

○京都薬科大学動物実験実施規程

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、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「文科省基本指針」という。）第2条第2項の規定に基づき、京都薬科大学（以下「本学」という。）における動物実験等に関し必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第2条 本学における動物実験等については、「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。）、「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）及び「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）」（以下文科省基本指針という。）、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、生活環境保全の観点及び動物実験等に従事する人の健康安全確保の観点から、実験動物の福祉と動物実験の倫理に配慮したこの規程の定めるところによるものとする。

2 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ことから、動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に即し、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。

3 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)を実践するよう努めるものとする。

(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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等 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。
- (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。
- (3) 実験室 実験動物に実験操作(2日程度の一時的保管を含む。学生実習に使用する場合にはこの限りではない。)を行う動物実験室をいう。
- (4) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- (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。
- (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、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (9) 管理者 施設等及び実験動物を管理するバイオサイエンス研究センター長をいう。
- (10) 実験動物管理者 管理者を補佐し、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。
- (12) 管理者等 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。
- (13) 法令等 法、飼養保管基準、その他動物実験等に関する法令をいう。
- (14) 指針等 動物実験等に関して各行政機関の定める基本指針及び殺処分指針並びにガイドラインをいう。

(適用範囲)

第4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。

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は、委託先

においても動物実験等に関して各行政機関の定め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しなければならない。

(学長の責務)

第5条 学長は、本学における動物実験等に関する最終的な責任を負うとともに、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、実施状況及び結果の把握
- (3) 前号の結果に基づく改善措置
- (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

第2章 動物実験委員会

(動物実験委員会)

第6条 学長は、動物実験計画の審査、実施状況及び実施結果に関する助言、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な実施に関して報告又は助言を行う組織として、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第7条 委員会は、次の事項について審議又は調査し、学長に報告し、意見具申し、又は助言する。

- (1) 動物実験計画の指針等及び本規程に対する適合性の審査に関すること。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等の設置、廃止及び維持管理並びに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。
- (5) 自己点検・評価、外部の機関等による検証の実施に関すること。
- (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。

2 委員会は、京都薬科大学遺伝子組換え実験安全委員会の審査を経た遺伝子組換え実験

で使用する実験動物に関わる事項については、遺伝子組換え実験安全委員会と協議の上、必要な措置を講ずることができる。

(委員会の構成)

第8条 委員会は、学長が次の各号に掲げる者から任命した委員をもって構成する。

- (1) 管理者
 - (2) 学校法人京都薬科大学職員就業規則第3条第1項第1号に定める教育職員（以下「教育職員」という。）の教授、准教授及び講師のうちから、動物実験等に関し優れた見識を有する者 若干名
 - (3) 教育職員の教授、准教授及び講師のうちから、実験動物に関し優れた見識を有する者 若干名
 - (4) 学長が必要と認める学識経験者 若干名
- 2 前項第2号及び第3号の委員は、管理者の推薦に基づき、学長が任命する。
- 3 第1項第4号の委員は、学長が管理者と協議のうえ、委嘱する。
- 4 第2項及び前項の委員の任期は、2年とし、再任することができる。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第9条 委員会に委員長を置き、管理者をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する者が、その職務を代行する。

(会議)

第10条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、議事を開くことができない。

- 2 委員会の議事は、出席した委員の過半数の同意をもって決するものとする。
- 3 委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審議に加わることができない。

(意見の聴取)

第11条 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(関係職員の出席)

第12条 委員長は、必要に応じ、委員会に関係職員を出席させることができる。

(担当事務)

第13条 委員会の事務は、事務局研究・産学連携推進室において処理し、委員会の開催に

関する議事録等の作成及び保存等を行うものとする。

第3章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、申請、審査等)

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及び動物実験等を適正に実施する観点等から、次に掲げる留意事項を踏まえて動物実験計画を立案し、委員会が定める動物実験計画書により、動物実験の実施計画を学長に申請しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性を明確にすること。
- (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) 致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験その他の苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、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をいう。）の設定を検討すること。

2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に審査を付託する。

3 委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、動物実験責任者に対し、助言を与え、又は動物実験計画を修正させる等、動物実験計画の承認に当たって必要な措置を講じることができるものとする。

4 学長は、委員会の審査結果を受けて、第1項の申請について承認を与えるか否かの決定を行い、速やかに管理者を経て、動物実験責任者に通知する。

5 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。

6 学長は、第4項の規定により承認を与えた動物実験計画について、実験の実施状況に基づく委員会の助言を受けて、実験の禁止又は中止を勧告することができる。

(動物実験計画の変更)

第15条 前条の規定は、動物実験計画の変更について準用する。この場合において、動物実験責任者及び実験動物種等の変更を申請するときは、「動物実験計画書」を、「動物実験計画変更承認申請書」と読み替えるものとする。

(実験操作)

第16条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、法令、飼養保管基準、指針等に即するとともに、特に以下の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苦痛軽減に関すること。
 - 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（物理的若しくは化学的に危険な材料、病原体又は遺伝子組換え動物等を用いる実験をいう。）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) 物理的又は化学的に危険な材料、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及び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。

