

【注】本手引きは医歯薬総合研究所動物研究センターが独自に作成したものであり、動物実験委員会の統一審査基準ではありません。

動物実験責任者は「岩手医科大学動物実験規程」を理解した上で、動物実験計画書（様式）の太枠内に必要事項を記入し、動物実験責任者と所属長欄に捺印後、動物研究センター事務室へ提出して下さい。

「動物の愛護及び管理に関する法律（動物愛護法）」は愛護動物を「牛、馬、豚、めん羊、やぎ、犬、ねこ、いえうさぎ、鶏、いえばと、あひる、その他人が飼っている哺乳類、鳥類、爬虫類」としており、「両生類、魚類」以下の下等動物は法の対象外、即ち、動物実験委員会の審査対象外となります。ただし、それら下等動物であってもヒトや環境に害を及ぼす可能性のある場合は、動物実験計画書を提出して動物実験委員会の意見を求めることができます。

動物愛護法で規定されるすべての動物実験は学長の承認が必要で、審査から承認までに通常1ヶ月を要します。時間に余裕をもって申請して下さい。

『動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議）』による動物実験計画の立案時に検討を要する事項

- 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養者に対する教育訓練の実績
- 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
- 鎮静、鎮痛、麻酔処置
- 大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか
- 術後管理の方法
- 実験動物の最終処分方法（安楽死の方法など）
- 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、飼養者の労働安全衛生に係る事項

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る。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、本実験の計画を立案するように努める。また、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る。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、必要に応じて実験動物の専門家から助言を得ることが望ましい。このような必要性は動物実験計画書に明記しなければならない。

【1】計画書の申請区分 [新規・更新]

岩手医科大学動物実験計画書

岩手医科大学長 殿

提出年月日 年 月 日 受付年月日 年 月 日 受付番号

学外で行う動物実験であっても、実質的な動物実験責任者が本学教員である場合には、動物実験計画書の提出と学長承認が必要です。

動物実験計画の新規もしくは更新のチェック欄は無くなりました。

提出年月日、受付年月日、受付番号は動物研究センター事務で記入します。

【2】 研究課題

研究課題	
------	--

動物実験の目的を的確に表す課題名を記入します。動物実験委員会は医・歯・薬学部、共通教育センター所属の様々な分野の教員で構成されています。そのため、専門外の動物実験委員であっても研究内容を理解できる表現として下さい。省略表記のみの記述は行わないで下さい。

【例】 ○ E型肝炎ウイルス（HEV）に対するモノクローナル抗体（MAb）の作製と診断技術への応用研究
 × HEVに対するMAbの作製と診断技術への応用研究

【3】 研究目的・概要

研究目的・概要	
---------	--

動物実験を行う目的、重要性（独創性、臨床的意義、等）、及び実験の概要を記入します。専門外の動物実験委員でも内容が理解できる記述を心掛けて下さい。

【例】 ○ E型肝炎は動物由来感染症の一つであり、ブタの肝臓を生食してHEVに感染した事例がある。本研究はHEV感染初期のブタの簡易スクリーニング法としてイムノクロマトグラフィーを作製し、血清または糞便からのHEV早期検出の可能性を検討する。そのために、HEV抗原をマウスまたはラットに免疫を行って、抗HEVマウスまたはラットMAbを作出する。

× HEVを検出するためのイムノクロマトグラフィーを作製するため、HEV抗原をマウスまたはラットに免疫を行って、抗HEVマウスまたはラットMAbを作出する。

【4】 動物実験責任者

動物実験責任者名 (教員に限る)	フリガナ	所 属	職	登録者番号
	氏名 印 e-mail @	連絡先 TEL:		- -

「動物実験責任者」とは動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する立場の人です。具体的には、動物実験を実質的に指導する教員であって、動物実験講習会を受講した登録者でなければなりません。所属長が動物実験責任者である必要はありません。登録者番号を取得するためには、『動物実験等に係る教育訓練（講習会）臨時申込書』を動物研究センター事務室へ提出して講習（1時間程度）を受講する必要があります。なお、学外の動物実験講習受講をもって登録者番号を取得することはできません。登録者番号の有効期間は3年です。

『研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（文科省）』における動物実験責任者の責務

1 科学的合理性の確保 動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択 次に掲げる事項を踏まえ、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

① **代替法の利用** 動物実験等の実施に当たっては、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、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用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こと。

② **実験動物の選択** 動物実験等の実施に当たっては、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実験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こと。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮する必要があること。

