

動物実験計画審査要領

千葉科学大学 動物実験委員会

1. 目的

この動物実験計画審査要領（以下、「要領」という）は、「千葉科学大学動物実験規程」（以下、「規程」という）に基づき、千葉科学大学（以下、「本学」という）で実施される動物実験等に資する動物実験計画の審査が、千葉科学大学動物実験委員会（以下、「委員会」という）において、科学的合理性ならびに動物愛護の観点から適正に行われるために必要なことをまとめたものである。

2. 適用範囲

この「要領」は「本学」で実施される、すべての動物実験等に係る動物実験計画の審査に適用される。

3. 動物実験計画の審査

- ① 動物実験計画の審査は、定期審査として原則年 2 回（前期審査および後期審査）実施し、前期審査は 3 月上旬、後期審査は 9 月中旬を目途に行う。
- ② 前期審査は、次年度実施予定の動物実験計画の審査を行う。
- ③ 後期審査は、年度内 10 月以降に開始する動物実験で、3 月の審査以降に計画された動物実験計画の審査を行う。
- ④ 定期審査以外の時期に急遽、動物実験の実施の必要性が生じた場合、月 1 回を上限に動物実験計画の審査を行うことができる。
- ⑤ 「委員会」における審査を効率的かつ実質的に行うために、審査は下記のⅢ段階の流れで行われる。
 - ◆ 第Ⅰ段階
委員長および副委員長は、動物実験責任者から申請された動物実験計画（書）を「委員会」にかける前に記載内容等の確認を行う。確認作業の段階で加筆修正等の必要性が生じた場合には申請者に対して修正等を求める。
 - ◆ 第Ⅱ段階
第Ⅰ段階で内容確認及び修正等の終了した計画（書）について、各委員が個別に事前検討を行う。各委員は事前検討の結果を委員長に提出する。委員長は必要に応じて、申請者に対してコメント等の回答を求める。
 - ◆ 第Ⅲ段階

「委員会」を招集して、各委員により事前検討された計画（書）の審査を行う。「委員会」では、カテゴリーC以上の動物実験計画（書）を中心に審査を行う。事前確認でカテゴリーBと判断された計画（書）は、各委員による事前検討を経て、全委員の承認が得られた時点で承認とし、「委員会」での審議は行わず、報告のみとする。

4. 動物実験計画の審査基準

「委員会」は、提出された動物実験計画（書）の内容について、下記の事項に重点を置いて審査する。

- ① In vitro の実験系または系統発生的に下位の動物への置き換えができないか
- ② 目的に合った動物が用いられているか（種、系統、微生物学的品質など）
- ③ 使用動物数は、データの信頼性を確保するために必要な範囲であるか
- ④ 実験処置が動物に与える苦痛の程度を正しく判断しているか
- ⑤ 動物に対する苦痛軽減措置が勘案されているか
- ⑥ 関連法令、指針、「規程」等に準拠しているか

5. 実験動物の苦痛度の判定基準

実験動物が感じる苦痛の程度（苦痛度）は、SCAW(Scientists Center for Animal Welfare) の分類を参考にAからEの5段階に区分する。各試験における苦痛度レベルの判断は、別表－1の実験処置苦痛度表を用いて、実験処置の中で最大の苦痛レベルを選択する。

6. 審査時の留意事項

動物実験計画書に記載された内容について、下記の留意事項が守られているかを確認する。

A) 新規・変更・年度更新

- ◆ 新規、変更・年度更新かの区別がされていること
- ◆ 年度更新の場合は、前回承認番号が記載されていること
- ◆ 変更の場合は、変更箇所が明確になっていること

B) 研究課題

- ◆ 実験が実習として実施される場合は、研究課題の最後にカッコ書きで実習と判別できるように実習名が記載されていること

C) 実験責任者名・実験実施者名

- ◆ 全員の教育訓練受講番号が記載されていること
- ◆ 実験責任者名については、実際に実験を行う実験者が責任者であること
- ◆ 実験実施に関わるすべての実験者名を記載されること。ただし、実験が実習として実施される場合には、実習を行った全学生の氏名を報告書に添付して

