

V 綱領、規程など

**独立行政法人国立病院機構東京医療センター
臨床研究センター（感覚器センター）設置運営綱領**

（設置）

第1条 独立行政法人国立病院機構東京医療センターに感覚器臨床研究センター（感覚器センター）を置く。

（目的）

第2条 感覚器臨床研究センター（感覚器センター）（以下「感覚器センター」と略す。）は、臨床部門と密接に連携をとりながら、感覚器疾患（眼科、耳鼻科）の臨床研究に主体をおき、原因不明の疾患、あるいは治療の困難な疾患の病因の解明、治療法の開発などを行うため、内外の研究者に広く研究の場を与え、研究施設の効果的な運用を図りつつ、さらに、本院の担う政策医療分野（がん、循環器疾患、腎疾患、内分泌・代謝疾患、免疫異常疾患、血液造血器疾患、成育医療、精神疾患等）を含めた幅広い臨床研究を推進する。

（定員および組織）

第3条 感覚器センターにセンター長1名、部長5名、室長15名および室員若干名、流動研究員5名を置く。これらセンター長、部長、室長、室員、および流動研究員は、所定の手続きを経て、運営委員会での承認を得るものとする。

- 2 センター長は病院長の指揮監督のもと、所属職員を指揮し、感覚器センターの業務を統括する。
- 3 部長はセンター長の指揮のもと、室長を監督し研究について助言指導を行う。
- 4 室長は室員および研究員を指導監督し、当該研究室の業務を遂行する。
- 5 感覚器センターに次の研究部及び室を置き、部長、室長を定める。

（1）政策医療企画研究部

臨床疫学研究室

医療経営情報研究室

新規研究探索室

治験管理室

（2）視覚研究部

視覚生理学研究室

眼光学研究室

ロービジョン研究室

（3）聴覚・平衡覚研究部

聴覚障害研究室

平衡覚障害研究室

再生医療研究室

- (4) 人工臓器・機器開発研究部
 - 代用臓器開発研究室
 - 音声・言語コミュニケーション研究室
 - 発生医学研究室
- (5) 分子細胞生物学研究部
 - 視覚生物学研究室
 - 神経生物学研究室

(運営委員会)

第4条 感覚器センターの円滑な運営を図るため、独立行政法人国立病院機構東京医療センター臨床研究センター（感覚器センター）運営委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会の委員長は病院長とし、委員は副院長、センター長、各センター部長、事務部長、管理課長、企画課長及び業務班長とする。
- 3 委員長は必要と認めたときは、前項に定める職員の他に関係職員を委員会に出席させ意見を求めることができる。
- 4 運営委員会は年2回開催し、委員長が必要と認めたときは、臨時に委員会を開催することができる。
- 5 委員会において次の事項について審議を行う。
 - (1) 感覚器センターの管理運営に関すること。
 - (2) 感覚器センターの人事経理に関すること。
 - (3) その他
- 6 委員会議事は全て議事録として保存するものとし、記録は業務班長がこれにあたる。

(感覚器センター基本業務)

第5条 感覚器センターは、病院長の指揮監督のもと、次の業務を遂行するものとする。

- (1) 独立行政法人国立病院機構東京医療センターの特色を生かした臨床研究を実施すること。
- (2) 政策医療ネットワークを生かした臨床研究を実施すること。
- (3) 研究費の執行については、センター長が各部長と協議のうえ執行計画を策定し、病院長の承認を得て執行し、年度末にその会計報告を行うこと。
- (4) センター以外の研究者とも共同して臨床研究を行い、研究成果を当院の臨床に反映させるよう努めること。
- (5) 地域医療連携を図るうえからも、地域医療技術の向上に資すること。
- (6) 定期的に臨床研究検討会、発表会を開催し、これを公開すること。
- (7) 研究成果は学会、学術雑誌などを通じて、広く公表すること。
- (8) 感覚器関連の新薬開発、機器開発に関わる基礎的、臨床的治験を積極的に推進すること。

- (9) センター長は、当該年度における研究計画を4月末日まで、研究報告を翌年の5月末日までに作成すること。
- (10) 感覚器センターを利用して行われた全ての業績は各部長の責任において、当該年度末までにセンター長に報告すること。
- (11) 競争的研究費（文部科学省研究費補助金、厚生科学研究費補助金など）等の経理事務は、病院長に事務委任すること。