③ **苦痛の軽減** 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。

(2) 動物実験等の施設及び設備 適切に維持管理された施設及び設備を用いて実施すること。

『岩手医科大学動物実験規程』における動物実験責任者の責務

第5条 動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書を学長に提出すること。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性
 - (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
 - (3) 実験動物の使用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。
 - (4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。
 - (5) 苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント（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）の設定を検討すること。
- 2 学長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けた時は、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知すること。
- 3 動物実験責任者は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

【5】動物実験実施者名

動物実験責任者名 (教員に限る) ※4名以上の場合は リストを別添@	連絡先 TEL:		-	-
@	連絡先 TEL:		-	-
@	連絡先 TEL:		-	-

動物実験等を実施する実験者名を記入します。登録者番号を持たない動物実験実施者は、「申請中」と記入し、速やかに『動物実験等に係る教育訓練（講習会）臨時申込書』を動物研究センター事務室へ提出して動物実験開始前に動物実験講習会を受講して下さい。学部学生を教育研究のために動物実験実施者登録する場合は、学部（2・3年次）の実習前講義・講習で代用できます（大学院生は教育訓練を受講して下さい）。

『岩手医科大学動物実験規程』における動物実験実施者が遵守すべき事項

第6条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準、指針等に即するとともに、特に以下の事項を遵守すること。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。
- (2) 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること。
 - 1 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - 2 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮
 - 3 適切な術後管理
 - 4 適切な安楽死の選択
 - 5 死体の適切な処置
- (3) 安全管理に注意を払うべき実験（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用いる実験）については、関係法令等及び本学における関連する規程等に従うこと。
- (4) 物理的、科学的に危険な材料又は病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
- (5) 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めること。
- (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

【6】所属長

所属長		印		
-----	--	---	--	--

講座責任者の氏名、所属、職名を記入します。所属長の登録者番号欄は記入不要です。

【7】 実験実施期間（中止・終了等）

実験実施期間	承認後～20（ ）年 3 月	中止・終了等	20（ ）年 月 日
--------	----------------	--------	------------

実験実施期間は3年を超えない範囲で記入します。

《目安》2015年1月～2015年2月までの申請（2015年3月承認見込み）の場合、最長2017年3月まで。

2015年3月（2015年4月承認見込み）～2015年2月までの申請の場合、最長2018年3月まで。

「中止・終了等」は委員会が記入します。

【8】 飼養保管施設及び実験室

飼養保管施設及び実験室	飼養保管施設		実験室	
-------------	--------	--	-----	--

「飼養保管施設」とは48時間を超えて動物を飼養保管できる施設のことです。

飼養保管施設としての動物研究センターは矢巾キャンパスと内丸キャンパスにあるため、「動物研究センター（矢巾）」もしくは「動物研究センター（内丸）」と記入して下さい。動物研究センター以外の飼養保管施設は、学長の設置承認を受けたものでなければなりません。新たに飼養保管施設を設置したい場合には、飼養保管施設設置承認申請書を作成して動物研究センター事務室に提出し、動物実験委員会による査察を受ける必要があります。

「実験室」とは動物に実験処置を行う場所であり、48時間以内に限って動物を保管できる施設のことです。

動物研究センター以外の実験室は、学長の設置承認を受けたものでなければなりません。新たに実験室を設置したい場合には、実験室設置承認申請書を作成して動物研究センター事務室に提出し、動物実験委員会による査察を受ける必要があります。

【9】 使用動物

使用動物 ※4種・系統以上の場合 はリストを別添	動物種	系統	性別	匹数	微生物学的品質	入手先(導入機関名)	導入後の繁殖の有無
							有 ・ 無
							有 ・ 無

「動物種」 同一実験であれば、複数の動物種を記載することができます。ただし、動物愛護法第41条には「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こと、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」とあることから、複数の動物種を使用する必要性を「研究計画と方法」の欄で説明しなければなりません。

「系統」 系統名（マウスの場合はBALB/c、ddY、等；ラットの場合はWistar、SD、等）または品種名（イヌの場合はビーグル、雑種、等；ウサギの場合は日本白色種、NZW種、等）を記入します。遺伝子改変動物の場合は、親系統を記入するのではなく、遺伝子改変動物と分かる表記として下さい。

系統名は正しく記入して下さい（マウスとラットの系統には、[国際命名規約](#)があります）。

【例】 ○：BALB/c, ×：Balb/c, ×：balb/c, ×：BALB-c, etc.

【例】 ○：Wistar, ×：Wister, ×：wistar, ×：wister, etc.

