

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

# 研究年報

## 2013

NO.11

National Institute of Sensory Organs  
National Hospital Organization Tokyo Medical Center  
Founded in 2003



2013

1usr/share/ghostscript/9.53.3/ResourceCIDFontArtifacts/let

, Hirotaka Asato<sup>2</sup>

4usr/share/ghostscript/9.53.3/ResourceCIDFontArtifacts/let































































































































































































































































































































































































































































































































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（以下「当院」という。）に臨床研究センター（感覚器センター）（以下「感覚器センター」という。）を置く。

（目的）

第2条 感覚器センターは、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。

（組織）

第3条 感覚器センターは、臨床研究センター長（以下「センター長」という。）、部長、室長、室員及び流動研究員で構成する。

- 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、室員及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。

一 政策医療企画研究部

- イ 臨床疫学研究室
- ロ 医療経営情報研究室
- ハ 手術支援ロボット技術応用研究室
- ニ 臨床研究・治験推進室

二 視覚研究部

- イ 視覚生理学研究室
- ロ 眼光学研究室
- ハ ロービジョン研究室

三 聴覚・平衡覚研究部

- イ 聴覚障害研究室
- ロ 平衡覚障害研究室
- ハ 再生医療研究室

四 人工臓器・機器開発研究部

- イ 代用臓器開発研究室
- ロ 音声・言語コミュニケーション研究室
- ハ 発生医学研究室

五 分子細胞生物学研究部

- イ 視覚生物学研究室
- ロ 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。
  - 一 感覚器センターの管理運営に関すること
  - 二 感覚器センターの人事経理に関すること
  - 三 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。

- 一 当院の特色を生かした臨床研究を実施すること。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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。
- 六 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。
- 七 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。
- 八 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。
- 九 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。
- 十 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。
- 十一 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及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及び研究員の業績を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

(施行期日)

この綱領は、平成16年4月1日から施行する。なお、平成15年10月1日から施行している綱領は廃止する。

附 則

(施行期日)

この綱領は、平成24年8月1日から一部改定して施行する。

附 則（第3条第5項第1号関係）

(施行期日)

この綱領は、平成25年4月1日から施行する。

平成16年4月1日規程第87号

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

(設置)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構東京医療センター（以下「当院」という。）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、当該調書の写しを当院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当院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、企画課が所掌する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成16年4月1日から施行する。なお、平成15年10月1日から施行している既存の規程は廃止する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成24年8月1日から一部改定して施行する。

独立行政法人国立病院機構東京医療センター遺伝子組換え実験管理規程

第1条 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)(以下「本センター」という。)における遺伝子組換え実験の適正な実施に関しては、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年文部科学省・環境省令第1号)、研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き(平成23年5月文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室)、東京医療センター臨床研究センター遺伝子組換え生物等実験指針に基づき定められるものを遵守する。

第2条 本センターにおける遺伝子組換え実験の適正な実施に関しては、臨床研究センター長(以下「センター長」という。)が総括管理する。

第3条 遺伝子組換え実験を適正に実施するため、本センターに遺伝子組換え実験安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

第4条 委員会は、別に定める遺伝子組換え実験計画書を、実験者から申請があったときに審査し、承認又は不承認を決定する。

2 委員会は、承認した遺伝子組換え実験の研究計画が法令に違反しているとみとめられるとき又は当該研究が計画に従って適正に実施されていないと認められるときは、必要な措置について指導、助言し、場合によってはこれを中止させることができる。

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- 一 実験動物を取り扱う研究部部长あるいは研究室室長 2名
- 二 その他センター長が必要と認める者 若干名

2 委員会の委員長はセンター長を以て充て、委員はセンター長が委嘱する。

第6条 研究計画の適正な実施に際しては、その責任は研究部部长または研究室室長(以下「実験管理者」という。)が負うものとする。

第7条 遺伝子組換え実験を実施しようとする者は、本センターの研究室に所属しなければならない。

2 実験管理者は、研究計画の立案及び実施に際しては、法令及びこの規程を遵守し、遺伝子組換え実験の適正な管理にあたるものとする。

第8条 遺伝子組換え実験を実施しようとする場合には、実験管理者は所定の実験計画書を委員会に提出して、承認を受けなければならない。承認を受けた研究計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 実験管理者は、研究の実施に当たって予想される危険性とその対応方法について実験計画書に明確に記載する。

