

整理番号	
前年度整理番号	

動物実験計画書

新規 変更 継続

国立研究開発法人産業技術総合研究所

理事長 殿

申請者 所属：

氏名：

1. 申請計画 及び 実験責任者

研究課題名			
実験計画期間	平成 年 月 日	～ 平成 年 月 日	年計画（ 期）
実験実施期間	平成 年 月 日	～ 平成 年 月 日	年日
実験責任者	所 属	備 考	教育・訓練受講歴
事業所		電話 Email	
実験従事者	所 属	備 考	教育・訓練受講歴

2. 研究目的

3. 動物を使用する根拠およびその数の根拠

4. 実験計画と処置^{※1}に関する説明および苦痛・苦悩の分類^{※2}（※1:外科手術を伴う場合は、別紙に詳細を記載する事、※2:苦痛・苦悩の分類が E の場合、別紙 2 に代替についての考え方及び代替法を使用できない理由を記載すること。）

苦痛度クラス(選択)	対応する実験項目(複数の場合)
B C D E	
B C D E	

5. 苦痛軽減の為の処置 及び 苦痛の有無の判定法

6. 実験に用いる動物

一般名	系統等	週齢 年齢	性別	今年 度計 画数	微生物 学的背 景※1	免疫 異常 の有 無	遺伝子 組換体	入手 方法	供給元
							<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>		
							<input type="checkbox"/>		

※1 : 「a. 無菌動物」「b. ノブイット」「c. SPF」「d. コンベンショナル」より該当する記号を記入。

7. 飼育室・実験室等

事業所等	建物名・部屋コード	飼育 室	実験 室	組換 体※ 1	実験動物管 理者名※2
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____.
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____.
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____.
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____.

※1 遺伝子組換体を扱う場所には「組換体」へチェックを記入。

※2 飼育室のみ記入。産総研外部施設の場合記入不要

8. 移送

移送元	移送先	公道使用	移送手段/方法/設備等
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	

※動物を移動させる全てが移送に該当

9. 使用薬品等

薬品名	用量 (単位) 容量**	投与経路	有害 化学 物質	抗生 剤	麻酔 ・鎮 静剤	筋弛 緩剤	鎮痛 剤	その 他
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*微生物を用いる場合はその他にチェックしてください。

**動物に与える痛みの要因として投与物の組織刺激性、投与容量 (volume) があります。

10. 研究終了後の安楽死法と処分方法

安楽死方法 (該当するものを下記から選択)

<input type="checkbox"/>	麻酔薬の大量投与	使 用 す る 麻 酔 薬 ()	投 与 量 ()
<input type="checkbox"/>	麻酔下の放血	使 用 す る 麻 酔 薬 ()	投 与 量 ()
<input type="checkbox"/>	二酸化炭素吸入		
<input type="checkbox"/>	頸椎脱臼		
<input type="checkbox"/>	断頭		
<input type="checkbox"/>	そのほか		

11. 年度を越えた飼育継続の場合の状況

12. 関連ライフサイエンス等実験計画

組換え DNA 実験	微生物	ヒト由来試料	RI 実験	X 線	ナノ
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※RI・X線は該当する場合チェックを入れ、他は実験計画番号を記載。申請中の場合はその旨明記すること。

13. その他必要な事項

別紙 1

外科手術の詳細

<p>1. 実施する外科処置を詳細に説明してください。例えば、絶食や鎮痛剤の処置手術前処置、手術中の管理と監視法、使用される滅菌法の説明等を含みます。</p>
<p>2. 術者の経験年数等を記入してください。術者が動物実験に関わる資格を有する場合はその資格を記入してください。</p>
<p>3. 手術をする場所と術後管理が行われる場所をそれぞれ記入してください。</p>
<p>4. 生存手術の場合は必要な術後管理、観察頻度、責任者の特定等について詳細に説明してください。勤務時間内及び勤務時間外、週末、休日における術後合併症の監視と管理の方法についても説明してください。</p>
<p>5. 非生存手術の場合は、人道的安楽死の方法及び死亡の確認方法について記載してください。</p>
<p>6. 手術中に筋弛緩剤のみを使う場合は、使用の理由と痛みの評価法について記載してください。</p>
<p>7. この研究に用いられる前に、動物に大きな生存手術（体腔を貫通ないし露出し、あるいは肉体的、生理的機能の重大な損失をもたらす手術、例えば、開腹手術、開胸手術、関節置換、肋骨切断術、等）が施されている場合は、それについて説明してください。</p>

※必要に応じて用紙を追加して下さい。

別紙 2

苦痛・苦悩の分類が E となる理由とその説明

研究者の氏名	
動物を使用する研究計画の課題	
E クラスに分類される動物の種と年毎の使用数	
種	
数	
1 年目	
2 年目	
3 年目	
合計	
その種を選択した理由を含む研究計画の説明	
痛みやストレスを伴う処置が行われている間、あるいはその後で麻酔薬、鎮痛薬、鎮静薬、精神安定剤等を使わない（あるいは使う）科学的理由の説明	
研究者の署名	
日付	

計画書整理番号

動物実験報告書

 終了 経過

国立研究開発法人産業技術総合研究所

理事長 殿

申請者 所属：

氏名：

1. 申請計画 及び 実験責任者

研究課題名			
実験計画期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	年計画(期)	
実験実施期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	年目	
実験責任者	所 属	備 考	教育・訓練受講歴
事業所		電話 Email	
実験従事者	所 属	備 考	教育・訓練受講歴

※実施期間中に軽微な変更があった場合は、変更箇所が明確に分かるように記載してください。

2. 実験に用いた動物の数

一般名	系統等	週齢 年齢	性別	当該年度 計画数	実施数 (当該年度)	実施数 (累計)