「性別」 「雄・雌」「♂・♀」「オス・メス」の何れの記述でも結構です。性別を区別しない場合には、一行に「雌雄」「♂♀」と記入し、区別する必要がある場合には二行に分けて記入して下さい（雌雄を区別する場合には、匹数を別々に記載して下さい）。

「匹数」 は実験実施期間を通じて使用する動物数を記入します。「研究計画と方法」の欄で使用匹数の算出根拠の記述を求めるので、その算出根拠と「匹数」の欄の数字が合致する必要があります。

・繁殖を行う場合は、それによる増加数も算入して下さい。例えば、遺伝子改変動物の繁殖でホモ動物のみを実験に使用する場合でも、そのホモ動物と一緒に生まれる実験には使用しないヘテロ動物も使用匹数に算入して下さい。

・「約10」「100～300」のような曖昧な数字の記載は不可です（繁殖を含め最大100匹と見込まれる場合は、「100匹」と記載して下さい）。

「微生物学的品質」 入手先の動物衛生管理状態を記入します。特定の微生物について定期的なモニタリングが行われている施設由来の動物であれば「SPF」、SPF管理に準拠して飼育されている動物であれば「クリーン」、それ以外の動物であれば「CV (Conventional)」を記入します。

「入手先（導入機関名）」 生産業者名や維持機関名を記入します。

【例】日本エスエルシーの動物を熊谷重安商店より購入する場合は「日本SLC」と記入します。

【例】A大学B講座が熊本大学CARDに寄託している動物を導入する場合、「熊大CARD」と記入します。

【例】A大学B講座で維持している動物を導入する場合、「A大学」と記入します。

「導入後の繁殖も有無」 「有・無」のうち該当する何れかを残して下さい。

【10】 研究計画と実験方法

<p>研究計画と実験方法</p> <p>動物に加える処置、使用動物数の根拠を具体的に記入し、「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除の方法」等と整合性をもたせる。</p>	
---	--

① 研究計画が複数の動物実験に分かれる場合、それぞれについて見出しを付けて実験内容と実験処置を行う部位、方法から安楽死させるまでの過程を記述します（安楽死を行わない場合、その旨を記載して「安楽死の方法」の欄でその理由を記載して下さい。）。**安楽死後の実験方法を詳述する必要はありません。**

② 実験内容は時系列に沿って具体的に記述します。同じ処置であっても、苦痛の軽減措置、人道的エンドポイントの設定により「想定される苦痛のカテゴリー」は変わります。動物実験委員が評価できるように記述します。特に苦痛のカテゴリーがD以上の場合は、苦痛の軽減法や人道的エンドポイントについて明示する必要があります。

人道的エンドポイント（日本学術会議「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」より抜粋）

人道的エンドポイント (humane endpoint) 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（すなわち安楽死処置を施すタイミング）をいい、実験動物が死亡するまで実験を続けるような実験計画の設定 (death as endpoint) に対比して使われる用語である。

- 動物実験等は安楽死処置をもって終了することを原則とする。
- 動物実験等の最終段階において、あるいは鎮痛剤、鎮静剤等では軽減できないような疼痛や苦痛から実験動物を解放する手段として安楽死処置を行う（苦痛軽減方法のひとつ）。
- 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）などが人道的エンドポイント適用の目安になる。
- 人道的エンドポイントの設定に関しては、該当する国際ガイドラインを参照する。
- 苦痛度の高い動物実験等、例えば致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射等を行う場合、動物実験責任者は動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイントの設定を検討する。

③ 使用動物数の算出根拠は、以下のような数式で示して下さい。

【例】処置群 3 × 5 匹/群 × 3 回の実験 = 45 匹

④ 繁殖等のために実験に供しない動物が派生する場合も、使用動物数に概数を算入します。

【例】必要とする動物はホモであり、ホモの♂2匹とヘテロの♀4匹の交配で系統維持を行う。また、一回の産子数は平均6匹でホモの個体が生まれる確率は0.5である。実験には計45匹のホモ個体が必要なことから、 $6 + 45 \div 0.5 = 96$ 匹が使用動物数となる。

日本学術会議のガイドラインには「実験方法の設定や使用動物数の算出が困難な場合がある。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、本実験の計画を立案するように努める」とあるため、上述のような例文を挙げました。しかし、繁殖は計算通りにはできないた

め、現実的な運用では当初計画の使用動物数の2倍までは使用動物数の追加（=変更計画書の提出）なしに実験を行うことができると学内規程を設けることが良いと思われま。

一つの実験計画書に複数の動物種を申請する場合は、特に「Replacement」についての説明=複数の動物種を使用する必要性について説明が必要です。

⑤ 本欄のスペースが足りない場合は、「別紙にて説明」と記入し、A4用紙、自由様式にて提出して下さい。

[例]

