

動物実験の必要性(動物を用いない方法やより下等な動物種等の代替手段がないか、不要な再現実験にあたらなないかなど)をもう一度確認ください。

一つの研究目的のみを記入し、実験の方法が同一であっても複数の研究目的を記入しない。必要に応じて記入欄を上下に拡大・縮小してもよい。

部局名	
※受付番号	

動物実験計画書

提出日を記入する

提出日 平成 年 月 日

動物実験責任者	〔所属・職〕 〔氏 名〕						
動物実験・飼育室の設置場所	「建物名・フロア階数・部屋名」を記入する。該当しない場合は「なし」と記入する。				施設等番号	「施設等設置(変更)申請書」を提出後に担当事務から割り当てられる番号を記入する。提出する時点で割り当てられていない場合は、空欄にする	
動物処置室の設置場所	平易な表現で、略号名は一般的なものの以外はできる限り用いない。学生実習や教育訓練等の場合は、題名の末尾を「学生実習(教育訓練)」とする。				施設等番号		
研究課題							
動物実験の目的	動物実験の目的と必要性を可能な限り平易に記述する。守秘として単語等には下線を引く						
動物実験の実施期間	動物実験の実施期間は適正に設定し、動物実験を必要以上長期間行わない。設定した終了日まで動物実験が終了しない場合、期間を延長することができる(総期間5年まで)。						
使用動物	動物種	性別	系統	匹数	入手先	遺伝的保証	微生物学的保証
	動物種は1計画書につき1種類のみとする。 (注1)性別(「雄・♂・オス」または「雌・♀・メス」のいずれか、または併記する。)、系統名(系統名または品種名を記入する。必要に応じて、組換え動物の名称も)、匹数(2ページ目の「当該動物種と使用数を必要とする理由」で算出した匹数を記入する。)、入手先(販売業者名等あるいは「自家繁殖」のいずれか、または併記する。)、遺伝的保証(実験の実施段階で遺伝的保証がなされている場合は「有」とする。)、微生物学的保証(実験実施に支障となる微生物の感染がない状態は「有」とする。)						
安全管理上注意を要する動物実験	該当しない・該当する			拡散防止措置 物理的封じ込め			
	<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え動物・特定動物・特定外来生物 の使用						
	<input type="checkbox"/> 微生物接種			該当する場合は「該当する」として、項目を「■」にして具体的な内容を記入する。有害化学物質を使用する場合は、廃棄物の処理方法を備考に記入する。「その他」は、感染症の発症や病原微生物の排出が予想される「組織移植(組織名)」や「細胞接種(細胞由来)」を実施する場合等が該当する			
	<input type="checkbox"/> 放射性物質等						
	<input type="checkbox"/> 有害化学物質等(の使用・対						
動物実験の方法	苦痛の評価		人道的エンドポイント			要・不要	
	最も痛みを伴う処置での苦痛の評価(B、C、D、E:注2を参照)を必ず記入する。方法が多岐に渡る場合や委員会から求められた場合は、個々の処置での苦痛の評価を記入する(注4)。					注3に該当する実験が含まれる場合は「要」とし、方法内にその基準を記述する。	
	実験中に行われる処置(投薬、採血、接種、手術等)と安楽死させるまで(また終生飼育等まで)の過程を順に記述する。動物の苦痛軽減・排除(麻酔)の方法も含める(注4)。複数の実験がある場合は、【実験1】、【実験2】などとする。人道的エンドポイントを要する場合は、その基準を必ず記述する。苦痛の評価がDまたはEの場合はその理由を必ず記述する。別紙あるいは欄を広げて詳細に記載すること。						

