明治大学動物実験規程

2020年3月18日制定

2019年度規程第37号

(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。)、「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。)、「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25年環境省告示第84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)」(以下「殺処分方法指針」という。)及び「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。)に基づき、科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点及び動物実験等を行う教職員・学生等の安全確保の観点から、明治大学(以下「本大学」という。)における動物実験等の実施について必要な事項を定めるものとする。

(基本原則)

第2条 動物実験等は、法、基本指針、飼養保管基準、殺処分方法指針、ガイドラインその他の法令等及びこの規程に即し、動物実験等に関する3つの原則(3Rの原則)である、苦痛の軽減(Refinement; 科学上の利用に必要な限度において、可能な限り動物に苦痛を与えない方法によって実施しなければならないことをいう。)、代替法の利用(Replacement; 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、可能な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。)及び使用動物数の削減(Reduction; 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、可能な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。)に基づき、適正に実施しなければならない。

(定義)

第3条 この規程において、次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 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。
- (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) 動物実験室 実験動物に実験操作(48時間以内の一時的保管を含む。)を行う実験室をいう。
- (4) 施設等 飼養保管施設及び動物実験室をいう。
- (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 学長の命を受け、施設等及び実験動物を管理する者であって、第24条第1項に基づく飼養保管施設設置承認申請及び第26条第1項に基づく動物実験室設置承認申請により登録されたものをいう。
- (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、管理者を補佐して実験動物の管理を担当する者であって、飼養保管施設設置承認申請により登録されたものをいう。
- (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であって、飼養保管施設設置承認申請により登録されたものをいう。
- (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。
- (13) 法令等 法、基本指針、飼養保管基準、殺処分方法指針及びガイドラインその他の関係法令(告示を含む。)等をいう。

(適用範囲)

第4条 この規程は、本大学において実施される哺乳類、鳥類及び爬虫類の生体を用いるすべ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大学以外の機関に委託等する場合、委託先においても、法令等に基づき、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、本大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、次に掲げる事項に係る責務を負う。

- (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) 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、次条に規定する動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(動物実験委員会)

第6条 委員会は、学長の諮問を受け、次の事項を審査又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 法令等及びこの規程の遵守状況
  - (2) 動物実験等の実施可否
  - (3) 動物実験計画の実施状況及び実施結果
  - (4) 施設等の調査
  - (5) 施設等の設置及び実験動物の飼養保管状況
  - (6) 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに法令等に関する教育訓練の内容又は体制
  - (7) 自己点検・評価及び外部検証
  - (8) 情報公開
  - (9) その他動物実験等の適正な実施に関する重要事項
- (組織)

第7条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者 若干名
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者 若干名

(3) その他学識経験を有する者 若干名

2 前項各号に規定する委員は、動物実験等を実施する学部の学部長の推薦により、学長が任命する。

(委員の任期)

第8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。

(委員長及び副委員長)

第9条 委員会に、委員長及び副委員長各1名を置く。

2 委員長は、第7条第1項に規定する委員であって、専任教授又は専任准教授である者のうちから学長が指名する。

3 副委員長は、委員のうちから委員長が指名する。

4 委員長は、会務を総理し、委員会の議長となる。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(会議)

第10条 委員会は、必要に応じ、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数でこれを決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

4 委員会は、必要に応じ、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(事務)

第11条 委員会の事務は、研究推進部が行い、動物実験等を実施する学部の事務室がこれに協力するものとする。

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第12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、動物実験等の開始前に、動物実験計画書を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、放射線照射実験等苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、当該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 動物実験計画書の提出があった場合、学長は、当該計画を委員会に審査させ、当該審査結果に基づき、これを承認又は却下するものとする。
  - 3 学長は、所定の様式により、前項の審査結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。
  - 4 動物実験等の実施期間については、原則として5年以内とする。ただし、動物実験計画に定める期限の延長を希望する場合、動物実験責任者は、実施期間終了日前までに第1項に規定する手続きを行い、第2項に規定する手続きを経て、これを延長することができる。延長回数の上限については、これを設けない。
  - 5 動物実験責任者は、動物実験計画承認後に、動物実験計画書に記載されている動物実験実施者、使用動物の系統及び性別、匹数又は入手先に変更があった場合、速やかに動物実験計画書変更届を委員会に提出しなければならない。
  - 6 動物実験計画書及び動物実験計画書変更届の保管期間は、当該実験が終了した日から5年間とする。

(実験操作)

第13条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たり、法令等に則するとともに、次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、法令等の定めるところに従うこと。
- (4) 物理的・化学的に危険な材料、病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設、設備等を確保すること。
- (5) 実験実施に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。

(実施結果の報告)

第14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た後、動物実験中間報告書及び動物実験結果報告書により、使用動物数、動物実験計画からの変更の有無、成果等の動物実験計画の実施結果について、学長に報告しなければならない。

