

東京都健康安全研究センター動物実験実施規程

(目的)

第1条 人の健康・安全等の課題の解決に当たっては、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等により得られる成果は、人の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた。

一方、動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭に置き、適正な動物実験等の実施に努める必要がある。

また、平成17年6月に動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年法律第68号）が公布され、これまで規定されていたRefinement（苦痛の軽減）に関する規定に加え、Replacement（代替法の利用）及びReduction（動物利用数の削減）に関する規定が盛り込まれ、国際的にも普及・定着している「3Rsの原則」にのっとり、動物実験等を適正に実施することがより一層重要となっている。

この規程は以上のことを踏まえた上で、東京都健康安全研究センター（以下「センター」という。）において動物実験等を計画、実施するに当たり、「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。）、「厚生労働省の所管する実施機関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1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知。以下「厚労省基本指針」という。）、「動物の殺処分方法に関する指針」（平成7年総理府告示第40号。以下「処分指針」という。）、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（平成18年6月1日日本学術会議。以下「日本学術会議ガイドライン」という。）及び「東京都動物の愛護及び管理に関する条例」（平成18年東京都条例第4号）に基づき、科学的観点、動物愛護の観点及び動物実験等に関わる者等の安全確保の観点から動物実験等の実施方法を定めることを目的とする。

(他の法令等との関係)

第2条 安全管理に注意を払うべき動物実験等（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使用する実験）については、関係法令及び別に定める規程に従って行うものとする。

(定義)

第3条 この規程において用いる用語の定義は次のとおりとする。

- 一 動物実験等 実験動物を試験研究、教育、その他の科学上の利用に供することをいう。
- 二 実験動物 動物実験等のため、施設において飼養又は保管している哺乳類及び鳥類に属する動物（輸送中のものを含む。）をいう。
- 三 施設 実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設であり、所長が指定する区域をいう。

四 管理者 所長の命を受け、実験動物及び施設を管理する者をいう。

本館施設については薬事環境科学部長、別館施設については微生物部長を充てる。

五 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物及び施設の管理を担当する者をいう。

本館施設については生体影響研究科長、別館施設については食品微生物研究科長を充てる。

六 管理者等 管理者及び実験動物管理者をいう。

七 動物実験実施者 施設において動物実験等を実施する者をいい、センター職員及びこれに準ずる者で所長が承認した者とする。

八 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に係る業務を統括するセンター職員をいう。

九 飼養者 管理者等及び動物実験実施者の監督の下で実験動物の飼養又は保管を行う者をいう。

十 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。

十一 法及び指針等 法、飼養保管基準、厚労省基本指針及び処分指針その他法令等に定めのあるものをいう。

(適用範囲)

第4条 この規程は、センターにおいて実施されるすべての動物実験等に適用する。

2 動物実験責任者が、動物実験等をセンター以外の機関で実施又は委託等する場合においても、第10条に基づくものとする。

(所長の責務)

第5条 所長は、厚労省基本指針第2に規定する実施機関の長として、センターにおける動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、次の各号に定める事項のほか適正な動物実験等を実施するために必要な措置を講じなければならない。

一 法及び指針等の規定を踏まえ、動物実験等の施設等の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法を定めた規程を策定し、それらの改定を行うこと

二 適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討する動物実験委員会を設置すること

三 動物実験計画について、動物実験委員会の審査結果に基づき、承認又は不承認を決定すること

四 動物実験計画の実施結果について、実施内容を確認し、動物実験委員会に報告するとともに、必要に応じ、適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること

五 適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるため、管理者等、動物実験実施者及び飼養者に対する教育訓練を、年1回以上定期的に実施すること

六 動物実験等の法及び指針等並びに本規程への適合性に関する自己点検・評価について、定期的に実施すること

- また、当該自己点検・評価の結果について、外部の者による検証を実施すること
- 七 センターにおける動物実験等に関する情報について、適切な方法により公開すること
 - 八 動物実験等に係る施設及び設備を整備すること
 - 九 管理者等、動物実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するために必要な健康管理を行うこと

(管理者)

- 第6条 管理者は、適切な実験動物の取扱いと施設の使用に関する管理基準（以下「管理基準」という。）を定め、動物実験実施者に対して指導及び助言を行うとともに、必要な情報を提供する。
- 2 管理者は、飼養者に対して、実験動物の飼養及び保管並びに施設の維持管理について必要な教育と指導を行う。

