

「動物実験計画審査願」記入要領

1. この申請に含まれる実験計画は最大3年間までとし、この間の更新手続きは必要ないものとする。それ以降継続が必要な場合は更新手続きを行うものとする。

2. 各項目の記入内容

項目	記入内容
1) 講座責任者	教授
2) 動物実験責任者	助手以上の教官
3) 動物実験従事者	学外の人や学生含む(動物のケアをする人を含める)
4) 研究課題	3年程度でまとめられる研究テーマ (包括的なものはさけ実験内容が理解できる課題名)
5) 継続のチェック 変更のチェック	実施予定期間(3年以内)を超える場合の継続手続き 実験内容(手技、使用動物等)に変更のある場合の届け出 (実験内容に変更のない範囲で実験従事者等が変更になった場合は施設利用の者届けの変更のみで可)
6) 動物実験の目的	3R(replacement, reduction, refinement)を念頭に、 目的、意義、価値等について明確に記載する
7) 動物実験を必要とする理由	該当項目をチェック
8) 安全管理上注意を要する理由	該当項目をチェック、組替えDNA実験の場合は承認番号 と封じ込めレベルを記入
9) 動物実験の実施予定期間	年、月の記入(最大3年間)
10) 動物実験の実施場所	チェック、その他の場合は内容を記入する
11) 動物の飼育場所	チェック、その他の場合は内容を記入する
12) 使用動物	チェックと内容記入
13) 動物実験の方法	処置の内容を詳細に記載する
14) 倫理基準による実験の分類	別添資料を参考にチェック
15) 動物の苦痛軽減等	チェック、その他の場合内容を記入する
16) 実験終了後の処置	チェック、その他の場合内容を記入する
17) 倫理的問題の特記事項	14)で選択した倫理基準に関する見解などを記載する

当実験計画書は倫理的審査を外部から問われたときに、開示する必要があります。

素人の人がみて理解できるようにしておく必要があります。倫理的とは、動物をいかに愛護するかです。実験しないのが最も愛護的ですが、そうはいきません。では、実験する場合の倫理とは、動物に加える危害をいかに減らすか、最小限にしたときの動物の受ける侵襲と実験から得られる社会的効果のバランスを明確にし、社会的効果が上回ることを素人が理解できるように明記することです。“実験目的をみたらわかる”といわず再度この欄に記載してください。

記入要領の詳細

しばしば問題となる項目のみ記載してあります。

- (1) 一般的事項
- (2) 「講座責任者職・氏名」欄
- (3) 「研究課題」欄
- (4) 「動物実験の目的」欄
- (5) 「安全管理上注意を要する実験」欄
- (6) 「動物実験の方法」欄 (一般的な問題)
- (7) 「動物実験の方法」欄 (発癌実験等)
- (8) 「動物実験の方法」欄 (抗体作成実験等)
- (9) 「動物の苦痛軽減・排除の方法及び保定・拘束の時間について」欄
- (10) 「倫理的問題についての特記事項」欄
- (11) 安楽死の問題について

(1) 一般的事項

当実験計画書は倫理的審査を外部から問われたときに、開示する必要があります。医科学的に一般の(素人の)人がみて理解できるようにしておく必要があります。従って、全ての記述文章は(固有名詞で的確な日本語訳がない場合をのぞいて)できるだけ和文で表記し、欧文名はカタカナで記述して下さい。といたしますのは、当委員会に動物実験の倫理的審査機能を持たせるため、計画書の提出という事務手続きの中でそれを果たそうとしております。これをデータベース化することで、研究内容を守秘しながら、倫理性の審査経過や結果を(外部からの要請があった場合)開示できるようにしようと考えておりますので、今回のようなご面倒をおかけすることになっているわけです。御協力をお願いします!!

(2) 「講座責任者職・氏名」欄

「講座責任者職・氏名」欄は講座内の責任者ではなく、講座責任者。つまり教授の印鑑をもらってください。

(3) 「研究課題」欄

3-1 研究課題は素人の方でも動物実験の内容がわかるようにできるだけ簡単に和文で記載してください。

3-2 また、3年程度でまとめられる研究テーマで、実験内容が理解できる課題名をお願いします。教室のメインテーマのような包括的なものはさけて、何を使って何を明らかにするかが分かるようなものがベストです。3年程度でまとめられる研究テーマという意味を極端な言い方すると、この課題名で数編の論文を3年以内を書いてください、それをもってこの計画は終了してください。という意味です。“○○”に関するプロジェクトには、多数の実験計画があると思いますので、個々に課題名をつけて、その計画毎に審査申請してください。