後日報告すること

- D) 実験実施期間・飼養保管施設および実験室・使用動物
- ◆ 実験実施期間の終了日は、遅くともその年度末（3月31日）であること
 - ◆ 飼養保管施設及び実験室は、設置承認された施設または実験室であること
 - ◆ 使用動物の項には、動物種、系統、性別、匹数、微生物学品質、入手先（導入機関名）が記載されていること
- E) 研究目的・研究計画と方法
- ◆ 研究目的、研究概要（研究計画と方法）、実験方法、使用動物数が記載されていること
 - ◆ 実験方法には、動物に加える処置が具体的に記載されていること、「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除方法」との整合性がとれていること
 - ◆ 経時採血に関する部位や麻酔の有無が記載されていること
 - ◆ 投与時の操作が無麻酔下か麻酔下が明確になっていること
 - ◆ 使用動物数の算出根拠が具体的に記載されていること
 - ◆ 系統維持されている動物や胎児を用いる場合には、必要な匹数の概数が記載されていること
- F) 特殊実験区分・動物実験の種類・動物実験を必要とする理由
- ◆ 特殊実験区分については、該当するすべての項目にマークされていること
 - ◆ 感染実験については、安全度分類が選択されていること
 - ◆ 遺伝子組換え動物使用実験については、区分が選択されていること
 - ◆ 放射性同位元素・放射線使用実験および化学発癌・重金属実験については、本学において対応可能な施設・設備を有しないことから、当該動物実験については原則、実施することができないこと
 - ◆ 動物実験の種類が特定されていること
 - ◆ 動物実験を必要とする理由が選択されており、具体的に記載されていること
- G) 想定される苦痛のカテゴリー・動物の苦痛軽減、排除の方法・安楽死の方法・動物死体の処理方法・その他必要または参考事項
- ◆ 想定される苦痛カテゴリーは、別表-1の実験処置苦痛度表に基づいて、B～Eまで適切に判定され、選択されていること
 - ◆ カテゴリーD以上の実験については、その実験の必要性や意義が明確になっており、記載されていること
 - ◆ 動物の苦痛軽減、排除の方法は、該当項目がすべて選択されており、麻酔薬・鎮痛薬を使用する場合は、薬剤名、その投与量・経路が記入されていること
 - ◆ 人道的エンドポイントを選択した場合は、そのエンドポイントが具体的に記載されていること
 - ◆ 安楽死の方法は、該当する項目をすべて選択されていること

- ◆ 麻酔薬等の使用による安楽死の場合は、薬剤名、その投与量、投与経路が記載されていること
- ◆ 動物死体の処理方法は、該当項目をすべて記載されていること

別表－1

実験処置苦痛度表

分類	処置	苦痛度	分類	処置	苦痛度
個体識別	色素塗布	B	採血・採材 (麻醉下)	静脈(単回)	B
	毛刈り	B		心臓	C
	耳パンチ	B		留置カテーテル	B
	入れ墨	B		採尿	B
保定	(持続時間により苦痛度は変わる)			テールカット	B
	用手	B	投与 (無麻醉)	吸入	B
	ボールマンケージ	C		点鼻	B
制限	給餌((半日以上1日以内)	C		経口(胃ゾンデ/カテーテル)	B
	給餌(1日以上)	D		経口	B
	給水(2時間以上半日以内)	C		経皮(パッチ)	B
	給水(半日以上)	D		皮内	B
身体測定	体重測定	B		皮下	B
	体温測定	B		筋肉内	B
	血圧測定	B		静脈内	B
	心電図検査	B		動脈内	B
	MR I	B	腹腔内	B	
	CT	B	直腸内	B	
	超音波エコー	B	混餌	B	
				飲水溶解/懸濁	B
採血・採材 (無麻醉)	静脈(単回)	B	投与 (麻醉下)	点鼻・経鼻	B
	動脈(単回)	B		気管内	B
	静脈(経時的)	C		静脈内	B
	眼窩静脈叢(無麻醉が必要な理由を明記すること)	C		脳または脊髄内	C
	腹水	B		眼球内	C
	採尿	B		脳室内	C
	採糞	B		門脈内	C
	被毛	B		消化管内	C
	テールカット	C			

最終処分 (無麻酔)	頸椎脱臼	B	手術移植	気管内挿管	B
	断頭	B		カテーテル／ポンプ 留置	C
	炭酸ガス	B		動脈内カニューレー ション	C
	麻酔薬の過剰投与	B		静脈内カニューレー ション	C
最終処分 (麻酔下)	放血	B		採卵	C
	全採血	B		胚移植	C
	断頭	B		動脈結紮 (深部)	C
感染寄生	顕性 (致死を含む)	D		静脈結紮 (深部)	C
	不顕性	C		精管結紮	C
	抗体作製 (アナフィ ラキシーショックを 回避)	C		卵管結紮	C