(実験動物管理者)

- 第7条 実験動物管理者は、管理者を補佐し、施設の日常的な管理を行い、飼養又は保管する実験動物の数及び状態を確認する。
- 2 実験動物管理者は、動物実験実施者に対して、動物実験計画の立案の段階から、実験動物の取扱い及び施設の適切な使用に関する指導及び助言を行うとともに、必要な情報を提供する。
 - 3 実験動物管理者は、実験動物及び施設の管理に必要な知識等を修得するよう努めるものとする。

(動物実験責任者)

- 第8条 動物実験責任者は、動物実験計画を立案し、所長の承認を得なければならない。
- 2 動物実験責任者は、動物実験等を終了又は中止若しくは承認期間が満了したときは、所長に動物実験計画の実施結果について報告しなければならない。

(動物実験委員会)

- 第9条 動物実験委員会は、所長から諮問を受け、次の事項を審議又は調査し、所長に報告又は助言する。
- 一 動物実験計画が法及び指針等並びに本規程に適合していることについて審議すること
 - 二 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
 - 三 施設及び実験動物の飼養保管状況に関すること
 - 四 教育訓練の内容、体制に関すること
 - 五 自己点検・評価、情報公開に関すること
 - 六 動物実験関連規程の改廃に関すること
 - 七 その他、動物実験の適正な実施のために必要な事項に関すること
- 2 動物実験委員会に関し必要な事項は、所長が別に定める。

(動物実験計画)

第10条 動物実験責任者は、第8条第1項の動物実験計画の立案に当たっては、法及び指針等並びに本規程を遵守し、第1条の目的を踏まえた動物実験計画を立案し、所長に申請しなければならない。

また、必要に応じて管理者等に指導及び助言を仰がなければならない。

2 所長は、前項の動物実験計画の申請を受けた時は、動物実験委員会に諮問し、動物実験委員会の審査結果に基づいて承認又は不承認を決定し、動物実験責任者に通知する。

また、所長は、承認した動物実験計画について管理者へ通知する。

3 動物実験責任者は、動物実験計画に変更の必要が生じた場合も、第1項及び前項と同様に所長の承認を得なければならない。ただし、人事異動等による実験実施者の変更については、所長へ報告し、新たに実験実施者に加えようとする者の教育訓練受講履歴があることを確認することで足りるものとする。

(動物実験結果の報告)

第11条 所長は、第8条第2項の報告を受けたときは、報告の内容を確認し、動物実験委員会に報告しなければならない。

2 所長は、第8条第2項の報告において、改善が必要な事項を把握した場合、動物実験責任者に対し、改善を指示する。

3 所長は、前項の指示を行ったことについて、管理者へ通知する。管理者は、改善が必要な場合、適切な措置を取らなければならない。

(管理基準)

第12条 第6条第1項に基づく管理基準は、法及び指針等を踏まえ、施設の円滑な運営及び汚染防止等を目的として、実験動物の取扱い、飼養及び保管並びに施設使用に関する具体的事項について定めるものとする。

(施設使用の禁止)

第13条 管理者は、動物実験実施者に次の各号に該当する行為があったときは、その是正を命じ、これに従わない場合は、施設の使用を禁止することができる。

- 一 施設を目的外に使用した場合
- 二 管理基準に違反する行為があった場合
- 三 当該動物実験等が施設を著しく汚染する恐れが生じた場合
- 四 適切な動物の飼養及び保管に支障を及ぼす恐れのある行為があった場合

2 管理者は、前項の措置について、速やかに所長に報告しなければならない。

(施設の閉鎖)

第14条 管理者は、次の各号に該当する場合は、施設の全部又は一部を閉鎖しなければならない。

- 一 施設の全部又は一部が、微生物あるいは化学物質により汚染されたと判断される場合
 - 二 前号の外、施設の維持管理に著しい障害が発生したと判断される場合
- 2 管理者は、前項の措置をとった場合、直ちに動物実験実施者及び実験動物管理者に閉鎖理由と措置内容を通知するとともに、速やかに所長に報告しなければならない。

(実験動物)

