

大阪医科大学 動物実験計画書 記入要領

本学における動物実験が動物福祉にも配慮し、3Rの原則や人道的エンドポイント（下記参照）などを含む、動物実験の基本概念に基づき適正に実施されるように動物実験計画書の提出が義務づけられています。大阪医科大学動物実験規定にしたがって動物実験の内容を十分に検討し、必ず動物実験計画書を提出して下さい。

※計画書の提出が無いと動物の購入ができないだけでなく、論文投稿時に投稿誌から動物実験計画審査証明書の提出を求められても発行することができません。

【3Rの原則】

- (1) Replacement : 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替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) Reduction : 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す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しなければならないこと。
- (3) Refinement : 科学上の利用に必要な限度において、できる限り苦痛を与えない方法によって行うこと。

【人道的エンドポイント】※環境省「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の解説」抜粋、編集
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に実験を終了あるいは中止する時期(=安楽死処置を施す時期)を意味する。実験による死亡まで経過観察を続ける実験(Death as endpoint)に対比して使われる用語である。

苦痛度の高い、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。また、腫瘍、疼痛、外傷、臓器や組織の不全、循環器系のモデルに関する実験には慎重な判断が必要であり、各々の実験処置に伴う臨床症状からの確に苦痛度を想定しなければならない。

一般に、

- ✓ 摂餌・摂水困難（身体的・行動的障害を含む）
- ✓ 苦悶の症状（自傷行動、異常な姿勢、呼吸障害、鳴き声など）
- ✓ 回復の見込み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）
- ✓ 体温の低下
- ✓ 急激な体重減少（数日間で20%以上）
- ✓ 腫瘍サイズの著しい増大（体重の10%以上）
- ✓ 痙攣や麻痺などの中枢神経症状

などが人道的エンドポイント適用の目安になる。また、実験装置や拘束器具を用いる実験では、

拒否動作や衰弱を確認した場合、速やかに実験を打ち切り、装置や器具から開放することも人道的エンドポイントに含まれる。

遺伝子組換え動物など、結果を予測することが困難な場合は、予備試験が有効である。

【動物実験計画書作成・提出に関する取り決め】

用紙

最新版の「動物実験計画書（様式1）」Wordファイルを実験動物センターホームページ（<http://www.osaka-med.ac.jp/deps/eac/lac.htm>）からダウンロードし、パソコンで直接記入してください。

提出先

計画書（Wordファイル）を添付し、実験動物センター（eac003@osaka-med.ac.jp）に送付してください。

提出時期

提出は随時可能ですが、審議に日数を要するため、実験開始前に余裕を持って提出してください。

承認審査

- ① 実験動物センターが申請者に本学動物実験委員からのコメント付の計画書（Wordファイル）を電子メールで返却します。
- ② 申請者は、各委員からのコメント欄に回答すると同時に計画書を変更履歴が分かるように修正し、再度計画書（Wordファイル）を電子メールで実験動物センターに送付してください。
- ③ 動物実験委員会での承認後、申請者に電子メールで通知します。計画書をA4用紙に両面印刷し、実験責任者と所属長の捺印後に実験動物センターに提出してください。

実験開始

動物実験計画書が学長に承認（実験動物センターから通知があります）された後に実験を開始することができます。

計画変更

承認期間中に計画内容を変更する必要がある場合、下記2つの様式を提出してください。

- ① 旧計画書（Wordファイル）を変更履歴付で修正し、変更申請（「□変更」の□に✓または■を入れる）として実験動物センターに電子メールで送付してください。
- ② 「動物実験計画変更届出書」（様式7）に記載、捺印後、実験動物センターへ提出してください。

