**動物実験計画書**

     年     月     日　提出

大阪医科薬科大学　学長　殿

大阪医科薬科大学　動物実験委員会　殿

|  |  |
| --- | --- |
|  | 所属・職・連絡先　　     ・     ・     　　　　　　　　　フ リ ガ ナ　          **動物実験責任者　氏名**          ㊞ |
|  | **所属長氏名** |      　　     　　　　　　㊞ |
| **申請区分**[ ] 新規　　[ ] 変更　　[ ] 更新　旧受付№：     ※ 変更有の場合、変更履歴を残して修正して下さい。  |
| **実験従事者**【実験責任者（○印）を含めて動物実験に携わる者全員の所属・職・氏名と教育訓練受講年月日を記入】○　　　　　・　　・　　　　　（　　年　　月　　日）、　　　　・　　・　　　　　（　　年　　月　　日）代表者氏名の前に○印をつける。動物実験実施者は全て４年に１回は教育訓練（講習会）を受講する必要がある。動物を扱わない研究者の名前は記載不要。別紙対応可。 |
| **研究課題** 実験に用いる動物種を課題名に含める。（例：マウスを用いた〜の検討） |
| **実験概要**　目的：簡潔に記載する。（2行以内で）簡潔に記載する。（2行以内で） |
| 方法：動物に対する処置の正当性、苦痛度の理解、適切な実験動物の利用を審査します。※1参照例）　* セボフルレン全身麻酔下に〜〜〜を行い、
* 〜週間後三種混合麻酔薬による安楽死を施して灌流固定を行い、〜〜を摘出する。
* Xμl（コントロール）をイソフルレン2％吸入麻酔下にて　〜〜接種する。
* 〜〜のマウス個体への投与時，個体に不利益な影響は出ないと報告されている（xxxxxxxxxxxxxxxxxx）

・実験群別に必要最低限の動物数（n）を設定しその算出の根拠を記載し、方法欄の動物数と下欄の使用予定動物数を一致させる。例）* N数は、既報（xxxxxxxxx）に従い、3Rを念頭に入れて設定した。
* 〜による体重減少の効果量を約〜％(0.X)と見積り、XX Xの体重の標準偏差を約〜％（日本農産工業調べ）として有意水準α=0.05、検出力β=0.2でのサンプル数はX X X匹となり、１群の数を最低X匹と見積もった。また新規化合物のXX XがXX XのためX X Xの誤差が生じる可能性が考えられることから１群の数をY匹に設定した。
* 〜と考えられるため，一般的に統計学的に最低限必要とされる１群３匹の動物を使用する。従って，〜〜