- 第15条 施設において飼養する実験動物は、施設的环境を汚染するものであってはならない。
- 2 施設において飼養する実験動物種、系統及びその生物学的特性等については、管理基準で定める。

(実験動物の検疫)

- 第16条 管理者等は、実験動物の検疫を行わなければならない。ただし、微生物学的検査結果を付して納入されたSPF動物等については、検疫を省略することができる。
- 2 検疫中の実験動物は、その旨の表示をしなければならない。
- 3 検疫期間は、検疫対象疾病の潜伏期間とする。

(実験動物の事前報告)

- 第17条 動物実験実施者は、動物実験等を開始する前に、動物種、系統、匹数及びSPF等の種別をあらかじめ管理者等に報告しなければならない。

(実験動物の搬出)

- 第18条 動物実験等は施設内で行うこととし、実験動物を施設外に搬出してはならない。
- 2 特別の理由により前項の実験動物を施設外に搬出する場合には、あらかじめ管理者が所長の許可を受けなければならない。

(実験動物の飼養条件)

- 第19条 管理者は、法及び指針等に基づき、適正な動物実験等に必要な飼養条件を維持しなければならない。

(実験動物の健康管理)

- 第20条 動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態及び習性等を考慮し、実験動物の健康及び安全保持に細心の注意を払わなければならない。

(実験終了後の実験動物の処理)

- 第21条 動物実験実施者は、動物実験等終了後の実験動物を、速やかに苦痛から解放しなければならない。
- 2 動物実験実施者は、センター職員の健康及び施設的环境が損なわれることを防ぐため、感染実験を行った実験動物については、用いた病原微生物の性質に応じた殺菌及び滅菌処

理を行った上で、専門の業者に焼却を委託するものとする。

- 3 施設を廃止する場合には、管理者は実験動物が命あるものであることに鑑み、その有効利用を図るため、飼養又は保管をしている実験動物を他の施設へ譲り渡すよう努めるものとする。

(異常実験動物の扱い)

第22条 実験動物の異常を発見した者は、速やかに管理者等に報告し、その取扱いについて管理者等に指示を仰がなければならない。

(実験動物の逃走防止)

第23条 管理者等は、実験動物の逃走を防止するために、次の措置を講じなければならない。

- 一 実験動物の動物種に応じたケージを用い、ケージを収めた飼育施設の入口は施錠すること
- 二 飼育室から施設の入口に通ずる通路は、原則として2箇所に扉を設置すること

(実験動物逃走時の措置)

第24条 実験動物が逃走した場合には、直ちに次の措置を行うものとする。

- 一 逃走した実験動物が施設内にいる場合
 - ア 発見者は、直ちに管理者に報告すること
 - イ 管理者は、動物実験実施者に連絡し、動物実験等の内容に応じた適切な捕獲のための措置を講じること
 - 二 逃走した実験動物が施設内にいないと思われる場合
 - ア 管理者は、直ちに所長に報告すること
 - イ 管理者は、動物実験等の内容に応じて警察署、保健所及び関連行政機関等に通報するとともに、適切な捕獲のための措置を講じること
 - 三 捕獲、収容
逃走した実験動物を捕獲した場合は、未使用のケージに収容し、管理者の指示に従い、動物実験等の内容に応じた措置を行うこと
- 2 管理者は、逃走の原因を調査して所長に報告するとともに、逃走防止策の改善を図らなければならない。

(汚染防止及び廃棄物の処理)

第25条 管理者等、動物実験実施者及び飼養者は、施設の汚染防止に最大の配慮をしなければならない。

- 2 動物実験実施者は、動物実験等により汚染した器具・機材及び施設は、必要な汚染除去処理を行うものとする。

また、動物実験等終了後速やかに使用した実験器具・機材及び実験動物飼養器具・機材の整理整頓を行うとともに、施設を使用前の状態に戻すものとする。

3 動物実験実施者は、動物実験等によって生じた廃棄物を、東京都健康安全研究センター医療廃棄物管理規程にしたがって、速やかに処理しなければならない。

4 廃棄物の保管場所は、実験動物の飼育室への出入の動線と交差しないように設置しなければならない。

また、廃棄物が周囲の環境を汚染することのないよう、保管場所、保管方法及び廃棄物の排出方法には十分な配慮を払わなければならない。

(危害防止対策)