報告届出

計画書は、年度末までに下記様式による更新・中止・終了の報告が義務付けられています。

- ・更新→「動物実験経過報告書」（様式6）「動物実験計画書」（様式1）
- ・中止/終了→「動物実験結果報告書」（様式2）

パソコンで記入後に印刷・捺印して提出してください。

【動物実験計画書作成の注意点】

※1 動物に対する処置（手術など）や苦痛軽減対策（麻酔方法など）を重点的に記載してください。実験や解析などの詳細な記載は必要ありません。

※2 実験に使用する動物が複数種類ある場合でも、動物に対して行う処置や実験内容が類似している場合は、可能な限り計画書を一つにまとめて作成して下さい。ただし、承認番号は計画書1通に対し1つです。

※3 遺伝子組み換え操作、遺伝子組み換え動物を用いる実験は、本学特定生物安全管理委員会の事前承認が必須となります。承認番号の記載がないと、動物実験委員会での承認も遅れますのでご注意ください。

※4 本学計画書における「保定」は、実験処置（検査、材料採取、投薬、治療など）のために、意識のある動物の動作を制限することを指します。用手保定および保定器具を用いた保定が例として挙げられます。無理のある保定は動物に苦痛をもたらす上に、実験者へ攻撃する可能性を高めますので、適切な保定器具や保定法を使用してください。

皮下注射や腹腔内注射のような用手保定による数秒単位の処置はここでは保定に含みません。

また、麻酔下に行う手術等も含みません。

※5 本学では、カテゴリCおよびDについて具体的な人道的エンドポイントが求められます。各実験処置で発生する苦痛を予想し、苦痛の軽減のための安楽死を実施するタイミングを明確に記述してください。

提出時には、赤字を全て消去してください。

全ての項目に記入し、○印、✓あるいは■の漏れがないようにして下さい。

計画書様式は最新のものを使用し、文字は全てタイプして下さい。（手書きは不可です。）

様式 1

動物実験計画書

大阪医科大学長 殿

_____年__月__日 提出

大阪医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 <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 更新 旧受付No.: _____ ※ 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。 <u>動物を扱わない研究者の名前は記載不要。</u>
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）
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 ・必要最低限の動物数（n）を実験群別に記載し、方法欄の動物数と下欄の使用予定動物数を一致させる。 ・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】 <input type="checkbox"/> 薬剤・試料等投与 <input type="checkbox"/> 組織等材料採取 <input type="checkbox"/> 外科的処置 <input type="checkbox"/> 採血 <input type="checkbox"/> 抗体作製 <input type="checkbox"/> 移植 <input type="checkbox"/> 病態モデル作製 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え動物作製※3 <input type="checkbox"/> 繁殖・維持 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 行動観察 <input type="checkbox"/> 放射線照射 <input type="checkbox"/> 学生実習 <input type="checkbox"/> その他： _____
安全管理上注意を要する実験 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。 <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> はい： <input type="checkbox"/> 病原微生物投与 <input type="checkbox"/> 毒物発癌物質投与 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験（承認番号： _____） <input type="checkbox"/> その他： _____
動物実験を必要とする理由 <input type="checkbox"/> 代替手段がない <input type="checkbox"/> 代替手段の精度が不十分 <input type="checkbox"/> 代替手段の経費が大きすぎる <input type="checkbox"/> その他： _____
使用動物 ※2 参照 動物種：マウスなど 系統1： <u>学術的に正しい名称を記載</u> <input type="checkbox"/> ♂ <input type="checkbox"/> ♀：合計匹数（ ）、系統2： <input type="checkbox"/> ♂ <input type="checkbox"/> ♀：合計匹数（ ） 微生物学的保証： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 遺伝子改変の有無： <input type="checkbox"/> 有（承認番号 _____） <input type="checkbox"/> 無 ※3 <u>原則的に保証は必要</u> <u>有の場合、特定生物安全管理委員会の承認が必須。</u> 入手方法： 系統1： <input type="checkbox"/> 購入 <input type="checkbox"/> 分与 <input type="checkbox"/> 繁殖 入手先： <u>系統別に記載。</u> 系統2： <input type="checkbox"/> 購入 <input type="checkbox"/> 分与 <input type="checkbox"/> 繁殖 入手先： _____

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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。