1. 抗HEVマウスMAb作製

2種類のHEV抗原それぞれを不完全フロイドアジュバント（IFA）と混合して乳化させ、マウス腹腔に50mg（0.2mL）接種する。2週毎の尾静脈穿刺による微量採血を行って抗体価を測定し、追加免疫は同一量を3回行う（N=2）。最終免疫の3日後、イソフルラン麻酔下で心採血を行って安楽死させた後に脾臓を摘出し、ポリエチレングリコール（PEG）を用いた脾細胞とマウスミエローマSP2/0-Ag-14との細胞融合法によりハイブリドーマを作製する。イムノクロマトグラフィーを作製するためには、抗HEVマウスMAbは少なくとも10クローンを得る必要があり、作製実験は最大3回計画するが10クローン以上得られた時点で終了する（2抗原×2匹/回×3回=12匹）

2. 抗HEVラットMAb作製

上述の乳化HEV抗原2種類をラット尾根部に100mg接種する（N=1）。10日後、炭酸ガスで安楽死させて開腹し、腸骨リンパ節を摘出する。PEGを用いたリンパ球とSP2/0-Ag-14との細胞融合法によりハイブリドーマを作製する。イムノクロマトグラフィーを作製するためには、抗HEVラットMAbは少なくとも10クローンを得る必要があり、作製実験は最大3回計画するが10クローン以上得られた時点で終了する（2抗原×1匹/回×3回=6匹）

3. MAbを含む腹水の採集

無胸腺ヌードマウス（BALB/c-nu/nu）に0.5mlのプリスタンを腹腔投与する（N=2）。7～10日後、無血清培地で5E6 cells/mlに調製したハイブリドーマを1E6 cells/匹（=0.2ml/匹）腹腔接種する。接種後7日以降、毎日マウスを観察して腹部膨大が確認されたら、26G注射針を着けたシリンジで腹水を採集する。腹水採集後、マウスの背部皮下に滅菌生理食塩水0.2～0.3ml注射して補液を行う。腹水は2～3mL/匹得られることから、実験のエンドポイントは腹水を一個体当たり2mL以上回収できた時点、あるいはマウスの外部刺激に対する反応が鈍くなった時点で安楽死を行う。必要とする動物数は、本研究では一抗体当たり100mg必要とし、腹水には平均5mg/mLの抗体が含まれると期待される。そこで、一抗体当たり100mg÷5mg/ml÷2ml/匹=10匹必要であり、10クローンのMAbを腹水採集するため、合計100匹必要である。

マウスとラットで同じ目的の実験を行う必要性について、ラットの腸骨リンパ節よりハイブリドーマを作出する方法（Kishiro et al., 1995. Cell Structure and Function, 20:151-156）は免疫期間が短い長所がある。しかし、実施経験がないため、実績のあるマウス脾臓よりハイブリドーマを作出する方法と平行して行う。そして、マウスまたはラットMAbのどちらかが10クローン得られた時点で、MAb作製実験は何れも終了する。MAbを腹水で調製することについて、静置培養法では腹水の1/100濃度でしか回収できず、腹水の1/10濃度以上で回収できる高密度培養法はそれを行う設備を有しないために実施できない。そのため、動物実験に代わる手段を採用できない。

【11】特殊実験区分

特殊実験区分 （該当項目をすべて■）	<input type="checkbox"/> 1. 感染実験 安全度分類：□ BSL1 □ BSL2 □ BSL3 <input type="checkbox"/> 2. 遺伝子組換え動物使用実験 区分：□ P1A □ P2A □ P3A （承認番号： ） <input type="checkbox"/> 3. 放射線同位元素・放射線使用実験 <input type="checkbox"/> 4. 化学発癌・重金属実験
------------------------------	--

該当する項目すべての□を■に置き換えて下さい。

「1. 感染実験」では、さらに安全度分類について該当する項目の□を■に置き換えて下さい。実験に用いる病原体レベル（「研究計画と実験方法」の欄にレベルを明記して下さい。）を考慮し、バイオセーフティーレベル（BSL）を選択して下さい。その際、動物間の感染及び伝播力が強く、動物実験成績に影響を与える可能性がある病原体は、分類基準のレベルを1ランク上げて下さい。なお、動物研究センターではBSL2までの動物実験が可能です。

「2. 遺伝子組換え動物使用実験」では、さらに区分について該当する項目の□を■に置き換えて下さい。遺伝子組換え動物使用実験を行う場合には、事前に遺伝子組換え生物等実験委員会の承認が必要です。（承認番号： ）を記入し、動物実験計画書提出時に承認された遺伝子組換え生物等実験計画書を添付して下さい。