第26条 管理者は、実験動物による危害発生の防止と人から実験動物への病原体や化学物質による感染及び汚染を防止するため、関連する諸規程に基づき、関係者以外の者が施設に出入りすることを禁じる措置を講じなければならない。

2 動物実験実施者が、特に人体に有害な病原体や物質を投与する場合には、関連する諸規程に基づき特別な配慮のもとに、必要な措置を講じた上で実施しなければならない。

3 動物実験実施者が、病原体による感染実験を行う場合には、関連する諸規程に基づき、必ず指定された実験室内で実施しなければならない。

(非常災害時の措置)

第27条 災害が発生した場合には、発見者は必要な措置をとるとともに速やかに管理者に報告し、その指示を受けなければならない。

2 管理者は、災害の状況を把握し被害を最小限にとどめるため、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対して必要な指示を行うとともに速やかに所長に事故発生を報告しなければならない。

また、飼養する実験動物の安全を確保するため、状況に応じて実験動物の避難等の措置を講じなければならない。

3 管理者は、災害による実験動物の施設外への逃走防止を最優先課題として、逃走防止のために必要な指示をしなければならない。

4 管理者は、災害時の救助活動等に配慮して、危険な実験動物及び危険物を飼養又は保管する場所には、定められた表示をしておくものとする。

また、二次災害を防止するため、施設及び機器等の配置には適切な配慮をしなければならない。

5 管理者は、災害発生後直ちに被害状況を調査し、安全が確認されるまでの間、動物実験等を禁止することができる。

6 管理者は、災害終息後、事故発生の原因、状況及び事後措置を所長に報告しなければならない。

7 所長は、災害時の被害を最小限に押えるとともに、災害の早期発見のために、施設に必要な設備を備えなければならない。

8 所長、管理者及び動物実験委員会は、事故防止等のために緊急時に採るべき措置に関する計画の作成に努め、施設設備の充実をはかるとともに、適宜防災訓練等を実施しなけれ

ばならない。

(教育訓練)

第28条 管理者等、動物実験実施者及び飼養者は次の各号に定める教育訓練を受けなければならない。

- 一 関係法令、条例、指針及び本規程等に関する事項
- 二 動物実験等及び実験動物の取扱いに関する事項
- 三 実験動物の飼養保管に関する事項
- 四 安全確保に関する事項
- 五 施設等の利用に関する事項
- 六 人獣共通感染症の予防に関する事項
- 七 その他必要な事項

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

3 教育訓練を実施した場合は、実施日、教育内容、講師及び受講者の氏名等を記録し、保存する。

(自己点検・評価)

第29条 所長は、動物実験委員会に、法及び指針等並びに本規程の適合性に関し、自己点検・評価を行わせる。

2 動物実験委員会は、自己点検・評価を行い、所長に報告する。

3 動物実験委員会は、管理者等、動物実験実施者及び飼養者に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

(雑則)

第30条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、所長が別に定める。

(庶務)

第31条 本規程に関する庶務は、企画調整部健康危機管理情報課が処理する。

附 則 (平成27年12月24日付27健研健第1198号)

(施行期日)

1 この規程は、平成27年12月24日から施行する。ただし、この規程の施行日以前に承認された動物実験計画は、この規程により承認されたものとみなす。

(規程の廃止)

2 東京都健康安全研究センター動物実験管理規程(平成5年1月12日施行)及び東京都健康安全研究センターにおける動物実験に係る内部点検及び評価要領(平成26年1月9日施行)は、廃止する。

附 則（平成29年 3 月16日付28健研健第1731号）
（施行期日）

- 1 この規程は、平成29年 3 月16日から施行する。

附 則（平成30年 3 月19日付29健研健第1826号）
（施行期日）

- 1 この規定は、平成30年 3 月19日から施行する。

附 則（平成31年 1 月17日付30健研健第1507号）
（施行期日）

- 1 この規定は、平成31年 1 月17日から施行する。

附 則（令和 3 年 1 月21日付 3 健研健第1572号）
（施行期日）

- 1 この規定は、令和 4 年 1 月21日から施行する。ただし、第10条第 3 項の規定は令和 4 年度実施実験から適用する。

附 則（令和 6 年11月 6 日付 6 健研健第1303号）
（施行期日）

- 1 この規定は、令和 6 年11月 6 日から施行する。