

# 杏林大学における動物実験等の実施に関する運用指針

制定 平成 18 年 12 月 18 日

## 序言

わが国では、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和 48 年法律第 105 号）及び「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」（昭和 55 年総理府告示第 6 号）等に基づいて、実験動物の取扱いに関する具体的配慮の必要性が示されてきた。

そのような状況の中で動物実験に関しては、科学研究の進歩を支える重要性に鑑み、法令ではなく行政指導によってその適正化が図られてきた。すなわち、日本学術会議が「動物実験ガイドラインの策定について」を政府に勧告し（昭和 55 年）、この勧告に基づいて、当時の文部省が「大学等における動物実験について」を所管の機関等に通知した（昭和 62 年学術国際局長）。これに基づいて、研究機関は動物実験等をより適正に実施するための指針等及び動物実験委員会を整備して、きめ細かな運用を図っているところである。その結果、自由闊達で創造性豊かな科学研究を行うことが可能になり、わが国の生命科学は、国際的にも目覚ましい発展を遂げた。

生命科学を推進するには、その必要性を最もよく理解している研究者が責任をもって動物実験等を自主的に規制することが望ましいと考える。その一方で、動物実験等の適正な実施に関して国としてのよりどころを求める声もある。そこで、動物実験等に関するガイドラインの策定が急務となり、日本学術会議第 7 部（当時）は平成 16 年に「動物実験に対する社会的理解を促進するために（提言）」を報告した。

これを受けて文部科学省及び厚生労働省は、「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」及び「厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針」を取りまとめた。さらに、両省は日本学術会議に対し、上記の基本指針をふまえて各研究機関が動物実験等に関する規程等を整備するに際してモデルとなる共通ガイドラインの作成を依頼した。

杏林大学では、動物実験等の自主管理を行うべく、「動物の愛護及び管理に関する法律」、「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」、「厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針」、「農林水産省の所轄する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」を踏まえ、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」を参考に、より具体的な動物実験実施方法を定めた規程並びに運用指針を作成した。

実験動物の取扱いに関してはそれぞれの国家に固有の宗教や文化が影響している。法令によらない動物実験等の自主管理はアメリカ型ともいわれるが、わが国は日本の土壌に根ざした管理体制の樹立を目指すべきであり、それによって、動物実験等が社会的理解の下で適正に進められ、生命科学研究の発展に寄与することを願ってやまない。

## 目次

第1条	趣旨及び基本原則-----	1
第2条	責務-----	2
第3条	委員会の構成と役割-----	3
第4条	施設の利用-----	4
	1 施設の利用	
	2 利用手続き	
	(1) 登録資格	
	(2) 利用の登録等	
	3 施設利用の原則	
	4 オートクレーブの使用	
第5条	動物実験計画の立案及び実験操作-----	5
	1 動物実験計画の立案	
	(1) 動物実験計画の立案時に検討を要する事項	
	(2) 動物実験計画書	7
	2 実験計画書の承認申請等	8
	3 実験操作	
	(1) 実験室及び実験設備	
	(2) 身体の保定	
	(3) 給餌及び給水制限	9
	(4) 投与及び採血	
	(5) 外科的処置	
	(6) 鎮痛処置、麻酔及び術後管理	10
	(7) 人道的エンドポイント	
	(8) 安楽死処置	11
	(9) 安全管理への配慮	
	(10) 動物実験等の実施結果又は中止の報告	
	(11) 学術集会及び学会誌等における発表	
第6条	実験動物の選択並びに授受-----	12
	1 実験動物の搬入	
	(1) 実験動物の搬入	
	(2) 実験動物の情報提供等	13
	(3) 実験動物の配置	
	2 検疫及び順化	
	3 輸送	14
第7条	実験動物の飼養及び保管-----	14
	1 飼養及び保管の基本	
	2 実験動物の飼育管理と環境-----	15
	(1) 施設における動物の飼育管理	

(2) ケージ内環境と飼育室の環境	16
(3) 飼育スペース	
(4) 環境温度及び湿度	
(5) 換気	
(6) 照明	17
(7) 飼料	
(8) 飲水	
(9) 衛生	
(10) 記録類の保存	18
第8条 実験動物の健康管理-----	19
第9条 施設-----	20
第10条 安全管理-----	21
1 危険因子の把握と取扱い	
2 実験動物による危害等の防止	
3 実験動物の逸走時の対応	
4 緊急時の対応	
5 危険時の措置	22
6 生活環境の保全	
7 実験動物の死体等の処置	
第11条 教育訓練の実施-----	23
第12条 利用料金-----	23
1 飼料等の購入	
2 経費の負担	
第13条 違反の場合の措置-----	23
第14条 自己点検・評価、及び情報公開-----	23
第15条 見直し-----	24
第16条 運営指針の改廃-----	24
第17条 学内組織図-----	24
附則-----	24
資料-----	25
参考文献-----	26

書式1 動物実験計画書-----	a, b
「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」	
書式2 動物実験報告書-----	c, d
「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」	
書式3 実験動物搬入・購入申込書-----	e
「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」	
書式4 遺伝子組換え生物等の搬入証明書-----	f
「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」	
書式5 実験動物搬出申込書-----	g
「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」	

## 第1条 趣旨及び基本原則

- 1 医学、保健学の教育、研究並びに試験に際して動物実験は必要不可欠であり、実施機関が責任をもって自主的に管理し、実施すべき事柄である。本運営指針において、科学的観点、動物愛護の観点、環境保全の観点、実験に携わる教職員及び学生等の安全の確保の観点から、動物実験等を適正に行うために必要な事項を定める。
- 2 本運営指針は、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」、「動物の愛護及び管理に関する法律」、「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（文部科学省）」、「厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針（厚生労働省）」、「農林水産省の所轄する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（農林水産省）」に基づき定めた。
- 3 動物実験等を行う者は、第1条第2項を踏まえ、動物実験における動物福祉の理念として国際的に認められている Russell & Burch の「3つのR (Refinement, Reduction, Replacement)」（以下「3R」という。）の原則に基づき実施するものとする。
- 4 本運営指針において、次の各号に掲げる用語の定義及び適用範囲は、それぞれ以下に定めるとおりとする。
  - (1) 動物実験等 動物を教育、試験、研究又は生物学的製剤の製造の用、飼養、保管及びその他の科学上の利用に供することをいう。
  - (2) 施設 動物実験等を行う杏林大学大学院医学研究科共同研究施設部門実験動物施設及び保健学部実験動物施設をいう。
  - (3) 実験動物 動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
  - (4) 学長 動物実験の適正かつ安全な遂行に係わる杏林大学長をいう。
  - (5) 管理者 学長のもとで実験動物及び施設の管理をする実験動物施設長をいう。
  - (6) 実験者 動物実験等を実施する者をいう。
  - (7) 実験責任者 実験者のうち、個々の動物実験計画に係る業務を統括する者をいう。
  - (8) 飼養者 管理者又は管理者補佐の下で、実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
  - (9) 規程等 杏林大学における動物実験等の実施に関する規程をいう。
  - (10) 運用指針等 本運用指針及び杏林大学大学院医学研究科共同研究施設部門実験動物施設部門利用細則又は杏林大学保健学部実験動物施設利用細則をいう。
  - (11) 実験動物施設運営委員会（以下「運営委員会」という。） 施設において実験動物を適正に飼養及び保管し、動物実験等を適正かつ安全に遂行するにあたって必要と考えられる設備を設置し、管理及び運営を行う委員会をいう。
  - (12) 動物実験委員会 学長直属の組織として、実験責任者から提出された動物実験計画を客観的な視点で審査、点検する委員会をいう。
  - (13) 杏林大学大学院医学研究科共同研究施設運営委員会（以下「共研運営委員会」という。） 杏林大学（以下「本学」という。）における動物愛護に配慮した科学的な動物実験等の推進を図るため、規程等及び運用指針等への適合性並びに動物実験計画審査基準の整合性に関し、自己点検及び評価を行う委員会をいう。

## 第2条 責務

### 1 学長の責務は以下に掲げるものとする。

- (1) 学長は、本学で実施される全ての動物実験等の実施に関して最終的な責任を負う。
- (2) 学長は、運営委員会を施設ごとに設置しなければならない。
- (3) 学長は、管理者を任命するとともに、実験動物に関する知識及び経験を有する者を管理者補佐に充てる。又、運営委員会の協力を得て、実験責任者、実験者及び飼養者等の関係者を教育するとともに、関連法令、条例、指針、規程等及び運用指針等の周知を図る。
- (4) 学長は、関連法令、条例、指針等を踏まえて、動物実験等を実施する場合の手続き並びに実験動物の適正な飼養及び保管、施設の整備及び管理の方法を定めた規程等を策定しなければならない。
- (5) 学長は、動物実験委員会を施設ごとに設置しなければならない。動物実験委員会は、施設の運営にあたる組織等とは別に設置しなければならない。
- (6) 学長は、実験責任者から提出された動物実験計画について、動物の愛護に配慮し、科学的観点と、より専門的な視点から計画書の内容を審査するよう動物実験委員会に諮問する。又、動物実験委員会の答申にもとづいて動物実験実施の承認を与え、又は、与えないこととする。さらに、動物実験委員会から動物実験計画の実施結果についての報告を受け、結果を把握し、動物実験委員会の助言を尊重して、必要に応じて管理者及び実験責任者に実施状況の改善を指示する。
- (7) 学長は、動物実験計画書、動物実験の実施結果又は中止の報告書、動物実験委員会の議事録等を5年間保存しなければならない。
- (8) 学長は、実験責任者、実験者及び飼養者に再教育訓練、施設の利用停止、実験動物の使用及び動物実験等の停止を命じることができる。
- (9) 学長は、実験責任者、実験者及び飼養者の資質向上を図るため、教育訓練の実施等の必要な措置を講じなければならない。
- (10) 学長は、研究や大学運営に支障のない範囲内で、個人情報や研究情報の保護を図りつつ、動物実験等の透明性の確保並びに成果の公表を図らなければならない。
- (11) 学長は、第2条第1項第5号～第8号の項目に定める権限を医学部長、保健学部長、医学研究科長及び保健学研究科長に委譲することができる。

### 2 運営委員会の責務は以下に掲げるものとする。

- (1) 運営委員会は、実験動物を本学に搬入出する許可を与えることができる。
- (2) 運営委員会は、管理者及び管理者補佐の協力を得て、実験責任者、実験者及び飼養者等の関係者を教育するとともに、関連法令、条例、指針、規程等及び運用指針等の周知を図る。
- (3) 運営委員会は、管理者及び管理者補佐の意見を尊重して、研究遂行上の要件、動物の生理、生態、習性及び衛生管理のための必要条件を調和させながら施設を構築・運営する。
- (4) 運営委員会は、労働安全衛生上の危険因子を把握する。
- (5) 運営委員会は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成する。
- (6) 運営委員会は、実験動物の汚物の適切な処理を行うとともに施設を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図る。また施設の整備により騒音の防止を図ることによって生活環境の保全に努める。