※実施期間中に軽微な変更があった場合は、変更箇所が明確に分かるように記載してください。

3. 飼育室・実験室等

事業所等	建物名・部屋コード	飼育室	実験室	組換体
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※遺伝子組換体を扱う場所には「組換体」へチェックを記入

※実施期間中に軽微な変更があった場合は、変更箇所が明確に分かるように記載してください。

4. 事故あるいは安全に関わる問題の有無

5. 実験動物に対する倫理上の問題の有無

6. 実験結果(得られた結果および、関連する学会・誌上発表等について記載して下さい)

7. その他必要な事項

動物実験計画書および報告書 記入の手引き(申請システム版)

2017.4.1.改定

1. はじめに

産総研において、爬虫類・鳥類・哺乳類を扱う動物実験を行おうとする場合、事前に実験計画書を申請し、承認されないと、実験を開始することができません。産総研以外の施設で、共同研究や委託で動物実験を行う場合も、産総研での動物実験計画書の承認が必要な場合があります。不明な点は動物実験委員会事務局にお問い合わせください。

以下に、動物実験計画の立案に際して動物実験責任者が検討すべき事項の例を示します。薬剤投与、採血、麻酔薬、安楽死の方法、苦痛度の分類、及び人道的エンドポイントの詳細については、「動物実験・実験動物ガイドライン」、「産総研動物実験ハンドブック」を参照ください。

- ・ 動物実験等の目的とその必要性
- ・ 動物実験等の不要な繰り返しに当たらないかどうか
- ・ *in vitro*の実験系および系統発生的に下位の動物種への置き換えが可能かどうか(代替法の活用)
- ・ より侵襲の低い動物実験方法への置き換えが可能かどうか
- ・ 使用する実験動物種・系統・性別・齢ならびに遺伝学および微生物学的品質
- ・ 使用する実験動物の数
- ・ 動物実験実施者および飼育技術者に対する教育訓練の実績
- ・ 動物実験の場所や飼育方法。特殊なケージや飼育環境を適用する場合はそれが必要な理由
- ・ 実験処置により発生すると予想される障害や症状および苦痛の程度
- ・ 実験動物にとって耐え難い苦痛が予想される場合の苦痛軽減処置
- ・ 実験動物の保定や薬剤投与、試料採取などの手技の習得及び手法の妥当性
- ・ 実験動物への苦痛軽減処置(鎮静、鎮痛、麻酔処置の方法)
- ・ 苦痛の程度を予測した実験の中断や終了基準(人道的エンドポイント)の設定
- ・ 大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか
- ・ 外科的処置に関する手技の習得および術前、術中、術後の管理の方法
- ・ 実験動物の最終処分方法(安楽死の方法及び技術の習得など)
- ・ 人および環境等に影響を与える可能性のある動物実験等であるかどうか。該当する場合は必要な措置および手続き等
- ・ 動物実験実施者、飼育技術者の労働安全衛生に係る事項

2. 実験計画申請書

実験計画期間は5年を超えない期間で、実験実施期間は1年以内(最長で年度初日～年度末、新規申請の場合は計画承認日～年度末)です。

- ・ 申請者は実験責任者名をご記載ください。
- ・ 本手引きの記入例は、あくまでも目安です。実験内容に応じて必要な情報を漏らさず入力してください。
- ・ 選択項目は、該当する◎を選択するか、□を☑に変えて、場合に応じて必要な情報をテキスト入力してください。書類が保存されると☑が■に変わります。

2-1. 「区分」

- ・ 「区分」は、新規に計画書を申請する場合は「新規」を選択します。
- ・ 「区分」で「継続」を選択するのは、実験計画期間(5 年以内)が残っている場合で、かつ既に承認された実験内容から変更がない場合です。前年度の整理番号を記入し、新規申請と同様にシステムから申請してください。
- ・ 既に承認された実験計画書の内容に変更(実験計画期間の延長、動物種の追加等)があれば、その実験計画書から変更申請を行ってください。その場合、区分は自動的に「変更」と表示されます。「変更内容」の欄に、変更した内容を記載の上、変更箇所が分かるように削除部分は取り消し線、追加部分は下線を入力ください。期間の延長や動物数や系統の追加、薬品の追加などの場合は、その理由も記載ください。
- ・ 実験期間が5年で終了し、次期(2 期・3 期……)への継続の場合も、期間延長の変更申請になります。
- ・ 既に承認された実験計画書を鋳型に新規計画書を作成する場合も、その計画書から複写新規を行うことができます。
- ・ 審査結果確定済(条件付)で承認された実験計画書の条件を解除したい場合は、その計画書から「新規(条件解除申請)」として申請をすることができます。その場合、区分は自動的に「新規(条件解除申請)」と表示されます。

2-2. 「変更内容」

- ・ 「変更内容」の欄には、変更申請の場合に、どこを変更したかを記載ください。変更した部分の欄においては、テキスト入力できる欄のみ、削除部分は取り消し線、追加部分は下線をひいて入力ください。

2-3. 「申請者」

- ・ 「申請者」の欄には、ログイン者の情報が初期設定されます。代理人が申請する場合は、実験責任者の情報に訂正してください。代理人に実験責任者の権限がない場合は、権限付与者(複数いる場合は一人目)の情報が初期設定されず。
- ・ 「所属」では、実験責任者の所属名が一覧表示されますので、所属名を選択ください。兼務先がある場合には、どの所属の業務として申請するか確認の上、選択してください。選択した所属先にも、申請書が提出されます。