- 2 学長は、前項の実施結果について、委員会に報告するとともに、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。

(マニュアルの作成及び周知)

第15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、これを遵守させなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第16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17条 管理者は、実験動物の導入に当たり、法令等に基づき適正に管理されている機関から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り、適切な検疫(書面検疫を含む。)、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。

(飼養及び保管の方法)

第18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、適切な給餌及び給水、必要な健康

の管理及びその動物の種類、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。

(健康管理)

第 19 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又は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又は疾病にかかった場合、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 20 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、その組合せを考慮した収容を行わなければならない。

(記録管理の適正化及び報告)

第 21 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台帳を整備・保存しなければならない。

2 管理者等は、人に危害を加える等のおそれの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装置を技術的に可能な範囲で講じるよう努めなければならない。

3 管理者は、年度ごとに、飼養・保管した実験動物の種類及び数その他必要な事項について、学長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第 22 条 管理者等は、実験動物の譲渡をする場合、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譲渡先に対して提供しなければならない。

(輸送)

第 23 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並びに人への危害防止に努めなければならない。

(飼養保管施設の設置)

第 24 条 飼養保管施設を設置又は変更する場合、管理者は、飼養保管施設設置承認申請書を学長に提出しなければならない。

2 前項の申請があった場合、学長は、申請があった飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、当該申請を承認又は却下する

ものとする。

- 3 管理者は、学長の承認を得た飼養保管施設でなければ、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に当該飼養保管施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行わせることができない。

(飼養保管施設の要件)

第 2 5 条 飼養保管施設は、次の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、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床、内壁等の清掃、消毒等が容易な構造であり、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。
- (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) 実験動物管理者が置かれていること。

(動物実験室の設置)

第 2 6 条 飼養保管施設以外において動物実験室を設置又は変更する場合、管理者は、動物実験室設置承認申請書を学長に提出しなければならない。

- 2 前項の申請があった場合、学長は、申請があった動物実験室を委員会に調査させ、その助言により、当該申請を承認又は却下するものとする。

- 3 管理者は、学長の承認を得た動物実験室でなければ、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に当該動物実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む。)を行わせることができない。

(動物実験室の要件)

第 2 7 条 動物実験室は、次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、消毒等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28条 管理者は、実験動物の適正な管理、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。

(施設等の廃止)

第29条 施設等を廃止する場合、管理者は、施設等廃止届を学長に提出しなければならない。

2 前項の届出があった場合、学長は、届出があった施設等を委員会に調査させ、その報告に基づき、廃止を承認するものとする。

3 施設等を廃止する場合、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渡するよう努めなければならない。

(危害等の防止)

第30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の外に逸走した場合、速やかに関係機関に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が、実験動物由来の感染症、アレルギー等にかかること及び実験動物による咬傷等を受けることに対して、予防及び発生時の対応に必要な措置を講じなければならない。

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、人への危害の発生防止のため、飼養保管基準に基づき、必要な事項を別途定めなければならない。

5 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等に関係のない者が実験動物に接することの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31条 管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に執るべき措置に関してあらかじめ計画を作成し、関係者に対して周知しなければならない。

2 管理者等は、緊急事態発生時において、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の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 3 2 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係る十分な知識の習得及び情報の収集に努めるとともに、人と動物の共通感染症の発生時における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。

(教育訓練)

第 3 3 条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、次に掲げる事項に関する教育訓練を受講させなければならない。

- (1) 法令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) 実験動物の飼養又は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 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当該実施日から5年間保存しなければならない。

(自己点検・評価、検証)

第 3 4 条 動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、学長は、委員会に毎年度、動物実験等の実施状況、飼養・保管状況、法令等の遵守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。

2 委員会は、自己点検・評価に関する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、実験動物管理者、動物実験責任者、飼養者等に、自己点検・評価に必要な資料を提出させることができる。

4 学長は、可能な限り、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実施するよう努めるものとする。

(情報公開)

第 3 5 条 学長は、本大学における、動物実験等に関する情報(この規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、外部の機関等による検証の結果の公開方法等)及び飼養保管基準等の遵守状況を毎年度公表するものとする。

(動物実験等の中止)

第 3 6 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ずることができる。

2 前項に規定する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。

(準用)

第 3 7 条 第 3 条第 5 号に規定する実験動物以外の動物を動物実験等に供する場合においても、飼養保管基準の趣旨に沿って行なうよう努めるものとする。

(準拠)

第 3 8 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使用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。

(適用除外)

第 3 9 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、この規程を適用しない。

(雑則)

第 4 0 条 この規程に定めるもののほか、動物実験等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 4 1 条 この規程の改廃は、委員会の議を経なければならない。

附 則 (2019年度規程第37号)

この規程は、2020年4月1日から施行する。

(通達第2703号)