

○公益財団法人東京都医学総合研究所動物実験倫理要綱

〔平成 23 年 3 月 16 日〕
〔22 医研本第 1474 号〕

改正 平成 24 年 3 月 13 日 23 医学研庶第 1642 号
平成 25 年 12 月 27 日 25 医学研研第 851 号
2022 年 7 月 29 日 2022 医学研研第 641 号
2023 年 12 月 25 日 2023 医学研研第 1220 号

(目的)

第 1 条 この要綱は、公益財団法人東京都医学総合研究所（以下「所」という。）における動物実験指針（以下「指針」という。）に基づき、動物実験が科学的かつ倫理的に実施されるために必要な事項を、具体的に定めることを目的とする。

(定義)

第 2 条 指針に定められた定義に準ずる。

(適用範囲)

第 3 条 この要綱は、所で行われるすべての動物実験に適用する。

(動物実験計画の立案、承認)

第 4 条 動物実験の立案に際しては、研究の意義及び動物実験の必要性を検討し、科学的合理性に基づくとともに、国際原則である次に掲げる事項（3R）に則って計画し、実行されなければならない。

- (1) 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、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。
- (2) 使用数の削減 (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、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。
- (3) 苦痛の軽減 (Refinement) : 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らなければならない。

2 実験責任者は、上記の趣旨を踏まえ、年度ごとに、動物実験計画書（第 1 号様式）に必要事項を記入し、所長に申請する。

3 実験責任者は、所長の承認が得られたのち、動物実験を開始するものとする。

4 実験責任者は、実験終了後は、その成果等について、動物実験終了報告書（第 2 号様式）により所長に報告する。また、自己点検票を所定の様式により所長に提出する。所長は履行結果の適正性等について、動物実験倫理委員会に諮問し、必要に応じて改善等の指示を行うものとする。

5 実験責任者は、第2項で承認された動物実験を変更する場合あるいは実験内容を追加する場合は、実験動物計画（変更・追加）承認申請書（第3号様式）により、所長に申請しなければならない。

（実験操作）

第5条 動物実験の実施にあたり、科学上の利用に必要な限度に置いて、できるだけ実験動物に苦痛を与えないよう、安楽死処置を含め、配慮しなければならない。実験責任者は、苦痛の判断にあたっては必要に応じ、実験動物管理者又は動物実験倫理委員会の助言を求めらるものとする。

2 動物実験に使用する試薬、薬剤、微生物、器材等の保管については、法令、規準等を遵守しなければならない。

（安全管理）

第6条 科学的、物理的、生物的な危険物を扱う動物実験を実施する場合は、関係法令や指針等を遵守しなければならない。

（実験動物の選択及び授受）

第7条 実験に供する動物を選択する場合には遺伝学的、微生物学的品質に充分配慮しなければならない。そのためには、合目的的に生産され、定期的に微生物検査を実施している実験動物生産場等からの導入が望ましい。

2 実験動物は、いかなる場合も合法的に入手しなければならない。特に特定動物、野生動物及び特定外来生物の導入時は、関連法令に充分留意しなければならない。

（飼養及び保管）

第8条 導入後の実験動物の健康管理と安全な飼育については、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する規準」等に従わなければならない。

（検疫、順化）

第9条 新しく導入する実験動物については、必要に応じて、健康状態が確認されるまで、既存の動物から隔離し、検疫を実施する。検疫期間、人や既存の動物に対する危険性及び検疫期間中における治療の適否等は、実験動物管理者が判断するものとする。

2 マウス、ラットを生産場から導入する場合は、実験動物管理者が、供給元の定期微生物検査成績等を参考に、可否を決めるものとする。

3 実験動物施設管理者は、除外する特別な病原体（SPF）について、施設の構造、衛生状態、動物種、動物実験の目的等を勘案し、実験動物管理者、実験責任者と協議し、実験動物管理者の意見を尊重して総合的に判断し、決定するものとする。