「3. 放射性同位元素・放射線使用実験」のうち、放射線同位元素を用いた動物実験は、動物研究センターでは行うことができません。放射線使用実験は動物研究センター（内丸）の放射線照射装置の使用等が該当します。

「4. 化学発癌・重金属実験」は、その安全対策について「研究計画と実験方法」の欄に記述して下さい。

【12】動物実験の種類・動物実験を必要とする理由

動物実験の種類 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/> 1. 試験・研究 <input type="checkbox"/> 2. 教育・訓練 <input type="checkbox"/> 3. その他	動物実験を必要とする理由 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/> 1. 検討したが、動物実験に替わる手段がなかった。 <input type="checkbox"/> 2. 検討した代替手段の精度が不十分だった。 <input type="checkbox"/> 3. その他
---------------------	---	--------------------------	--

それぞれ該当する項目一つについて、□を■に置き換えて下さい。

【13】想定される苦痛のカテゴリー

想定される苦痛のカテゴリー (選択項目を■)	<input type="checkbox"/> A. 生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、又は無脊椎動物を用いた実験。 <input type="checkbox"/> B. 脊椎動物を用い、動物に対して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。 <input type="checkbox"/> C. 脊椎動物を用い、動物に対して軽度のストレスまたは痛み（短時間持続するもの）を伴うと思われる実験。 <input type="checkbox"/> D. 脊椎動物を用い、回避できない重度のストレスまたは痛み（長時間持続するもの）を伴うと思われる実験。 <input type="checkbox"/> E. 無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に近いまたはそれ以上の痛みを与えらると思われる実験。
---------------------------	---

「研究計画と実験方法」の欄で記載した実験処置の中で最も重い苦痛のカテゴリーを一つ選択し、□を■に置き換えて下さい。ここで「D」を選択した場合には、苦痛軽減の方法または人道的エンドポイントについて「研究計画と実験方法」の欄に説明していることを確認して下さい。「E」を選択した場合には、その実験の科学的・社会的重大性を「研究目的・概要」の欄に説明していることを確認して下さい。苦痛のカテゴリーの概説（「苦痛カテゴリー」）は、9～10ページにあります。また、主な実験手技/処置毎の苦痛のカテゴリー（「苦痛カテゴリー検索表」）は、10～12ページにあります。

【14】動物の苦痛軽減、排除の方法

動物の苦痛軽減、排除の方法 (該当項目をすべて■)	<input type="checkbox"/> 1. 短時間の保定・拘束および注射など、軽微な苦痛の範囲であり、特に処置を講ずる必要はない。 <input type="checkbox"/> 2. 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。 <input type="checkbox"/> 3. 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する。 (具体的な薬剤名及びその投与量・経路を記入：) <input type="checkbox"/> 4. 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などの人道的エンドポイントを考慮する。 <input type="checkbox"/> 5. その他（具体的に記入：)
------------------------------	--

該当する項目すべてについて、□を■に置き換えて下さい。

3または5を選択した場合、具体的な内容を記入して下さい。

【15】安楽死の方法

安楽死の方法 (該当項目をすべて■)	<input type="checkbox"/> 1. 麻酔薬等の使用（具体的な薬剤名及びその投与量・経路の記入：) <input type="checkbox"/> 2. 炭酸ガス <input type="checkbox"/> 3. 中枢破壊（具体的に記入：) 法) <input type="checkbox"/> 4. 安楽死させない（その理由を記入：)
-----------------------	--

使用する動物に適した安楽死法を選択し、実施するであろう項目すべての□を■に置き換えて下さい。各種動物に用いられる主な安楽死法は、「表 各種動物における許容される安楽死法」にまとめてあります。

「1. 麻酔薬等の使用」を選択した場合には、具体的な薬剤名及びその投与量・経路を記入します。

【例】100mg/Kgのペントバルビタールを腹腔内（静脈内）投与

【例】イソフルランの過剰吸入

【例】全身麻酔下でMgSO₄ (or KCl)の静脈内過剰投与

- 「3. 中枢破壊」を選択した場合には、具体的な処置法（〔例〕頸椎脱臼、断首、等）を記入します。
 「4. 安楽死させない」を選択した場合には、その理由（〔例〕共同研究者へ譲渡、等）を記入します。