(4) 「動物実験の目的」欄

4-1 動物実験の目的欄には目的、研究の意義、医療上の価値に加えて、社会的効果等をも記載してください。文部科学省の新しい動物実験指針に定められたように、replacement(できる限り実験動物を使用する方法に変わりうる方策を利用する)とreduction(使用する実験動物の数を出来る限り少なくする)を考慮して下さい。これまでの動物愛護法にありました refinement(出来る限り実験動物に苦痛を与えない)は言うまでもありません。動物が苦痛を被る実験の倫理性を評価するにはまず動物に加える危害をいかに減らすかです。つぎに苦痛、危害を最小限にしたときの動物の受ける侵襲と実験から得られる社会的効果のバランスを明確にし、社会的効果が上回ることを素人が理解できるように明記することが必要です。サイエンスとしての価値もさることながら、予想される研究成果が得られた場合の社会的効果を簡潔に記載して下さい。

4-2 全ての記述文章は(固有名詞での確かな日本語訳がない場合をのぞいて)できるだけ和文で表記し、素人でもわかりやすい文章としてください。

(5)「安全管理上注意を要する実験」欄

組み換えDNAの指針が改訂され、遺伝子組み換え動物は組み換え体であると明記されたので、機関承認実験です。組み換えDNA実験安全委員会より承認を得てください。機関承認または大臣承認の許可がある実験の場合、原則的には動物実験委員会の審査は組換えDNA実験安全委員会の返事待ちになります。

(6)「動物実験の方法」欄 (一般的な問題)

6-1 動物実験の方法は動物に関わること(動物に施す処置、飼育、観察期間中の状態など)をできるだけ詳しく記載してください。

6-2 薬剤等の投与実験が含まれる場合は投与物質、投与量、投与経路など動物に苦痛を与えるかどうかの判断ができるよう全てを記載してください。

6-3 方法の中に動物が苦痛を感じるような操作が含まれる場合はその苦痛の評価を行い、それを軽減する方法を述べて下さい。手術について、無菌操作、消毒を含む処置、麻酔、術式、術後のケアについて具体的に記載してください。実験中、万が一実験動物に異常が見られた場合には、安楽死処分をするなどの方法を講じてください。

6-4 逆に実験動物から材料を採取した後の操作等は必ずしも動物実験の方法ではありませんので参考程度にふれていただくだけで結構です。

6-5 観察期間中の苦痛排除について記載してください。運動麻痺は起こりませんか。食餌摂取不能状態は?異常・過剰運動は起こりませんか?起こる場合があるとしたらその対処法は?

6-6 現在の動物福祉の立場からは動物の苦痛は同様の実験操作をヒトで行った場合を想定すべきであるとされており。動物愛護諸団体の人に説明するつもりで書いてください。

(7)「動物実験の方法」欄 (発癌実験等)

7-1 発癌性物質の投与、腫瘍細胞の接種など生体内で癌細胞が増殖することを期待する実験では、それによって起こりうる動物の苦痛を明記し、苦痛に対する処置について記載してください。

7-2 腫瘍の播種実験ではエンドポイントの設定が苦痛排除の方法として極めて重要です。単純

に期間を記載するだけでなく、その期間内で予測される苦痛を評価し、万が一でも苦痛の兆候があった際の処置法などを記載してください。

(8) 「動物実験の方法」欄 (抗体作成実験等)

8-1 抗体作成時の倫理的な論点は、使用するアジュバントの副作用に関する苦痛の軽減、血清採取時などの麻酔法と思われる。さらには選択した動物種すら問題となり始めておりますので、これらの点を慎重に検討してください。

8-2 抗原蛋白の皮下注はそれほど苦痛を伴わないと思いますが、アジュバントについてはその種類によって苦痛を伴う場合があります。予想される苦痛を明記して、その対処法を記載してください。また麻酔薬の使用方法は、方法欄に記載して下さい。

8-3 アジュバントの使用に関してはより苦痛の少ない製剤が開発されているので、できればこのアジュバントを第一候補としてお考え下さい。そうでない場合は、用いるアジュバントの種類とその選択理由、抗原、アジュバントの投与計画を記載してください。

8-4 抗体はウサギでしか作成できないと言う記載も少々乱暴かと思えます。精製した蛋白の種類にもよりまじょうが、ブタでも山羊でもラットでもマウスでも作成できる可能性はあります。ウサギを選択する理由も明確にして下さい。

8-5 国際的にはモノクローナル抗体の作成についてもマウス腹水での作成がそれ以外ではできないことを証明する必要性が問われ、in vitro での作成が推奨される時代となっております。

(9) 「動物の苦痛軽減・排除の方法及び保定・拘束の時間について」欄

9-1 動物実験における苦痛の軽減、排除は法に定められております。これらの方法は文献等にあたり慎重に検討し、最新の方法を駆使してください。

9-2 動物の苦痛軽減・排除の方法及び保定・拘束の時間についての欄に麻酔等を使用するにチェックを入れた方は、薬剤の記載をお願いします。

9-3 麻酔等を行う場合はどの程度の麻酔深度をどのような種類の麻酔薬をどのような量および投与経路で得るのかを方法欄に記載して下さい。

(10) 「倫理的問題についての特記事項」欄

10-1 倫理的とは、動物をいかに愛護するかです。実験しないのが最も愛護的ですが、そうはいきません。では、実験をする場合の倫理とは、動物に加える危害をいかに減らすか、最小限にしたときの動物の受ける侵襲と実験から得られる社会的効果のバランスを明確にし、社会的効果が上回ることを素人が理解できるように明記することです。“実験目的をみたらわかる”といわずに、この欄に目的と方法をふまえて、記載してください。