### 3 動物実験委員会の責務は以下に掲げるものとする。

- (1) 動物実験委員会は、学長の諮問を受け、実験責任者から提出された動物実験計画について、「動物の愛護及び管理に関する法律」並びに「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」の規程を踏まえ、適正に立案、実施されたかどうかを科学的観点から遅滞なく審査を行い、審査結果を速やかに学長に報告する。
- (2) 動物実験委員会は、学長から動物実験計画の実施結果についての諮問を受け、必要に応じて本学における動物実験等の実態を調査し、学長に報告、助言する。  
動物実験委員会は、実験責任者、実験者及び飼養者に対する教育訓練等の実施状況を把握し、学長に助言する。また、必要に応じて教育訓練に加わる。動物実験委員会において審議された内容は議事録として記録し、5年間保存しなければならない。委員会の議事録には次の事項を含む。
  - ① 委員会の開催日時及び場所
  - ② 委員会に参加した委員の氏名
  - ③ 委員会での審議内容 (委員会からの質問内容、及びそれに対する実験責任者からの回答等) 及び審議の結果

### 第3条 動物実験委員会 (以下「委員会」という。) の構成と役割

- (1) 委員会は学長が任命した委員により構成する。委員は、動物実験等を行う研究者、実験動物の専門家その他の学識経験を有する者から任命することとし、その役割を全うするのに相応しい見識を有する者となるよう配慮する。
- (2) 委員会の定数は、動物実験計画の審査において実効性を確保するために4名以上とする。
- (3) 委員会の委員は、互選により委員長候補を選び学長に推薦する。
- (4) 委員は動物実験計画に関して知りえた情報を第三者に漏洩してはならない。
- (5) 委員は、自らが実験責任者となる動物実験計画の審査に加わることはできない。
- (6) 委員の任期は2ヵ年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中の者と交代した場合、その任期は前任者の残任期間とする。

### 2 委員長等

- (1) 委員長は、毎年1回の定例委員会のほか、必要に応じあるいは委員3分の1以上の要請があれば臨時に委員会を開催する。
- (2) 委員長は、定例委員会以降に提出される動物実験計画の審査を行うために臨時委員会を開催する。
- (3) 委員長は、委員会の開催にあたり、あらかじめ議題を提示するものとする。ただし緊急の場合はこの限りではない。
- (4) 委員長は、委員会において審議された内容を議事録として記録し、5年間保存しなければならない。

### 3 委員会等

- (1) 委員会は委員3分の2の出席をもって成立する。
- (2) 臨時委員会は委員長及び1人以上の委員の出席をもって成立する。
- (3) 委員会の議決には、出席委員過半数の賛成を要する。
- (4) 原則として書記の任には医学部事務部事務課又は八王子事務部があたる。
- (5) 委員会は必要に応じ関係者の出席を求めることができる。

- 4 運営委員会の構成と役割は別に定める。
- 5 共研運営委員会の構成と役割は別に定める。

#### 第4条 施設の利用

##### 1 施設の利用

- (1) 利用に当たっては施設が共同利用施設であることを認識し、実験動物への配慮を常に心掛け、定められた規程等及び運用指針等を遵守し、他に迷惑を及ぼさないように努める。
- (2) 施設の利用は研究、教育その他本学の運営上必要と認められたものに限る。

##### 2 利用手続き

###### (1) 登録資格

利用の登録等ができるものは次のとおりとする。

- ① 本学の教職員、研究生、大学院学生及び学部学生
- ② その他、学長が適当と認めた者

###### (2) 利用の登録等

施設の利用は教育訓練を受講し、規程等及び運用指針等に従って立案した動物実験計画書を申請・承認されることが必要である。

##### 3 施設利用の原則

- (1) 実験責任者及び実験者は施設の秩序及び清潔の保持並びに施設、設備を常に良好な状態に保つよう努めなければならない。実験責任者及び実験者が故意又は過失により、施設又は設備を破損又は紛失したときは、その損害を補修修理しなければならない。
- (2) 実験責任者は、1日に施設に入る人数及び回数を最小限になるように実験操作及び手順をあらかじめ十分に検討しなければならない。
- (3) 器具・薬品の持込は最小限にとどめ、持ち込み方法及び消毒法は管理者、管理者補佐及び飼養者の指示に従う。
- (4) 施設・設備の点検や故障等による入室の制限には必ず従う。入室の制限の通知はあらかじめ実験責任者及び実験者に行うものとするが、突発的な事故の際はその旨を掲示するので、その指示に従う。
- (5) 施設への入退時には必ず所定の事項を記録簿に記録する。
- (6) 施設において所定の場所以外での飲食・喫煙は禁止する。
- (7) その他、施設については杏林大学大学院医学研究科共同研究施設部門実験動物施設部門利用細則又は杏林大学保健学部実験動物施設利用細則に従わなければならない。

##### 4 オートクレーブの使用

施設内設置のオートクレーブの運転操作は原則として飼養者が行う。実験責任者及び実験者が使用を希望する場合は、管理者又は管理者補佐の許可を得なければならない。

## 第5条 動物実験計画の立案及び実験操作

動物実験等の実施に際しては、研究の意義及び動物実験等を必要とする理由を説明できなければならない。動物実験等は科学的合理性に基づくとともに、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律（平成17年6月22日法律第68号）」に明文化された動物実験の国際原則である「3R（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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、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される動物の数を少なくすること、Refinement：その利用に必要な限度において、その動物に苦痛を与えない方法によってすること）」に則って立案され、実行されなければならない。3Rの原則は、動物実験に係る理念であると同時に実験動物の取扱いに係る理念でもある。したがって、動物実験等は当該研究の目的を達成するために必要な限度において、3Rの原則に配慮して適切に行われるべきものである。

### 1 動物実験計画の立案

実験責任者は、上記の趣旨を踏まえて動物実験等を計画し、必要な事項を動物実験計画書（書式1）に記入し、学長に実施の承認を申請する。

以下に、動物実験計画の立案に際して実験責任者が検討すべき事項の例を示し、併せて動物実験計画書についても記述する。

#### (1) 動物実験計画の立案時に検討を要する事項

- ① 動物実験等の目的とその必要性
- ② 動物実験等の不要な繰り返しに当たらないかどうか
- ③ in vitro の実験系及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）
- ④ 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
- ⑤ 使用する実験動物種並びに遺伝学的及び微生物学的品質
- ⑥ 使用する実験動物の数
- ⑦ 実験責任者、実験者及び飼養者に対する教育訓練の実績
- ⑧ 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
- ⑨ 実験処置により発生すると予想される障害や症状及び苦痛の程度
- ⑩ 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
- ⑪ 鎮静、鎮痛及び麻酔処置
- ⑫ 大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか
- ⑬ 術後管理の方法
- ⑭ 実験動物の最終処分方法（安楽死の方法等）
- ⑮ 人及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及び手続き等
- ⑯ 実験責任者、実験者及び飼養者の労働安全衛生に係る事項
- ⑰ 動物の苦痛に関する基準

本指針では Scientists Center for Animal Welfare：SCAW が作成した「動物実験委員会の果たすべき役割に関する提言」（*Laboratory Animal Science. Special Issue：11-13, 1987*）に示されている苦痛分類に基づき、以下のように基準を定める。

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、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。動物の体を検査すること。深麻酔により意識を回復することのない動物を用いた実験。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、大量の麻酔薬の投与や軽く麻酔をかける等して鎮静させた動物を断首すること等。

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、カテーテルを長時間挿入すること。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、持続時間によっていろいろな配慮が必要になる。

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。

行動学的実験において故意にストレスを加えること。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処置。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。母親を処分して不適切な代理の親を与えること。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。放射線障害をひきおこすこと。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。カテゴリーE に属する大部分の処置は、国の法律によって禁止されており、したがって、これを行った場合は、国からの研究費は没収され、そして (又は) その研究施設の農務省への登録は取り消されることがある。

## (2) 動物実験計画書 (書式 1)

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等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、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 実験責任者

氏名、所属、身分、及び連絡先

### ② 実験課題と種類 (新規又は継続及び試験・研究又は教育)

### ③ 実験内容 (実験概要、動物に加える処置、使用動物数の根拠、苦痛排除方法、動物実験等及び飼養・保管を行う場所を全て記入)

### ④ 動物実験期間

### ⑤ 実験者氏名

イ) 分担者氏名、所属及び身分等

ロ) 連絡先 (E-mail)

ハ) 動物実験経歴、教育訓練の有無

### ⑥ 実験動物の種・系統・性別・齢等、使用匹数

### ⑦ 物理学的、化学的又は生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用

遺伝子組換え体を使用する場合は、組換えDNA実験申請書の承認番号を記載する。

### ⑧ 利用飼育室 (飼養及び保管場所)

### ⑨ 動物実験等を必要とする理由 (記述内容の具体例)

イ) 代替手段がない。

ロ) 代替手段では精度が不十分。

ハ) 代替手段の経費が莫大

ニ) その他 (理由: )

### ⑩ それぞれの実験処置により予想される実験動物の苦痛の程度 (本指針 p. 6, 資料 1~3)

### ⑪ 実験動物に対する具体的な実験処置の方法

### ⑫ 実験動物の苦痛軽減方法

イ) 短時間の保定・拘束及び注射等、軽微な苦痛の範囲であり、特に処置を講ずる必要はない。

ロ) 長時間の保定・拘束が避けられない (理由: )

ハ) 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する (本指針 p. 10)

麻酔薬等: (薬品名 ) 投与方法 ( )

ニ) 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。(理由: )

ホ) 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考慮する。(人道的エンドポイントの設定: )

ヘ) その他

### ⑬ 実験終了後の処置 (本指針 p. 11)

- イ) 過剰量の麻酔薬の投与 (薬剤名: )
- ロ) 炭酸ガス吸入
- ハ) 中枢破壊 (頸椎脱臼等)
- ニ) その他 ( )
- ホ) 実験動物の死体の処分方法 (本指針 p. 22)

## 2 実験計画書の承認申請等

実験動物の科学上の必要性は動物実験等ごとに異なるので、実験責任者は当該動物実験計画における具体的実験処置と予想される苦痛の程度を動物実験計画書に記述し、動物実験委員会による審査と学長による承認を得なければならない。実験責任者は、学長の承認が得られたのちに動物実験計画に沿って動物実験等を実施する。又、実験が1年以上継続する場合は毎年更新手続きが必要である。承認された範囲を超える実験計画の変更が必要な場合、又は新規の実験を開始する場合は、新たに動物実験計画書を提出しなければならない。動物実験計画書を提出せずに実験内容を変更してはならない。学長による改善指示の実行にあたっては、実験責任者は必要に応じて管理者又は管理者補佐と十分な打ち合わせを行う。

## 3 実験操作

動物実験等の実施に当たっては、科学上の利用に必要な限度において実験動物に与える苦痛を軽減するよう努めるものとする。

実験責任者は、試薬・薬剤及び実験機材の保管を適切に行う。特に、規制対象となる麻薬、毒物、劇物等の保管については関連法令や基準を遵守する。

実験責任者及び実験者は、実験操作の実施に際して以下の事項に留意する。

- ・ 実験動物の保定や薬剤投与及び試料採取等の手技の習得。(本指針 p. 8~9)
- ・ 外科的処置に関する手技の習得(長時間に及ぶ開腹手術、開胸手術、関頭手術及び整形外科の手術等の操作は、その操作を実施するのに十分な知識と経験を有する者の指導下で行う。(本指針 p. 9)
- ・ 実験動物への苦痛軽減処置。(本指針 p. 10)
- ・ 実験の中断や終了の基準(人道的エンドポイント)の遵守。(本指針 p. 10)
- ・ 安楽死処置に関する知識と技術の習得。(本指針 p. 11)