表 各種動物における許容される安楽死法

動物種	バルビツレート	炭酸ガス吸入	頸椎脱臼	断首	煮沸
マウス	○ 静脈内、腹腔内	○	○	○	
ラット	○ 静脈内、腹腔内	○	○	○	
モルモット	○ 静脈内、心臓内、腹腔内	○			
小型齧歯類	○ 静脈内、腹腔内	○	○	○	
ウサギ	○ 静脈内、心臓内、腹腔内	○			
ネコ	○ 静脈内、腹腔内	○			
イヌ	○ 静脈内、腹腔内	○			
サル類	○ 静脈内、腹腔内	○			
トリ類	○ 静脈内、心臓内	○	○		
家畜類	○ 静脈内、腹腔内	○			
下等脊椎動物				○	○
無脊椎動物					○

【16】動物死体の処理方法

動物死体の処理方法 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/>	1. 大学の規程に従う
	<input type="checkbox"/>	2. その他(具体的に記入: _____)

動物研究センターのフリーザーへ保管・処分依頼する場合は「1. 大学の規程に従う」の□を■に置き換えて下さい(矢巾・内丸共通)。それ以外の場合(〔例〕標本として保存)は「2. その他」の□を■に置き換え、具体的な方法を記入して下さい。

【17】麻薬使用の有無

麻薬使用の有無	<input type="checkbox"/>	取扱免許者名(_____)
---------	--------------------------	-----------------

ケタミン等の麻薬を使用する場合には□を■に置き換え、取扱免許者名を記入します。ただし、学術研究(動物実験を含む)のための麻薬使用に該当するために麻薬施用者免許は無効で、「麻薬研究者免許」でなければなりません。

- ・動物実験責任者が麻薬研究者免許を有する場合は、動物実験実施者は動物実験責任者(=麻薬研究者免許所持者)の管理下で使用することができます。
- ・動物実験実施者が麻薬研究者免許を有する場合は、その本人しか使用できないことに注意して下さい。

【18】その他必要または参考事項

その他必要または参考事項	(過去の動物実験計画書承認実績、学内の関連委員会への申請状況、飼養保管施設・実験室の承認状況などを記入する。)
--------------	---

本計画書に関連する過去の動物実験計画書承認実績、学内の関連委員会への申請状況、飼養保管施設・実験室の承認状況などがあれば記入します。特に、更新の場合にはこれまでの研究成果を記入するか、参考資料として添付して下さい。

【19】飼育経費区分

飼育経費区分 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/>	1. 講座研究費	<input type="checkbox"/>	4. 受託研究費
	<input type="checkbox"/>	2. 実習費	<input type="checkbox"/>	5. 研究助成費
	<input type="checkbox"/>	3. 特別研究費 (氏名:)	<input type="checkbox"/>	6. その他 ()

動物研究センターへ飼育経費を支払う際の飼育経費区分の□を■に変えて下さい。科研費では動物を購入することはできませんが、飼育経費を支払うことができません。

【20】委員会記入欄

委員会記入欄	審査終了: 20 () 年 月 日
	委員会による苦痛カテゴリーの判定: A ・ B ・ C ・ D ・ E 審査経過及び修正意見等
	審査結果 <input type="checkbox"/> 本実験計画は、岩手医科大学における動物実験規程等に適合する。 <input type="checkbox"/> 本実験計画は、岩手医科大学における動物実験規程等に適合しない。 岩手医科大学動物実験委員会委員長

「委員会による苦痛カテゴリーの判定」が本動物実験計画の最終的な苦痛カテゴリーになります。「審査経過及び修正意見等」のコメントは、委員会の備忘録や実験実施に当たっての留意点です。

【21】学長承認欄

学長承認欄	審査終了: 20 () 年 月 日
	本実験計画を承認します。 承認番号: 第 号 岩手医科大学長

承認番号は実験動物を発注（導入）する際に必要です。

苦痛カテゴリー

<p>カテゴリーA：生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いた実験。 生化学的研究、植物学的研究、細菌学的研究、微生物学的研究、無脊椎動物を用いた研究、組織培養、剖検により得られた組織を用いた研究、屠場から得られた組織を用いた研究、発育鶏卵を用いた研究が該当する。無脊椎動物も神経系を持っており、刺激に反応する。従って、無脊椎動物も人道的に扱われなければならない。</p>
<p>カテゴリーB：脊椎動物を用いた研究で、動物に対してほとんど、または全く不快感を与えないと思われる実験操作。 実験の目的のために動物をつかんで保定すること。あまり有害でない物質を注射したり、採血したりするような簡単な処置。動物の体を検査（健康診断や身体検査等）すること。深麻酔下で処置し、覚醒させずに安楽死させる実験。短時間（2～3時間）の絶食絶水。急速に意識を消失させる標準的な安楽死法。例えば、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等。</p>
<p>カテゴリーC：脊椎動物を用いた実験で、動物に対して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。 麻酔下で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。行動学的実験において、意識ある動物に対して短期間ストレスを伴う保定（拘束）を行うこと。フロインドのアジュバンを用いた免疫。苦痛を伴うが、それから逃れられる刺激。麻酔下における外科的処置で、処置後も多少の不快感を伴うも。カテゴリーCの処置は、ストレスや痛みの程度、持続時間に依りて追加の配慮が必要になる。</p>