4 動物実験に先立ち、生理学的、心理学的、栄養学的な面から順化期間を設ける必要がある。期間は実験動物管理者と実験責任者が協議し、決定するものとする。

5 サル類に関しては、充分な順化期間をかけるものとする。

(健康管理)

第10条 実験動物管理者は、実験動物が実験の目的と無関係に傷害を負うこと、又は疾病に罹患することを予防するために必要な健康管理を行わなければならない。傷害を負い、又は疾病に罹患した場合は、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で適切な治療を行う。そのため、実験動物管理者、実験実施者、飼養者は、実験動物の健康状態に関する情報を相互に提供し、必要時は、速やかに措置を講ずるよう努めるものとする。

(動物実験倫理要領)

第11条 所長は、本要綱に定めるもののほか、所における動物実験倫理に関し必要な事項を、動物実験倫理要領（以下「倫理要領」という。）として定めることができる。

2 前項の場合において、倫理要領に定める内容は、この要綱に沿ったものでなければならない。

3 所長は、倫理要領を定めた場合は、速やかに理事長に報告しなければならない。

(要綱の改廃)

第12条 この要綱の改廃は動物実験倫理委員会において審議し、所の運営会議の議を得て所長が決定して理事長に報告する。

附 則

1 本要綱は、平成23年4月1日から施行する。

2 この要綱の施行の際、既に動物実験計画が承認されているものは、この要綱に基づき承認されたものとみなす。

3 動物実験倫理要綱（平成21年3月31日付20医研臨第1386号）、動物実験倫理要綱（平成3年10月16日付3神研管庶第413号）は廃止する。

附 則（平成24年23医学研庶第1642号）

本要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成25年25医学研庶第851号）

本要綱は、平成25年12月27日から施行する。

附 則（2022年2022医学研第641号）

本要綱は、2022年7月29日から施行する。

附 則（2023年2023医学研第1220号）

本要綱は、2023年12月25日から施行する。

受理番号	
------	--

動物実験計画書（新規・継続）

年 月 日

実施する実験に、下記に示す委員会に申請が必要な実験が含まれている場合は、それらについても申請をし、承認を得ること。

委 員 会	申 請	審査結果・状況（申請が必要な場合のみ記入）
倫理審査委員会	要 ・ 不要	承認済（承認番号） ・ 申請中
遺伝子組換え生物等実験安全管理委員会	要 ・ 不要	承認済（承認番号） ・ 申請中
病原体等安全管理委員会	要 ・ 不要	承認済（承認番号） ・ 申請中
麻薬研究者登録	要 ・ 不要	（登録番号） ・ 申請中

研究所長殿

年度に、下記のとおり動物実験を行いたいので研究計画書を添えて申請します。

動物実験を実施する際は、東京都医学総合研究所動物実験指針を遵守します。

研究代表者	所属	氏名	印	リーダー又は 室長 印
研究課題	(研究計画書の課題名)			
実験課題	(実際の実験内容を表す課題名)			
実験者の 所属・職・ 氏名	(動物実験に関わる全員を記入。)			
動物実験の 目的				
実験に使用する動物と個体数	(該当する記号を○で囲み、当該年度に実験に使用する個体数を [] 内に記入。hの場合は当該年度に使用する動物種と個体数を [] 内に記入。(a)～(h)に該当する動物種について、次ページ以降に記入。)			
	a: マウス []	b: ラット []	c: サル(マカク) []	
	d: サル(マーモセット) []	e: ウサギ []	f: カエル []	
	g: ショウジョウバエ []	h: その他の動物 () []		