### (1) 実験室及び実験設備

動物に実験的処置を加え、もしくは生理的機能等を解析するための実験室は、動物の逸走を防止し、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する。常に清潔な衛生状態を保ち、万一、実験動物が室内に逸走しても捕獲しやすいように整理整頓に心掛ける。

飼育室内において実験動物に実験処置等を行う必要がある場合には、飼育中の他の実験動物への影響をできる限り少なくする。特にイヌ、ネコ、サル類等高度な情動行動を示す動物種においては、同室の個体に不安を感じさせない配慮が必要である。

### (2) 身体の保定

身体の保定とは、各種の実験処置、例えば検査、材料採取、投薬、あるいは治療等のために、用手的あるいは器具を用いて、実験動物の正常な動作を局所的にもしくは全身的に制限することをいう。保定器具(固定器等)は、適切な大きさと操作しやすく、実験動物に与える不快感や傷害のできるだけ少ないものが求められる。保定器具を使用する場合は実験動物を訓練して器具と実験者に

順化させることが重要である。イヌ、ネコ、サル類の多くは保定を積極的に受け入れるように条件付けしてやれば短時間の実験処置に四肢を差し出し、不動の姿勢をとるようになる。

モンキーチェア等による長時間の保定は研究目的の遂行に不可欠な場合を除いて避けるべきである。サル類を鎖でつなぐ等、実験動物の正常な姿勢を損なうことのない軽度の保定は実験目的の範囲で適用する。保定器具に関して配慮すべき事項を以下に示す。

- ① 保定期間は、研究目的を果たすに必要な時間限りとする。
- ② 実験動物の状態を頻繁に観察する。
- ③ 保定に伴い外傷や体調不良が生じた実験動物は保定器具から解放する。
- ④ 保定器具を飼育器具と考えてはいけない。
- ⑤ 保定器具を実験動物の飼育管理に便宜的に使用してはいけない。

### (3) 給餌及び給水制限

研究の目的によっては、実験動物に対して給餌・給水の制限を課す場合がある。たとえこのことが動物実験等のデータの信頼性・再現性を高めるために不可欠であっても、以下の点を十分考慮する。

- ① 実験上の理由から給餌・給水を制限する場合でも、最低必要量の飼料及び飲水が摂取されるように計画する。
- ② 研究を理由にした給餌・給水制限には科学的根拠が必要である。
- ③ 脱水状態をモニターするため、生理学的あるいは行動学的指標の観察に加えて体重測定等を実施する。

### (4) 投与及び採血 (資料 4)

実験の基本操作である投与あるいは採血を行う場合、容量や部位の選択によって実験動物への苦痛が大きく変化する。実験を行う際には投与及び採血の規準を十分に留意して行わなければならない。

### (5) 外科的処置

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する。

- ① 手技そのものを向上させることのほか、術中の無菌操作及び術後管理が重要である。
- ② 消化管等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する。ただし、抗生物質の投与は無菌操作に代わるものではない。
- ③ 大規模な存命手術 (開腹術、開胸術及び開頭術等) 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・鎮痛処置及び補液、保温は不可欠である。
- ④ 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等) では体腔の露出はなく、物理的損傷はほとんど、あるいはまったく生じないので、その実施条件は大規模手術ほど厳密でない。しかし、器材の滅菌と適切な麻酔は必要である。
- ⑤ 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らない。

## (6) 鎮痛処置、麻酔及び術後管理 (資料 5)

実験動物の苦痛の軽減は、動物愛護の観点のみならず、実験成績の信頼性や再現性を確保するうえで重要である。

- ① 鎮痛処置は、実験動物が示す痛みを感知することから始まる。動物が痛みを感じている場合、鳴き声をあげる、沈鬱になる、異常な表情あるいは姿勢をとる、動かなくなる等、種それぞれに特有の行動を示す。
- ② 異常を感知するためには、その動物種 (あるいはその個体) が安らいでいる時の行動学的、生理・生化学的指標を知っておくことが重要である。
- ③ 研究の目的を損なうことのない鎮痛・麻酔方法を選ぶためには、必要に応じて医師、獣医師、薬剤師等の専門家に助言を求める。
- ④ 術後の回復期における動物の観察をどの程度まで行うかは動物種と手術内容による。環境温度管理、循環器・呼吸器の機能のモニタリング及び術後の疼痛、特に麻酔の覚醒期の症状には特に注意する。
- ⑤ 不測の事態が発生したときの対処には、実験動物の健康管理に関する専門家に助言を求める。
- ⑥ モニタリング項目として、麻酔の深さと生理学的機能のチェック及び臨床症状や一般状態の評価があげられる。
- ⑦ 正常体温の維持は、麻酔薬に起因する循環器並びに呼吸器障害の予防に効果的である。
- ⑧ 覚醒期には、清潔で適正な温湿度に保たれた場所に実験動物を保管し、動物の状態を頻繁に観察する。
- ⑨ 水分及び電解質バランスの維持のための非経口的輸液、鎮痛剤等の薬剤投与、術野の管理に留意する。

## (7) 人道的エンドポイント

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。

- ① 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。
- ② 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)。
- ③ 摂餌・摂水困難、苦悶の症状 (自傷行動、異常な姿勢、呼吸障害、鳴き声等)、回復の兆しが見られない長期の外見異常 (下痢、出血、外陰部の汚れ等)、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) 等が人道的エンドポイント適用の目安になる。
- ④ 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。
- 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、放射線照射等を行う場合、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。

#### (8) 安楽死処置 (資料 6)

動物実験計画に従って動物実験終了後に実験動物を処分する場合、あるいは動物実験等の過程で実験動物に激しい苦痛がみられ、麻酔、鎮痛処置を加えることが研究の遂行上適用できないと判断された場合は実験責任者又は実験者が安楽死処置を行う。

安楽死処置に使用する薬剤や方法は、動物種及び実験目的に依存して選択する。一般的には化学的方法 (過剰量のバルビツール系麻酔薬、非爆発性吸入麻酔薬の投与又は炭酸ガス) あるいは物理的方法 (頸椎脱臼、断頭、麻酔下での放血等) によるが、動物福祉の観点からの実験動物に対する安楽死の方法の適否は国際間で判断が微妙に異なるので、実験責任者は必要に応じて実験動物の専門家に助言・指導を求める。

- ① 安楽死処置とは、苦痛を伴うことなく実験動物に速やかな意識消失と死を誘導する行為をいう。「動物の処分方法に関する指針」(平成7年7月4日 総理府告示第40号)に従うほか、国際ガイドラインにも配慮すべきである。
- ② 他の実験動物に苦痛を感じとられないような方法で安楽死処置を実行する。意識消失に至る過程で鳴き声をあげたり、フェロモンを放出したりすることがあるので、このことに十分配慮する。
- ③ 安楽死処置は、当該動物種に対する手技を習得した者が行い、実験動物の死を必ず確認する。

#### (9) 安全管理への配慮

遺伝子組換え実験、放射性物質や放射線を用いる動物実験等、毒物・劇物・向精神薬等を用いる実験、病原体あるいは有害化学物質等を用いる動物実験等については、それぞれの関係法令や規程等を遵守のうえ実施する。実験動物の死体や実験廃棄物の処理は、規程等が定める方法で適切に行う。特に、法令により規制の対象となる廃棄物については関係法令等を遵守する。

#### (10) 動物実験等の実施結果又は中止の報告

実験責任者は、承認された動物実験等の実施結果又は中止した後、使用実験動物数、計画からの変更の有無、動物実験等の成果等について、動物実験報告書(書式2)に従って学長に報告する。

#### (11) 学術集会及び学会誌等における発表

実験責任者、実験者及び飼養者が動物実験の結果を学術集会及び学会誌等に発表する際に、実験計画が動物実験委員会の審査を得て承認を受けていることを明記できる。また、動物実験委員会は実験責任者、実験者及び飼養者の申請があれば動物実験証明書の交付を行う。

## 第6条 実験動物の選択並びに授受

動物実験等のデータの精度、再現性等の科学的信頼性は、実験動物の遺伝的品質のみならず、飼育環境による影響を受けやすく、特に飼育環境の微生物学的統御は重要である。したがって、実験に供する動物を選ぶときには、遺伝学的・微生物学的品質に十分留意しなければならない。なお、搬入された実験動物の健康管理と安全な飼育に関しては、「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」又は「産業動物の飼養及び保管に関する基準」に従う。

### 1 実験動物の搬入

実験動物の搬入に当たっては以下のことを考慮する。

- ・ 実験動物は合法的に入手しなければならない。遺伝子組換え動物や特定外来生物の授受及びげっ歯目やサル類に属する実験動物の輸入は関連法令に従わなければならない(脚注)。
- ・ 実験動物は合目的的に生産され、微生物モニタリング成績もしくは感染症検査成績の添付された実験動物を用いることが望ましい。生産場におけるこれらの情報は実験動物を受け入れるか否かの判断に役立つ。(本指針 p. 12~13)
- ・ 搬入した実験動物はその都度、発注要件や外見上の異常等について検収し、動物種並びに施設の状態に応じた方法で検疫・順化を行う。(本指針 p. 13)

脚注; 生きた哺乳類と鳥類及びげっ歯目、ウサギ目動物の死体を輸入する場合は輸入動物を原因とする人の感染症の発生を防ぐため、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」及び「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に関する法律施行規則」等により動物の輸入が規制され、実験動物としてのげっ歯目にも輸入届出制度が適用される。このほか、特定外来生物に該当する実験動物(カニクイザル、アカゲザル、タイワンザル等)を搬入する場合は「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律」及び関連法令、特定動物に該当する実験動物(ニホンザル等のサル類、毒ヘビ等)を搬入する場合は「動物の愛護及び管理に関する法律」に基づく指定動物に関する基準等、遺伝子組換え動物に該当する実験動物を搬入する場合は「遺伝子組換え生物等の飼養等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」及び関連省令、家畜に該当する実験動物(ブタ、ヒツジ、ヤギ等)を搬入する場合は「家畜伝染病予防法」及び関連省令、イヌを搬入する場合は「狂犬病予防法」及び関連法令の適用を受けるため、それぞれ必要な手続きを行わなければならない。

#### (1) 実験動物の搬入

- ① 施設の飼育可能動物数には限りがあるので、予め動物収容の可否について施設に問い合わせること。
- ② 実験動物を搬入する場合は所定の実験動物搬入・購入申込書(書式3)に必要事項を記入の上、動物搬入予定の3日前までに運営委員会に提出すること。搬入は運営委員会の搬入許可を得た後に行うこと。
- ③ 外部機関等から動物を搬入する場合も搬入動物に準じて所定の手続きを済ませ、微生物モニタリング検査結果を添付した実験動物搬入・購入申込書に必要事項を記入し、動物搬入予定の3日前までに運営委員会に提出すること。搬入は運営委員会の搬入許可を得た後に行うこと。
- ④ 遺伝子組換え体を搬入する場合は、実験動物搬入・購入申込書に組換えDNA実験承認番

号を記入の上、あらかじめ搬出先から発行された遺伝子組換え生物等の第二種使用等の使用に係る情報提供書及び微生物モニタリング検査結果を添付し、動物搬入予定の7日前までに提出すること。(資料7; 遺伝子改変動物授受のフローチャート)