2-4. 「1. 申請計画 及び 実験責任者」

- ・ 研究課題名: 研究の内容を正確に簡潔に記載してください。
- ・ 実験計画期間: 実験の実施を計画する5 年を超えない全体の期間を記入してください。
- ・ 実験実施期間: 申請年度内の実施期間を記入してください。新規計画書の場合、実施期間の開始日は計画の承認を受けた日からになります。また、終了日は最長で年度末になります。
- ・ 共同研究先で実験を行う場合、共同研究先の実験責任者を実験従事者に記載してください。
- ・ 実験従事者: 実験計画で動物に処置をするすべての人(実験責任者は PDF 上で自動追記されるため除く)の氏名を記入し、実験従事者が職員以外の場合、契約上の職種(契約職員・産官学制度来所者・共同研究員など)を役職欄に記入してください。
- ・ 教育・訓練受講歴欄には直近の受講年月日をご記入ください。産総研で実験に従事しない者で、産総研教育訓練以外の教育訓練の受講歴を記載する場合はどこで受講したのかを備考欄にコメントしてください。
- ・ 麻薬研究者免許、X 線装置使用者、X 線 業務従事者など、特殊な免許や許可を必要とする研究の場合は、その有資格者の資格欄に保有する免許等の内容を記載してください。

2-5. 「2. 研究目的」

研究者でない一般の人にもわかるように、動物実験を行う研究の目的と意義、必要性を簡潔平易に説明してください。何故その研究が人間や動物の健康にとって重要なのか、知識の向上やより良い社会の形成にいかに関与しているかを説明して下さい。試験・研究以外に、教育訓練等の目的で動物実験を行う場合も、その目的を明記して下さい。

実験の意義については、実験動物が受ける苦痛 (Cost) と研究により得られる科学的・社会的貢献 (Benefit) を比較・考慮する必要があります。

2-6. 「3. 動物を使用する根拠及びその数の根拠」

下記の三点についての説明を記載して下さい。

① 動物を使用するための根拠を説明して下さい。

何故動物モデル以外のモデルや代替手段 (臓器・組織・細胞の培養系やコンピュータシミュレーション等) が使えないかの理由及びその根拠、実験動物を使用する根拠と妥当性も含めて記載してください。

苦痛度の高い実験方法モデルにおいては、そのモデルが最適であるか、より侵襲性の低い方法への代替法がないかを検討の上、その方法を選択した根拠と妥当性を記載のこと。]

実験動物が逃れることのできない激しい苦痛を伴う実験計画に関しては、動物実験責任者は文献検索等により代替法の有無を検索する必要があります。代替法がなく、研究上の理由により麻酔、鎮痛等の苦痛軽減措置が困難と思われる場合は、実験動物の専門家から助言を得るように努めたいと、そのような必要性を動物実験計画書に明記しなければなりません。

② 選択した動物種・動物系統の妥当性を評価し、選択の理由を記載して下さい。

その動物種を選択した理由、系統を選択した理由を説明してください。使用する動物種や動物モデルが、どのような機序で研究目的を達成できるのかを記載し、ヒトとの類似性や関連性についても記載ください。

③ 使用する動物の数について評価して下さい。

使用する動物の数は、実験群ごとに、統計学上有意な結果が得られる最小の数にすること。ただし、予備実験や病態モデルの発症率、体重等のバラつきを考慮しなければならない場合は、最小数よりも多く設定することは必要です。遺伝学的・微生物学的にコントロールされた実験動物を使用することによって結果のバラつきを低減する等、動物数の削減について配慮した事項について記入すること。

なぜその使用数になるのか、算出根拠を記載してください。特に、条件を変えた実験を複数行う場合、ひとつの実験系(一群)に必要な動物数と、実験全体での動物数が分かるように記載してください。

未知の課題に対する新しい動物実験等においては、実験方法の設定や使用動物数の算出が困難な場合があります。このような場合は予備実験を行うなどして適切と考えられる方法と使用動物数を検討したうえで、実験計画を立案するように努めてください。

2-7. 「4. 実験計画と処置に関する説明および苦痛・苦悩の分類」

・ 外科手術を伴う場合は、「申請書別紙 1」(システムの計画書入力画面の「申請書 様式」の右のタブ)に詳細を記載してください。安楽死後の採材などは対象外です。

・ 簡潔に実験計画を説明し、実験処置(行動実験・個体識別・拘束・投与・採血・手術等)について詳細に説明して

下さい。この説明は「動物実験委員会」が実験の開始から研究の終了時点までの実験の経過を理解できるように時系列に従って記述して下さい。同一の動物に対して繰り返しの処置を行う場合は、その内容と妥当性について記載ください。

・ 特記すべき事項は下記の通りです。投与・採血・麻酔については、動物実験・実験動物ガイドラインの別添 2「実験動物の被験物質の投与(投与経路、投与容量)及び採血に関する手引き」及びその引用文献 [European Union Directive 86/609EEC \(EU,1986\)](#) とその改訂版 [DIRECTIVE 2010/63/EU](#) 等をご参照ください。麻酔と安楽死については、ガイドライン別添 3 および別添 4-1「安楽死の方法」と別添 4-2 改訂版(2013 年)等をご参照ください。

● 投与物質(薬剤、新規化学物質、有害化学物質、抗生剤、麻酔・鎮痛剤、筋弛緩剤、腫瘍細胞、感染性生物、アジュバント等)、投与量(mg/kg, unit 等)、投与容量(volume)、投与部位・経路(経口、静脈、腹腔、皮下、皮内、気管内等)、投与スケジュール。