- 3 実験計画書が提出された場合、委員会は検討会議を開いて実験の承認の有無を決定する。
- 4 委員会は、承認した研究計画をセンター長に報告し、実験管理者に通知する。

第9条 実験管理者は、遺伝子組換え実験の実施状況について、実験計画書における研究終了時及び委員会などの求めに応じて、委員会に文書で報告しなければならない。

第10条 センター長は、承認した研究計画に違反して行なわれていると認めた場合または委員会が研究の変更若しくは中止の勧告を行なった場合には、実験管理者に変更又は中止を命じなければならない。

第11条 実験管理者は、実験の実施に当たり実施者および周辺施設に対する安全確保、公衆衛生、および生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じなければならない。

- 2 実験管理者は、遺伝子組換え生物等を管理区域に封じ込めるよう、必要な拡散防止装置を執らなければならない。
- 3 災害その他の事故により、組換え遺伝子による汚染もしくは区域外への逸走が発生し、または発生する恐れのある事態を発見した者は、直ちに適切な措置をとるとともに、速やかに当該実験管理者およびセンター長に通報しなければならない。
- 4 実験管理者及びセンター長は、相互に連絡し、応急の措置を講ずると共に、院長、国立病院機構本部、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課に報告しなければならない。

第12条 実験実施者は、当該実験に係る内容を記録し、これを保存しなければならない。

- 2 実験実施者は、遺伝子組換え動物の飼育に当たっては、飼育動物の全数を仔体も含めて毎週計測し、飼育数管理簿に記録して、実験管理者に報告する。
- 3 実験実施者は、遺伝子組換え生物等の管理区域においては入退出時に管理簿に記載する。
- 4 飼育数管理簿及び入退出管理簿は、動物実験委員会並びに委員会に定期的に提出し、審査・承認をうける。

第13条 院長は、年に1回程度、実験実施者並びに実験管理者に対して、遺伝子組換え実験に関する法令、作業管理、組換え遺伝子拡散防止措置、緊急時の対応などについて教育訓練を行う。

- 2 委員会は、使用施設について年1回組換え遺伝子拡散防止措置チェックリストによる自己点検を実施し、これを国立病院機構本部総合研究センターへ提出する。

第14条 この規程に定めるもののほか、その他必要な事項は、委員会が定める。

附 則  
(施行期日)  
この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則 (第5条第2項関係)  
(施行期日)  
この規程は、平成25年9月9日から施行する。

独立行政法人国立病院機構東京医療センター動物実験管理規程

目次

- 第1章 総則（第1条－第4条）
- 第2章 動物実験委員会（第5条－第13条）
- 第3章 動物実験等の実施（第14条－第17条）
- 第4章 施設等（第18条－第23条）
- 第5章 実験動物の飼養及び保管（第24条－第32条）
- 第6章 安全管理（第33条－第34条）
- 第7章 教育訓練（第35条）
- 第8章 自己点検・評価及び検証（第36条）
- 第9章 情報公表（第37条）
- 第10章 雑則（第38条－第39条）
- 附 則

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項の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構東京医療センター（以下「センター」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 当センター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。）、文科省基本指針、動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議平成18年6月1日。以下「ガイドライン」という。）、動物の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。

2 大学等における動物実験等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（代替法の利用）、Reduction（動物利用数の削減）、Refinement（苦痛の軽減））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。

一 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。

二 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。

三 実験室

実験動物に実験操作（48時間以内の一時的な保管を含む。）を行う動物実験室をいう。

四 施設等

飼養保管施設及び実験室をいう。

五 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、鳥類又は爬虫類等に属する動物（施設等に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。

六 動物実験計画

動物実験等の実施に関する計画をいう。

七 動物実験実施者

動物実験等を実施する者をいう。

八 動物実験責任者

動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。（臨床研究センター長）

九 管理者

院長をいう。

十 実験動物管理者

実験動物に関する知識及び経験を有する者で、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。（研究部長あるいは研究室長および委員会が認めた者）

十一 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。

十二 管理者等

管理者、動物実験責任者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。

十三 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ガイドラインをいう。

2 前項第8号で規定する動物実験責任者は、臨床研究センター長を以て充てるが、臨床研究センター長不在によりセンター院長が事務取扱となっている場合に限り、管理者は臨床研究センターに所属する部長職の中から動物実験責任者を指名することができる。