動物実験倫理委員会審査結果

上記の動物実験計画は（ 適 当 ・ 不 適 当 ）と認める。

年 月 日

動物実験倫理委員会 委員長 印

◆ 動物実験の内容・麻酔法・人道的エンドポイント

動物に対する侵襲度の異なる複数の実験項目から構成されている場合には、実験手順に沿って I, II, III と番号をつけ（表をコピーペーストして追加）、それぞれの項目について以下の i)～v) の具体的な内容を、動物に対する侵襲がわかるように実験手順に沿って記載してください。なお複雑な実験の場合には、必ず流れ図を添付してください。

i) 実験内容	<p>該当項目に○ [a: 試料投与, b: 外科処置, c: 採血/生検材料等採取, d: 学習/行動実験, e: 神経/筋活動の記録, f: 感染実験, g: 放射線照射, h: 脳/臓器等の摘出, i: 遺伝子改変動物の作成 (委託), j: その他]</p> <p><u>具体的な実験内容を以下に記入。</u></p>
ii) 動物実験代替法	<p>どちらかに○ [a: 無, b: 有]</p> <p><u>有の場合は、以下に本実験の必要性を記入。</u></p>
iii) 苦痛分類のカテゴリー	<p>該当項目に○ [A, B, C, D, E]</p>
iv) 麻酔・鎮痛処置	<p>どちらかに○ [a: 麻酔・鎮痛処置は行わない, b: 麻酔・鎮痛薬による]</p> <p><u>b の場合は、薬剤名・投与量・投与経路を以下に記入。</u></p>
v) 人道的エンドポイント	<p>どちらかに○ [a: 設定している, b: 設定していない]</p> <p><u>理由、あるいはエンドポイントの内容を以下に記入。</u></p>

◆ 使用個体数と算出の根拠

--

◆ 安楽死法

<p>該当する項目に○ [a: 麻酔薬による, b: 灌流, c: 頸椎脱臼/断頭, d: 炭酸ガス, e: その他]</p> <p><u>a, b, e の場合は、具体的な方法を以下に記入</u></p>

◆ 動物実験の場所（該当する場所に○、あるいは実験室名を記入）

- N棟動物実験施設 [a : SPF 室, b : 準 SPF 室, c : コンベ室, d : 隔離室, e : P2A 実験室, f : P3A 実験室, g : ウサギ実験室]
- S棟動物実験施設 [a : 行動実験室, b : コンベ実験室, c : 大動物施設]
- 上記以外の実験室 [N棟・S棟 : 室]

◆ 逸走防止措置

- 飼育室から実験場所への移動中 :
- 実験場所内 :

第2号様式

年 月 日

東京都医学総合研究所長 殿

動物実験責任者
所 属：
氏 名：
連絡先：

動物実験終了（中止）報告書

動物実験倫理要綱第4条第4項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

1. 承認番号	
2. 実験課題名	
3. 実験（終了・中止） 年月日	(西暦) 年 月 日
4. 動物実験について	<input type="checkbox"/> 計画どおり実施 <input type="checkbox"/> 一部変更して実施(注1) <input type="checkbox"/> 中止 その理由 ()
5. 実験結果の概要と成果 (予定を含む)	結果の概要 成果（論文、あるいは学会発表）
6. 使用個体数(注2)	

注1:変更届が提出されていること；注2:計画個体数の半分以下だった場合には理由を記入すること

あなたは東京都医学総合研究所動物実験指針を遵守し、本年度の動物実験を行いましたか
はい [] いいえ []

<p>動物実験倫理委員会審査結果</p> <p>上記の動物実験報告は (適当 ・ 不適当) と認める。</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">動物実験倫理委員会 委員長 印</p>
--

第3号様式

年 月 日

東京都医学総合研究所長 殿

動物実験計画（変更・追加）承認申請書

動物実験責任者

所属：

職名：

氏名： 印

承認番号_____の動物実験計画を下記のとおり、変更・追加したいので承認願います。

記

1. 変更・追加事項*

(* 実験課題、責任者の変更、および、実験内容の大幅な変更・追加は、「計画書」を新たに提出すること。また、遺伝子組換え動物の追加は遺伝子組換え実験安全委員会の承認を得ること)

1) 動物実験実施者の変更・追加

2) 実験動物種及び使用数等の変更・追加

3) 実験実施期間の変更

4) 実験内容の変更・追加

5) その他

2. 変更・追加等の理由