● 鎮静・鎮痛・麻酔剤の適切な使用。熟練者により、動物の苦痛・疼痛・不安を可能な限り抑制し、かつ、実験プロトコルに影響を与えにくい薬剤を選択すること。苦痛度が低い、実験結果に影響する等の理由で使用しない場合は、その根拠を記載すること。

● 採血(量、頻度、採血部位、採血方法、麻酔の有無、保定や拘束の方法、一定期間の採血総量が基準内か)

● 外科処置と部位(生存手術か非生存手術(覚醒させずに安楽死処置)か)の詳細を記載のこと。鎮痛・麻酔薬を適切に使用し、深麻酔下で行うこと。麻酔が浅いと動物が苦痛を感じ、深すぎると麻酔死の危険があるので、反射の有無や呼吸・心拍の変化で麻酔深度を判定すること。術中・術後の保温、抗生剤の投与、術後の観察(食欲や行動の異常等)、術後の疼痛管理(鎮痛剤の投与)についても十分配慮すること。

● 放射線照射(照射部位、照射線量とスケジュール)

● 拘束の方法(保定いす、首輪、ベスト、ハーネス、つり鎖、等)、採血のようなルーチン操作の場合でもどのように保定するかも記載のこと。長期にわたる拘束は、動物のストレスが確実に最小になるような方法を記載のこと。何らかの鎮静法、使用のための順化あるいは訓練等について記載のこと。

● 個体識別法(耳票、刺青、首輪、ケージカード、マイクロチップ、等)

● その他の処置(例えば、尾のバイオプシーなど)

● 結果として生じる影響、何か動物が被りそうな影響(痛み、苦悩、腹水産生、など)

● その他のストレス源として可能性のあるもの(絶食、絶水、有害刺激、環境ストレス、等)と苦痛軽減と監視法。給餌・給水制限を行う場合は、その根拠と妥当性について記載し、制限時間を最小に設定すること。特に絶水等、苦痛度が高い処置については、その結果生じる悪影響について考慮してください。

● 実験的エンドポイントの基準:腫瘍細胞、生物体、感染性因子、放射線、毒性化学物質等が投与されたとき、重篤な臨床症状を示したり、死亡する可能性がある場合は、どのような場合に実験を中止し終了させるのか、その実験的エンドポイントの基準(腫瘍のサイズ、体重の増減比率、摂食・摂水不能、行動異常、臨床症状、毒性の兆候、等)を具体的に記載すること。エンドポイントについては[動物実験・実験動物ガイドライン](#)の別添5、毒性試験については [OECD 毒性試験ガイドライン](#)をご参照ください。

● 安楽死をするときの基準を上げること。死としてのエンドポイントを常に科学的に評価すること。獣医学的管理(動物が病気になった時の望ましい対処法)を示すこと。例えば治療の開始、処置をはじめる前の研究者の承諾、安楽死の実施、等。安楽死は、熟練者によって、社会的に容認された方法で実施すること。

● 苦痛・苦悩の分類:薬剤投与・外科手術・病態モデル作製・遺伝子組換え動物の作製等の実験処置によって生じる急性・慢性の苦痛や病態の分類。別紙個々の処置について、適切に評価すること。処置の頻度が高い場合や絶

食・絶水の時間が長い場合は、苦痛度が高くなるので、適切に評価すること。

●「苦痛度クラス」表では、B から E のいずれかを選択し、対応する実験内容を記載すること。1 件の計画書に苦痛度の異なる複数の実験が記載されている場合には、実験の項目ごとに、その苦痛度クラスを表に記載してください。

苦痛度クラスは、イントラの「動物実験委員会」に掲載の「痛みと苦悩の分類と例」の「簡易分類表」と「詳細説明資料」、「動物実験・実験動物ガイドライン」別添6「動物実験処置の苦痛分類に関する解説」及び SCAW の苦痛分類等に準拠すること。苦痛度クラスは、実験責任者の判断で記入しますが、委員会の審査で変更を指示される場合があります。

- ・苦痛度 A: 生体を使用しない実験(安楽死後の動物の組織・血液等を使用した実験を含む)及び、微生物や無脊椎動物を用いた実験。計画書の申請は必要ありません。
- ・苦痛度 B: 脊椎動物に対して、ほとんど苦痛を与えないと思われる実験。
- ・苦痛度 C: 脊椎動物に対して、短時間持続する軽微なストレスあるいは痛みを与える実験。
- ・苦痛度 D: 脊椎動物に対して、避けることのできない重度のストレスあるいは痛みを与える実験。疼痛管理や苦痛軽減の配慮、人道的エンドポイントの設定が必要です。
- ・苦痛度 E: 麻酔をしていない脊椎動物に対し、耐えうることのできる最大の痛みを与えたり、死に至るような実験。

●「苦痛度クラス」が E の場合、イントラ「ライフサイエンス実験申請システムについて」に掲載の「別紙 2 苦痛・苦悩の分類が E となる理由とその説明」に、代替についての考え方及び代替法を使用できない理由を記載の上、システムに添付して提出してください。

●胎児の実験については SCAW の分類に記されていませんが、イギリスの Animals (Scientific Procedures) Act 1986 では妊娠期間の半分を越えた場合、動物個体として同等に扱っています。げっ歯類の胎児及び新生児に対する鎮痛・麻酔・安楽死については参考文献げっ歯類の胎児・新生児の鎮痛・麻酔および安楽死法に関する声明) をご参照ください。

●実験動物は、爬虫類以上の動物を指しますが、それ以外の動物も、ガイドラインの趣旨に準じて取り扱うことが推奨されます(「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」より)。魚類については“Guidelines for the Use of Fishes in Research”をご参照ください。