R	当該動物種と使用数を必要とする理由	<p>①当該動物種と実験方法を選択した理由 動物を用いない方法やより下等な動物種等の代替手段の検討を行った結果、当該動物種や実験方法を選択した具体的な理由を記述する(注5)。</p> <p>②使用動物数の算出 研究目的を達成するために必要な使用動物数の根拠と合計数を記述する。実験処置を行う動物数と、自家繁殖を行う場合は繁殖で用いる動物数と分けて算出し合算する(注6)。</p>	
	動物の苦痛軽減、排除の方法	<p>苦痛軽減、排除の方法をすべて選択し記入する。該当する番号を四角口で囲む。(注7) エーテルは原則使用できない。</p> <p>1 短時間の保定や注射等の軽微な苦痛の範囲で、特に処置を講じない。</p> <p>2 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する。(薬剤名：)</p> <p>3 その他 ()</p>	
	動物実験終了時の安楽死の方法	<p>1 麻酔薬等〔薬剤名： 〕の過剰投与・過剰吸引</p> <p>2 深麻酔下〔薬剤名： 〕での全採血・放血</p> <p>安楽死の方法をすべて選択し記入する。安楽死処置を行わない場合(別の動物実験での利用、他者への譲渡、終生飼育等)は「その他」に記入する。該当する番号を四角口で囲む。エーテルは原則使用できない。</p>	
動物実験実施者及び飼養者		<p>〔(所属・) 職名等・氏名、講習会の受講歴〕</p> <p>動物実験実施者及び飼養者の「(所属・) 職名等・氏名および講習会の受講歴」を記入する。「所属」は動物実験責任者の所属と異なる場合に記入する。「職名等」は教授、准教授、講師、助教、助手、技術職員、研究員・研究生、博士課程、修士課程、学部学生、研究補助員、またはその他とする。学生実習等においては、実習にあたる責任者、担当者、補助者のみを記入欄に示して、別紙で学生の一覧を添付してもよい。他の研究機関等の共同研究者がある場合、必ず記入する。講習会の受講歴には、最新の受講年、例えば(2013)と記入する。受講番号を発行している部局はその番号を記入してもよい。</p>	
その他特記事項等		<p>当該動物実験を行う上で必要となる承認や手続きがなされているかを記入する(注8)。また、必要に応じて、実験の遂行する上でのその他注意事項を記入する</p>	
※動物実験委員会の意見等		審議の結果	適合 ・ 修正 ・ 不適合
※部局長承認欄		部	<p>「適合」の場合は、部局長が直ちに承認し、動物実験責任者は当該動物実験を開始(または変更)できる。</p> <p>「修正」の場合は、動物実験責任者は委員会の意見等に従って修正し再提出する。修正されていることが確認され次第部局長が直ちに承認し、動物実験責任者は当該動物実験を開始(または変更)できる。</p> <p>「不適合」の場合は、動物実験責任者は中止するか、再度計画を立案し直して提出する。</p> <p>「修正」または「不適合」により、当該動物実験計画を再提出する場合は、委員会の意見等が記入された最初の動物実験計画書を添付すること。</p>

注) 必要に応じて記入欄を上下に拡大・縮小するか、別紙を添付してもよい。

(注1) 留意事項

【系統名】系統名（マウスの場合は、BALB/c、C57BL/6、ICR等；ラットの場合はWistar、SD等）や品種名（ウサギの場合は日本白色種、NZW種等；イヌの場合はビーグル等）を記入する。キメラ動物については基になった系統名を併記する。組換え動物を使用する場合は、その名称も記入する。

【遺伝的保証】動物の遺伝的保証とは、遺伝的特性により当該動物であることが明らかにされていることをいい、「有・無」を記入する。例えば、飼育業者から購入する近交系マウス・ラットは「有」に該当し、クローズドコロニーの動物は「無」に該当する。遺伝形質を考慮して交配・繁殖を行い、最終的に実験で用いる動物群で遺伝的保証がなされている場合は、「有」と記入する。それ以外は、「無」とする。

【微生物学的保証】微生物学的保証とは、該当する動物の持つ微生物学的特性が明らかにされていることをいう。動物の微生物モニタリングによって、動物間及び人を含めた他の動物に伝播する病原微生物や実験の遂行に影響をもたらす病原微生物の感染がないことが保証されている場合は、「有」と記入する。保証されていない場合は「無」を記入する。飼育業者から購入する動物のほとんどが「有」に該当する。

(注2) 痛みの評価（苦痛のカテゴリー）

苦痛の評価はSCAW (Scientists Center for Animal Welfare) の苦痛分類 (A～Eの5段階) に基づいて行う。詳細は、資料12「動物実験処置の苦痛分類に関する解説」にあるが、容易に評価できるように表を以下に示す。

	意識下（麻酔前）	麻酔下	実験全体
A	無脊椎動物や発育鶏卵を用いる研究		
B	ほとんど、あるいはまったく不快感を与えないと思われる実験		
	手や簡単な保定（脳波、心電図、筋電図など）、有害でない薬物の注射や採血、短時間の絶食や絶水など	深麻酔下での安楽死（麻酔薬の過剰投与、軽麻酔下あるいは鎮静下での頸椎脱臼や断首など）など	
C	軽微なストレスあるいは痛み（短時間持続する痛み）を伴う実験		
	短期間ストレスを伴う保定（拘束）を行うこと、苦痛を伴うが、それから逃れられる刺激など	外科的処置で、処置後も多少の不快感を伴うもの、血管を露出させること、あるいはカテーテルを長期間留置すること、眼窩採血など	インコンプリートアジュバントを用いた免疫など
D	避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験		
	長時間の保定や逃れられない苦痛・ストレスなど	外科的処置後に著しい不快感・苦痛を伴う解剖学的・生理学的欠失あるいは障害を起こすこと、治癒することがないなど	自傷行為や他個体への攻撃を誘発させる実験、毒性実験、腫瘍移植実験、致死あるいは重篤な感染実験、重篤な疾患を引き起こす変異動物の利用など
E	麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が耐えることのできる最大の痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置（相当の理由がない限りしてはならない）		
	手術に麻酔を用いないこと、重度の火傷や外傷を与えることなど		肉体的・精神的な虐待行為など