- ⑤ 実験動物の搬入に際して必要となる搬入証明(書式4)は、運営委員会が行う。証明を必要とするものは、運営委員会に申請する。

## (2) 実験動物の情報提供等

遺伝子組換え生物に該当する実験動物の搬入は「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」及び「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等にあたって執るべき拡散防止措置等を定める省令」等が適用されるため、「杏林大学組換えDNA実験安全管理規程」に従った情報提供等を行わなければならない。

## (3) 実験動物の配置

施設において動物の収容飼育室、ケージ配置等は原則として管理者又は管理者補佐が決定する。また、搬入動物の収容、飼養及び保管は原則として飼養者が行い、その旨実験責任者及び実験者に連絡する。実験責任者及び実験者はケージの配置を変更してはならない。また、実験責任者及び実験者は、自己の動物以外の動物に無断で接触してはならない。

## 2 検疫及び順化

検疫とは、施設への感染症の侵入を防ぐために、新しく搬入する実験動物について、健康状態が確認されるまで既存の動物から隔離し、症状の観察や必要に応じて微生物学的検査等を行う行為をいう。検疫及び順化にあたっては以下の事項を考慮する。

- 1) 運営委員会は、施設の構造や衛生状態、動物種、動物実験等の目的に応じて、あってはならない感染症を、管理者及び管理者補佐の意見を尊重して総合的に判断する。
- 2) 個々の動物実験等に必要微生物統御は、実験責任者の意見を尊重して運営委員会が総合的に判断する。
- 3) 運営委員会は、供給元での微生物学的モニタリングの成績を検疫の参考資料とすることができる。生産業者からの情報入手は検疫の内容を考慮するうえで重要である。
- 4) 必要な検疫期間、人や既存の動物に対する危険性及び検疫中における治療の要不要は、運営委員会が判断する。
- 5) マウスについては、実験責任者、実験者及び飼養者は、体外受精・胚移植や帝王切開による微生物学的クリーニングの要不要も検討する。
- 6) 実験責任者、実験者及び飼養者は、動物実験等への使用に先立ち、実験動物の生理学的、心理学的、栄養学的な面から順化期間を設ける必要がある。順化に要する期間や輸送方法と所要時間、動物種及び実験動物の使用目的によって異なる。
- 7) 実験責任者、実験者及び飼養者はサル類に関しては、人や実験装置を含む環境への順化に十分な時間をかける。

## 3 輸送

実験動物の輸送とは施設から搬出し、外部機関等に搬入するための実験動物の施設間にわたる移動をいう。輸送にあたっては以下の事項を考慮する。

- (1) 実験動物の輸送に当たる者は、実験動物の健康及び安全並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努める。

- (2) 輸送は、実験動物に疲労や苦痛を与えるばかりでなく動物実験等のデータにも影響するので、科学的に適正な動物実験等を実施するためには、できるだけ短時間に完了するように努める。
- (3) 輸送中の実験動物には必要に応じて給餌・給水を行うとともに、空調、換気等により適切な温度を維持する。
- (4) 輸送中の実験動物による環境汚染の防止については、本質的には本学における飼養及び保管に関する対応と変わらない。輸送には公共の交通機関あるいは公道を利用するので、万一の事態を考慮して環境汚染防止に努める。そのためには、実験動物の逸走を防ぐことのみならず、実験動物から微生物、汚物等が外に出にくい容器を用いる。
- (5) 輸送用の容器は、実験動物の逸走を防止する構造と強度を有し、軽く小型で転倒しにくいこと、震動等で蓋が開かないこと、通気性があること等が求められる。万一、実験動物が異常を来たした場合や逸走した場合等のために、連絡先（住所、電話番号等）を表示する。
- (6) 国境を越えた移動は、生きた実験動物の国際航空輸送協会による規程（International Air Transportation Association（IATA）Live Animal Regulations）に配慮する。
- (7) 実験動物を外部機関等に搬出する場合は所定の実験動物搬出申込書（書式5）に必要事項を記入の上、動物搬出予定の7日前までに運営委員会に提出し、運営委員会の許可を受けなければならない。また、必要がある場合は微生物モニタリング検査結果を搬出先へ送付する。
- (8) 実験動物の譲渡・販売をする者はその生理・生態、習性、適正な飼養及び保管方法、微生物学的品質、感染性の疾病等に関する情報を譲渡先に提供し説明しなければならない。譲渡先の状況により、検疫を行うほか必要に応じて適切な微生物学的クリーニング（体外受精・胚移植、帝王切開・里子法等）あるいは薬物投与、ワクチン接種等を行う。
- (9) 遺伝子組換え体を搬出する場合は、動物搬出予定の7日前までに搬出先に遺伝子組換え生物等の第二種使用等の使用に係る情報提供書を送付する。実験動物搬出申込書に組換えDNA実験承認番号を記入の上、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の使用に係る情報提供書を添付し、動物搬出予定の7日前までに運営委員会に提出すること（資料7；遺伝子改変動物授受のフローチャート）。また、必要がある場合は微生物モニタリング検査結果を搬出先へ送付する。搬出する際は適切な搬送用箱に遺伝子組換え生物等の第二種使用等の使用に係る情報提供書を貼付し、搬送する。

## 第7条 実験動物の飼養及び保管

動物実験等の実施にあたり、動物愛護に配慮しながら動物実験等のデータの科学的信頼性を高め、かつ、実験責任者、実験者、飼養者の安全を確保するためには、実験動物を適切に飼養及び保管しなければならない。

### 1 飼養及び保管の基本

実験責任者は次の飼養及び保管の基本事項について検討し、記録する必要がある。このような資料は動物実験等のデータの信頼性評価にも有用である。

- (1) 飼養又は保管の目的（試験研究・教育等）
- (2) 動物種、系統、性別、齢、体格、行動、履歴、健康状態等の個体の特徴
- (3) 関連法令により、飼養及び保管の許可が必要かどうか（特定動物や特定外来生物に該当する実験動物を飼養及び保管する場合には、国又は自治体の許可が必要である）
- (4) 個別飼育か群飼育か

- (5) 飼育期間
- (6) 遺伝子組換え操作、免疫抑制処置、感染性あるいは発がん性物質の投与
- (7) 動物実験等の処置の内容 (身体への侵襲とその程度、日常的な観察項目等)
- (8) 実験責任者及び実験者は、実験動物の施設への搬入から実験終了に至るすべての期間にわたって、この実験動物の状態を可能な限り定期的に観察し、必要に応じて適切な処置を施す (表 1)。

表 1 観察項目

項目	観察ポイント
全身状態	痩せる、太る、外傷、痂皮、姿勢、行動、被毛の状態
鼻腔	鼻汁、出血、乾燥、汚れ
眼	目脂、涙、眼瞼閉塞、眼球異常、充血、貧血
耳	外傷、痂皮、出血、汚れ、貧血
口腔	涎、出血、歯の異常
肛門	汚れ、出血、脱肛
生殖器	奇形、外傷、分泌物、出血、閉塞
肢・指	外傷、出血、痂皮、奇形
摂餌・摂水	摂取量の急変、食べこぼし、飲みこぼし
排泄物	形、色、臭い、硬さ、量の変化

## 2 実験動物の飼育管理と環境

管理者、実験責任者、実験者及び飼養者は、当該実験動物に固有の生理、生態、習性が発揮され、ストレスをできる限り抑えることを目標に実験動物を飼養及び保管する。実験動物に望ましい飼育環境は、科学上の目的を勘案しながら学長、管理者及び管理者補佐が自主的に決めるべきものとする。本指針では実験動物の飼養及び保管に関する基準 (資料 8) に示された飼育環境を基とする。異種又は複数の実験動物を飼養及び保管する場合には、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組み合わせを考慮した収容を行う。施設において飼養者は、実験動物の健康及び安全の保持のため、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で適切な給餌及び給水を行う。又、管理者、実験責任者及び実験者は、動物実験等の目的の達成時にやむを得ず残余した実験動物を実験動物の有効利用を図るために他の機関に譲り渡すことも検討する。

### (1) 施設における実験動物の飼育管理

- ① 日常の一般飼育管理 (給餌、給水、ケージ、床敷交換等) は飼養者が行う。
- ② 特別な飼育手段を要するものは、原則として実験責任者又は実験者が行うこととする。その際には、収容ケージにその旨明示すると共に、管理者又は管理者補佐に連絡する。実験責任者又は実験者は本指針第 7 条第 2 項第 2 号～10 号を参考にして飼養を行うこととする。
- ③ 飼養者は飼育中の動物に異常が認められた場合、飼養者は直ちに実験責任者又は実験者に連絡し、協議のうえ適切な措置を講じる。緊急を要する場合は管理者又は管理者補佐がこれを判断し処置する。疾病に罹患又は損傷を受けた実験動物は、速やかに治療又は安楽死処置する。

## (2) ケージ内環境と飼育室の環境

ケージ内及び飼育室の環境は換気により連結しているが、温度・湿度等に隔たりが生じる場合もある。ケージ内環境の温・湿度及びガス状・粒子状物質の濃度は飼育室内に比べて一般に高値を示す。このことに留意しないと飼育する実験動物の代謝及び生理学的機能等に予想外の影響を及ぼし、あるいは疾病に対する感受性を変化させることがある。ケージ等の飼育器材には以下の配慮が求められる。

- ① 動物種に応じた逸走防止の構造と強度を有すること
- ② 個々の実験動物が容易に摂餌・摂水できること
- ③ 正常な体温を維持できること
- ④ 排尿、排糞及び自然な姿勢が維持できること
- ⑤ 動物種固有の習性に応じて、実験動物自身を清潔で乾燥した状態に保てること
- ⑥ 動物種に特有な習性に応じた動物間の社会的接触と序列の形成が可能であること
- ⑦ 実験動物にとって安全であること（鋭利な辺縁や突出部がない、ケージの間隙等に体や四肢を挟まれない）
- ⑧ できるだけ動物の行動を妨げずに観察できること
- ⑨ 給餌・給水作業及び給餌・給水器の交換が容易であること
- ⑩ 洗浄、消毒あるいは滅菌等の作業が容易な構造で、それに耐える材質であること
- ⑪ 床敷等の必要性及びその材質や交換頻度

## (3) 飼育スペース (資料 8 表 1)

飼育スペースが適切かどうかの判断には種々の要因が関与するので、動物の体重やケージサイズだけを考慮したのでは十分といえない。単に床面積を広げるより、高さを高くしたり、壁面積を広げたり、避難場所を設けたり、ケージを複雑な作りにする必要とする動物種もある。動物の習性や行動を指標にすれば、飼育スペースが適切であるかどうかを判定できるであろう。文献の情報 (ILAR Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) 等のほか、専門家の意見、及び研究遂行上の必要性も考慮しなければならない。

## (4) 環境温度及び湿度 (資料 8 表 2)

恒温動物が快適に過ごすためには、体温が正常範囲に維持されなければならない。動物種ごとに求められる適切な温度と湿度の範囲は、科学的根拠に基づく推奨値が教科書等に詳述されている。なお、外科処置のための麻酔から完全に覚醒していない実験動物、被毛を欠く実験動物、母獣から離された新生子、孵化後数日以内のヒナ等に対しては、室温の温度設定を高めるか、局所的に保温する必要がある。