カテゴリーD：脊椎動物を用いた実験で、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。

行動面に故意にストレスを加え、その影響を調べること。麻酔下の外科的処置で、処置後に著しい不快感を伴うもの。苦痛を伴う解剖学的または生理学的欠損、あるいは障害を起こすこと。苦痛を伴う刺激を与える実験で、動物がその刺激から逃れられない場合。長時間（数時間あるいはそれ以上）にわたって動物の身体を保定（拘束）すること。本来の母親の代わりに不適切な代理母を与えること。攻撃的な行動をとらせ、自分自身あるいは同種他個体を損傷させること。麻酔薬を使用しないで痛みを与えること。例えば、毒性試験において、動物が耐えることのできる最大の痛みに近い痛みを与えること（動物が激しい苦悶の表情・動作を示す場合）。放射線障害を引き起こすこと。ある種の注射、ストレスやショックの研究等。カテゴリーDに属する実験を行う場合には、研究者は動物に対する苦痛を最小限のものにするために、あるいは苦痛を排除するために、別の方法がないか検討する責任がある。

カテゴリー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。

手術する際に麻酔薬を使わず、単に動物を動かなくすることを目的として筋弛緩薬あるいは麻痺性薬剤、例えばサクシニルコリンあるいはその他のクラーレ様作用を持つ薬剤を使用すること。麻酔していない動物に重度の火傷や外傷を引き起こすこと。精神病のような行動をおこさせること。ストリキニーネを用いて殺すこと。避けることのできない重度のストレスを与えること。ストレスを与えて殺すこと。カテゴリーEの実験は、それによって得られる結果が重要なものであっても、決して行ってはならない。カテゴリーEに属する大部分の処置は、国の方針によって禁止されている。

苦痛カテゴリー検索表

	手技／処置	カテゴリー	補足
保定	用手保定	B	無麻酔下・無鎮静下での数分間の姿勢制御。
	マウス・ラット尾静脈採血用保定器の使用		
	ウサギ耳翼辺縁静脈採血用保定器の使用		
拘束	ラット用ボールマンケージ	C	無麻酔・無鎮静下での数時間にわたる姿勢、もしくは生理・生態・習性の制御。
個体識別	色素塗布、入墨、耳パンチ、耳標、脚帯、マイクロチップなど	B	耳パンチと耳介のバイオブシーを区別する。
身体検査	体重・体温測定、聴診	B	不動化のために麻酔することがある。
	心電図測定、脳波測定、超音波画像測定		
	放射線画像撮影（X線、MRI、CTなど）		
	移植腫瘍サイズ計測		
	直腸検査		
行動観察	摂餌・摂水量、行動量の測定、発情行動の観察、オープンフィールド試験	B	自発行動の観察
	強制運動、生態・習性の制限、劣悪環境への暴露	C	負荷・制限をかけたときの行動観察
材料採取	麻酔下で行い、覚醒させずに安楽死させる臓器・組織の採取	B	眼底静脈叢からの採血は麻酔下で行う。静脈採血を10回以上反復実施する場合はカテゴリーC。
	スワブ採取（鼻腔、口腔、クローア）		
	カテーテルによる採尿/導尿（麻酔薬塗付）		
	無麻酔で行う採血（注射器又は表皮薄切による末梢静脈採血など）	B/C	