2-8. 「5. 苦痛軽減の為の処置 及び 苦痛の有無の判定法」

- ・ 苦痛軽減のために用いる薬品・方法、(麻酔薬、鎮痛剤、精神安定剤など)を記してください。
- ・ 実験途中で苦痛軽減のため安楽死させる状況を設定しなければならない実験では、その人道的エンドポイント(安楽死処置の判定基準となる動物の症状・状態)について総合的に考慮し、具体的に記載してください。

苦痛度の異なる複数の実験が記載されている場合、それぞれの実験について記載してください。

- ・ 苦痛の有無の判定については、麻酔の効き具合の確認方法などを記載ください。

2-9. 「6. 実験に用いる動物」

動物は系統、性別・週・年齢(週齢)ごとにわけて記入してください。

- ・ 「一般名」: マウス、ラットなどの名称をプルダウンより選択するか、なければテキスト入力してください。
- ・ 「系統等」: 動物の系統名を記入してください。
- ・ 「週齢・年齢」: 実験に使用する動物の週・年齢を記入してください。とくに限定しない場合や変更する可能性が

ある場合は、「下限～」「～上限」「下限～上限」(6～20 週齢など)と記入ください。妊娠動物を使用する場合は、「妊娠〇日目」など。離乳前の週齢の動物購入は特別な理由とケアの説明が必要です。

- ・ 「性別」: 可能な限り、「オス」か「メス」を選択してください。
- ・ 「今年度計画数」: 今年度に入手を計画している動物数を記載ください。(実験期間全体の数ではありません)
- ・ 使用動物の購入(譲渡)時の「微生物学的背景」: 「a.無菌動物」「b.ノブハイオート」「c.SPF」「d.コンベンショナル」より該当する記号を選択してください。
- ・ 「免疫異常の有無」: 免疫不全の場合は□を☑と変えてください。
- ・ 「遺伝子組換え体」: 動物が遺伝子組換え体の場合には、□を☑に変えてください。
- ・ 「入手方法」: 「購入」「譲渡」「繁殖」等、入手する方法を記載して下さい。
- ・ 「供給元」: 購入の場合は購入先の会社(ファーム)名、譲渡の場合は相手先機関(研究者名、研究グループ、施設名等)を記入します。繁殖の場合も、導入元のファーム・研究施設等を記入ください。
- ・ 国外から動物や特定外来生物を輸入する場合は、イントラ「動物実験委員会」の「国外から動物を輸入する場合」「特定外来生物を輸入、飼養等する場合」を参照ください。
- ・ 動物実験を外部に委託する場合は、イントラ「ライフサイエンス実験管理室」の「動物実験を外部に委託する際の注意事項について」をご確認ください。

ひとつの計画書に複数の実験がある場合、どの実験にどの系統の動物を何匹用いるのかがわかるように、「4. 実験計画と処置に関する説明および苦痛・苦悩の分類」の欄に記載してください。

2-10. 「7. 飼育室・実験室等」

- ・ 事業所名、建物名および、部屋名、部屋番号を記入してください。通称の部屋名(XX 棟動物飼育室など)のみの記入はしないでください。飼育場所については、用いる施設すべてについて、その施設の実験動物管理者氏名を記入してください。飼育を伴うすべての動物実験は、その動物飼育施設の実験動物管理者が実験計画の内容を確認・承認していることが必要です。
- ・ 特殊な飼育環境や給餌給水条件で実験を行う場合、その詳細と妥当性を実験計画と処置、苦痛・苦悩の欄に記載してください。
- ・ 実験室については実験動物管理者名の記入は不要です。飼育を伴うすべての動物実験は、その動物飼育施設の実験動物管理者が実験計画の内容を確認・承認していることが必要です。産総研で管理を行わない施設(共同研究先施設・飼育委託業者など)にて飼育・実験を行う場合には実験動物管理者名の記入は不要ですが、外部機関名と建物名称の記入は行ってください。
- ・ 実験室は、動物の逃亡を防ぎ、排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造とします。外科手術用の実験室(手術室)は、対象動物の体格、数、手術操作の複雑さ、使用機器の数と大きさ等により具備すべき要件が異なります。げっ歯目の実験動物を対象とする場合、無菌操作により術野の微生物汚染を防ぐことができれば、通常の実験室でも実施可能です。大型の実験動物を対象とする外科手術は、それに見合った広さと手術台、吸入麻酔装置、手術用光源、生命監視装置などの設備が必要となります。

2-11. 「8. 移送」

- ・ 生きた動物を輸送(移動)するすべての場合について記載ください。同一研究機関内や同一建物内であっても、

移送にあたります。「移送元」と「移送先」に、機関名・建物名・部屋番号等を記載ください。

- ・ 公道を使用する場合は、□を☑に変えてください。
- ・ 公道を利用して動物を輸送する場合は、関連規則を遵守する方法を「移送手段／方法／設備等」に記入してください。逃亡を防止するために使用する容器と方法、取扱い注意の表示等についても記入して下さい。業者から購入する場合には、記入の必要はありません。

2-12. 「9. 使用薬品等」

- ・ 使用される精神安定剤、鎮静剤、鎮痛剤、麻酔剤など、実験中に動物に投与されるすべてのものを、その薬品ごとに該当項目の□を☑に変えて薬剤等の名称、用量、投与経路を記入して下さい。(試料の溶解などに使用する生理食塩水や飼育管理で用いるものは記載不要です。)
- ・ 平成27年度第4回委員会で麻酔薬は、商品名でなく薬品名で表記をすることとの指摘を受けましたので、薬品名で表記してください。(例:キシロカイン→リドカイン)
- ・ ケタミン及びペントバルビタールの単独使用は、苦痛軽減の効果の点で不適切と判断されるようになりました。ケタミンはキシラジンと、ペントバルビタールは鎮痛剤と併用することが推奨されます。