## (5) 換気

換気の目的は、隣接する空間との間に静圧差を設けることにより、適度の酸素を供給するとともに、動物体内、照明装置及び機器類等から発する熱負荷を除去し、ガス状・粒子状物質を希釈し、室内空気の温度・湿度を調整することである。ケージ内の換気が飼育室内のそれを反映しているとは限らないので注意する。実験動物の飼育環境を適正に保つために、空調系はきわめて重要である。したがって、空調装置の運転状況の把握だけでなく、飼育室の温湿度や換気回数等を実測するとともに定期的に装置の保守点検が必要である。

## (6) 照明

照明は各種動物に生理学的・形態学的影響を与え、行動に変化をもたらすことがある。不適切な照明時間、照度及び光線スペクトルは実験動物にとってストレスとなる。多用される実験動物の多くは夜行性であることに配慮する。なお、アルビノラットは他の動物種に比べて光毒性による網膜症に侵されやすい。また、照明の暗期におけるわずかな光の漏洩が、げっ歯類の性周期に影響することがある。

## (7) 飼料

実験動物の嗜好にあった汚染のない栄養学的に適正な飼料を毎日与える。また、飼料を介して病原微生物及びそれを伝播するベクター（昆虫等）あるいは汚染化学物質等が施設に持ち込まれないように注意する。飼料及びその原料を処理又は保管する区域は清潔に保ち、害虫の侵入防止対策を整える。飼料の保存期間は、保存温度や飼料の品質等を踏まえて飼料ごとに管理者又は管理者補佐が判断する。給餌器は摂餌しやすいように、また、糞尿で汚染されないように管理する。

## (8) 飲水

給水瓶や自動給水装置等の給水器を毎日点検し、適切に機能していること及び清潔に保たれていることを確認する。自動給水装置からの飲水に慣れていない個体は、観察を怠ると脱水状態に陥るおそれがある。このような場合は、飲水方法を丁寧に訓練しなければならない。給水瓶は微生物の伝播を予防するうえで、水を補充するのではなく給水瓶自体を交換するほうがよい。

## (9) 衛生

飼養及び保管には衛生管理上の配慮が必要である。動物飼育室、廊下、倉庫等は必要な頻度で適当な洗剤や消毒剤を用いて、ちり、ごみ屑及び有害夾雑物を除去し、又、モップ、バケツ、箒等の掃除用具の異種動物間での共用は避けなければならない。

ケージに使用する床敷は、動物の体表を乾燥させ清潔に保つために必要な頻度で交換する。ラット、マウス、ハムスター類のような小型げっ歯類の通常飼育では、週 1~3 回の床敷交換が適当である。より大型のイヌ、ネコ、サル類の場合は、汚れた受け皿等は毎日交換しなければならない。水洗による汚物除去は、少なくとも 1 日 1 回以上行い、その間、動物に水がかからないように注意する必要がある。特に、仔動物はケージや囲いから室内の別の場所に移し、水滴がかからないような方法を取ることが必要である。なお、頻繁な床敷やケージ交換は繁殖や実験の遂行に逆効果を及ぼすことがあるので、その場合は、動物の衛生状態により判断すればよい。

動物の収容前にはケージの消毒を必ず行わなければならない。ケージ、ラック及び給餌、給水器等の付属器具は、清潔保持と夾雑物による汚染防止のために頻繁な洗浄、消毒を必要とする。げっ歯類の平底ケージや付属器具はケージ交換の都度、又、ラックは 1 日 1 回、その他の動物用ケージも、少なくとも 2 週間に 1 回は洗浄するように計画する。更に、ケージ類も含めて給水瓶、先管、ゴム栓等の給水器具も、洗浄後、高圧蒸気滅菌あるいはガス滅菌しなければならない。自動給水装置の配管内に細菌が繁殖することがあるので、定期的に配管内の水を捨て洗浄しなければならない。飼育室内、廊下等の消毒作業には、ちり、ごみ等を除去した後、できれば水洗し、その後、消毒薬を用いて清掃する。現在常用されている消毒剤の特性は、表 2 に示すとおりである。

表2 消毒薬の種類と特性

薬品（商品名）	常用濃度	ウイルス	細菌 芽胞	好酸菌	グラム 陽性菌	グラム 陰性菌	真菌	特性・使用上の注意 事項
エチルアルコール	70-90%	△	×	○	○	○	○	刺激性有り
ホルモアルデヒド燻蒸	15-20 ml/m <sup>3</sup>	○	○	○	○	○	○	刺激性、腐食性、蛋白浸透性有り
第4級アンモニウム塩 (オスバン、マイクロカット、 テコール等)	0.05-0.1%	△	△	×	○	△	○	石鹼と併用すると無効、刺激性有り
次亜塩素酸ナトリウム (ピューラックス等)	100-200 ppm	○	○	○	○	○	○	有機物の存在で効果減弱
ヨウ素 (マイクロクリン、 イソジン等)	50-100 ppm	○	○	○	○	○	○	金属の腐食、器具類を着色、ヨウ素蒸気に毒性有り
クロルヘキシジン (ヒビテン等)	0.1-0.5%	△	△	△	○	○	△	刺激性無し、低毒性

手指は水でよく洗浄した後、薬剤を用いて消毒する。皮膚に対する刺激性の少ない薬剤としては、クロルヘキシジン、第4級アンモニウム塩（界面活性剤）、ヨード系消毒薬、70%アルコール等がある。各種運搬車、作業衣、実験衣、ゴム手袋等についても、水でよく洗浄した後、高圧蒸気滅菌又はその困難なものは第4級アンモニウム塩、クロルヘキシジン、ヨード系消毒薬等に浸漬あるいは噴霧し常に清潔に保たなければならない。

使い捨て用の帽子とマスクは着用後、直ちに廃棄しなければならない。また、手指等を消毒後に拭く場合は、使い捨て用紙タオルの使用をすすめる。

#### (10) 記録類の保存

管理者及び実験責任者は、実験動物の入手先、飼養の履歴、病歴等並びに飼育環境等に関する記録台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うよう努め、施設での実験動物の飼養及び保管に役立てる。

## 第8条 実験動物の健康管理

実験動物の健康管理は科学的に行わなければならない。管理者、実験責任者、実験者及び飼養者は、実験動物が動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、又は疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行わなければならない。また、動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、又は疾病にかかった場合には、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行う。このため、管理者、管理者補佐、実験者及び飼養者は、実験動物の健康状態に関する情報を相互に提供し、速やかに必要な措置を講じるよう努めなければならない。

実験動物の健康管理は動物種の生態、習性あるいは生理・解剖学的特性を理解し、その正常と異常を区別し、さらに実験処置等による異常とそれ以外の原因による異常を区別する必要があるため、管理者及び管理者補佐のみならず関係者の協力が不可欠である。また、必要に応じて、それぞれの動物種や疾病等の専門家に助言を求める。

実験動物の健康管理において、感染症の発生予防は動物や人への影響、実験成績への影響等から特に重要であり、動物種や動物実験等の目的に応じて、実験動物の検疫・隔離並びに微生物モニタリングの実施を検討しなければならない。検討にあたっては以下の点を考慮する。

- 1 実験動物から人への感染の事例として、マウス又はハムスター類に起因するリンパ球性脈絡髄膜炎、ラットに起因する腎症候性出血熱、及びサル類に起因するヘルペス B ウイルス感染や細菌性赤痢等が国内外で報告されている。
- 2 トリ類を動物実験等に使用する場合は、オウム病クラミジア及びサルモネラの感染に注意する。
- 3 カメ類に関してはミドリガメを介したサルモネラの感染が報告されている。
- 4 人畜共通感染症等実験動物由来の人疾病の予防と対処
  - (1) 実験責任者、実験者及び飼養者は、動物実験等を行うことによって実験動物による咬傷、人畜共通感染症の感染、動物アレルギーの発症等の創傷及び疾病を受ける可能性について理解しておかなければならない。
  - (2) 実験責任者、実験者及び飼養者は動物実験等に従事するに当たり、以下を遵守するとともに、日々の健康管理に留意し、体調不良の際には実験動物との接触を避ける。
    - ① 動物実験等に係る施設での飲食、喫煙、食品の保管等の禁止
    - ② 実験衣、マスク、ゴム手袋等の着用
    - ③ マスク、ゴム手袋等保護具を脱したあとの手洗い・うがい
  - (3) 管理者、管理者補佐、実験責任者、実験者及び飼養者は定期健康診断を受診するものとする。
  - (4) 実験動物に人畜共通感染症が疑われた場合、実験責任者は管理者及び管理者補佐と協議し、実験者及び飼養者の健康管理と他の実験動物への伝播防止のための手段を講じる。実験責任者及び実験者は管理者の指示に従って適切な処置をとらなければならない。
- 5 輸入サル類の飼養にあたっては、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」及び関連法令の規程により、施設の事前の届出や細菌性赤痢等の発生時の届出が必要である。
- 6 家畜に該当する実験動物の健康管理において、「家畜伝染病予防法」及び関連法令で規定される感染症（家畜伝染病、届出伝染病）に留意し、異常が観察された場合には、獣医師の診断、助言を求める。
- 7 検疫の重要課題は不顕性感染の摘発である。実験処置というストレスによる不顕性感染の顕性化を予防することにより、実験成績の信頼性を確保するとともに、施設における感染症の蔓延を防止す

るものとする。

- 8 ある種の動物に対しては病原性が低く不顕性感染で経過する病原体でも、他の動物種に感染すると発病する事例があるので、動物種ごとの隔離飼育を原則とする。
- 9 複数の動物種を扱う実験責任者又は実験者は実験動物の微生物学的品質を最優先し、取り扱いの順番を考慮に入れ、施設における感染症の蔓延を防止するものとする。
- 10 動物実験等が開始されてからの健康管理には、実験動物の症状による異常の早期発見と処置のほか、マウス、ラット、モルモット、ウサギ等の小動物では、定期的な微生物モニタリングによる健康状態の確認が有効である。微生物モニタリング成績は、施設の感染症対策にも役立つ。
- 11 他の機関等に実験動物を提供する場合、獣医師が発行する健康証明書の提出が求められることがある。施設で独自の検査や健康証明書の発行等ができない場合、実験動物の検査機関に依頼することも可能である。
- 12 微生物学的モニタリング

施設における微生物学的モニタリングは定期的（年2回；6月、12月）にSPF飼育室、クリーン室のマウス、ラットを対象に、「杏林大学組換えDNA実験安全管理規程」に定められた項目について検査する。これらの検査にかかる費用は杏林大学が負担するが、動物の搬出等で微生物学的モニタリングが別途必要な場合は自己負担で行うこととする。感染が検出された実験動物は実験責任者が責任を持って適切な方法で処分する又は微生物学的クリーニングを行うこと。

## 第9条 施設

運営委員会は、施設の床、内壁、天井及び附属設備等は清掃・消毒が容易である等、衛生状態の維持及び管理が容易な構造とするとともに、実験動物が突起物、穴、くぼみ、斜面等により傷害等を受けるおそれがない構造にする。ケージ等の点検・保守により実験動物の逸走や負傷を防止し、実験動物の身体を快適に保ち、衛生管理や日常作業を容易にする。施設の整備に当たっては、次の事項を検討する。