(適用範囲)

第4条 この規程は、当センターにおいて実施される哺乳類、鳥類又は爬虫類等の生体を用いる全ての動物実験に適用する。

2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を当センター以外の機関に委託する場合は、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。

## 第2章 動物実験委員会

(委員会の設置)

第5条 管理者は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、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、当センターに動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第6条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、院長に報告又は助言する。

- 一 動物実験計画の審査に関すること
- 二 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
- 三 施設等の管理状況及び実験動物の飼養保管状況に関すること
- 四 動物実験等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
- 五 動物実験等に係る自己点検・評価に関すること
- 六 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

(委員会の構成)

第7条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- 一 副院長1名、臨床研究センター長
- 二 看護部、事務部、臨床検査科、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2名
- 四 実験動物の専門家1名
- 五 動物実験に関わらない学識経験を有する者1名
- 六 その他、委員長が必要と認めた者若干名

2 委員は、院長が任命する。

(任期)

第8条 前条第1項第2号から第6号までの委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前条第1項第2号から第6号までの委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第9条 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。

- 2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 4 副委員長は、委員長を助け、委員長に事故等があるときは、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3分の2以上の多数で決するものとする。
- 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るときは、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。

(事務)

第13条 委員会の事務は、臨床研究センター事務において処理し、委員会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、動物実験等を行う場合には、あらかじめ次に掲げる事項について検討した上で動物実験計画を立案し、別に定める動物実験計画書を管理者に提出しなければならない。

- 一 研究の目的、意義及び実験の必要性を明確にすること。
  - 二 代替法を考慮した動物実験の方法
  - 三 実験動物の使用削減のため、実験目的に適した実験動物の種、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。
  - 四 実験動物の苦痛の軽減
  - 五 苦痛の程度の高い実験（致死的な毒性試験、感染実験、発癌実験、放射線照射実験等）における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。）の設定を考慮すること。
- 2 管理者は、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、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画について管理者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。
- 4 管理者は、第2項の規程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。

(動物実験計画の更新・変更)

第15条 動物実験責任者は、承認された動物実験計画を更新又は変更しようとするときは、別に定める動物実験計画書（更新・変更）により管理者に申請するものとする。

(実験操作)

第16条 動物実験実施者は、動物実験等の実施にあたっては、法、飼養保管基準及び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。

- 一 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。
- 二 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 麻酔薬、鎮痛薬又は鎮静薬等を適切に使用し、実験動物に苦痛を与えないよう努めること。
  - イ 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む。）を配慮すること。
  - ウ 動物実験等の実施においては、適切な術後管理を行うこと。
  - エ 動物実験等の終了時又は実験動物が回復の見込がないと判断したときは、出来る

- 限り苦痛を伴わない方法により、実験動物を安楽死させること。
- 三 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をいう。）については、関係法令等及び当院における関連する規程等に従うこと。
  - 四 前項の動物実験等は、安全を確保するために必要な設備を有する施設等で実施すること。
  - 五 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。
  - 六 侵襲性の高い大規模な存命手術にあたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

（動物実験計画の報告）

- 第17条 動物実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、別に定める動物実験等に関する報告書により、管理者に報告しなければならない。
- 2 動物実験責任者は、毎年度終了後に、別に定める動物実験報告書により、当該年度の実験状況を管理者に報告しなければならない。

第4章 施設等

（飼養保管施設の承認）

- 第18条 実験動物管理者は、飼養保管施設を設置又は変更（以下「設置等」という。）をする場合は、動物実験責任者を經由して別に定める飼養保管施設設置承認申請書を管理者に提出し、承認を得るものとする。
- 2 管理者は、申請された飼養保管施設を動物実験委員会に調査させ、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、動物実験責任者を經由して、その結果を実験動物管理者に通知する。
  - 3 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等は、管理者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。

（飼養保管施設の要件）

- 第19条 飼養保管施設の設置等に係る要件は以下のとおりとする。
- 一 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。
  - 二 動物種、飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
  - 三 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。
  - 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
  - 五 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。
  - 六 実験動物管理者（研究室部長または研究室長）がおかれていること。