また、ケタミンは麻薬指定されていますので、使用には麻薬研究者免許が必要です(イントラ「動物実験委員会」の「麻薬を苦痛軽減等に用いる場合に必要な手続き」)。

- ・ ハロセンは発がん性・肝毒性が確認されているため、基本的に使用できません。可能な限り代替薬剤を使用してください。代替法がなく、やむを得ず使用する場合は、その根拠を計画書に記載の上、ドラフトや保護具等を使用し、術後に安楽死させる実験のみに使用すること。
- ・ ジエチルエーテル、ウレタンなど医薬品ではない試薬を麻酔薬として使用することは基本認められません。
- ・ 炭酸ガスと微生物はその他の項目に該当しますので「その他」にチェックしてください。
- ・ 用量(単位)については、「mg/mL(薬品の調製濃度)」「mg/kg(動物の体重当たりの投与量)」「mL/匹(一匹当たりの投与容量)」など正確に記載してください。
- ・ 麻酔薬については、吸入麻酔器を使用する場合は濃度を、麻酔瓶を使用する場合は麻酔瓶のおよその容量と麻酔薬の量を、注射で投与する場合は濃度と容量を必ず記載ください。術後の鎮痛剤などは、投与頻度(一日に何回投与で、術後何日間投与など)も記載ください。
- ・ 動物実験責任者は、試薬・薬剤、実験機材の保管を適切に行ってください。特に、規制対象となる麻薬、毒物、劇物等の保管については、安全管理部の規定類や関連法規等を確認の上、免許の申請や法定の表示、施錠、記録など当該法令や基準を遵守してください。記録簿や書類・標識については、安全管理部の「書類様式および掲示標識」を参照ください。
- ・ イントラに掲載の「動物実験・実験動物ガイドライン」別添2「被験物質の投与(投与経路、投与用量)及び採血に関する手引き」、別添3「実験動物に用いられる代表的な麻酔薬」もご参照ください。

2-13. 「10. 研究終了後の安楽死法と処分方法」

- ・ 計画している安楽死法について記入して下さい。安楽死の際の死亡の確認方法についても記載してください。また、記載された方法を再度「安楽死方法」の表で選択してください。
- ・ 動物死体や床敷き等の処分方法についても述べて下さい。
- ・ 頚椎脱臼の場合、マウス・ラットでは 200g 未満、ウサギでは 1kg 未満の体重の動物に対し、熟練した技術者によ

って行われることが望ましいとされています。

- ・ 麻酔薬や化学物質を使用する場合、「薬品名等」の欄に用量と投与経路について詳細に記入して下さい。
- ・ 炭酸ガスによる安楽死にドライアイスを用いることはできません。二酸化炭素ポンプを使用して下さい。
- ・ AVMA(米国獣医師会)で推奨している方法(動物実験・実験動物ガイドラインの別添4「安楽死の方法」と引用文献改訂版(2013年))でない方法で安楽死を行う場合(例えば、麻酔無しの断首、頸椎脱臼等)は、何故その様な方法を使用するのか科学的な判断を示して下さい。

2-14. 「11. 年度を越えた飼育継続の場合の状況」

- ・ 複数年度にわたって、年度を越えて飼育する場合、実験終了後も飼育継続する場合はその状況について記入して下さい。

2-15. 「12. 関連ライフサイエンス等実験計画」

- ・ 該当する関連実験項目(組換え DNA 実験・微生物・ヒト由来試料)に実験計画書整理番号を記載して下さい。申請中の場合は申請中とご記入ください。
- ・ RI 実験・X 線装置使用実験、ナノ物質使用実験に該当する場合は、□を☑に変えてください。採取した細胞などに RI 物質を投与する場合は RI 実験には該当しません。また、X 線装置使用手続きの状況(許可済み、これから手続きを行う、など)について記載して下さい。RI 物質や X 線装置を使用する場合は、イントラ安全管理部「放射線管理室」に記載の内容を確認の上、必要な手続きを取ってください。
- ・ ナノ物質を取り扱う場合は、「試験実施に当たっては、産総研の「ナノ材料ばく露防止のための防止のためのガイドライン」に従って行う」ことを明記ください。イントラ安全管理部「ナノ材料」に記載のナノ材料の定義やばく露防止方法を参照し、必要に応じて「ナノ材料取扱等届出書」を提出して下さい。

2-16. 「13. その他必要な事項」

- ・ 安全キャビネットやドラフトなどの設備が必要な実験内容の場合は、当該設備がある実験室について記載して下さい。
- ・ 外部機関で実験を行う場合、その機関の委員会の実験計画承認番号、申請や承認の状況について記載して下さい。また、承認を受けたことが分かる書類等の写しを添付して下さい。共同研究や委託を行う場合は、委託の内容や関連資料を記載・添付して下さい。
- ・ 以上の項目に該当しない事項で、特に記載が必要とみなされる事柄を記入して下さい。

2-17. 「その他項目」

- ・ 「メモ」に記載した内容は、PDF ファイルには反映されません。事務局への連絡事項や、変更や継続の申請における変更の履歴などを記載ください。
- ・ 「添付ファイル」として添付が必要な書類は、委託先や共同研究先の実験計画承認に関する書類及び、組換え DNA 実験計画等です。苦痛度 E の実験を行う場合は、別紙 2 を添付ください。
- ・ 「連絡先」には、審査結果の通知先として、追加したい方の連絡先を入力して下さい。無記入の場合は、実験従事者、実験承認者、ユニット長、事業所長又はセンター所長にのみ通知されます。