10-2 申請者の倫理的問題に関する意見が述べられていることがありますが、倫理的に許容されるかどうかは審査する者がこの計画書を読んで判断するもので、申請者は客観的な記述にとどめてください。目的欄でも言いましたように、予想される実験結果とその応用によりどのような社会的効果が期待されるかを具体的に示してください。素人はそれが理解できれば、なるほど意義は大きいと判断します。

(11) 安楽死の問題について

1 1-1 一般的には過剰麻酔による安楽死にすると麻酔薬の影響が出る場合、または心停止までの虚血が成績に影響する場合のみ頸椎脱臼、断首でもやむを得ないと受け取られていると思います。自分がかわいがっていたペットを使って他人が実験することになった時のことを考えて下さい。どの方法を希望しますか。

1 1-2 実験終了後の処置法の欄で過剰麻酔以外の方法（頸椎脱臼、断首等）を選択された方はこれらの方法でなければならない理由を記述して下さい。

以 上

倫理基準による医学生物学実験法に関する分類

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る実験

「処置例」・生化学的、微生物学的研究

- ・無脊椎動物を用いる実験
- ・組織培養、剖検により得られた組織を用いる実験
- ・ト場から得られた組織を用いる実験
- ・発育鶏卵を用いる実験

「対処法」無脊椎動物も神経系をもっており、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。

カテゴリーB

脊椎動物を用いる研究で、熟練した研究者や技術者が行ったときに、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を用いる実験

「処置例」・実験の目的のために動物をつかんで保定(拘束)する操作

- ・麻酔薬、鎮痛剤、精神安定剤の投与、急性毒性を示さない用量の物質の注射、経口投与、流動食治療、採血(心採血や眼か静脈採血は含まない)、適正な麻酔下での操作等
- ・短時間(2-3時間)の絶食断水
- ・(外科手術や臓器灌流等)で実験終了時点で意識を回復させずに安楽死させる実験
- ・標準的な安楽死法(例えば軽く麻酔をかけ鎮静状態に陥った動物を断首する方法や小動物の頸椎脱臼法、大量の麻酔薬の投与による安楽死法)で瞬間的に殺処分できる実験

「対処法」経験豊富な実験動物医学認定医、実験動物技術者に処置例に示した方法の指導を受け、処置法に習熟する。

カテゴリーC

脊椎動物を用いた実験で、軽微なストレスあるいは短時間持続する痛みを伴う実験

「処置例」・麻酔下での外科的処置で、覚醒後に多少の不快感を伴う実験

- ・麻酔下で血管を露出させ、カテーテルを長時間挿入する実験
- ・行動学的実験において、意識ある状態で短時間ストレスを伴う保定(拘束)を行う実験
- ・フロイントのアジュバントを用いた抗原接種実験
- ・苦痛を伴うが、それから逃れられる程度の刺激を加える実験
- ・母親を処分して代理の親を与える実験

「対処法」ここにおける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。少なくとも実験中を通じて適切で十分な麻酔薬や鎮痛剤、精神安定剤を用いて、その苦痛や痛みを除去ないしは緩和させなければならない。

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。さらには麻酔薬や鎮痛剤、精神安定剤を用いることのできない実験、長期に亘る潜在性のストレスを伴う実験操作や安楽死を適用できない実験操作も含まれる。

- 「処置例」・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実験、すなわち動物が激しい苦悶の表情を示すような実験
- ・故意にストレスを加える行動学的実験
 - ・麻酔下における外科的処置の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を必要とする実験
 - ・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もの
 - ・意識下に長時間(数時間あるいはそれ以上)動物の身体を保定(拘束)する実験
 - ・攻撃的な行動をとらせ、自分自身または同種他個体を損傷させることが予想される実験
 - ・LD50 の決定、ストレスやショックの研究
 - ・寒冷暴露、薬物習慣性中毒、腫瘍増殖(ハイブリドーマを含む)、火傷、長期の絶食断水、などを強いる実験

「対処法」ここに属する研究は、なぜ麻酔薬や鎮痛剤、精神安定剤の使用が不適なのか等の十分な考察が必要である。またこれらの実験では研究者は人道的に安楽死させる最も早い時期を明確にすることが重要である。

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やストレスを与えるような実験処置をとるもの。

- 「処置例」・保定(拘束)をするために筋弛緩薬あるいは麻痺性薬剤(例えばサクシニルコリン)等のクラーレ様作用を持つ薬剤を使い、麻酔薬を使わずに外科的処置を行う実験
- ・麻酔をしていない動物に、重度の火傷や外傷を引き起こす実験
 - ・精神上の病的行動を起こさせる実験
 - ・ストリキニーネによる殺処分が不可欠な実験
 - ・ストレスを与えて殺すことが必要な実験

「対処法」ここに属する実験は、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。