（感覚器センター会議）

第6条 感覚器センターに研究の効率化をはかるため、および感覚器センター内の連絡調整を行うため感覚器センター会議をもうける。

- 2 センター会議はセンター長が召集し、各部長、室長、研究員など実際に研究を行っている者は参加することが出来る。
- 3 センター会議は毎月第二木曜日に開催する。

（人事評価）

第7条 センター研究職員は、センター長を含め、任期を3年とし、3年間の業績を評価、勘案し、その職位を継続することが出来る。

- 2 評価のための感覚器センター評価委員会を設ける。

（評価委員会）

第8条 評価委員会は病院長が召集し、構成委員は病院長、副院長、センター長とし、原則として、院外から若干名の有識者（外部委員）の参加を要請する。

- 2 評価委員会は感覚器センターの活動および研究員の業績を1年ごとに評価し、運営委員会に報告する。

第9条 この綱領に定めるものの他、感覚器センターに関して必要な事項については、運営委員会において審議決定する。

附則

- 1 本綱領は平成15年10月1日から施行する。
- 2 次に掲げる従前の規定は廃止する。

国立病院東京医療センター臨床研究センター（感覚器センター）設置運営要領（平成15年10月1日施行）

国立病院東京医療センター臨床研究部運営要領（平成13年6月1日施行）

（臨床研究部規定は昭和54年4月4日に作成され、昭和55年5月1日に改定された）

国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター
科学研究費補助金による研究実施規程

平成 15 年 10 月 1 日
臨床研究センター内部規定

(設置)

第 1 条 この規程は、国立病院東京医療センター 臨床研究センターの研究者が行う研究のうち、科学研究費補助金による研究の成果をあげるとともに研究成果の普及を図ることを目的とする。

(研究計画の策定)

第 2 条 研究者は、科学研究費補助金による研究を行う場合は、他の業務に支障を及ぼさない範囲において自発的に研究計画を立案し、実施するものとする。
2 研究者は、あらかじめ様式に従った研究計画書を作成し、当該調書の写しを病院長宛に提出するものとする。

(研究成果の取扱)

第 3 条 研究者は、前条により科学研究費補助金により行った研究については、他の規程に係わらず、当該研究の研究成果について自らの判断で公表することが出来る。また、公表にあたっては、職務として自発的に学会等に参加できるものとする。

(研究報告の義務)

第 4 条 研究者は、当該制度に係わる規程類に従い報告書を作成し、当該報告書等の写しを病院長宛に提出するものとする。

(管理等の事務)

第 5 条 科学研究費補助金の管理等の事務は、庶務課および会計課が所掌する。

附則

この規程は、平成 15 年 10 月 1 日から施行する。

独立行政法人国立病院機構客員研究員規程

(目的)

第1条 独立行政法人国立病院機構(以下「機構」という。)以外の研究機関等の研究者との研究及び学术交流の促進を図り、もって機構の臨床研究を推進するため、機構の客員研究員に関する事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において許可権者とは、次表の左欄に掲げる事業場ごとに当該右欄に掲げる者をいう。

| 事業場 | 許可権者 |
|---------|----------|
| 本部 | 理事長 |
| ブロック事務所 | ブロック担当理事 |
| 病院 | 院長 |

(資格)

第3条 客員研究員は、次の各号に掲げる者のうち、許可権者が客員研究員として適当と認めた者とする。

- 一 医療機関における医療従事者等のうち、高度の専門的な知識又は技術を有する者
- 二 民間企業における研究者のうち、高度の専門的な知識又は技術を有する者
- 三 大学及び公的研究機関における研究者のうち、高度の専門的な知識又は技術を有する者
- 四 海外の研究者で高度の専門的な知識又は技術を有する者
- 五 機構において研究に従事して退職した者又はこれに準ずると認められる者

(客員研究員研究申請書)

第4条 前条の規定による客員研究員として研究を希望する者は、別紙様式1の客員研究員研究申請書に履歴書その他許可権者が必要と認める書類を添付の上、許可権者に提出するものとする。