- 1 実験動物の飼養及び保管設備、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備及び実験設備を設置する。
- 2 外部からの野生動物等の侵入を防ぐための構造と強度を確保する。
- 3 実験動物が逸走しない構造及び強度を確保する。
- 4 病原体の感染動物実験、感染動物、化学物質を投与した実験動物の逸走を確実に防ぐための設備を設ける。
- 5 臭気、騒音対策に必要な構造及び廃棄物の保管に必要な設備を設ける。
- 6 動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、実験動物に過剰なストレスがかからないような広さと温度、湿度、換気、照度等を保つ。
- 7 動物の種類や実験の目的に応じて、施設的环境を恒常的に保つために必要な空調設備等を設ける。
- 8 易感染性の実験動物を飼育する施設では、微生物統御等に必要な衛生設備や空調設備等を設ける。
- 9 実験者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる構造を確保する。
- 10 必要に応じて、安全キャビネット、ドラフトチャンバー及び局所排気装置等の設備・備品を整備し、労働災害の防止に備える。また、実験者、飼養者への教育訓練を通じて安全な操作方法等の周知を図る。
- 11 ビニールアイソレータ等飼育装置のガス滅菌を行う際には、必要に応じてガスマスクを着用する。
- 12 オートクレーブやエチレンオキサイドガス滅菌器等は、法令に定められた定期点検に加えて、日常の始業時点検等を励行する。

## 第10条 安全管理

学長は、関連法令に基づき施設における業務について安全衛生の確保に努めるもまた、管理者、管理者補佐、実験責任者、実験者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため、必要な設備を整えるとともに健康管理を行う。物理的、化学的に危険な材料又は病原微生物（以下、危険因子）を取扱う動物実験等、並びに遺伝子組換え生物を用いる動物実験等においては、人や実験動物の安全と健康、生態系への影響、実験動物が障害を受けることによる実験結果の信頼性の低下等が起こらないようにしなければならない。また、実験責任者、実験者及び周辺施設に対する公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じなければならない。

### 1 危険因子の把握と取扱い

実験責任者は実験計画の立案段階で管理者、管理者補佐、実験者及び飼養者に危険因子の種類と危険性について説明し、危険因子を有する実験動物の飼養及び保管場所や安全設備の使用について協力を求める。その危険度評価に当たっては、必要に応じて専門家に意見を求める。また、実験責任者は管理者、管理者補佐、実験者及び飼養者に危険因子の危険性やその取扱い方法及び災害防止等に必要な情報を提供する。

- (1) 病原微生物及び化学物質の危険度に対する評価は、関連するガイドラインあるいはデータベース等を参考に行う。(資料9)
- (2) 危険因子を使用する区域や部屋には危険因子の表示を行うものとし、遺伝子組換え実験、電離放射線を使用する動物実験等については、法の定めに従って表示する。(資料10)

### 2 実験動物による危害等の防止

管理者、管理者補佐、実験責任者、実験者及び飼養者は当該実験動物の取扱い方法について相互に情報の提供等を行い、病原体に自然感染した実験動物から人への感染、実験動物の被毛等によるアレルギー、実験動物による咬傷や搔傷等の動物実験等による危害を予防する。

- (1) 管理者は毒ヘビ等の有毒動物、サル類、イヌ等による咬傷等の事故に備え、必要な救急医薬品を施設に備えるとともに、事故発生時に医師等による迅速な救急措置が行える体制を整備する。
- (2) 実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等に関係のない者が、実験動物に接することのないよう必要な措置を講じる。

### 3 実験動物の逸走時の対応

運営委員会又は実験責任者は、実験動物が外部に逸走しないように、必要な措置を講じる。作業時以外は実験動物を収容するケージの蓋をきちんと閉め、あるいはケージの扉に鍵をかける。

- (1) 飼育室のドアは常時閉鎖とし、必要に応じて施錠する。
- (2) 作業の開始時及び終了時に実験動物数を確認する。
- (3) 実験動物が外部に逸走した場合、速やかに管理者及び管理者補佐に連絡する。
- (4) 人に危害を加える等のおそれがある実験動物が外部に逸走した場合には、速やかに管理者、管理者補佐並びに関連機関に連絡する。

### 4 緊急時の対応

- (1) 緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護並びに実験動物の逸走による人への危害等及び環境保全上の問題等の発生防止に努める。
- (2) 休日や夜間並びに非常時の連絡網を整備し、緊急連絡体制を確立する。
- (3) 緊急時の際、実験責任者又は実験者は自身の安全を図りつつ、速やかに下記に連絡し、被害状況

を説明する。

① 医学研究科共同研究施設部門実験動物施設部門

イ) 警備室 (短縮 6、内線 3100)

ロ) 管理者 (内線 3462)

ハ) 管理者補佐 (内線 3471)

② 保健学部実験動物施設

イ) 警備室 (内線 1901)

ロ) 管理者 (内線 4405, 4302)

ハ) 管理者補佐 (内線 4219)

5 危険時の措置

実験責任者、実験者及び飼養者は施設の使用時には特に火気に注意をし、実験動物に係る事故等が発生した場合には直ちに適切な処置をとり、管理者及び管理者補佐に連絡する。

6 生活環境の保全

(1) 動物実験等により発生した実験動物の死体や汚物等の廃棄物は、各自治体における廃棄物の分類に従って適正に処理する。これらを一時的に保管する場合、悪臭の拡散や衛生昆虫等の飛来を防止する。

(2) 動物実験等に使用した注射筒や注射針は、感染性の医療系廃棄物として専用の容器に回収し、内容物の飛散等が生じないように厳重に保管し、各自治体の条例等に従って処理する。

7 実験動物の死体等の処置

(1) 実験動物の死体等 (組織片を含む) 及び床敷等の汚物は、それらによる環境汚染の防止や公衆衛生に配慮し、適切に保管並びに処理する必要がある。

(2) 実験終了後の実験動物に死体並びに組織等は、速やかに所定の冷凍庫に保管する。

(3) 感染実験及び検疫等に使用し、人への感染の恐れのある微生物が含まれているものは、あらかじめ滅菌又は消毒した後、廃棄しなければならない。

(4) 安全に関して特に注意を払う必要のある実験に用いた実験動物の死体並びに組織等の処置については管理者又は管理者補佐の指示に従う。

(5) 飼育中の動物が死亡した場合、飼養者は実験責任者又は実験者に連絡し、実験者は屍体を直ちに処分する。連絡のつかない場合、実験責任者又は実験者の屍体確認を待たずに処分できるものとする。

## 第11条 教育訓練の実施

- 1 学長は、運営委員会の協力を得て実験責任者、実験者及び飼養者の関係者の別に応じて必要な教育訓練を行わなければならない。教育訓練は、動物実験等に従事する前に実施する必要がある、その後も必要に応じて実施するものとする。
- 2 教育訓練を実施した場合は規程等の定めに従って、実施日、教育内容、講師及び受講者の氏名等を記録し、5年間保存する。
- 3 教育訓練の項目は、適正な動物実験等の実施の観点から、次のとおりとする。
  - (1) 関連法令、条例、指針、規程等及び運用指針等に関する事項
  - (2) 動物実験等及び実験動物の取扱いに関する事項
  - (3) 実験動物の飼養及び保管に関する事項
  - (4) 安全確保に関する事項
  - (5) 施設等の利用に関する事項
  - (6) 実験動物の愛護及び福祉に関する事項

## 第12条 利用料金

### 1 飼料等の購入

実験動物用に飼料や床敷は施設が一括して購入する。ただし、特殊飼料の購入の場合は実験責任者又は実験者があらかじめ管理者又は管理者補佐と協議して行う。

### 2 経費の負担

実験責任者及び実験者は、実験動物飼育に係る経費、その他サービスに対する経費を負担する。

## 第13条 違反の場合の措置

実験責任者及び実験者は再教育訓練、施設の利用停止、実験動物の使用及び動物実験等の停止を命じられた場合、いかなる理由があっても従わなければならない。

## 第14条 自己点検・評価、及び情報公開

- 1 動物愛護に配慮した科学的な動物実験等の推進を図るため、指針等並びに規程等への適合性に関し、各施設に設置された委員会及び運営委員会は下記の項目について共研運営委員会に報告しなければならない。また、学外者による検証を行うことを考慮する。
  - (1) 機関内規程・関連規則等  
(整備状況、周知の状況)  
資料: 規程・要領・マニュアル・手引き・組織図等
  - (2) 動物実験等の実施状況  
(動物実験計画の審査状況、実施結果の把握、改善措置)  
資料: 実験計画の審査経過(議事録)、実施結果の記録
  - (3) 施設における実験動物の飼養及び保管の状況  
(飼養及び保管施設の整備状況、飼養及び保管施設における動物種及び飼養数)  
資料: 飼養及び保管施設の届出書、飼養動物種と飼養数の記録
  - (4) 施設の維持管理の状況  
(飼養及び保管施設の維持管理の状況)  
資料: 飼養及び保管施設の設備や改善の記録
  - (5) 施設における動物実験等に関する安全性管理の状況  
(特に注意を要する動物実験の計画及び実施の状況、実験動物の逸走等の状況)

資料: 病原体や遺伝子組換え動物を用いる実験の記録

(6) 教育訓練

(教育訓練の内容、教材、実施状況)

資料: 教育訓練の実施記録

- 2 学長は、規程等に基づき、本学における動物実験等に関する情報及び共研運営委員会で行われた自己点検・評価について、個人情報や研究情報の保護及び正当な企業活動への影響に配慮しつつ、「杏林大学の現況 (自己点検・自己評価のためのデータブック)」を介して、本学における動物実験等に係る情報の社会的透明性の向上に努める。

第 15 条 見直し

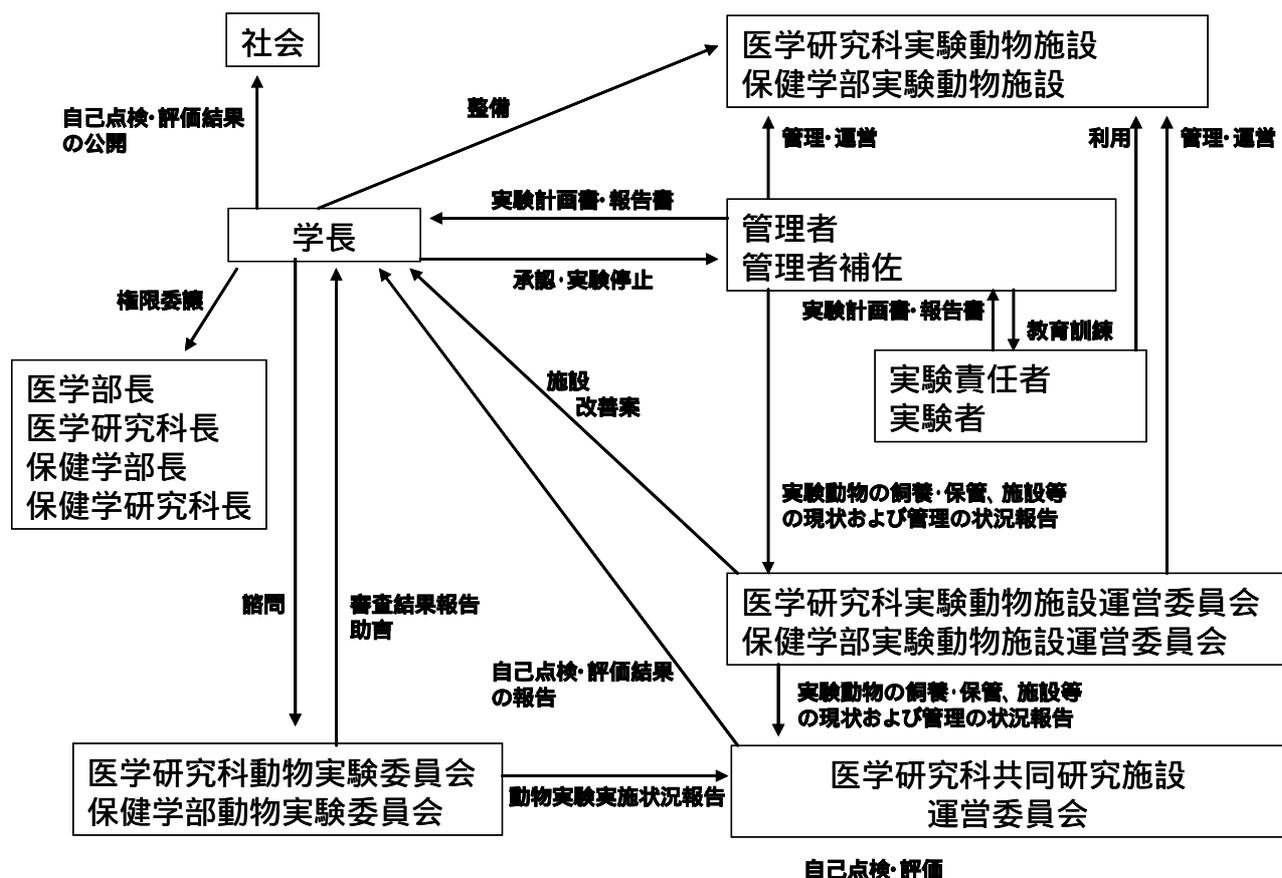
本運用指針は、関連する研究領域の進展や社会状況の変化、関連法令、条例、指針の改正等に対応するため、必要に応じて見直しを検討する。

