3 1 (1) イ <u>及び飼養保管基準等解説書3-1-1イ</u></p>
	異種又は複数動物の飼育	<p>第17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又は保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うこと。</p>	<p>原典：飼養保管基準第3 1 (1) エ <u>及び飼養保管基準等解説書3-1-1エ</u></p>
	記録の保存及び報告	<p>第18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。</p> <p>2 管理者は、年度ごとに飼養又は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。</p>	<p>原典：飼養保管基準第3 5 <u>及び飼養保管基準等解説書3-5</u></p> <p><u>・飼養保管基準の遵守状況について（「実験動物飼養保管状況の自己点検票」等により）報告すること。</u></p>
	譲渡等の際の情報提供	<p>第19条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養又は保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供すること。</p>	<p>原典：飼養保管基準第4 2 <u>及び飼養保管基準等解説書4-2</u></p>
	輸送	<p>第20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。</p>	<p>原典：飼養保管基準第3 6 <u>及び飼養保管基準等解説書3-6</u></p>
第7章 施設等	飼養保管施設の設置	<p>第21条 飼養保管施設を設置(変更を含む)する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。</p> <p>2 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により承認又は非承認を決定し、<u>その結果を当該管理者に通知すること。</u></p> <p>3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、<u>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。</u></p> <p><u>4 学長は、実験動物の飼養および保管の状況について管理者・実験動</u></p>	<p>原典：基本指針第4 1 (2)</p> <p>・飼養保管施設を設置するには、管理者による「届出」ではなく、学長承認制とする。</p> <p><u>・飼養保管施設の設置に際して、申請・調査・承認・報告等の一連の手順を示した。</u></p>

		<u>物管理者から報告させ、必要な場合は委員会の助言を受けて改善を指示すること。</u>	
飼養保管施設の要件	第22条 飼養保管施設は、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) 実験動物の種類や <u>生理、生態、習性</u> 等、 <u>並びに</u> 飼養又は保管する数に応じた飼育設備を有すること。 (3) 床や内壁などの清掃、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) 実験動物管理者を配置すること。	原典：飼養保管基準第3 1(2)、ガイドライン第2、第8 <u>及び飼養保管基準等解説書3-1-2</u> ・ <u>飼養保管施設の要件は、別途規定する方法もある。</u> ・ <u>5つの自由(5 Freedoms)等。</u>	
実験室の設置	第23条 飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む)する場合は、管理者が所定の「実験室設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。 2 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により承認又は非承認を決定し、 <u>その結果を当該管理者に通知すること。</u> 3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、学長の承認を得た実験室でなければ、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。	原典：基本指針第4 1(2) ・実験室を設置するには、管理者による「届出」ではなく、学長承認制とする。 ・ <u>第2条(9)のように、管理者とは別に、各々の施設等の維持管理を担当させるため、施設等管理者あるいは施設等設置責任者等(名称は任意)を置くこともできる。</u> ・一時保管の時間については各研究機関の状況に合わせて設定しても良い。	
実験室の要件	第24条 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。	原典：飼養保管基準第3 1(2)、ガイドライン第8 <u>及び飼養保管基準等解説書3-1-2</u> ・別途規定する方法もある。	
施設等の維持管理及び改善	第25条 管理者は、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 管理者は、実験動物の種類、 <u>生理、生態</u> 、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うこと。	原典：飼養保管基準第3 1(1) <u>ア、(2)、基本指針第4 1(2)、飼養保管基準等解説書3-1-1ア及び3-1-2</u> ・ <u>5つの自由(5 Freedoms)等。</u>	