2-18.「別紙1 外科手術の詳細 2. 術者の経験年数」

申請する外科処置や関連手技の経験年数を記載ください。なければ、実験動物の取り扱いの経験年数や、経験豊富な方の監督指導の状況などをご記入ください。複数の従事者がいる場合には、それぞれ誰が何年の経験を有するのかを記載してください。他機関での教育訓練の受講歴があれば、ご記入ください。資格については、麻薬研究者、医師、獣医師、実験動物〇級技術者など、参考となる資格をご記入ください。

長時間に及ぶ開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科的手術等の操作は、その操作を実施するのに十分な知識と経験を有する者が行うか、その者の指導下で行うよう努めてください。

2-19.「別紙1 外科手術の詳細 6. 手術中に筋弛緩剤を用いる場合」

筋弛緩剤の投与時、動物は筋弛緩作用により不動状態になっても脳は覚醒状態にあり、痛みを耐えている状態にあります。どのような症状をもって痛みを評価するかを記載してください。筋弛緩剤投与後ケージ内や容器内などに動物を置く場合は呼吸抑制で動物の死亡などを引き起こす危険があるので、観察を頻繁に行う必要があります。換気に関しては筋弛緩剤を用いる手術の術中と術後、通常の室内換気が取られていることが分かる記述にしてください。ゲージ内や容器内などに上記薬剤を使用後に実験動物を置く場合は、十分注意しないと、呼吸抑制で予想外の事故(実験動物の死亡など)を引き起こす危険があります。

- ・ 外科的処置による侵襲を実験動物に加える場合は、研究の目的を損なわない範囲で実験動物の苦痛をできるだけ軽減するため、特に以下のことに留意しなければなりません。
- ・ 手技そのものを向上させることのほか、術中の無菌操作および術後管理が重要です。
- ・ 消化管など非無菌的部位を外科的に露出し、あるいは当該処置によって免疫機能が低下すると思われる場合は抗生物質を投与します。ただし、抗生物質の投与は無菌操作に代わるものではありません。
- ・ 大規模な存命手術(開腹術、開胸術、開頭術など)においては、体腔が侵襲・露出されるか、実質的な物理学的・生理学的損傷がもたらされるので、無菌操作、麻酔・鎮痛処置および補液、保温は不可欠です。
- ・ 小規模存命手術(傷口の縫合、末梢血管へのカニューレ挿入など)では体腔の露出はなく、物理的損傷はほとんど生じないので、実施条件は大規模手術ほど厳密ではありませんが、器材の滅菌と適切な麻酔は必要です。
- ・ 侵襲性の高い大規模な存命手術は、その操作を実施するのに十分な経験と知識を有する者の指導下で行わなければなりません。

2-20.「実験承認者」

「申請書 別紙1」の右のタブにあります。

- ・ ライフサイエンス実験申請システムでは、ユニット長以外に、ユニット内で提出された計画書の内容を確認する担当者(ユニット内実験承認者)を指名し、ユニット長の承認の前に承認する機能があります。
- ・ ユニット内実験承認者(以下実験承認者)の設定は、任意であり、設定しなくても問題ありません。また複数人設定することも、計画書ごとに異なる実験承認者を設定することも可能です。
- ・ 複数の実験承認者と「承認順」を設定した場合、その順に承認が行われ、すべての実験承認者が承認した後にユニット長、続いて事務局の決裁になります。事務局の受付前に、事務局、ユニット長または実験承認者の一人が「差戻し」を選択した場合は、計画書は申請者に差戻されます。申請者は、修正した計画書を再度提出することができます。再度提出された書類は、事務局での差戻しでは事務局に提出されますが、他の場合は最初の提出と同じ決裁ルートで審査されます。

3. 実験報告書

・ 報告書の申請は、承認済みの実験計画書から作成する方法になっています。計画書の内容が初期設定されますが、変更及び軽微な変更があった場合は、変更内容が分かるように「変更箇所」か、「7. その他必要な事項」に記載ください。

3-1. 「区分」

- ・ 「区分」の欄は、「終了」と「経過」から選択してください。
- ・ 終了は、申請内容の実験を完全に終了する場合です。計画期間中であっても、その実験を終了する場合は「終了」を選択してください。
- ・ 実験期間内で計画書の変更がない場合と、計画書の内容に変更がなく次期(2期・3期……)への継続の場合は「経過」を選択してください。

3-2. 「1. 申請計画 及び 実験責任者」

- ・ 計画書の内容が初期設定されます。
- ・ 課題名や実験従事者の追加・削除などがあり、(軽微な)変更として承認された場合は、「変更箇所」にその内容を記載ください。そのさい、変更元の計画書整理番号と、どこを変更したかを明記してください。

3-3. 「2. 実験に用いた動物の数」

- ・ 当該年度内に実験に使用した実験動物数を入力して下さい。動物数には、繁殖に使用した親動物や、離乳後のジェノタイプングの結果により安楽死させたり、状態悪化により死亡した動物も含まれます。
- ・ 当該年度に導入した全動物数については、後述の「導入報告書」として、添付してください。
- ・ 動物数・系統等の変更があり、(軽微な)変更として承認された場合は、「変更箇所」にその内容を記載ください。そのさい、変更元の計画書整理番号と、どこを変更したかを明記してください。

3-4. 「3. 実験室・飼育室等」

- ・ 実験室・飼育室の変更があり、(軽微な)変更として承認された場合は、「変更箇所」にその内容を記載ください。そのさい、変更元の計画書整理番号と、どこを変更したかを明記してください。