・具体的な苦痛軽減方法や処置→安楽死の流れが分かるように記載する。・苦痛軽減方法や安楽死処置に薬剤を使用する場合、薬用量の記載は省略して良い。・実験サンプル解析内容の詳細な記載は不要。 |
| **実験方法の類別【複数選択可　詳細は上欄に記入】** |
| [ ] 薬剤・試料等投与 [ ] 組織等材料採取 [ ] 外科的処置 [ ] 採血 [ ] 抗体作製 [ ] 移植 [ ] 繁殖・維持　[ ] 感染[ ] 病態モデル作製[ ] 遺伝子組換え動物作製※3 [ ] 行動観察 [ ] 放射線照射 [ ] 学生実習 [ ] その他： |
| **安全管理上注意を要する実験**[ ] はい [ ] いいえ　購入した遺伝子改変動物を使う場合も全て遺伝子組換え実験になります。[ ] 病原微生物投与　（承認番号: 　）　レベル：[ ] BSL1　　[ ] BSL2　　[ ] BSL3[ ] 遺伝子組換え実験（承認番号: ）　レベル：[ ] P1A　 　[ ] P2A　 　[ ] P3A[ ] 毒物発癌物質投与　　　　　　[ ] その他： |
| **動物実験を必要とする理由** |
| [ ] 代替手段がない | [ ] 代替手段の精度が不十分 | [ ] 代替手段の経費が大きすぎる　[ ] その他：  |
| **使用動物**※2参照動物種：マウスなど 系統１：　学術的に正しい名称を記載[ ] ♂[ ] ♀：合計匹数（     ）、系統２：　　　　　　　　　　　　　[ ] ♂[ ] ♀：合計匹数（     ）微生物学的保証：[ ] 有　　[ ] 無原則的に保証は必要遺伝子改変の有無：[ ] 有（承認番号　　　　　　　　）　[ ] 無　※3 有の場合、生物安全管理委員会の承認が必須。入手方法：系統１：[ ] 購入　[ ] 分与　[ ] 繁殖　入手先：系統別に記載。系統２：[ ] 購入　[ ] 分与　[ ] 繁殖　入手先： |
| **実験期間** | 　     年     月     日　開始　　～　　     年 3 月 31 日　終了（年度毎更新） |
| **実験実施場所**「その他」の場合、実験実施場所として承認を得ている部屋名を記載して下さい。医看）[ ] 実験動物センター[ ] 講座実験室　　　（承認番号: ）　[ ] P3A実験室　薬）[ ] 動物関連研究施設　[ ] 研究室（　　　　）　[ ]  RI関連研究施設　[ ] 実習室（　　　　）　[ ] その他： |
| **動物飼養保管場所・飼養保管条件**適切に飼養されない場合、ケージ交換の自動課金や実験停止処分の対象となります |
| 医看 | [ ] 実験動物センター：[ ] SPF　 [ ] 第2SPF　 [ ] 無菌　[ ] 一般　[ ] 感染　[ ] 検疫　[ ] 医学研究支援センターＰ３A実験室　　　　　　Ｐ３A実験室ではケージ交換サービスは行っておりません[ ] その他（飼養保管条件）：　　　　　　　　　　（承認番号:　　　　）理由:[ ] 生活環境保全のためケージ交換を行う　[ ] 有料サービスを利用する |
| 薬 | [ ] 動物関連研究施設　　[ ] RI関連研究施設飼育条件　　：[ ] 個別飼育　　　　　　[ ] 群飼育（群飼育の場合、1ケージあたりの匹数：     匹）微生物的環境：[ ] クリーン　[ ] コンベンショナル飼料　　　　：[ ] 通常　　　[ ] その他（　     　） |
| **最も苦痛が大きいと思われる処置にあてはまる下記分類（SCAW苦痛分類：Aを除く）を１つ選ぶ**（資料１参照） |
| [ ] B:脊椎動物を用いた実験で、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もの[ ] 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[ ] 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[ ] 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に近い痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置 |
| **動物の苦痛軽減・排除の方法**苦痛軽減方法を適切に記載して下さい。[ ] 苦痛を与えない　[ ] 軽微な苦痛の範囲内 [ ] 処置を行う時は麻酔を行う [ ] 麻薬を使用（麻薬研究者番号：　　　　　）　　麻酔方法（薬剤名・投与量・投与方法）： 実験に麻薬（ケタミン・モルヒネ、その他薬剤）を使用する場合、必ず麻薬研究者番号を記入して下さい。[ ] 短時間の保定または拘束を行う保定または拘束時間：     分間　※4参照[ ] 重度のストレスや痛みを伴うが、実験の都合上苦痛軽減方法がない　※5参照理由：人道的エンドポイントの説明: 薬物を用いる場合はその成分名を記入例）〜〜による計測により約X mm以上の腫瘍径を認めた場合、歩行・摂水摂餌障害など実験期間中に明らかな苦痛を認める場合、また、感染等不測の事態時には直ちに安楽死をもって実験を終了する。[ ] 定期的に動物を観察し、予定外の疾病等により回復の見込みがない場合には安楽死させる。 |
| **実験時または終了後の処置（安楽死方法・死体処理方法）**[ ] 過剰麻酔（薬剤名・投与量・投与方法）による安楽死：[ ] 炭酸ガス吸入による安楽死（10-30%/分の速度で空気がガス置換されるように緩徐に注入を行うこと）[ ] 頸椎脱臼・中枢破壊による安楽死（技術講習受講日：　年　月　日）　[ ] その他方法による安楽死：[ ] 死体は速やかに透視できない黒色ビニール袋に入れて冷凍一時保管し、専門業者に処理を依頼する |
| **その他特記事項** |

**各委員会　承認欄（薬学部限定）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] 　**ﾊﾞｲｵｾｰﾌﾃｨ安全管理専門部会** | [ ] 　**遺伝子組換え実験安全管理専門部会** | [ ] 　**RI研究施設運営委員会** |
| 承認日：令和　　年　　月　　日 | 承認日：令和　　年　　月　　日 | 承認日：令和　　年　　月　　日 |
| 部会長　　　　　　　　　　　印 | 部会長　　　　　　　　　　　印 | 委員長　　　　　　　　　　　印 |

**動物実験委員会　記入欄**受付No.

規程第２条に基づき、各専門部会の審査をもって動物実験委員会の審査判定とする。

|  |
| --- |
| 動物実験委員会の判定 □承認する　 □承認しない 意見等： |
| 令和　　年　　月　　日 | [ ] 　医学部・看護学部動物実験専門部会長　　　　　[ ] 　薬学部動物実験専門部会長 |      　     　　　㊞ |

実験のカテゴリー（苦痛の分類）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| カテゴリー | 処　置　例 | 備　考 |
| 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
 | 無脊椎動物も神経系を持っており、刺激には反応する。従って、無脊椎動物も人道的に扱わなければならない。 |
| カテゴリー B脊椎動物を用いた実験で、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、あるいは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、軽麻酔下での頸椎脱臼や断首など
 |  |
| 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 | * 麻酔状態で血管を露出させること、あるいはカテーテルを長時間留置すること
* 行動学的実験において、意識のある動物に対して短時間ストレスを伴う保定（拘束）を行うこと
* フロイントのアジュバントを用いた免疫
* 苦痛を伴うが、それら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の
 | カテゴリー C の処置は、ストレスや痛みの程度、持続期間によって、追加の配慮が必要になる。 |
| 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
* 麻酔下における外科的処置で、処置後に著しい不快感を伴うもの
* 苦痛を伴う解剖学的あるい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母親を与えること
* 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、つまり、動物が激しい苦悶の表情を示す場合
* 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など
 | 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に近い痛み、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うこと
* 麻酔していない動物に重度の火傷や外傷をひきおこすこと
* 精神病のような行動をおこさせること
* 家庭用の電子レンジあるいは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。 |

（1987年　Scientists' Center for Animal Welfare　より）