

第1章 総則

(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。)、「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。)および「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、学長を最終責任者とし、立命館大学における動物実験等について、科学的合理性、動物愛護、周辺環境の保全および教職員・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当たっては、動物愛護管理法およ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および苦痛の軽減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、試験研究また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、飼養保管施設およ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、施設等で飼養また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、実験動物責任者または動物実験実施者の下で実験動物の飼養また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、実験動物およ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および動物実験室管理者をいう。

(適用範囲)

第4条 この規程は立命館大学において行われる哺乳類、鳥類およ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。

第2章 動物実験委員会

(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、実施状況および結果の把握、施設等の設置・変更または廃止に係る承認、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、報告または助言を行う組織として、立命館大学研究倫理委員会(以下「研究倫理委員会」という。)のもとに、立命館大学衣笠キャンパス動物実験委員会および立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験委員会(以下「各委員会」という。)を設置する。

2 管理者等、動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者は、学長および委員会の指示・指導に基づき、速やかに適切な対応をとらなければならない。

(委員会の役割)

第6条 各委員会は、次の事項を審議または調査し、学長に報告または助言する。

- (1) 動物実験計画が指針等およ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および結果に関すること
- (3) 施設等および実験動物の飼養保管状況に関すること
- (4) 動物実験および実験動物の適正な取扱いならびに関係法令等に関する教育訓練の内容また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 各委員会は次の各号に定める委員によって構成する。

- (1) 副学長(研究担当)
- (2) 研究部長または研究部副部長
- (3) 動物実験等に関して優れた見識を有する者 若干名
- (4) 実験動物に関して優れた見識を有する者 若干名
- (5) 飼養保管施設管理者

(6) その他の学識経験を有する者 若干名

- 2 前第3号から第6号までの委員は、学長が委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長等)

第8条 前条第1項第1号の副学長(研究担当)を委員長とする。

- 2 委員長の指名により、各委員会に副委員長をおく。
- 3 委員長は、各委員会を主宰する。
- 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。

(委員会の運営)

第9条 各委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、出席委員の過半数によって議決する。可否同数のときは議長の決定に従う。

- 2 委員長は、必要に応じて委員以外の者に各委員会への出席を求め、説明または意見を聴取することができる。
- 3 委員長の判断により、緊急の場合は持回りで審査を行うことができる。
- 4 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10条 委員および事務局は、動物実験計画について知り得た情報を、法令また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開示または漏洩してはならない。

第3章 利用者会議

(利用者会議)

第11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、施設およ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、動物実験責任者およ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、各委員会の指示、助言に基づき、施設の管理運営上必要な事項を定める。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続)

第12条 動物実験責任者は、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の書式による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、意義および必要性
- (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

成績の制度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的および微生物学的品質なら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開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、各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13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する。

- (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およ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、本学の定める規定等に従うこと
 - (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 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の書式により使用動物数、計画変更の有無、成果等について学長に報告しなければならない。

第5章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第14条 飼養保管施設管理者は、飼養保管施設を新たに設置または変更する場合には、所定の書式による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および保管を行

うことができない。

- 3 学長は、申請された飼養保管施設を各委員会に調査させ、その助言により承認または非承認を決定し、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15条 飼養保管施設は、次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およ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、入退の記録がとれること
- (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採られていること
- (7) 飼養保管施設管理者が設置されていること

(動物実験室の設置)

第16条 動物実験室管理者は、動物実験室を新たに設置または変更する場合には、所定の書式による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各委員会に調査させ、その助言により承認または非承認を決定し、当該動物実験室管理者に通知する。

(動物実験室の要件)

第17条 動物実験室は、次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およ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採られていること
- (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

(施設等の維持管理および改善)

第18条 管理者等は、実験動物の適正な管理および動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理および改善に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第19条 管理者等は、施設等を廃止する場合は、所定の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各委員会に調査させ、その助言により承認または非承認を決定し、管理者等に通知しなければならない。

第6章 実験動物の飼養および保管

(実験動物の飼養および保管等)

第20条 管理者等、動物実験指導者、動物実験実施者および飼養者は、動物愛護管理法、飼養保管基準、指針、ガイドライン、本規程およ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、動物実験実施者および飼養者は、学長、各委員会および管理者等の助言または指導に従わなければならない。

(記録の保管および報告)

第21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、前項の記録を動物実験委員会の求めに応じて報告しなければならない。

第7章 安全管理

(危害防止および緊急時対応)

第22条 管理者等は、逸走した実験動物の捕獲の方法等を予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、実験動物実施者および飼養者に、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予め作成し、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予め作成し、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、周辺環境の保護なら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23条 動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者は、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、指針等および本学の定める規程、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、講師および受講者名の記録を保存しなければならない。

第8章 自己点検、情報公開

(自己点検・評価・検証)

- 第24条 学長は、各委員会に、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 各委員会は、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 各委員会は、管理者等、動物実験責任者、動物実験実施者および飼養者等に、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25条 各委員会は、衣笠キャンパスおよびびわこ・くさつキャンパス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。

第9章 その他

(規程の改廃)

- 第26条 この規程の改廃は研究倫理委員会および常任理事会の審議を経て大学協議会が行う。

(雑則)

- 第27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

- 1 この規程は、2008年10月24日から施行する。
- 2 この規程の制定に伴い、「立命館大学文学部動物実験委員会規程」、「立命館大学文学部動物実験指針」、「立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験委員会規程」および「立命館大学びわこ・くさつキャンパス動物実験指針」は廃止する。