	施設等の 廃止	第26条 <u>学長は、管理者より届け出された所定の「施設等廃止届」に基づき、委員会による施設等の調査を経て廃止を承認すること。</u> 2 管理者は、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ること。	原典：飼養保管基準第3 7 <u>及び飼養保管基準等解説書3-7</u>
第8章 安全管理	危害防止	第27条 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ること。 2 管理者は、人に危害を加える等の <u>おそれ</u> 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 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症や <u>アレルギー疾患等に罹患したり</u> 、実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時に必要な措置を講じること。 4 管理者は、毒へび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、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めること。 5 管理者等は、人に危害を加える等のおそれがある実験動物について、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的な可能な範囲で講じるように努めること。 <u>6 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。</u> <u>7 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接することのないよう、必要な措置を講じること。</u>	原典：飼養保管基準第3 3 (1)～(3)、5、 <u>飼養保管基準等解説書3-3-1～3及び3-5</u> <u>・危害防止においては、実験動物の飼養保管及び動物実験の実施に関わる者が、当該動物の危険因子について共通の情報を持つことが重要である。</u>
	緊急時の 対応	第28条 管理者は、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(<u>緊急時対応マニュアル等</u>)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 <u>人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止</u> に努めること。	原典：飼養保管基準第3 3 (4) <u>及び飼養保管基準等解説書3-3-4</u> <u>・防災マニュアルや安全衛生指針、Business Continuity Plan等との整合性を図る。</u>
	人と動物の 共通感染症 の対応	第29条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、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、実験動物管理者及び動物実験実施者は、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じ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。	原典：飼養保管基準第3 4 <u>及び飼養保管基準等解説書3-4</u>
第9章 教育訓練		第30条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、 <u>以下の事項に関する所定の教育訓練を受講</u> させること。 ① <u>動物実験等に関する法令、指針等、本学の定める規程等</u>	原典：飼養保管基準第3 1 (3)、4、基本指針第6 1、ガイドライン第10、 <u>飼養保管基準等解説書3-1-3及び3-4</u>

		<p>②動物実験等の方法に関する基本的事項 ③実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項 ④安全確保、安全管理に関する事項 <u>⑤人と動物の共通感染症に関する事項</u> ⑥その他、適切な動物実験等の実施に関する事項</p> <p>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。</p> <p><u>3 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう努めること。</u></p>	<p>・①<u>動物実験等に関する法令</u>、条例、指針等および規程等に関する事項 ②動物実験の方法および実験動物の取扱いに関する事項 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 <u>⑤人と動物の共通感染症に関する事項（実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、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とされており教育訓練が必要である）</u> ⑥施設等の利用に関する事項 などの教育訓練を動物実験委員会が学長の委託を受けて行う。</p> <p>・<u>3 飼養保管基準。</u></p>
第10章 自己点検・評価・検証		<p>第31条 学長は、委員会に、<u>基本指針への適合性及び飼養保管基準の遵守状況に関し、毎年、</u>自己点検・評価を行わせること。</p> <p>2 委員会は、動物実験等の実施状況等<u>や飼養保管状況</u>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。</p> <p>3 委員会は、<u>管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、並びに飼養者等に</u>、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。</p> <p>4 学長は、自己点検・評価の結果について、<u>外部の専門家</u>による検証を<u>定期的に実施すること</u>。</p>	<p>原典：<u>飼養保管基準第1 4、第3 4、基本指針第6 2及び飼養保管基準等解説書1-4</u></p> <p>・例えば、飼養保管基準と基本指針への適合性に関し、機関内規程・関連規則等、動物実験等の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、施設等の維持管理の状況、動物実験等に関する安全管理の状況、教育訓練の実施状況等のような自己点検・評価項目が考えられる。</p> <p>・又は、動物実験委員会とは別の評価委員会を規定して、自己点検・評価を行う。</p> <p>・<u>4 外部検証を義務化した。</u></p>
第11章 情報公開		<p>第32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、実験動物の飼養又は保管の状況、自己点検・評価、<u>外部の専門家等による</u>検証の結果、動物実験委員会の構成等の情報）を毎年1回程度公表すること。</p>	<p>原典：<u>飼養保管基準第1 4、基本指針第6 3及び飼養保管基準等解説書1-4</u></p> <p>・情報公開項目については国動協幹事会と公私動協幹事会による「情報公開に関する取組み」（http://www.kokudoukyou.org/index.php?page=kankoku_koukai）を参照のこと</p>
第12章 補則	準用	<p>第33条 第2条第5号に定める実験動物以外の動物を動物実験等に<u>供する場合においても</u>、飼養保管基準の趣旨に沿って行なうよう努めること。</p>	<p>原典：<u>飼養保管基準第2 3、5 1、飼養保管基準等解説書2-3及び5-1</u></p> <p>・無脊椎動物、並びに魚類及び両生類については現行の飼養保管基準及び基本指針では機関内規程の対象とはなっていないが、それぞれの研究機関の判断で準用させることは可能である。</p>