3-4. 「4. 事故あるいは安全に関わる問題の有無」

- ・ ヒヤリハットや事故に該当する問題があった場合、詳細に状況とその対応を述べてください。重大な問題があった場合は、それを低減させるための処理や実験方法の変更についても記載して下さい。
- ・ 飼育中の動物を感染事故などで淘汰を行った場合にはその内容を記載してください。

3-5. 「5. 実験動物に対する倫理上の問題の有無」

- ・ 実験等の手順を誤り、実験動物に苦痛を与えてしまった等の問題が発生した場合、または発生する可能性があったと考えられる場合は、その内容を述べてください。

- ・ 計画数を上回る実施数になった場合にはなぜ実施数が増加したのかその理由を記載してください。

3-6. 「6. 実験結果」

- ・ 計画書で述べられた内容に対応して得られた結果について述べてください。成果を発表した場合はその関連する学会・誌上発表について記載して下さい。オンラインジャーナルで検索・ダウンロードできないものについては、PDFファイル等を添付してシステムから提出するか、別刷りあるいは、コピーを一部、動物実験委員会事務局(安全管理部)宛てにお送りいただけると幸いです。

3-7. 「7. その他必要な事項」

- ・ 使用した動物数が、結果として予定数よりも多くなり、(軽微な)変更として申請していない場合に、動物数が増えた理由を記載ください。
- ・ 上記以外のその他の変更点があれば、記載ください。
- ・ 遺伝子組換え動物を共同研究先(産総研の他センターを含む)などへ送った場合には、その送付年月日、相手先名称、送付動物名を記載してください。
- ・ 以上の項目に該当しない事項で、特に記載が必要とみなされる事柄を記入してください。

3-8. 「メモ」「添付ファイル」

- ・ 実験報告に必要な全書類を添付ファイル欄に添付して提出してください。
- ・ 実験室及び飼育施設へ導入した全て(実験に使用しなかった動物も含む)の動物の「動物導入報告書」を添付書類として、必ず提出してください。導入がなかった場合は、「メモ」に「今年は動物導入がありませんでした」と記載してください。動物導入報告書は、イントラ「ライフサイエンス実験申請システム」に掲載の「実験動物導入報告書(例)」を参考に、以下の事項を記載ください。

事業所・所属・実験責任者

整理番号

導入年月日

動物種

系統

数量(遺伝子組換えの有無)

導入時での年齢・性別・体重(必要に応じて)

導入元

飼育室(飼育する場合)

検収者(所属)

- ・ 遺伝子組換え動物の譲り受け、譲り渡しが有った場合には、その譲渡ごとの「遺伝子組換え生物等の情報提供文書」(メールのコピーなども可)の写しを添付してください。
- ・ 取引が規制される動物を使用した場合は、繁殖証明書、譲渡証明書を添付してください。
- ・ 感染症法に基づくげっ歯類を輸入した場合は、検疫記録を添付して下さい。

参考資料

産総研安全管理部トップページ:<https://i.aist.go.jp/webc/sep/safe/new/index.html>

ライフサイエンス実験管理室:<https://i.aist.go.jp/webc/sep/safe/new/life/animal/index.html>

動物実験委員会:<https://i.aist.go.jp/webc/sep/safe/new/life/animal/index.html>

動物実験・実験動物ガイドライン:

<https://i.aist.go.jp/webc/sep/safe/new/life/kitei/animal/animal-guid.pdf>

ライフサイエンス実験申請システム:<https://i.aist.go.jp/webc/sep/safe/new/life/websystem/index-w.html>

動物実験・実験動物ガイドラインの別添2「実験動物の被験物質の投与(投与経路、投与容量)及び採血に関する手引き」の引用文献: Union Directive 86/609EEC (EU,1986) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:1986:358:FULL&from=EN>

動物実験・実験動物ガイドラインの別添2「実験動物の被験物質の投与(投与経路、投与容量)及び採血に関する手引き」の引用文献 (Union Directive 86/609EEC (EU,1986) の改訂版 (DIRECTIVE 2010/63/EU): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF>

動物実験・実験動物ガイドライン別添4「安楽死の方法」の引用文献(2000 Report of the AVMA Panel on Euthanasia)の改訂版

2007年:<https://grants.nih.gov/grants/olaw/Euthanasia2007.pdf>

2013年:<https://www.avma.org/KB/Policies/Documents/euthanasia.pdf>

動物実験・実験動物ガイドライン別添5 (Guidelines for Endpoints in Animal Study Proposals, Approved by ARAC 10/9/96, Revised -1/12/05)の改訂版 (Guidelines for Endpoints in Animal Study Proposals): https://oacu.oir.nih.gov/sites/default/files/uploads/arac-guidelines/asp_endpoints.pdf

動物実験・実験動物ガイドライン別添6 「動物実験処置の苦痛分類に関する解説」の引用文献の改訂版: Cuoto M, Report on the SCAW conference on “Pain, Distress and Stress in Research Animals. Current Standards and IACUC Responsibility” May 18-19, 2000, Baltimore, MD. Contemp Top Lab Anim Sci. 2000 Jul; 39(4): 123-127.

OECD 毒性試験ガイドライン:<http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/oecdindex.html>

単回及び反復投与毒性試験ガイドラインの改正について(平成5年):

<https://www.pmda.go.jp/files/000156723.pdf>

反復投与毒性試験に係るガイドラインの一部改正について(平成11年):

<https://www.pmda.go.jp/files/000156632.pdf>

魚類のガイドライン (Guidelines for the Use of Fishes in Research): <https://fisheries.org/docs/wp/Guidelines-for-Use-of-Fishes.pdf>