(注3) 人道的エンドポイント (humane endpoint)

人道的エンドポイントとは、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（安楽死処置を施すタイミング）をいう（実験のエンドポイント（本来の実験目的による終了）とは異なる）。実験の過程で以下のことが予想される場合は、人道的エンドポイントを設定する。

○摂餌・摂水困難、苦悶の症状（自傷行動、異常な姿勢、呼吸障害、鳴き声など）

○回復の兆しが見られない長期の外見異常（下痢、出血、外陰部の汚れなど）

○急激な体重減少（数日間で20%以上）、腫瘍のサイズの著しい増大（体重の10%以上）など

（※特に対照群との比較により体重の著しい増減が明らかになる場合は、論文の投稿先から指摘されることがあるので人道的エンドポイントを正しく設定し実施すること。）

該当する実験であっても人道的エンドポイントを設定しない場合は、その理由を記載する。

<人道的エンドポイントの不適切な例>

・「急激な体重減少や食事摂取量の減少等が認められた場合は安楽死させる。」

→体重、食餌量の減少等については、具体的な数値的基準を設ける。

・「術後に異常をきたした場合は速やかに安楽死させる。」

→どのような異常が認められるか、それが重篤なものである時にはどうケアされるのか等を具体的に示す。

（注４）記入例

実験中に行われる処置（投薬、採血、接種、手術等）と安楽死させるまで（また終生飼育等まで）の過程を順に記述する。動物の苦痛軽減・排除（麻酔）の方法も含める。人道的エンドポイントを要する場合は、その基準を必ず記述する。また、苦痛の評価が D または E の場合はその理由を必ず記述する。

＜手順毎にカテゴリー分類を記入する場合＞

マウスの腹腔に腫瘍細胞を接種し「B」、5週目から抗癌剤を投与して「B」、腫瘍の縮退を観察する。3週間目に麻酔下で安楽死させる「B」。腫瘍の重量が体重の10%以上をエンドポイントとして安楽死させる「C」。経過に伴い腫大化し治癒することがないので、苦痛の評価はDの実験である。

（理由）培養細胞での有効性を確認しているので、次のステップとして標準的に用いられる動物種と実験方法で行うこととした。

（注５）記入例

- ・より下等な動物種や培養系では生理学的現象（病理学的症状、高次機能等）を再現（観察）できず、代替手段とならない。
- ・特殊な遺伝形質を持つ動物種（系統）であるため、代替手段がない。
- ・〇〇〇の教育訓練として用いられるため、代替手段がない。
- ・当該研究において標準的に用いられる動物種と実験方法で、参照できるデータが豊富であり（再現性の高い実験データが保証され）、他の方法と比べて使用動物数が少ない。
- ・研究目的に適した動物種と実験方法を決定するために、他の動物種でも同様の方法で動物実験（申請中）を行い、比較検討する。
- ・疾患（感染症）研究の代替手段として、モデル動物系の開発（検討）を行う。

（注６）記入例

自家繁殖の動物数の算出が可能な場合はその動物数を記入する。ただし、算出が困難である場合は概算でもよい。

- ・1回実験で対照群も含め5つの実験群（各群10匹）とし、年3回を2年間行うので、 $(10 \times 5) \times 3 \times 2 = 300$ 匹必要とする。これら動物数は系統の選別と繁殖で少なくとも使用数の5倍の1500匹が必要と考えるが、できる限り少なくなるように努める。
- ・最初に表現系の確認のために、5系統（対照群も追加する）のTgマウスについて各群5匹で3回の実験を行い $(6 \times 5 \times 3 = 90)$ 、適切な2系統を決定した後、対照群も含めた3つの実験群（各群10匹）で5回の実験を行う $(3 \times 10 \times 5 = 150)$ 。ただし、繁殖を行うので更に500匹のマウスを必要とする。
- ・標識を装着する動物数を20羽とする。

（注７）留意事項

「その他」では、「科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在せず、処置できない」や「動物が耐えがたい痛みを伴う場合、適切な時期に安楽死措置をとる等の人道的エンドポイントを設ける」等とする場合、その具体的な内容を「動物実験の方法」に記述する。

（注８）留意事項

- ・組換え動物・微生物を用いる場合、機関承認された（または大臣確認された）「第二種使用拡散防止措置確認申請書」の題名と承認番号。
- ・特定動物や特定外来生物を用いる場合、法律で定める「特定飼養等施設の許可」の有無。
- ・麻薬指定薬物（ケタミン等）や覚醒剤を使用する場合、「麻薬研究者免許」の取得の有無。
- ・イヌを導入する場合、法律で定める自治体の登録と予防接種の有無
- ・有害化学物質の廃棄方法として、例えば、「体外に排出されるのでディスポケージを用いて飼育する。使用済みのケージは厳重に密封し所定の方法で焼却する」、「体外に排出されないので、厳重に密封し所定の方法で排出する」など。