	手技／処置	カテゴリー	補足
	麻酔下の採血（動脈、眼底静脈叢、体腔内血管）	C	マウス・ラットのテールカット（tail clipping）は原則3～4週齢で行う。
	麻酔下のバイオプシー（テールカット、耳介、皮膚、皮下脂肪、骨髄、腎臓、肝臓、消化管粘膜など）		
制限	絶食・絶水（別表1）	B～D	（別表1）絶食・絶水は動物種による代謝時間の差を考慮。
投与・接種	静脈、腹腔、筋肉（吹き矢を含む）、皮下（硬膜外を含む）、皮内、経皮、経口（カテーテルを使用を含む）、経気道/吸入（気管内挿管を含む）	B	麻酔薬の投与を含む。胎齢15日以上のマウス・ラット胎子は、苦痛カテゴリーを適用する。
	脳（室）、脊髄、鞘内、足底部、動脈、体表リンパ節、内臓血管（以上、麻酔下）	C	無麻酔で行う場合は理由を明記する。
	フロイント不完全アジュバント乳化抗原	D	できるだけ不完全アジュバントを使用し、足底部は避ける。
	フロイント完全アジュバント乳化抗原	D	
移植	皮下	B	足底部で行う場合は理由を明記する。
	足底部/フットパッド（麻酔下）	C	
	内臓（麻酔下）		
処置	麻酔下で行い、覚醒させずに安楽死させる処置	B	灌流固定は安楽死処置後に実施するものとする（カテゴリーB）。
	受精卵回収（経膈的）		
	受精卵移植（経膈的）		
	気管内挿管（局所麻酔下）		
	内視鏡スコープ挿入（麻酔下）		
	紫外線照射（無拘束による日焼け実験）		
	刺激毛、紫外線による痛覚反応測定	C	
	留置針の設置 生態、習性を妨げない場合		
	留置針の設置 生態、習性を妨げる場合		
	浸透圧ポンプ埋め込み		
	脳内、筋肉内電極挿入（麻酔下）		
脳室内カニューレ挿入（麻酔下）			
放射線照射（別表2）	B～D	（別表2）線量と照射部位を考慮。	
麻酔下の手術	帝王切開	C	精管結紮、胚移植は開腹手術を伴う。
	頭蓋骨穿孔術		
	皮膚切開・縫合・2週間後の抜糸（実習）		
	脾臓摘出		
	精巣・卵巣摘出術		
	精管結紮（マウス・ラット）		
	胚移植（マウス・ラット）		
	食餌性肥満（機能障害なし）	B	原則として最大限の病態が発現することを前提にカテゴリーを選択する。重篤に至る前に安楽死処分する場合は、その旨を明記し適切なカテゴリーを選択する。
	大腸炎（局所・短時間）	C	
	膀胱炎（局所・短時間）		
	炎症性疼痛（局所・短時間）		

	手技／処置	カテゴリー	補足
病態 モデル	甲状腺機能低下症		
	自己免疫疾患（重症に至らない）		
	腎不全（ネフローゼを含む）	D	
	発がん		
	急性膵炎		
	アトピー性皮膚炎（長期にわたりストレス大）		
	センダイウイルス感染症		
	インフルエンザウイルス感染症		
安楽死 処置	化学的方法（麻酔薬の過剰投与、麻酔下のKCL投与、炭酸ガス吸入）	B	馴れない場合は、事前の軽麻酔処置を推奨する。
	物理的方法（頸椎脱臼、脊髄破壊、断頭、麻酔等で意識喪失した動物の放血、胎子の低体温処置）		

（別表1）絶食・絶水の苦痛カテゴリー

動物種		<カテゴリー-B>	<カテゴリー-C>	<カテゴリー-D>
		ほとんど不快感がない。 体重減少は日内変動程度。	軽いストレスを与える。 体重減少は日内変動を超える。	強いストレスを与える。 2～3日で体重が20%以上減少したら中止。
げっ歯類	絶食	12時間未満	12～24時間	24時間以上
	絶水	2時間未満	2～12時間	12時間以上
イヌ・ネコ	絶食	24時間未満	24～48時間	48時間以上
	絶水	12時間未満	12～24時間	24時間以上

（別表2）げっ歯類における放射線照射の苦痛カテゴリー

照射条件		<カテゴリー-B>	<カテゴリー-C>	<カテゴリー-D>
		照射の影響は一時的である。	生理機能が一時的に損われるが回復する。 リンパ球等の一次的減少。	生理・生態・習性を損なう障害が残る。骨髄死による致死的障害をもたらす。
全身あるいは胸腹部の照射		4 Gy以下の全身あるいは腹部照射	4Gyから8Gy未満の全身あるいは胸腹部照射	8Gy以上の全身あるいは胸腹部照射
照射条件		<カテゴリー-B>	<カテゴリー-C>	<カテゴリー-D>
		照射の影響は一時的である。	生理機能が一時的に損われるが回復する。 一次的な皮膚の紅斑、一次的剥離や炎症。	生理・生態・習性を損なう障害が残る。 難治性潰瘍やケロイド等の皮膚障害をもたらす。
手足・頭部の1回、局所照射		8 Gy未満	8 Gyから20Gy未満の手・足頭部への局所照射	20Gy以上の手・足頭部への局所照射

[注] ここでの線量は200 KV, 10 mAのエネルギーのX線照射による皮膚表面レベルでの線量