（実験室の設置）

- 第20条 実験動物管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置等する場合は、動物実験責任者を經由して別に定める「実験室設置承認申請書」を提出し、管理者の承認を得なければならない。
- 2 管理者は、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、動物実験責任者を經由して実験動物管理者に通知する。
  - 3 動物実験等は、管理者の承認を得た実験室でなければ行うことができない。また、4

8時間以内の一時的保管の場合であっても、同様とする。

(実験室の要件)

第21条 実験室の設置等に係る要件は以下のとおりとする。

- 一 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。
- 二 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。
- 三 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、実験動物の適切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。

(施設の廃止)

第23条 実験動物管理者は、施設等を廃止する場合は、動物実験責任者を經由して、別に定める施設等廃止届により、速やかに管理者に届け出なければならない。

- 2 管理者は、施設等を廃止する場合は、必要に応じて、実験動物管理者と協力し、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 管理者及び動物実験責任者は、飼養及び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 管理者等は、実験動物の導入にあたって、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、実験動物の導入にあたって、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又は

疾病にかかった場合は、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 実験動物管理者及び動物実験責任者は、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 実験実施者は、実験動物の飼育に当たっては、飼育動物の全数を仔体も含めて毎週計測し、飼育数管理簿に記録して、実験動物管理者に報告すること。
- 3 実験実施者は、作業前後に作業したケージごとに動物数変化に誤りのないことを計測・記録すること。
- 4 実験実施者は、実験動物室の入退出を管理簿に記録すること。
- 5 動物実験責任者は、飼養保管した実験動物の種類と数等について、定期的に委員会で審査後、管理者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、実験動物の譲渡にあたっては、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、実験動物の輸送にあたって、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 動物実験責任者は、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 動物実験責任者は、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、管理者に報告するとともに、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。
- 3 動物実験責任者は、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 動物実験責任者は、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。
- 5 動物実験責任者は、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 動物実験責任者は、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 動物実験責任者は、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。

## 第7章 教育訓練

### (教育訓練)

第35条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、委員会が年に一回程度主催する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。

- 一 関係法令、指針等、当院の定める規則等
  - 二 動物実験等の方法に関する基本的事項
  - 三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
  - 四 安全確保及び安全管理に関する事項
  - 五 その他適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 委員会は、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整備し、保存しなければならない。

## 第8章 自己点検・評価及び検証

### (自己点検・評価及び検証)

第36条 管理者は、委員会に、文科省基本指針に対する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 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を年1回行い、その結果を管理者および国立病院機構本部総合研究センター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、実験動物管理者、動物実験実施者、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。

## 第9章 情報の公表

### (情報の公表)

第37条 当センターにおける動物実験等に関する規程等、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価及び検証の結果等に関する情報について、毎年1回程度公表するものとする。

## 第10章 雑則

### (実験動物以外の動物の使用)

第38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39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、別に定めることができる。

## 附 則

### (施行期日)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

(規程の廃止)

この規程の施行に併せて、次に掲げる従前の規程は廃止する。

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

附 則 (第 7 条第 1 項及び第 9 条第 1 項関係)

(施行期日)

この規程は、平成 24 年 11 月 1 日から施行する。

附 則 (第 3 条第 2 項関係)

(施行期日)

この規程は、平成 25 年 9 月 5 日から施行する。

## 国立病院機構東京医療センター動物実験指針

### I 目的

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（以下「研究センター」という。）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。

### II 定義

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. 動物実験責任者

動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。（臨床研究センター長）

#### 3. 実験動物管理者

実験動物に関する知識及び経験を有する者で、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。（研究部長あるいは研究室長）

#### 4. 動物実験実施者

動物実験等を行う者(以下実施者)

#### 5. 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。

#### 6. 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

#### 7. 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

#### 8. 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）

### III 適用範囲

1. この指針は、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。

### IV 動物実験委員会

1. 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（以下「委員会」という。）を置く。

2. 委員会に関する事項は、別に定める。

#### V 実験計画の立案

1. 実施者は、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飼育環境その他の条件を確保しなければならない。

2. 実施者は、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. 実施者は、実験計画の立案に当たって、必要に応じて、動物実験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. 実施者は、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。

#### VI 実験動物の検収及び検疫

1. 実施者は、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なければならない。

2. 実施者は、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。

#### VII 実験動物の飼育管理

1. 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. 実施者及び実験動物管理者は、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. 実施者及び実験動物管理者は、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。