2 許可権者は、客員研究員研究申請書を受理したときには、当該申請者を客員研究員として適当と認めるか否かを審査し、適当と認めた者に対して別紙様式2により通知するものとする。

(活動範囲等)

第5条 客員研究員は、各事業場において活動できるものとする。ただし、病院における

第3条第2号に規定する客員研究員については、臨床研究センター又は臨床研究部に限り受け入れるものとする。

2 客員研究員は、無給とする。

(研究内容)

第6条 客員研究員は、許可権者又は研究内容の協議につき許可権者の委任を受けた者(以下「許可権者等」という。)とその研究内容を協議するものとする。

(諸規程の遵守等)

第7条 客員研究員は、各事業場の諸規程等を遵守するとともに、研究設備及び消耗品等の使用については、許可権者等の指示によるものとする。

(研究期間)

第8条 客員研究員の研究期間は1年以内とし、客員研究員が別紙様式3の客員研究員研究期間延長申請書を提出した場合には、許可権者は必要に応じてこれを延長することができる。ただし、延長期間は過去の研究期間を含めて3年を限度とする。

2 前項の規定により研究期間の延長を許可された者には、別紙様式4により通知するものとする。

(研究の終了)

第9条 客員研究員は、研究期間の満了又はやむを得ない事情により研究の終了を希望するときは、別紙様式5の客員研究員研究終了報告書を許可権者に提出するものとする。

2 許可権者は、病院の業務に支障をきたすと認められる場合には、客員研究員の研究を中止させることができる。

3 第1項の規定により研究期間が満了した者には、別紙様式6により通知するものとする。

4 第1項及び第2項の規定により研究許可を取り消された者には、別紙様式7により通知するものとする。

(研究発表)

第10条 客員研究員は、各事業場で行った研究業績を、許可権者の許可を得て発表することができる。

(規程の実施)

第11条 この規程の実施に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

東京医療センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構東京医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の審議理念)

第2条 委員会は審議を行うに当たっては、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為・研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為・研究によって生じ、対象となる個人への利益、不利益並びに危険性
- (3) 医療上の貢献の予測
- (4) 医療行為・研究の対象となる個人及び親権者に理解を求め同意を得る方法
- (5) 第8条、第9条、第16条に定める小委員会からの報告

(委員会の審議対象)

第3条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究とする。

2 職員から審査の申請がされていない医療行為・研究についても、院長又は委員長が必要と認める場合は審議対象とする。

3 倫理審議が必要であって、審査の申請のない医療行為・研究については、院長はそれを中止させることができる。

4 受託研究(治験を含む)の審査は、受託研究取扱規程の定めるところにより、受託研究審査委員会及び治験審査委員会に於いて行うものとする。

5 臓器移植のための脳死判定の倫理審査は脳死判定委員会規程の定めに従うものとする。

6 抗腫瘍薬のレジメンの承認に関しては、レジメン委員会の審査事項とし、同委員会から必要な報告を受けるものとする。

7 臨床研究に関する倫理指針第2の3の(4)に定めに該当する場合は、委員長は審議を必要としないものと決することができる。この場合、委員長は次の委員会開催時に報告する。

8 この規程の改定、倫理委員会の業務手順書の作成等、委員会の業務に必要な事項を審議することができる。

(委員会の組織)

第4条 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。委員には男女両性を含むものとする。

- (1) 医師である副院長1名
- (2) 臨床研究センター長
- (3) 事務部長

- (4) 看護部長
 - (5) 統括診療部長
 - (6) 薬剤科長
 - (7) 病院職員 3名 (うち1名は臨床研究センターに所属する職員とする。)
 - (8) 国立病院機構および当院との間に利害関係がない有識者 若干名
- 2 前項の(1)(7)(8)の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。
 - 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。
 - 5 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。
 - 6 院長は委員の教育および研修に努めるものとする。

(委員会の招集)

第5条 院長から諮問があった場合、委員長は委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長は、委員2名以上の連名で議題を付して委員会の招集が求められた場合は、速やかに委員会を招集しなければならない。

(委員会の開催及び議事)

第6条 委員会は委員長が招集する。

2 委員会は第4条第1項第8号の委員の中の1名を含め全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。

