

○公益財団法人東京都医学総合研究所実験動物施設運営要綱

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

第 1 章 総則

(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、所における動物実験等を適正、かつ安全に実施するため、実験動物施設運営等に係わる必要な事項を定めるものとする。

(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、所において実施される実験動物の生体を用いるすべての動物実験等に適用する。

- 2 動物実験責任者は、動物実験等の実施を所以外の機関に委託等する場合、委託先においても、動物実験に関して指針等に基づき、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。

第 2 章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第 4 条 実験動物施設管理者は、飼養保管施設を設置（変更を含む。）しようとする場合は、飼養保管施設設置（変更）承認申請書（別紙第 1 号様式）により、所長に申請し、承認を得なければならない。

- 2 所長は、申請された飼養保管施設を実験動物施設運営委員会（以下「委員会」という。）に調査させ、委員会の調査結果及び助言を受け、承認又は非承認の決定を行い、施設管理者に通知する。

- 3 所長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設での実験動物の飼養、保管並びに動物実験等に係る利用を行うことができない。

(飼養保管施設の要件)

第 5 条 飼養保管施設は、次の各号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であること。

- (2) 動物種や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、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。

(動物実験室の承認)

第6条 実験動物施設管理者は、飼養保管施設以外において、動物実験室を設置（変更を含む。）しようとする場合は、動物実験室設置（変更）承認申請書（別紙第2号様式）により、所長に申請し、承認を得なければならない。

2 所長は、申請された動物実験室を委員会に調査させ、委員会の調査結果及び助言を受け、承認又は非承認の決定を行い、実験動物施設管理者に通知する。

3 所長の承認を得た動物実験室でなければ、当該動物実験室での動物実験等（実験動物の48時間以内の一時的な保管を含む。）を行うことができない。

(動物実験室の要件)

第7条 動物実験室は、次の各号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であること。
- (2) 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。
- (3) 排泄物や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。
- (4) 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8条 実験動物施設管理者は、実験動物の適正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。

(施設等の廃止)

第9条 実験動物施設管理者は、施設等を廃止する場合は、施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届（別紙第3号様式）により、速やかに所長に届け出なければならない。

2 所長は、前項の届出について、必要に応じて委員会に調査させることができる。

3 実験動物施設管理者は、施設等を廃止する場合は、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り渡すよう努めなければならない。

第3章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアルの作成と周知)

第10条 実験動物施設管理者及び実験動物管理者は、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。

(給餌・給水)

第11条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者(以下「実験動物管理者等」という。)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。

(異種又は複数の実験動物の飼育)

第12条 実験動物管理者等は、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。

(記録の保管及び報告)

第13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を整備、保管しなければならない。

2 実験動物施設管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類、数等について、飼養保管状況報告書(別紙第4号様式)により、所長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第14条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たっては、その特性、飼養保管の方法、感染性疾患等に関する情報を譲渡先へ提供しなければならない。

(輸送)

第15条 管理者等は、実験動物の輸送に当たっては、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4章 安全管理

(危害防止)

第16条 実験動物施設管理者は、逸走に備え実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めておかななければならない。

2 実験動物施設管理者は、人に危害を加える等のおそれのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 実験動物施設管理者は、実験動物管理者等へ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 実験動物施設管理者は、毒へびなど有毒動物、特定動物、野生動物及び特定外来生物の

飼養又は保管をする場合は、人に対する危害発生防止のため、関連法令及び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 実験動物施設管理者は、実験動物の飼養や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17条 実験動物施設管理者は、関係機関と協議し、地震、火災等の緊急時に執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 実験動物施設管理者は、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5章 教育訓練

(教育訓練)

第18条 実験動物管理者等は、次の各号に定める所定の教育訓練を受けなければならない。

- (1) 関連法令、指針等及び所の定める規程等
- (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) 安全確保及び安全管理に関する事項
- (5) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

- 2 前項に定めるもののほか、教育訓練の実施に関し必要な事項は、委員会が定める。

- 3 実験動物施設管理者は、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、保管しなければならない。

第6章 自己点検・評価及び検証

(自己点検・評価及び検証)

第19条 所長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため定期的に、指針等に対する適合性に関し、自己点検・評価を行わなければならない。

- 2 前項の自己点検・評価は委員会が行い、速やかにその結果を所長に報告しなければならない。

- 3 委員会は、実験動物施設管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者、飼養者等に対し、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 所長は、自己点検・評価の結果について、所外者による検証を受けるよう努めなければならない。

第7章 情報公開

(情報の公開)

第20条 所における、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・評価及び検証の結果等）については、適切な方法により公表するものとする。

第8章 雑則

(実験動物以外の動物の使用)

第21条 指針第4条第2号に定める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。

(実験動物施設管理運営要領)

第22条 所長は、この要綱に定めるもののほか、所における実験動物施設管理の具体的実施等に関し必要な事項を、実験動物施設管理運営要領（以下「管理運営要領」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、管理運営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、管理運営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23条 この要綱の改廃は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。

(動物慰霊)

第24条 所では、動物実験に供された実験動物の生命の尊厳に対する敬意あるいは感謝の念を表するため、毎年1回程度動物の慰霊を行う。

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、既に承認されている飼養保管施設及び動物実験室は、この要綱に基づき承認されたものとみなす。