	適用除外	<p><u>削除、【備考欄】</u></p>	<p><u>原典：飼養保管基準第2(1)、(3)第5 2、飼養保管基準等解説書2-1、2-3及び5-2</u></p> <p><u>・基本指針、厚生労働省の動物実験基本指針には適用除外はない。産業動物であっても、教育、試験研究又は生物製剤の製造の用に供する場合は、この指針が適用される。大学等における研究、教育及び実習に供する動物は、原則、実験動物であり、動物実験に関する機関内規程に従い動物実験計画の審査、承認、教育訓練、自己点検等を行わなければならない。</u></p> <p><u>・放牧地等解放区画での動物実験等も本規程の適用対象である。</u></p> <p><u>・農業高校等における畜産に関する飼養管理の教育若しくは独立行政法人や都道府県の試験場等において実施される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）の飼養又は保管については、「産業動物の飼養及び保管に関する基準（平成25年環境省告示85号）」に準じ本規程を適用しない。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、「家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成19年環境省告示104号）」に準じて行うこと。</u></p> <p><u>・産業動物を用いた畜産関連の研究分野等を保有しない大学では適用除外規程を設ける必要はない。適用除外に該当する場合の参考例を以下に示す。</u></p> <p><u>（適用除外）</u></p> <p><u>第〇〇条 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。ただし、上記の目的であっても、血液の採取、人工繁殖や外科的な措置（家畜改良増殖法に基づくもの、あるいは獣</u></p>
--	------	------------------------	---

			<p>医系大学動物病院等における参加型臨床実習を除く)を行う場合、あるいは薬理的な実験を行う場合等は、本規程の適用を受ける。また、解剖学、生理学、病理学等の基礎科学から、応用獣医学、臨床獣医学等の教育、実習に供する場合も本規程の適用を受ける。なお産業動物については、「産業動物の飼養及び保管に関する基準(平成25年環境省告示85号)」、生態の観察については、「家庭動物等の飼養及び保管に関する基準(平成19年環境省告示104号)」に準じて行うこと。</p>
	罰則	【備考欄】	<p>・罰則については、雑則に基づき他の規程で対応する事も可能である。この場合、動物実験に関する機関内規程内で罰則規程を設ける必要はない。各研究機関の法務やコンプライアンスを担当する部署と調整することを勧める。加える場合の参考例を以下に示す。</p> <p>(罰則)</p> <p>第〇〇条 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。</p> <p>2 罰則の適用に関して、学長は委員会の助言を求めることができる。</p>
	雑則	第34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。	

第四版 2021年5月10日 動物実験適正化委員会 改正・修正部分は下線(赤色)で表記する。

【主な修正点】

- (1) 原典として、飼養保管基準及び飼養保管基準等解説書を追加した。
- (2) 飼養保管基準の内容を追加した。
 - ・前文：飼養保管基準の内容を追加
 - ・第15条2項：実験動物管理者の役割、日常的な動物の観察や飼育設備の点検等の責任

- ・ 第 27 条 6 項：危害防止、実験動物の飼養保管及び動物実験の実施に関わる者が危険因子について情報を共有する
 - ・ 第 30 条 3 項：実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に教育訓練する等
- (3) 飼養保管基準等解説書から追加した。
- ・ 第一章趣旨及び基本原則：5 つの自由等（関連：第 22 条、第 25 条 2 項）
 - ・ 第 5 条：委員会の役割 安全管理を要する実験に関連する委員会間の連携
 - ・ 第 11 条：麻薬・向精神薬
 - ・ 第 30 条 1 項：教育訓練に人と動物の共通感染症に関する事項を追加
- (4) 外部の専門家による検証の義務化を明示した。
- ・ 第 31 条 4 項：
- (5) 動物実験計画や飼養保管施設の申請・承認・報告等に関する手順の一部を整理した。
- ・ 第 10 条 2, 4 項, 第 11 条 2 項, 第 21 条 2, 4 項, 第 23 条 2 項, 第 26 条
- (6) 第 34 条（適用除外）を削除し、飼養保管基準等解説書との整合性を図るとともにその解釈を追加した。
- なお、適用除外に該当する場合を想定し、条文の参考例を備考欄に記載した。
- (7) (5)により第 35 条（雑則）を第 34 条に変更した。
- (8) 定義の一部（管理者、実験動物管理者、指針等）修正、並びに備考に解説（管理者、実験動物管理者、指針等、委員会の構成、実験操作、記録の保存及び報告、危害防止、緊急時対応）を追加した。
- (9) 基本指針や飼養保管基準に準じて用語を修正した。