参考資料（国立大学法人動物実験施設協議会HPより）

「動物実験処置の苦痛分類に関する解説」より一部抜粋

■ はじめに

・・・わが国では統一された苦痛分類はないが、SCAWの苦痛分類に準拠しつつ各研究機関がそれぞれの状況に合わせた苦痛分類表を作成し、活用している例が多い。・・・
 一般に、動物実験における苦痛の評価は、動物が被る苦痛と研究成果とのバランスの観点から実験者自身が行い、さらにその妥当性を動物実験委員会が判断すべきものである。しかし、さまざまな動物種への多様な実験処置に対する苦痛の程度を一律に分類・評価することは極めて困難である。・・・この資料の目的は、実験者自身が実験処置によって動物が受ける苦痛の程度を自己評価し、動物の受ける苦痛について理解を深めること、及び動物実験委員会が実験計画の審査の上で苦痛の程度を評価する際の参考とすることである。・・・

SCAWの倫理基準による医学生物学実験処置に関する分類

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、又は無脊椎動物を用いた実験
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
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
カテゴリーD	脊椎動物を用いた実験で、避けることができない重度のストレスや痛みを伴う実験
カテゴリーE	麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が絶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

解 説

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、又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

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。
 - 動物診療所において通常行われる診断・治療処置と同等の処置。例えば、健康診断のための最小限度の拘束。薬物の投与などの注射、採血。脳波、心電図、筋電図の測定などがある。
- ◆ 深麻酔下で処置し、覚醒させずに安楽死させる実験。
 - 外科的手術を伴う非存命実験などが該当し、処置中、処置後に意識が回復しない実験。
- ◆ 短時間（2～3時間）の絶食絶水
 - 動物種によって代謝時間が異なることから許容される絶食・絶水時間の長さを一律に決めることはできない。
 - 麻酔の前処置あるいは血清生化学検査のための採血等のために10数時間程度までの絶食（水は自由摂取）を行うことは認められる。
- ◆ 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など。
 - 深麻酔下での放血やKCl等の投与は、安楽死法として認められる。げっ歯類の頸椎脱臼は、熟練者が行う場合は無麻酔でも認められる。

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時間留置すること。
 - これらの処置を行うに当たっては、術後の感染防止に配慮する。処置後に動物の意識を回復させない実験はカテゴリーBに含まれる。

- ◆ 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。
 - ストレスが生体に及ぼす影響を調べるための実験。例として、拘束ストレス孵化後の血中ホルモン濃度の変化の測定。モンキーチェアやボールマンケージを用いる実験はこれに該当し、拘束器具への馴化、拘束期間中の監視あるいは頻繁な観察、実験の中断や終了時期の判断に特に配慮すべきである。情動的反応の高い霊長類などにおいては特に注意を要する。

- ◆ フロインドのアジュバントを用いた免疫。
 - コンプリートアジュバント（FCA）は動物が被る苦痛が大きいことからCCACの分類も含めカテゴリーDとしているところが多い。FCAのふっとパッドへの接種は苦痛が大きいことから避けるべきである。インコンプリートアジュバントを使用する実験はカテゴリーCである。FCA以外のような苦痛の低いアジュバントの選択も考慮する。

- ◆ 苦痛を伴うが、それから逃れられる刺激。
 - これらに該当する実験には麻酔薬や知通訳の効果を調べるためのテイルフリック試験、ホットプレート試験、電気ショックを用いたプリンチジャンプ試験、つまみ試験などが含まれる。このような試験において動物に与える苦痛は効果を判定出来る最小限の苦痛でかつ、必要最小の時間で行うように制限する。この種の実験のポイントは、苦痛を起こす刺激からの回避が可能なことである。

- ◆ 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。
 - 例として、処置後の苦痛の程度が軽微な開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科的手術が該当する。
 - 体内に電極等の器具を埋め込む場合にも、麻酔下で無菌的に行われなければならない。術後の苦痛あるいは感染症を予防するために鎮静剤や抗生物質の投与が考慮されるべきである。
 - 同じ処置であっても、動物種、処置部位・程度、術者の経験、術後管理等により動物が被る苦痛は異なり、処置後の不快感の判断についても非常に難しい。その

ため行おうとする処置がカテゴリーCに属するかDに属するかは判断の分かれるところであり、各機関の委員会で動物が被る苦痛と研究成果のバランスにもとづいて判断することとなる。

カテゴリーD	脊椎動物を用いた実験で、避けることが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。
 - 行動ストレスとして、強制走行、強制水泳、あるいは運動制限（半重力下の懸垂実験）などが相当し、ストレスの効果として筋肉の解剖学的あるいは生理学的変化をみる実験などが該当する。
 - 睡眠行動や食餌行動を変化させ、その効果をみる実験においても、重度のストレスや痛みを伴う実験であれば該当する。動物が被るストレスは実験目的を達成するために必要最小限のものとする。