（動物実験結果の報告）

第17条 動物実験責任者は、動物実験計画書に基づき、動物実験等を終了又は中止したときは、速やかに委員会が定める動物実験（実施状況・結果）報告書及び自己点検票により、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4月30日までに、前年度の「動物実験の自己点検票」及び委員会が定める動物実験（実施状況・結果）報告書（前年度の使用動物数、計画からの変更の有無、成果等）を、提出しなければならない。
- 3 学長は、動物実験計画の実施の結果について、動物実験責任者から委員会に報告させなければならない。
- 4 学長は、動物実験計画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4章 施設等

（飼養保管施設の設置承認）

第18条 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ行うことができない。

- 2 管理者は、飼養保管施設を設置（変更を含む。）しようとする場合は、委員会が定める飼養保管施設設置承認申請書により、学長に申請しなければならない。
- 3 学長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。

（飼養保管施設の要件）

第19条 飼養保管施設は、以下の要件を満たさなければならない。

- (1) 実験動物管理者がおかれていること。
- (2) 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であること。
- (3) 動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (4) 床、内壁等の清掃、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。
- (5) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、逸走時の対策を定めていること。
- (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とられていること。

（実験室の設置）

第20条 動物実験等は、学長の承認を得た実験室でなければ行うことができない。

- 2 管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置（変更を含む。）しようとする場合は、委員会が定める「実験室設置承認申請書」により、学長に申請しなければならない。
- 3 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言により、承認を行うか否かの決定を行い、管理者に通知する。
- 4 実験室の管理者は、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（2日程度の一時的保管を含む）を行うことができない。

（実験室の要件）

第21条 実験室は、以下の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、血液等による汚染に対して、清掃及び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22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なければならない。

- 2 管理者は、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を行わなければならない。
- 3 管理者及び実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が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23条 管理者は、施設等を廃止する場合は、委員会が定める「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」により、速やかに学長に届け出なければならない。

- 2 学長は、前項の届出について、必要に応じて委員会に調査させ、その報告により廃止を承認しなければならない。
- 3 管理者は、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飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第5章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアルの作成と周知)

第24条 管理者は、飼養及び保管のマニュアルを定め、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第25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なければならない。

(実験動物の導入)

第26条 管理者は、実験動物の導入に当たっては、関係法令及び指針等に基づき適正に管理している機関より導入しなければならない。

- 2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たっては、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。
- 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なければならない。

(給餌・給水)

第27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・給水を行わなければならない。

(健康管理)

第28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及び疾病を予防するため、実験動物に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、実験動物が実験目的以外の傷害を被り、又は疾病に罹った場合は、適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数の実験動物の飼育)

第29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及び保管する場合は、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第30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し、保存しなければならない。

2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類、数等について、委員会が定める飼養保管状況報告書により、学長に報告しなければならない。

(譲渡の際の情報提供)

第31条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、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32条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、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人への危害防止に努めなければならない。

第6章 安全管理

(危害防止)

第33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なければならない。

2 管理者は、人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 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者への実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等に対する予防措置を講じるとともに、感染症等の発生時には必要な措置を講じなければならない。

4 実験動物管理者、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なければならない。

- 5 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、相互の情報提供により、必要な指導及び報告を行わなければならない。
- 6 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に定めなければならない。
- 7 管理者は、実験動物の飼養及び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34条 管理者は、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。

- 2 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。

(人と動物の共通感染症に係る知識の習得等)

第35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なければならない。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、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なければならない。

第7章 教育訓練

(教育訓練)

第36条 動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関係法令、指針等、本学の定める規則等
 - (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) 安全確保及び安全管理に関する事項
 - (5) 人獣共通感染症に関する事項
 - (6) その他適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 管理者は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名に関する記録を学長に報告し、保存しなければならない。
 - 3 学長は、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が実施できるように、必要な措置を講じなければならない。

第8章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価及び検証)

第37条 学長は、委員会に、動物実験等の実施に関する透明性を確保するために、基本指針への適合性並びに飼養保管基準の遵守状況について、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、管理者、動物実験責任者、動物実験実施者、実験動物管理者、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、外部の機関等による検証を定期的に受けなければならない。

第9章 情報公開

(情報の公表)

第38条 本学における動物実験等に関する次に掲げる情報を、毎年1回程度公表するものとする。

(1) 基本指針で例示する、本規程、動物実験等に関する点検・評価、外部の機関等による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等

(2) 国立大学法人動物実験施設協議会並びに公私立大学実験動物施設協議会が要請する情報公開項目

(3) 飼養保管基準等の遵守状況の点検結果

第10章 雑則

(実験動物以外の動物の使用)

第39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るものとする。

(補則)

第40条 この規程に定めるもののほか、動物実験に関し必要な事項は、別に定める。

(罰則)

第41条 学長は、本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ずることができる。

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。

附 則

1 この規程は、2011年10月21日から施行する。

2 次に掲げる要綱は、廃止する。

(1) 京都薬科大学動物実験委員会設置要綱（1997年7月1日施行）

附 則

1 この規程（一部改正）は、2014年6月10日から施行し、2013年9月1日から適用する。

2 施行日の前日において、現に在任している改正前の規程第7条第2項の委員は、改正後の規程第7条第2項の委員とみなし、その任期は、現に任命されている期間の終了する日までとする。

附 則

この規程（一部改正）は、2015年11月9日から施行する。

附 則

この規程（一部改正）は、2016年4月14日から施行し、2016年4月1日から適用する。

附 則

この規程（一部改正）は、2019年4月16日から施行し、2019年4月1日から適用する。

附 則

この規程（一部改正）は、2022年7月20日から施行し、2022年7月1日から適用する。