第 16 条 運用指針の改廃

本運用指針の改廃については、各施設に設置された全ての運営委員会の議を経て、運営審議会の承認を受けなければならない。

第 17 条 学内組織図

以下に示す。



附則

- 1 この指針は平成 19 年 4 月 1 日より施行するものとする。
- 2 杏林大学大学院医学研究科共同研究施設部門実験動物施設利用細則は別に定める。
- 3 杏林大学保健学部実験動物施設利用細則は別に定める。

書式 1 動物実験計画書

「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」

書式 2 動物実験報告書

「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」

書式 3 実験動物搬入・購入申込書

「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」

書式 4 遺伝子組換え生物等の搬入証明書

「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」

書式 5 実験動物搬出申込書

「杏林大学における動物実験等の実施に関する規程」

資料 1 動物実験における倫理の原則

「神戸大学における動物実験に関する指針より抜粋」

資料 2 動物の苦痛に関する審査基準

「神戸大学における動物実験に関する指針より抜粋」

資料 3 適正な動物実験について

「神戸大学における動物実験に関する指針より抜粋」

資料 4 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

「EFPIA (欧州連邦製薬工業協会)、ECVAM (欧州代替法バリデーションセンター)」

資料 5 動物種別投与量 Guide to the Care of Experimental Animals

「Canadian Council on Animal Care」

資料 6 動物種別安楽死の方法 Guide to the Care of Experimental Animals

「Canadian Council on Animal Care」

資料 7 遺伝子改変動物授受に関するフローチャート

「杏林大学動物実験指針」

資料 8 実験動物の飼養及び保管等に関する基準

「日本実験動物環境研究会」

資料 9 感染動物実験における安全対策

「国立大学動物実験施設協議会」

資料 10 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令「文部科学省・環境省」

## 参考文献

- 1 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン 2006年6月1日 日本学術会議
- 2 動物の愛護及び管理に関する法律 2006年6月1日 環境省
- 3 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 2006年6月1日 文部科学省
- 4 厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針 2006年6月1日 厚生労働省
- 5 農林水産省の所轄する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 2006年6月1日 農林水産省
- 6 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 2006年4月28日 環境省
- 7 動物実験委員会の果たすべき役割に関する提言 1987 Scientists Center for Animal Welfare : SCAW
- 8 産業動物の飼養及び保管に関する基準 1987年10月9日 総理府
- 9 動物の処分方法に関する指針 2000年12月1日 総理府
- 10 実験動物の安楽死に関する指針 1995年8月1日 社団法人日本実験動物協会
- 11 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 2000年2月 EFPIA (欧州連邦製薬工業協会)、ECVAM (欧州代替法バリデーションセンター)
- 12 Guide to the Care of Experimental Animals 1997年 Canadian Council on Animal Care
- 13 家畜伝染病予防法 2004年6月2日 農林水産省
- 14 狂犬病予防法 1994年11月11日 厚生労働省
- 15 実験動物の飼養及び保管等に関する基準 2003年11月7日 日本実験動物環境研究会
- 16 東京都動物の保護及び管理に関する条 2002年3月31日 東京都
- 17 麻薬及び向精神薬取締法 2006年3月23日 厚生労働省
- 18 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 2004年2月16日 文部科学省
- 19 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等にあたって執るべき拡散防止措置等を定める省令 文部科学省・環境省
- 20 杏林大学組換えDNA実験安全管理規程 2004年8月27日 杏林大学
- 21 動物の輸入届出制度 2005年9月1日 文部科学省
- 22 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 2005年7月1日 厚生労働省
- 23 特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律 2005年6月1日 環境省
- 24 感染動物実験における安全対策 2001年5月25日 国立大学動物実験施設協議会
- 25 神戸大学における動物実験に関する指針 2000年4月1日 神戸大学医学部附属動物実験施設
- 26 実験動物の飼育管理に関する指針 2002年4月1日 滋賀医科大学医学部附属動物実験施設
- 27 独立法人理化学研究所筑波研究所動物実験の手引き 2003年12月17日 独立法人理化学研究所筑波研究所

申請年月日 平成 年 月 日

書式 1

動物実験計画書

杏林大学 学長 殿

申請者 (実験責任者) 氏名

印

所属

職名

内線

実験課題 <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続	
実験内容 <u>(任意の書類に記入の上、 計画書に添付も可。)</u>	(実験概要、動物に加える処置、使用動物数の根拠、苦痛排除方法、動物実験等及び飼養・保管場所を全て記入)
実験期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

実験者氏名	所属・職名・内線	E-mail*1	動物実験経歴、 教育訓練の有無
			経歴 年、訓練

\*1 @kyorin-u.ac.jp は省略可

使用動物種 (種番号を選択)	<input type="checkbox"/> 1.マウス・ <input type="checkbox"/> 2.ラット・ <input type="checkbox"/> 3.ウサギ・ <input type="checkbox"/> 4.モルモット・ <input type="checkbox"/> 5.イヌ・ <input type="checkbox"/> 6.ネコ・ <input type="checkbox"/> 7.サル <input type="checkbox"/> 8.ニワトリ・ <input type="checkbox"/> 9.カエル・ <input type="checkbox"/> その他 ( )			
種番号・系統名	使用予定個体数 (性別)	品質	主な使用用途	
	♂ 頭、♀ 頭			
	♂ 頭、♀ 頭			
	♂ 頭、♀ 頭			
	♂ 頭、♀ 頭			
遺伝子操作の有無*2	<input type="checkbox"/> 有 (組換え DNA 実験の承認番号： ) <input type="checkbox"/> 無			
遺伝子改変動物種(系統名)	宿主	供与核酸 (全て)	個体数 (性別)	品質
			♂ 頭、♀ 頭	
			♂ 頭、♀ 頭	
			♂ 頭、♀ 頭	
利用飼育室	<input type="checkbox"/> 一般動物飼育室・ <input type="checkbox"/> クリーン飼育室・ <input type="checkbox"/> SPF 飼育室・ <input type="checkbox"/> 感染動物飼育室 (複数可)			

\*2 遺伝子改変動物の使用・飼育の場合も遺伝子操作に含む。

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"/> 代替手段では精度が不十分。 <input type="checkbox"/> 代替手段の経費莫大 <input type="checkbox"/> その他 ( )
実験のカテゴリー	<input type="checkbox"/> B：ほとんど苦痛を与えない実験。 <input type="checkbox"/> C：小さなストレス又は短期間の小さな痛みを伴う実験。 以下のカテゴリーに属する動物実験を行う場合は、苦痛排除方法の項目3～5を必ず明記すること。 <input type="checkbox"/> D：かなりの、かつ回避できないストレス又は痛みを伴う実験。 <input type="checkbox"/> E：無麻酔で、耐容限界に近い又はそれ以上の痛みを与える実験。
動物実験方法 (複数可)	<input type="checkbox"/> 1.材料採取 <input type="checkbox"/> 2.試料投与 <input type="checkbox"/> 3.外科的処置 <input type="checkbox"/> 4.遺伝・繁殖 <input type="checkbox"/> 5.放射線照射 <input type="checkbox"/> 6.感染*3 <input type="checkbox"/> 7.発がん <input type="checkbox"/> 8.行動観察 <input type="checkbox"/> 9.1～8以外 ( )
苦痛排除方法 (該当項目全てに☑)	<input type="checkbox"/> 1. 短時間の保定・拘束及び注射等、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. 長時間の保定・拘束が避けられない (理由： ) <input type="checkbox"/> 3. 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する。 麻酔薬等:(薬品名 ) 投与方法 ( ) <input type="checkbox"/> 4. 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。(理由： ) <input type="checkbox"/> 5. 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考慮する。(エンドポイントの内容： ) <input type="checkbox"/> 6. その他 ( )
実験終了時の処置 (複数可)	安楽死の方法等： <input type="checkbox"/> 麻酔薬 (薬品名 )、 <input type="checkbox"/> 炭酸ガス吸入 <input type="checkbox"/> 中枢破壊、 <input type="checkbox"/> その他 ( )
実験動物の死体の 処分方法 (複数可)	<input type="checkbox"/> 大学内で焼却 <input type="checkbox"/> 外部業者に委託 <input type="checkbox"/> その他 ( )

\*3 Class2 の感染実験の場合は別紙利用申込書を添付し、感染動物飼育室内で行ってください。

動物実験委員会の本実験計画に対する見解 <input type="checkbox"/> 本実験計画は杏林大学における動物実験規程等に適合する。 <input type="checkbox"/> 実験計画の再考を求める。 修正意見等  平成 年 月 日 審査終了 動物実験委員会 委員長 印
--

本実験計画を承認する。 承認番号；第 号 平成 年 月 日 承認 杏林大学長 (被委譲者 )
---

両面印刷して、杏林大学実験動物施設に提出してください。

書式2

動物実験報告書

杏林大学 学長 殿

申請者 (実験責任者) 氏名

所属

職名

内線

承認番号	
実験課題	
実験結果 (概要) <input type="checkbox"/> 計画どおり実施 <input type="checkbox"/> 一部変更して実施* <input type="checkbox"/> 中止 (* 変更届が提出されていること)	
実験期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