- ◆ 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、生理学的欠失あるいは障害を起こすこと。
 - 処置のご苦痛の程度が顕著な開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科的手術が該当する。
 - カテゴリーCの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との区別がつきにくい。また、個体に対してこのような処置を副箇所に加えることは慎むべきである。しかし、実験者によってその正当性が説明され、かつ、動物実験委員会がそれを承認すれば、その実施を認めてもよい。

- ◆ 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ような場合。
 - 例として、痛みの研究に関する実験があげられる。腫瘍細胞の移植、毒性試験のための化学物質の投与、感染実験、遺伝子改変動物を含む重篤な疾患モデル動物の作出も含まれる。
 - 環境中の重力の場、照明、騒音、温度、湿度、大気圧、酸素などを変更する実験もその環境から逃れられないという点でこの中に含まれる。ただし、それにより重度の痛みやストレスが生じなければカテゴリーDに相当しない。

- ◆ 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。
 - 例えば、モンキーチェアやボールマンケージを用いる実験はこれに該当する。長期にわたる拘束は避けるべきであるが、動物を長期間にわたり拘束しなければならない場合には、摂餌水、排泄など動物にとって生物学的に必要な行動を可能とさせ、動物種によっては適度な運動を与えるべきである。

- 拘束器具への馴化、拘束期間中の監視あるいは頻繁な観察、実験の中断や終了の時期の判断に特に配慮し、拘束による障害が見られる場合には、動物を拘束器具から解放するか、あるいは拘束方法を改善しなければならない。
- ◆ 本来の母親の代わりに不適切な代理母を与えること。
 - マウス、ラット、ウサギ等ではSPF化にあたり、代理母を与えることは一般に行われており、カテゴリ-Dには相当しない。
- ◆ 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。
 - 動物の中樞神経系を傷害するような研究において、自分自身あるいは同種同居個体を損傷させるような攻撃的な行動をとることが考えられる。そのような実験では、処置後の動物を十分に観察し、飼育方法についても特別な注意を払う必要がある。
- ◆ 麻酔薬を使用しないで痛みを与えること。例えば、毒性試験等において、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など。
 - 放置すれば死に至るような発がん実験あるいは腫瘍の移植実験、感染実験、重篤な病気の疾患モデル動物（遺伝子改変動物を含む）を用いた実験などもカテゴリ-Dに含まれる。このような実験においては、できるだけ早い時期をエンドポイントにして、動物が被る苦痛やストレスを最小限に抑えるべきである。頻繁な観察により苦痛の徴候を判断し、実験目的の範囲で苦痛軽減の処置や安楽死を施す。
 - 実験処置により受ける動物の苦痛について、生理学的反応等から動物はヒトに比べて感受性が低いとする考え方がある。一方、動物が感じる苦痛の程度は、ヒトが感じる苦痛の程度と同程度であるとみなして判断しようとする考え方もある。このため、カテゴリ-Cまたはカテゴリ-Dの判断については、実験処置の必要性や代替手段の有無、苦痛軽減のための配慮、研究の社会的意義などについて、研究者は十分な説明を行い、委員会はその妥当性を判断しなければならない。

カテゴリーE	麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が絶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。
 - 筋弛緩薬は、全身麻酔などの適切な処置が施されていないと使用してはならない。筋弛緩薬だけを用いて動物を不動化することは認められない。

- ◆ 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。
 - SCAWの分類では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は禁じられている。しかし、処置中、必要なら処置後に麻酔や鎮痛薬を投与して行うことは許される。ただし、その際にも、十分な妥当性があり、委員会の承認が必要となる。

- ◆ 精神病のような行動をおこさせること。
 - 精神病モデルはラット等を用いることが多いが、イヌ、ネコ、霊長類などを使用しなければならない場合は、実験者によってその正当性が提示され、動物実験委員会が、動物が被る苦痛と研究成果のバランスをもとにその正当性を確認すべきである。

- ◆ 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。
 - 小動物の安楽死のために専用の電子レンジが開発されているが、わが国では一般的ではない。

- ◆ 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。
 - 動物を叩いたり、押しつぶしたりして殺すこともこの中に含まれる。動物を殺処分する場合にはわが国で認められている安楽死法を用いる。

- ◆ 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（または）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。
 - SCAWの分類が掲載されている論文では、カテゴリーEの処置については各研究機関で独自の方針を持つことが望ましいとされ、カテゴリーEの実験であっても研究機関の動物実験委員会が正当性を認めれば実施することも可能であると理解される。