#### VIII 実験操作

1. 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. 実施者は、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. 実施者は、必要に応じて、実験動物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

#### IX 実験終了後の処置

1. 実施者は、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. 実施者は、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。

#### X 安全管理等に特に注意を払う必要のある実験

1. 動物実験責任者は、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. 実験実施者及び動物実験責任者は、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程等に従わなければならない。
3. 実施者及び動物実験責任者は、実験動物が管理区域から逸走しないよう、適切な逃亡防止措置を講じなければならない。
4. 実施者及び動物実験責任者は、実験動物が管理区域から逸走した場合には直ちに応急措置をとり、関連機関へ速やかに連絡すること。
5. 地震・火災などの緊急時にとるべき措置に関する計画をあらかじめ計画しておくこと。

#### X I 実験の記録・保存等

1. 実験実施者は、実験動物の飼育に当たっては、飼育動物の全数を仔体も含めて毎週計測し、飼育数管理簿に記録して、実験動物管理者に報告すること。
2. 実験実施者は、作業前後に作業したケージごとに動物数変化に誤りのないことを計測・記録すること。
3. 実験実施者は、実験動物室の入退出を管理簿に記録すること。
4. 飼育数管理簿及び入退出管理簿は、動物実験委員会並びに遺伝子組換え実験安全委員会に定期的に提出し、審査を受けること。

#### X II 教育・自己点検

1. 管理者は、実験動物の使用等に必要な法令・作業手順に関する教育・訓練を年1回程度開催し、研究室長、実験実施者及び動物実験責任者はこれに参加すること。
2. 動物実験委員会は、実験動物の使用施設に対し拡散防止措置チェックリストによる年1回の自己点検を実施し、国立病院機構本部総合研究センターへチェック

リストを提出すること。

3. 自己点検・評価及び検証の結果等に関する情報は、毎年1回程度公表するものとする。

### XⅢ 補則

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（平成24年4月1日改正）

（施行期日）

この指針は、平成24年4月1日から施行する。

（規定の廃止）

この指針の施行に併せて、次に掲げる従前の指針は廃止する。

国立病院機構東京医療センター動物実験指針（平成16年4月施行）



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研究員入部綱領

(目的)

第1条 この綱領は、東京医療センター臨床研究センター（以下「感覚器センター」という。）に採用された研究員を適正に管理し、円滑な感覚器センターの運営を図るために、研究員の研究目的、研究期間及び本人履歴等管理に必要な事項を定めるものとする。

(必要書類)

第2条 入部及び退部に必要な書類は、次の各号のとおりとする。また、書類は遅滞なく必ず提出するものとする。

- 一 臨床研究センター入部申込書（様式1）
- 二 誓約書（様式2）
- 三 履歴書（様式3）
- 四 臨床研究センター入部申込書（薬剤師、看護師、事務、その他）（様式4）
- 五 退部願（様式5）

(名簿及び配置図)

第3条 臨床研究センター事務室は、新たに研究員を入部させた場合、感覚器センター名簿及び配置図に記載し、1ヶ月毎に作成する。

(保管)

第4条 第2条に規定する書類については、臨床研究センター事務室で保管する。なお、保管期間は研究員ごとに退部後5年間とする。

(研究期間)

第5条 原則として入部時点において研究期間を定めることとする。

- 2 研究期間が定められない場合においても入部を許可できるが、その場合でも3年間を限度とする。
- 3 研究を継続する場合は、入部申込書（継続）を提出する。なお、その場合には第2条第3号に定める履歴書を省略することができる。
- 4 月の途中に入部した場合は、当該月の初日を起算日とする。そのため、第2項の規定により研究期間が3年間となった場合には、入部した日の3年後の前月末日をもって期間満了とする。
- 5 東京医療センターを退職した場合には、退部したこととする。その場合には、第2条第5号に定める退部願は省略することができる。

(職員の入部)

第6条 東京医療センターの職員が入部する際は、第2条第1号または第4号に定める入部申込書及び第2号に定める誓約書のみとする。

(その他)

第7条 この綱領に定めるもののほか、この綱領の実施に当たり必要な事項は臨床研究センター長が別に定めることができる。

附 則  
(施行期日)  
この綱領は、平成 2 5 年 1 2 月 1 1 日から施行する。





















National Institute of Sensory Organs  
National Hospital Organization Tokyo Medical Center  
Founded in 2003