3 実験動物施設運営要綱（平成21年3月31日付20医研臨第1388号）、実験動物施設管理運営要領（平成元年7月31日付元精研管調第86号）、実験動物施設運営要綱（平成17年1月18日）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。

第1号様式

申請年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

東京都医学総合研究所長 殿

飼養保管施設設置(変更)承認申請書

申請者 所 属 : _____
氏 名 : _____ 印

実験動物施設運営要綱第4条第1項の規定に基づき、下記の飼養保管施設設置の承認について申請します。

受付年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 受付番号 _____

<p>1. 飼養保管施設 (施設) の名称</p>	
<p>2. 施設の管理体制</p>	<p><実験動物施設管理者> 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 連絡先 _____</p>
	<p><実験動物管理者> 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 連絡先 _____</p>
	<p><飼養者> (人数が多い場合、別資料として添付) 所属 _____ 職名 _____ 氏名 _____ 連絡先 _____</p>
<p>3. 施設の概要</p>	<p>1) 建物の構造 : (例 : 鉄筋コンクリート造)</p> <p>2) 空調設備 : (例 : 温湿度制御、換気回数等)</p> <p>3) 飼養保管する実験動物種 :</p> <p>4) 飼養保管設備 (飼育ケージ等) 規格 : _____ 最大収容数 : _____</p> <p>5) 逸走防止策 (ケージの施錠、前室の有無、窓や排水口の封鎖など)</p> <p>6) 衛生設備 (洗浄・消毒・滅菌等の設備) 名称 : _____ 規格 : _____</p> <p>7) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺への悪影響防止策</p>

4. 特記事項 (例： 化学的危険物質や 病原体等を扱う場 合等の設備構造の 有無等)	
5. 委員会記入欄	調査月日： 年 月 日 調査結果： <input type="checkbox"/> 申請された飼養保管施設は規程に適合する。 (条件等 <input type="checkbox"/> 改善後、使用開始すること。) <input type="checkbox"/> 申請された飼養保管施設は規程に適合しない。 意見等
6. 所長承認欄	承認： 年 月 日 本申請を承認します。 承認番号：第 号 東京都医学総合研究所長

添付資料

- 1) 施設の位置を示す地図
- 2) 施設の平面図

第2号様式

申請年月日 年 月 日

東京都医学総合研究所長 殿

動物実験室設置（変更）承認申請書

申請者 所属：
氏名：

印

動物実験施設運営要綱第6条第1項の規定に基づき、下記の実験室設置の承認について申請します。

受付年月日 年 月 日

受付番号

1. 実験室の名称	
2. 実験室の管理体制	<動物実験室管理者> 所属 職名 氏名 連絡先
3. 実験室の概要	1) 実験室の面積：(m ²) 2) 実験に使用する実験動物種： 3) 利用目的 4) 実験設備(特殊装置の有無等) 5) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造の有無 (有・無) 6) 逃走防止策(前室、ネズミ返し、窓の封鎖等)及び強度の有無 (有・無) 7) 実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境であるか (可・否) 8) 清掃及び消毒が容易な構造であるか (可・否) 9) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺への悪影響防止策の有無 (有・無)
4. 特記事項(例：化学的危険物質や病原体等を扱う場合等の設備構造の有無等)	
5. 委員会記入欄	調査月日： 年 月 日 調査結果： <input type="checkbox"/> 申請された実験室は規程に適合する。 (条件等 <input type="checkbox"/> 改善後、使用開始すること。) <input type="checkbox"/> 申請された実験室は規程に適合しない。 意見等
6. 所長承認欄	承認： 年 月 日 本申請を承認します。 承認番号：第 号 東京都医学総合研究所長

添付資料

- 1) 実験室の位置を示す地図
- 2) 実験室の平面図

第3号様式

年 月 日

東京都医学総合研究所長 殿

施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届

届出者 所属:

氏名:

印

実験動物施設運営要綱第9条第1項の規定に基づき、下記のとおり届出いたします。

1. 廃止する飼養保管施設 (施設)または実験室の 名称	
	設置承認番号 ()
2. 管理者	所属 職名 氏名 連絡先
3. 廃止年月日	年 月 日
4. 廃止時に残存した飼養 保管動物の措置 (施設の場合のみ記載)	残存飼養保管動物の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 有の場合の措置
5. 室内、器材等の清掃、 消毒、滅菌措置について	
6. 特記事項	

第4号様式

平成 年 月 日

東京都医学総合研究所長 殿

飼養保管状況報告書

実験動物施設管理者

所 属：

氏 名：

連絡先：

印

実験動物施設運営要綱第13条第2項の規定に基づき、下記のとおり報告します。

1. 飼養保管動物種と数

動物種	新規導入頭数 ^{注1}	使用頭数 ^{注2}	年度末の保管頭数	備 考 (前年度末の保管頭数等)
マウス				
ラット				
ウサギ				

注1：新規導入頭数は入荷数に自家繁殖数を加えたもの。

注2：使用頭数は所外分与数に屠殺数を加えたもの。