3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。

4 審議事項の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を付記する。

5 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定にいたった理由及び審議経過を併記しなければならない。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審議
- (5) 非該当

6 委員会の組織に関する事項及び規程は公開する。議事の内容についても原則として公開する。対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、非公開とする理由を公開しなければならない。

7 委員会は原則として定期的開催するものとする。ただし、必要な場合は臨時に開催することができる。

(委員以外の出席)

第7条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(臨床研究利益相反委員会)

第8条 倫理委員会に、臨床研究利益相反委員会を置くことができる。臨床研究利益相反委員会は、倫理委員会委員長、院長が委嘱する院内の委員1名および外部委員1名の3名で構成する。

2 臨床研究利益相反委員会は、研究者からの開示を受けて、当該研究に関する利益相反に関して審議を行い、その結果を、是正のために必要な事項がある時はその事項を含めて、院長および倫理委員会に報告しなければならない。

3 臨床研究利益相反委員会は、研究者の求めに応じて、利益相反の管理に関する説明、指示、提案を行い、研究の実施を支援するよう努めるものとする。

(小委員会)

第9条 委員会は申請された医療行為・研究の実施計画について調査並びに検討予備調査を行うために小委員会を置くことができる。

2 小委員会は、倫理委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。

3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長が指名する。

4 小委員会の委員長は、小委員会委員の互選により定める。

5 小委員会の委員の任期は、当該審議が終了するまでとする。

6 遺伝子関連の医療行為・研究の実施計画については予備調査を行うために、臨床研究センター長を委員長とする遺伝子関連研究倫理判定小委員会を常設し、その委員は小委員会委員長が指名する。

(個人情報の保護)

第10条 被験者等の個人情報の保護を図るため、別に、「臨床研究等を目的とした患者調査等を行なう上での情報匿名化に関する規程」を定め、医学研究に係る個人情報管理者を置くものとする。

2 医学研究に係る個人情報管理者は、院長が委嘱する医師とする。

(研究者の義務)

第11条 臨床研究を実施するものは、実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他の臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

第12条 厚生労働科学研究費に係る臨床研究を実施するものは、当該研究に関わる利益相反について、臨床研究利益相反委員会あてに開示しなければならない。その範囲、書式は別に定める。

(研究責任者等の責務)

第13条 当院において行われる疫学研究および臨床研究の責任者は院長に申請し、その許可を得なければならない。なお、共同研究者である者が、研究責任者の代理として申請することが出来る。

2 当院において行われる医療行為の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては院長に申請しなければならない。

第14条 委員会は、研究責任者等に対して次の事項に留意するよう指導するものとする。

(1) 医療行為・研究の実施に際し、当該責任者は説明と同意の原則に従って、被験者及びその法定代理人(15歳未満の者等の場合)から文書で同意(インフォームド・コンセント)を得るものとし、被験者の人

権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。インフォームド・コンセントにあたっては、被験者が当該責任者との依存関係の下に同意を強制されることのないよう特段の注意を払わなければならない。

ただし、疫学研究に関する倫理指針または臨床研究に関する倫理指針など該当する指針に示される条件を満たす場合には、インフォームド・コンセントを受ける手続きを簡略化もしくは免除することができる。

(2) 研究責任者等は、「臨床研究等を目的とした患者調査等を行なう上での情報匿名化に関する規程」を遵守し、被験者等の個人情報の保護について最大限の努力を払わなければならない。

(3) 研究責任者等は、医薬品、医療機器による介入研究については、健康被害が発生した場合の補償について必要な手段を講じ、被験者に対する説明を行わなければならない。

(4) 研究責任者等は、医薬品、医療機器による介入研究等については、開始前に臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録をしなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第15条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式については倫理委員会手順書に定める）に必要事項を記入して院長に提出しなければならない。

2 院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

3 委員長は、審議終了後速やかに審議の判定結果を院長に答申しなければならない。

4 委員長は、院長の決裁を得た上で、通知書（様式については倫理委員会手順書に定める）をもって申請者に通知しなければならない。

5 申請者への通知に当たっては、審査の判定が第6条第5項（3）不承認、（4）継続審議または（5）非該当の場合にはその理由を記入しなければならない。

6 院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、院長に建議することができる。

(迅速審査)

第16条 委員長は、委員長が予め指名した委員または小委員会において、規定の事項について迅速審査に付することができる。委員長は審査結果について迅速審査を行った委員以外の委員及び倫理委員会に速やかに報告されなければならない。

2 迅速審査手続きによる審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会にて承認されている計画に準じて類型化されている研究計画の審査

(3) 共同研究であって、既に主たる研究機関の倫理審査委員会または独立行政法人国立病院機構の中央倫理審査委員会において承認を受けた計画を分担研究機関が実施しようとする場合の計画の審査

(4) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

3 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し理由書を提出の上改めて委員会における審査を求めることができる。この場合委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催しなければならない。

(委員会に関する情報開示)

第17条 倫理委員会の、規程、委員の構成、審議事項の概略に関しては公開し、求めがある場合は、原則として議事録を含めた審議経過を開示するものとする。ただし、個人情報保護または知的財産権保護等の理由があるときは、委員長の判断で開示しないことが出来る。

(未承認薬、未承認医療機器の管理)

第18条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器の管理については、国立病院機構東京医療センター受託研究取扱規程を準用するものとし薬剤科長、当該研究者等がその任務に当たる。

(研究結果の報告等)

第19条 研究責任者等は、承認された事項については、終了より3月以内に研究結果または臨床的な結果に関する報告書を院長に提出しなければならない。

2 研究責任者等は、臨床研究に関する重篤な有害事象および不具合等の発生を知った時は、直ちにその旨を院長に報告しなければならない。研究の中止、変更または延長が必要であるときは、その理由及び経緯などの報告書を速やかに院長に提出しなければならない。

3 研究責任者等は、承認された事項で年度末に継続中のものについては、その経過に関する報告書を院長に提出しなければならない。

(守秘義務)

第20条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(庶務)

第21条 委員会の庶務は、事務部管理課が行う。

(補足)

第22条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たり必要な事項は委員会が別に定めることができる。

(倫理規程の改正)

第23条 この規程の改正は、委員会の意見をもとに幹部会議の議を経て行うものとする。

附 則

- 1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。
平成17年6月1日から一部改正し施行する。
平成19年6月8日から一部改正し施行する。
平成21年5月14日から一部改正し施行する。

独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験委員会規程

(設置)

第1条 独立行政法人国立病院機構東京医療センターに、独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験指針第4の第2項の規程に基づき、独立行政法人国立病院機構東京医療センター実験動物委員会を置く

(審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する

- 一 動物実験指針に関する事
- 二 動物実験計画の審査に関する事
- 三 動物福祉に関する事
- 四 実験動物の飼育管理、飼育環境に関する事
- 五 その他動物実験に関する重要事項

(組織)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。当該委員は院長が任命し、別表に定める。

- 一 臨床研究センター長
- 二 看護部、事務部、研究検査科、薬剤科の職員のうちから当該所属長が推薦するもの各1名
- 三 臨床研究センターにおいて動物実験に携わる研究員のうち臨床研究センター長が推薦するもの3名
- 四 その他委員長が必要と認めたもの 若干名

(任期)

第4条 前条第1号、第2号、第3号、第4号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない

2. 前項の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、臨床研究センター長がその任にあたる。

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した委員がその職務を代行する

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことはできない

2. 委員会の議事は、出席した委員の過半数を持って決し、可否同数のときは、議長の決するところによる

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、臨床研究センター担当の庶務係（管理課庶務係り）において処理する

(補則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の議を経て、院長が別に定める

附則

この規程は、平成16年4月1日から施行する

次に掲げる従前の規程は廃止する。

国立病院東京医療センター動物実験委員会規程（平成14年9月9日施行）

独立行政法人国立病院機構東京医療センター 動物実験指針

(目的)

- 第1 この指針は独立行政法人国立病院機構東京医療センター・臨床研究センターにおいて動物実験を計画し、実施する際に遵守すべき事項を示すことにより、科学的観点からはもとより、動物福祉の観点からも適正な動物実験の実施を促すことを目的とする。

(定義)

- 第2 この指針において、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. 管理者 | 独立行政法人国立病院機構東京医療センター院長 |
| 2. 実験動物の専門家 | 実験動物学を習得した者又は実験動物及び動物実験について十分な知識・経験を有する者 |
| 3. 施設・設備 | 実験動物の飼育もしくは保管または実験等を行うための施設・設備 |
| 4. 実験動物 | 実験動物の利用に供するために飼育し、または保管している哺乳類に属する動物（施設に導入するために輸送中のものを含む） |
| 5. 実験者 | 動物実験を行う者 |
| 6. 動物実験 | 実験動物を、試験研究または生物学的製剤の用その他の科学上の利用に供すること |

(適用範囲)

- 第3 この指針は、独立行政法人国立病院機構東京医療センター臨床研究センターで行われるすべての動物実験に適用される。
2. 哺乳類に属する動物以外の動物を用いた実験についてもこの指針の趣旨に沿って実施するよう努めるものとする。

(実験動物委員会)

- 第4 独立行政法人国立病院機構東京医療センターにこの指針の適正な運用を図るため、独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験委員会を置く。
2. 委員会に関する事項は、別に定める。

(実験計画の立案)

- 第5 実験者は、動物実験の範囲を研究の目的に必要な最小度にとどめるため、適正な実験動物の選択及び実験方法の検討を行うとともに、適正な動物実験に必要な

な飼育環境その他の条件を確保しなければならない。

2. 実験者は、実験動物の選択に当たって、実験目的に適した動物種の選定、実験成績の精度や再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的・微生物学的品質及び飼育条件等を考慮しなければならない。微生物学的品質に関しては、管理者の指示に従わなければならない。
3. 実験者は、実験計画の立案に当たって、必要に応じて、管理者若しくは実験動物の専門家又は委員会に助言及び指導を求め、有効かつ適正な実験に努めなければならない。
4. 実験者は、前項の立案した実験計画について、委員会の審査を受けなければならない。

(実験動物の検収及び検疫)

- 第6 実験者は、実験動物の発注条件、異常及び死亡の有無を確認するとともに、実験動物の輸送の方法及び時間等を把握しておかなければならない。
2. 実験者は、導入された実験動物について、伝染病その他疾病の検疫を行わなければならない。

(実験動物の飼育管理)

- 第7 動物飼育の施設・設備及び飼育条件は、実験動物学的にはもとより、動物福祉の面からも適切なものでなければならない。
2. 実験者および管理者は、協力して適切な施設・設備の維持管理に努めるとともに、実験動物への適切な給餌及び給水等の飼育管理を行わなければならない。
 3. 実験者及び管理者は、協力して実験動物の導入時から実験終了時にいたるすべての期間にわたって、実験動物の状態を仔細に観察し、適切な処置を施さなければならない。

(実験操作)

- 第8 動物実験は、整備の行き届いた専用区域内で行わなければならない。
2. 実験者は、動物福祉の観点から、麻酔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配慮し、併せて適切な保定を行うものとする。
 3. 実験者は、必要に応じて、管理者若しくは実験動物の専門家又は委員会に指導及び判断を求めなければならない。

(実験終了後の処置)

- 第9 実験者は、実験を終了した動物の処置に当たり、致死量以上の麻酔薬の投与そ

の他適切な方法によって、速やかに実験動物を苦痛から開放させるよう努めなければならない。

2. 実験者は、実験動物の死体、悪臭及び糞尿等によって、人の健康及び生活環境が損なわれないように努めなければならない。

(安全管理等に特に注意を払う必要のある実験)

第10 実験者は、物理的若しくは化学的に危険な物質又は病原体等を扱う動物実験の実施に当たり、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実験動物が障害を受け、又は実験成績の信頼性が損なわれることのないよう、十分に配慮しなければならない。また、施設の周囲の汚染防止については、特に注意を払わなければならない。

2. 実験者は、この指針を遵守するとともに、関連する諸法令及び院内規定等に従わなければならない。

(補則)

第11 この指針に定めるもののほか、動物実験の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て院長が定める。

附則

この指針は平成16年4月1日から施行する。

次に掲げる従前の指針は廃止する。

国立病院東京医療センター動物実験指針（平成14年9月9日施行）