使用動物種 (種番号を選択)	<input type="checkbox"/> 1.マウス・ <input type="checkbox"/> 2.ラット・ <input type="checkbox"/> 3.ウサギ・ <input type="checkbox"/> 4.モルモット・ <input type="checkbox"/> 5.イヌ・ <input type="checkbox"/> 6.ネコ・ <input type="checkbox"/> 7.サル <input type="checkbox"/> 8.ニワトリ・ <input type="checkbox"/> 9.カエル・ <input type="checkbox"/> その他 ( )		
種番号・系統名	使用予定個体数 (性別)* <sup>1</sup>	使用個体数 (性別) * <sup>2</sup>	継続個体数* <sup>3</sup>
	♂ 頭、 ♀ 頭	♂ 頭、 ♀ 頭	頭
	♂ 頭、 ♀ 頭	♂ 頭、 ♀ 頭	頭
	♂ 頭、 ♀ 頭	♂ 頭、 ♀ 頭	頭
	♂ 頭、 ♀ 頭	♂ 頭、 ♀ 頭	頭
遺伝子改変動物種	使用予定個体数 (性別)* <sup>1</sup>	使用個体数 (性別) * <sup>2</sup>	継続個体数* <sup>3</sup>
	♂ 頭、 ♀ 頭	♂ 頭、 ♀ 頭	頭
	♂ 頭、 ♀ 頭	♂ 頭、 ♀ 頭	頭
	♂ 頭、 ♀ 頭	♂ 頭、 ♀ 頭	頭
利用施設	<input type="checkbox"/> 一般動物飼育室・ <input type="checkbox"/> クリーン飼育室・ <input type="checkbox"/> SPF 飼育室・ <input type="checkbox"/> 感染動物飼育室 (複数可)		

\*1 動物実験立案時の使用予定個体数を記入 \*1 と(\*2+\*3)は一致しなくてもよい

実験カテゴリー 計画書申請時に予想された苦痛の程度	<input type="checkbox"/> B : ほとんど苦痛を与えない実験。 <input type="checkbox"/> C : 小さなストレス又は短期間の小さな痛みを伴う実験。 <input type="checkbox"/> D : かなりの、かつ回避できないストレス又は痛みを伴う実験。 <input type="checkbox"/> E : 無麻酔で、耐容限界に近い又はそれ以上の痛みを与える実験。
実際の実験実施中の苦痛の程度	<input type="checkbox"/> B、 <input type="checkbox"/> C、 <input type="checkbox"/> D、 <input type="checkbox"/> E (上記の実験カテゴリーを参考に✓を記入してください)
動物実験方法 (複数可)	<input type="checkbox"/> 1.材料採取 <input type="checkbox"/> 2.試料投与 <input type="checkbox"/> 3.外科的処置 <input type="checkbox"/> 4.遺伝・繁殖 <input type="checkbox"/> 5.放射線照射 <input type="checkbox"/> 6.感染* <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> 7.発がん <input type="checkbox"/> 8.行動観察 <input type="checkbox"/> 9.1~8 以外 ( )

<p>苦痛排除の実施状況</p>	<p><input type="checkbox"/>計画通り実施した</p> <p><input type="checkbox"/>計画以外の方法を行った (理由)</p>
<p>実験中及び終了後の 安楽死の実施状況</p>	<p><input type="checkbox"/>計画通り実施した</p> <p><input type="checkbox"/>計画以外の方法を行った (理由)</p>

<p>研究業績 (様式任意)</p> <p>記入例</p> <p>1) 口演 (演 者、演 題、学会名、 開催場所・開催期間)</p> <p>2) 論文 (著 者、演 題、学術雑 誌等名、巻、号、年)</p> <p>3) 著書 (著 者、演 題、学術雑 誌等名、巻、号、年)</p> <p>4) その他</p>	
---	--

<p><input type="checkbox"/>上記動物実験が終了しましたので報告します。</p> <p><input type="checkbox"/>上記動物実験を次年度に継続する予定ですので、現在までの使用状況を報告します。</p>
--

両面印刷して、杏林大学実験動物施設に提出してください。

# 書式3 実験動物搬入・購入申込書

実験動物施設運営委員会 殿

申請者 (実験責任者) 氏名 \_\_\_\_\_ 印  
 所属 \_\_\_\_\_  
 職名 \_\_\_\_\_ 内線 \_\_\_\_\_

下記の通り実験動物を搬入・購入したいので申請致します。

動物実験計画書の承認番号* <sup>1</sup>	
----------------------------	--

\*1 「動物実験計画書」が未提出の場合、又は承認番号が一致しない場合は受理できません。

搬入動物種 (種番号を選択)	<input type="checkbox"/> 1.マウス・ <input type="checkbox"/> 2.ラット・ <input type="checkbox"/> 3.ウサギ・ <input type="checkbox"/> 4.モルモット・ <input type="checkbox"/> 5.イヌ・ <input type="checkbox"/> 6.ネコ・ <input type="checkbox"/> 7.サル <input type="checkbox"/> 8.ニワトリ・ <input type="checkbox"/> 9.カエル・ <input type="checkbox"/> その他 ( )			
種番号・系統名* <sup>2</sup>	個体数 (性別)	週令・体重	品質	搬入・購入元
	♂ 頭、 ♀ 頭			
	♂ 頭、 ♀ 頭			
	♂ 頭、 ♀ 頭			
	♂ 頭、 ♀ 頭			

\*2 遺伝子改変動物を搬入・購入する場合は下記の欄に必要な事項を記入又は情報提供書類を添付して下さい。

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています。(組換え DNA 実験承認番号* <sup>3</sup> ; )				
遺伝子改変動物名 (系統名)* <sup>3</sup>	宿主	供与核酸 (全て)	個体数 (性別)* <sup>3</sup>	品質
			♂ 頭, ♀ 頭	
搬入元 (譲渡者) の 連絡先	〒 _____ 氏名 _____ Tel/Fax _____ E-mail _____			
施設記入欄	組換え DNA 実験安全主任者又は委員長の確認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			

\*3 情報提供書類添付の場合も必ず記入してください。

搬入・購入予定日	平成 年 月 日 (搬入予定日の3日前までに提出)
利用期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
収容飼育室* <sup>4</sup>	・ <input type="checkbox"/> 一般動物飼育室・ <input type="checkbox"/> クリーン飼育室・ <input type="checkbox"/> SPF 飼育室・ <input type="checkbox"/> 感染動物飼育室 (複数可)

\*4 遺伝子改変動物は原則として P1A の飼育室に収容。

実験者氏名	所属・職名・内線	E-mail* <sup>5</sup>	実験者氏名	所属・職名・内線	E-mail

\*5 @kyorin-u.ac.jp は省略可

備考 (要望・用途等)
-------------

杏林大学実験動物施設に提出してください。

# 書式 4

平成 年 月 日

杏林大学 教室  
殿

## 証明書

### 記

遺伝子組み換え生物の使用等による生物の多様性の確保に関する法律第2条第6項による第2種使用等を行っている以下の遺伝子組み換え生物は、同法第26条の規定に定められている情報提供が正しく行われ、平成 年 月 日に杏林大学 (□大学院医学研究科共同研究施設部門実験動物施設・□保健学部実験動物施設) に搬送・収納されたことを証明いたします。

項目	内容
宿主又は親生物の名称	
供与核酸の名称	
提供者の施行規定第16条第1号、第2号若しくは第4号に基づく使用等の有無 (有の場合はその適用号数)	該当なし
遺伝子組み換え生物等が動物の場合、その分類	
拡散防止措置レベル	
譲渡等の予定日	平成 年 月 日
収納日	平成 年 月 日
第2種使用等の承認年月日	平成17年11月16日 (施設第1号)

以上

杏林大学

医学研究科共同研究施設部門実験動物施設

保健学部実験動物施設

実験動物施設運営委員長

印

申請年月日 平成 年 月 日

# 書式 5 実験動物搬出申込書

実験動物施設運営委員会 殿

申請者 (実験責任者) 氏名 印  
所属  
職名 内線

下記の通り実験動物を搬出したいので申請致します。

動物実験計画書の承認番号* <sup>1</sup>	
----------------------------	--

\*1 「動物実験計画書」が未提出の場合、又は承認番号が一致しない場合は受理できません。

搬出動物種 (種番号を選択)	<input type="checkbox"/> 1.マウス・ <input type="checkbox"/> 2.ラット・ <input type="checkbox"/> 3.ウサギ・ <input type="checkbox"/> 4.モルモット・ <input type="checkbox"/> 5.イヌ・ <input type="checkbox"/> 6.ネコ・ <input type="checkbox"/> 7.サル <input type="checkbox"/> 8.ニワトリ・ <input type="checkbox"/> 9.カエル・ <input type="checkbox"/> その他 ( )			
種番号・系統名* <sup>2</sup>	個体数 (性別)	週令・体重	品質	搬出先及び用途
	♂ 頭、♀ 頭			
	♂ 頭、♀ 頭			

\*2 遺伝子改変動物を搬出する場合は下記の欄に必要事項を記入又は指定の情報提供書類を添付して下さい。

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています。(組換え DNA 実験承認番号* <sup>3</sup> ; )				
遺伝子改変動物名 (系統名)* <sup>3</sup>	宿主	供与核酸 (全て)	個体数 (性別)* <sup>3</sup>	品質
			♂ 頭, ♀ 頭	
			♂ 頭, ♀ 頭	
搬出元 (譲渡者) の 連絡先	〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2 杏林大学医学部			
	氏名		Tel : 0422-47-5511 (代) E-mail : @kyorin-u.ac.jp	
搬出先 (譲受者) の 連絡先	〒			
	氏名		Tel/FAX E-mail :	
施設記入欄	組換え DNA 実験安全主任者又は委員長の確認 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			

\*3 情報提供書類添付の場合も必ず記入してください。

搬出予定日	平成 年 月 日 (搬出予定日の7日前までに提出)
収容飼育室* <sup>4</sup>	・ <input type="checkbox"/> 一般動物飼育室・ <input type="checkbox"/> クリーン飼育室・ <input type="checkbox"/> SPF 飼育室・ <input type="checkbox"/> 感染動物飼育室 (複数可)

\*4 遺伝子改変動物は全て P1A の飼育室に収容。

備考 (要望・用途等)
-------------

変更事項が生じた場合は速やかに施設まで連絡してください。

実験動物施設運営委員会の実験動物搬出に対する見解
1. 上記実験動物の搬出を承認する。 2. 再考を求める。
平成 年 月 日 実験動物施設運営委員長 印

杏林大学実験動物施設に提出してください。

平成 年 月 日

(相手先機関名)

(譲受者等所属・職・氏名)

殿

遺伝子組換え生物等の国内移動に係わる情報提供書（第二種使用等）

本遺伝子組換え生物等は、遺伝子組換え生物の使用等による生物の多様性の確保に関する法律第2条第6項による第二種使用等を行っているものであるので、同法第26条の規定により以下のとおり情報提供を行います。

項目	内容
宿主又は親生物の名称	
供与核酸の名称	
提供者の施行規程第16条第1号、第2号若しくは第4号に基づく使用等の有無（有の場合はその適用号数）（注）	有（第1号・第2号・第4号） 無
遺伝子組換え生物等が動物の場合、その分類	TG / KO / その他
拡散防止措置レベル	
譲渡等の予定日	平成 年 月 日
第二種使用等の承認年月日	平成 年 月 日

注) 第16条 第1号 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合

第2号 第十七条（生物検査命令）、第三十一条（立入検査等）又は第三十二条（センク一等による立入検査等）に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合

第4号 法の規程に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の核酸を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合

(提供書) 郵便番号:

住所:

機関名:

所属名:

職名:

氏名:

TEL:

FAX:

E-mail: