

国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程
とその解説

第 16 版

東 北 大 学

はじめに

東北大学に動物実験に関する新しいルール「国立大学法人東北大学動物実験等に関する規程（以下、「規程」）」が制定された。これは本学における教員、学生をはじめとする研究者が「適正な動物実験」を行うためのルールである。

平成 17 年 6 月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 年法律第 63 号）が公布され、動物実験に関する理念である「3R（Replacement 代替法の利用、Reduction 必要最小数の利用、Refinement 苦痛の軽減）」が盛り込まれた。この 3R は「適正な動物実験」には生命科学研究で求められる実験操作の科学的普遍性に加えて動物福祉への配慮が求められること示す国際的な原則である。本学の新しい規程は、すべての教員、学生をはじめとする研究者がこの 3R を遵守するよう具体的な方策を示しており、本学で行われる動物実験を含む画期的な研究が、国内はもとより国際的にも認知されるよう、その指針を示している。

この解説書は、規程を補完するものとして作成され、規程及び内規に関する取り扱いについての動物実験専門委員会委員長「通知」に記載されている「解説書」に対応するものである。本学の教員・学生・研究者諸君がこの解説を参考に本学の規程を遵守して適正な動物実験を行い、世界的な研究成果を挙げることを願っている。

なお、平成 21 年 4 月に設置された東北大学動物実験センター（令和 3 年 4 月より遺伝子実験センターと統合し、東北大学動物・遺伝子実験支援センターとなる）は、本学の動物実験の適法性を確保し、動物実験に係わる安全管理を推進することを目的とした特定事業組織である。本学の研究者・学生の皆さんへの指導助言を通して動物実験の適正化に貢献することが役割であり、動物実験についての疑問は、まず同センターにご相談下さい。

令和 4 年 4 月

東北大学環境安全委員会動物実験専門委員会

東北大学動物・遺伝子実験支援センター

初 版	平成 19 年 5 月 3 日	第 8 版	平成 24 年 4 月 1 日	第 15 版	令和 2 年 4 月 1 日
第 2 版	平成 19 年 7 月 27 日	第 9 版	平成 25 年 5 月 1 日	第 16 版	令和 4 年 4 月 1 日
第 3 版	平成 19 年 10 月 26 日	第 10 版	平成 26 年 5 月 1 日		
第 4 版	平成 20 年 10 月 10 日	第 11 版	平成 27 年 5 月 1 日		
第 5 版	平成 21 年 4 月 1 日	第 12 版	平成 28 年 5 月 1 日		
第 6 版	平成 22 年 4 月 1 日	第 13 版	平成 29 年 5 月 1 日		
第 7 版	平成 23 年 4 月 1 日	第 14 版	平成 31 年 1 月 1 日		

参考文献：この解説書の作成に当たっては以下の文献を参考にした。

- ・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議）
- ・「東北大学における動物実験に関する指針」の解説（旧解説書・東北大学）
- ・「実験動物の管理と使用に関する指針 第 8 版（“Guide for the care and use of laboratory animals” National Research Council of the National Academies, USA）」監訳：社団法人日本実験動物学会

目 次

I	国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程	4
	Regulations for Animal Experiments and Related Activities at Tohoku University (規程英語版)	13
II	国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規	25
III	東北大学動物・遺伝子実験支援センター規程	28
IV	「国立大学法人東北大学動物実験等に関する規程」の解説	31
1	動物実験における 3R について[規程第 4 条]	
2	東北大学動物・遺伝子実験支援センターについて	
3	実験計画の立案に当たって[規程第 12 条]	
4	実験動物の飼育施設及び設備について[規程第 16、17 条]	
5	実験操作における配慮[規程第 19 条]	
6	人道的エンドポイントについて[規程第 19 条二ハ] Humane Endpoint (人道的エンドポイントについて英語版)	
7	実験動物の導入、検疫及び順化について[規程第 22 条]	
8	実験動物の飼養管理について[規程第 23 条]	
9	実験動物の獣医学的な健康管理[規程第 24 条]	
10	実験動物の輸送[規程第 27 条]	
11	安全管理に注意を払うべき実験について[規程第 28 条、第 19 条三]	
V	補遺集	
補遺 1	動物実験に関する法規等	48
	○ 動物の愛護及び管理に関する法律 (抜粋)	
	○ 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 (環境省)	
	○ 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 (文科省)	
	○ Fundamental Guidelines for Animal Experiment and Related Activities (基本指針英語版)	
	○ 医学生物学領域の動物実験に関する国際原則	
	○ The International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (医学生物学領域の動物実験に関する国際原則原文)	
補遺 2	倫理基準による生命科学実験法に関する分類 (実験における苦痛度分類) …… Categories of Biomedical Experiments Based on Increasing Ethical Concerns for Non-human Species (実験における苦痛度分類英語版)	73
補遺 3	各種実験動物のための最小飼育スペースの推奨値 …… (USA :National Research Council 基準)	77
補遺 4	飼養保管施設設置の留意点及び実験動物飼養保管の手引き作成の留意点 ……	82
補遺 5	東北大学動物・遺伝子実験支援センターの微生物モニタリングサービス ……	86
補遺 6	感染性の病原微生物等を用いる動物実験 ……	89
補遺 7	遺伝子組換え動物の拡散防止措置法 ……	96

補遺 8	動物実験に用いられる代表的な麻酔薬と鎮痛薬	102
	マウス・ラット/モルモット/ハムスター/ウサギ/ネコ/イヌ/ブタ/霊長類	
補遺 9	実験動物の安楽死処置法	119
	Euthanasia Procedures (実験動物の安楽死処置法英語版)	
補遺 10	げっ歯類の胎児・新生児の鎮痛・麻酔および安楽死に関する声明	124
補遺 11	動物を用いた研究の報告のための ARRIVE ガイドライン (抄訳)	131
V I 補足資料		
○	「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」及び「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」に関する取り扱いについて (通知)	142
○	遺伝子組換えマウスの管理に関する学内ルール of 制定について (通知)	147
○	オープンキャンパス等における動物の展示や動物実験の公開に関して (通知)	150
○	ニワトリ胚使用実験に関する考え方	152
○	承認番号表記法 (日本語、英語)	153
○	動物実験に関わる各種申請について	154
○	動物実験計画書	158
○	動物実験教育研修計画書	162
○	動物実験・年次報告書	166
○	動物実験・終了・中止報告書	167
○	動物実験の自己点検票	168
○	動物実験計画書・教育研修計画書の判定結果の明示及び条件付き承認に対する回答書の策定について (通知)	169
○	飼養保管施設設置・変更承認申請書	170
○	動物実験に関する実験室設置・変更承認申請書	173
○	飼養保管施設視察チェックリスト	175
○	施設等 (飼養保管施設・実験室) 廃止届出書	176
○	実験動物飼養保管状況報告書	177
○	実験動物飼養保管状況の自己点検票	178
○	飼養保管施設飼養者変更報告書	181
○	各種承認通知書	182

I 国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程

平成19年6月27日
規 第 122 号

目次

- 第1章 総則（第1条—第4条）
 - 第2章 動物実験専門委員会（第5条）
 - 第3章 動物・遺伝子実験支援センター（第6条）
 - 第4章 管理責任体制（第7条—第11条）
 - 第5章 動物実験計画及び教育研修計画（第12条—第15条）
 - 第6章 施設等（第16条—第18条）
 - 第7章 動物実験等の実施（第19条・第20条）
 - 第8章 実験動物の飼養及び保管（第21条—第27条）
 - 第9章 安全管理（第28条—第30条）
 - 第10章 教育訓練（第31条）
 - 第11章 自己点検、評価及び検証（第32条）
 - 第12章 情報公開（第33条）
 - 第13章 雑則（第34条・第35条）
- 附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 この規程は、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（平成18年文部科学省告示第71号。以下「基本指針」という。）に基づき、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う職員、学生等の安全確保の観点から国立大学法人東北大学（以下「本学」という。）における動物実験等を適正に実施するため、必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 動物実験 第4号に掲げる実験動物を試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- 二 教育研修 第4号に掲げる実験動物を学生等への教育研修に供することをいう。
- 三 動物実験等 動物実験及び教育研修をいう。
- 四 実験動物 動物実験等の利用に供するため、第7号に掲げる施設等で飼養し、又は保管しているほ乳類、鳥類又はは虫類に属する動物（第7号に掲げる施設等に導入し、

又は譲渡するため輸送中のものを含む。)をいう。

五 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養し、若しくは保管し、又は動物実験等を行う施設(次号に掲げる実験室を除く。)をいう。

六 実験室 実験動物に実験操作(原則として48時間以内の一時的保管を含む。)を行う室をいう。

七 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。

八 動物実験計画 動物実験の実施に関する計画をいう。

九 教育研修計画 教育研修の実施に関する計画をいう。

十 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

十一 飼養者 実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

十二 管理者等 第7条に規定する管理者(第8条の規定により副管理者を置く場合にあっては、管理者及び副管理者)、第9条に規定する実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。

十三 実験動物管理者等 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。

(他の法令等との関係)

第3条 動物実験等については、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号。以下「法」という。)、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(平成18年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。)、基本指針、動物の処分方法に関する指針(平成7年総理府告示第40号)、動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(平成18年6月1日日本学術会議策定)その他の法令等(以下「関連法令等」という。)に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(管理者等の責務)

第4条 管理者等は、動物実験等の実施に当たっては、法第41条第1項及び第2項の規定に基づき、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及び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に配慮するとともに、科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行うことにより、適正に実施しなければならない。

第2章 動物実験専門委員会

第5条 本学における動物実験等の適正な実施に関する調査、審議及び連絡調整については、国立大学法人東北大学環境・安全委員会規程(平成16年規第7号)の定めるところにより、国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会(以下「委員会」という。)が行う。

2 委員会は、前項の規定による調査及び審議の結果について総長に報告するとともに、

必要があると認めるときは、総長に助言する。

3 委員会は、必要に応じ、管理者等に報告を求めることができる。

第3章 動物・遺伝子実験支援センター

第6条 本学における動物実験の適法性を確保し、及び動物実験に係る安全管理を推進するため、動物・遺伝子実験支援センターは、委員会が行う調査、審議及び連絡調整等を支援する。

第4章 管理責任体制

(管理者)

第7条 本学に、総長の命を受け、実験動物及び施設等を管理させるため、管理者を置く。

2 管理者は、当該実験動物及び施設等を有する部局等（以下「部局等」という。）の長をもって充てる。

(副管理者)

第8条 管理者は、その職務を補佐させるため必要があると認める場合は、副管理者を置くことができる。

(実験動物管理者)

第9条 部局等に、管理者の命を受け、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当させるため、実験動物管理者を置く。

2 実験動物管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する当該部局等の職員をもって充てる。

(動物実験責任者及び教育研修責任者)

第10条 動物実験又は教育研修ごとに、当該動物実験又は教育研修の実施に関する業務を統括させるため、動物実験責任者又は教育研修責任者を置く。

2 動物実験責任者又は教育研修責任者は、当該動物実験又は教育研修に従事する動物実験実施者をもって充てる。

(施設等設置責任者)

第11条 施設等に、当該施設等の維持管理を担当させるため、施設等設置責任者を置く。

第5章 動物実験計画及び教育研修計画

(動物実験計画又は教育研修計画の審査及び承認)

第12条 動物実験責任者又は教育研修責任者は、動物実験等を実施しようとする場合には、動物実験計画又は教育研修計画を立案し、所定の計画書を管理者を経由して総長に

提出し、その承認を得なければならない。

- 2 総長は、前項の規定により動物実験責任者又は教育研修責任者から計画書の提出があったときは、委員会の議を経て、当該動物実験計画又は教育研修計画の承認の可否を決定するものとする。
- 3 総長は、前項の決定を行ったときは、管理者を経由して当該動物実験責任者又は教育研修責任者に通知するものとする。
- 4 第2項の規定により承認された動物実験計画又は教育研修計画の有効期間は、3年以内とし、当該動物実験又は教育研修を開始する日から2年を経過した日の属する年度の範囲内とする。

(動物実験計画又は教育研修計画の変更)

第13条 前条の規定は、動物実験計画又は教育研修計画を変更しようとする場合について準用する。

(動物実験等の中止又は終了の報告)

第14条 動物実験責任者又は教育研修責任者は、動物実験又は教育研修を中止し、又は終了したときは、所定の様式により、管理者を経由して総長に報告しなければならない。

(動物実験等の中止の勧告)

- 第15条 委員会は、第12条第2項の規定により承認された動物実験計画又は教育研修計画の実施状況について、必要に応じ、調査を行い、総長に報告し、又は助言することができる。
- 2 総長は、前項の委員会からの報告又は助言を受けて動物実験等の実施が適正でないと認めるときは、当該動物実験等の中止を勧告することがある。

第6章 施設等

(施設等の設置等の申請及び承認)

- 第16条 管理者は、飼養保管施設又は実験室を設置し、又は変更しようとする場合には、所定の設置承認申請書を提出し、総長の承認を得なければならない。
- 2 総長は、前項の規定により管理者から設置承認申請書の提出があったときは、委員会の議を経て、当該飼養保管施設設置又は実験室の設置又は変更の承認の可否を決定するものとする。
 - 3 総長は、前項の決定を行ったときは、管理者に通知するものとする。
 - 4 第2項の規定により承認された飼養保管施設又は実験室の有効期間は、当該飼養保管施設又は実験室の内容に応じて総長が別に定める期間とする。

(施設等の維持管理及び改善)

第17条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

(施設等の廃止の届出)

第18条 管理者は、飼養保管施設又は実験室を廃止しようとする場合には、所定の廃止届出書をあらかじめ総長に提出しなければならない。

2 管理者は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めなければならない。

第7章 動物実験等の実施

第19条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、関連法令等に定めるもののほか、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。
 - 二 計画書に記載された事項を遵守するとともに、実験動物に無用な苦痛を与えないよう次に掲げる事項を遵守すること。
 - イ 適切な麻酔薬、鎮痛薬等を使用すること。
 - ロ 外科手術等の処置後は適切な術後管理を行うこと。
 - ハ 苦痛を伴う実験に当たっては、人道的エンドポイントを考慮した実験終了の時期に配慮すること。
 - 三 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、病原体又は有害科学物質等を用いる動物実験等については、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（平成15年法律第97号）その他の関連する法令等及び国立大学法人東北大学遺伝子組換え実験安全管理規程（昭和56年規第38号）その他の本学の関連する規程等に従い、実施すること。
 - 四 実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めること。
 - 五 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導の下で行うこと。
- 2 動物実験実施者は、実験の終了又は中止に当たっては、次に掲げる事項に配慮しなければならない。
- 一 実験動物にできる限り苦痛を与えないようにするとともに、他の実験動物に苦痛を感じ取られないよう、適切な安楽死処置法を選択すること。
 - 二 実験動物の死体については、適切な処置を講じ、人の健康及び環境を損なわないようにすること。

(業務の委託)

第20条 動物実験責任者は、動物実験等の実施を本学以外の機関に委託等する場合は、委託先においても、基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

第8章 実験動物の飼養及び保管

(手引きの作成及び周知)

第21条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管の手引きを作成し、動物実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

(実験動物の導入)

第22条 実験動物管理者は、動物実験責任者に、実験動物の導入に当たり、関連法令等に基づき適正に管理されている機関より導入させなければならない。

- 2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行わなければならない。
- 3 実験動物管理者は、必要に応じて実験動物の飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じなければならない。

(実験動物の飼養管理)

第23条 実験動物管理者等は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌及び給水を行わなければならない。

- 2 実験動物管理者等は、異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養し、又は保管する場合には、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第24条 実験動物管理者等は、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

- 2 実験動物管理者等は、実験目的以外の傷害又は疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行わなければならない。
- 3 実験動物管理者等は、実験動物が実験目的以外の傷害又は疾病にかかった場合は、実験動物に適切な治療等を行わなければならない。

(記録の保存及び報告)

第25条 管理者等は、実験動物の入手先、飼養履歴、病歴等及び飼育環境等に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。

- 2 管理者は、その所有する実験動物の飼養保管の状況について、年度ごとに所定の報告書を総長に提出しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第26条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、譲渡先に、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供しなければならない。

2 遺伝子組換え動物の譲渡に当たっては、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に基づき、譲渡先に情報の提供を行わなければならない。

(輸送)

第27条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めなければならない。

第9章 安全管理

(実験動物から人への危害防止)

第28条 動物実験実施者は、物理的若しくは化学的に危険な材料又は病原体等を扱う動物実験等を行う場合には、安全のための適切な施設又は設備を確保しなければならない。

2 管理者は、実験動物管理者等に係る実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等の予防及び発生時の必要な措置を講じるとともに、発生の際の医師等による救急体制の整備等必要な措置を講じなければならない。

3 管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、飼養保管基準に基づき、人への危害の発生の防止について必要な事項を定めなければならない。

4 管理者は、実験動物の飼養又は動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(実験動物の逸走時等の対応)

第29条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めなければならない。

2 動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の逸走又は盗難を発見した場合は、探索及び捕獲に努めるとともに、当該実験動物が遺伝子組換え動物等又は人に危害を加える恐れのある実験動物である場合は、速やかに動物実験責任者又は実験動物管理者を通じて管理者に通報しなければならない。

3 管理者は、前項の通報があったときは、必要な措置を講じるとともに、遅滞なく総長に報告し、及び関係機関へ連絡しなければならない。

(緊急時の対応)

第30条 管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知しなければならない。

2 管理者は、緊急事態の発生時において、実験動物の保護及び逸走による危害防止に努めなければならない。

第10章 教育訓練

第31条 総長は、委員会に、実験動物管理者等に対する次の事項に関する教育訓練の実施を付託するものとする。

- 一 関連法令等、本学の定める規程等
- 二 動物実験等の方法に関する基本的事項
- 三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- 四 安全確保、安全管理に関する事項
- 五 その他動物実験等の適正な実施に関する事項

2 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容並びに講師及び受講者の記録を作成し、これを保存しなければならない。

第11章 自己点検、評価及び検証

第32条 総長は、本学における動物実験等の実施状況等に係る関連法令等及びこの規程への適合性について、委員会に定期的に点検及び評価（以下「自己点検・評価」という。）を行わせるものとする。

2 委員会は、前項の規定により自己点検・評価を行い、その結果を総長に報告しなければならない。この場合において、委員会は、管理者等に、動物実験等の実施状況等に係る資料を提出させることができる。

3 総長は、自己点検・評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努めるものとする。

第12章 情報公開

第33条 総長は、本学における動物実験等の実施に関する情報を毎年度公表するものとする。

第13章 雑則

（ほ乳類、鳥類又はは虫類に属する動物以外の動物に係る動物実験等）

第34条 管理者は、本学において飼養し、又は保管しているほ乳類、鳥類又はは虫類に属する動物以外の動物に係る動物実験等を実施しようとするときは、この規程に則して動物実験等が適正に実施されるよう配慮しなければならない。

（雑則）

第35条 この規程に定めるもののほか、動物実験等の適正な実施に関し必要な事項は、総長が定める。

附 則

1 この規程は、平成19年10月1日から施行し、第10条の規定は、同日以後に実施

する動物実験等について適用する。

- 2 この規程の施行の日（以下「施行日」という。）の前日に実施している動物実験等で施行日以後引き続き実施するものに係る動物実験計画又は教育研修計画は、第10条第1項の規定により申請し、及び同条第2項の規定により承認されたものとみなす。この場合において、当該承認されたものとみなされた動物実験計画又は教育研修計画（以下「みなし承認計画」という。）に係る有効期間にあつては、第10条第4項の規定にかかわらず、平成20年3月31日までとし、当該動物実験又は教育研修の中止又は終了の報告は、第12条の規定にかかわらず、これを要しない。
- 3 施行日の前日に設置している施設等については、施行日から平成20年3月31日までの間は、第14条の規定による承認を得ないで、設置することができる。

附 則（平成23年3月31日規第51号改正）

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成24年5月8日規第49号改正）

この規程は、平成24年5月8日から施行し、改正後の第12条第4項の規定は、平成24年4月1日以後に提出された動物実験計画又は教育研修計画から適用する。

附 則（平成27年3月23日規第18号改正）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（令和3年4月27日規第68号改正）

この規程は、令和3年4月27日から施行し、改正後の第6条の規定は、令和3年4月1日から適用する。

国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程
(英語第3版)

**Regulations for Animal Experiments and
Related Activities at Tohoku University**

June 27th, 2007

Regulation No 122

(English version three)

[Only the original Japanese texts of regulations have legal effect, and the translations are to be used solely as reference material to aid in the understanding of Japanese regulations.]

Index

Chapter 1. General Provisions (Articles 1–4)

Chapter 2. Institutional Animal Care and Use Committee (Article 5)

Chapter 3. Support Center for Laboratory Animal and Gene Researches (Article 6)

Chapter 4. System of Management (Articles 7–11)

Chapter 5. Animal Experiment Protocol and Education Protocol (Articles 12–15)

Chapter 6. Facilities (Articles 16–18)

Chapter 7. Conduct of Animal Experiments and Related Activities (Articles 19, 20)

Chapter 8. Care and Management of Laboratory Animals (Articles 21–27)

Chapter 9. Safety Management (Articles 28–30)

Chapter 10. Education and Training (Article 31)

Chapter 11. Self-inspection, Assessment, and Verification (Article 32)

Chapter 12. Public Disclosure of Information (Article 33)

Chapter 13. Miscellaneous Provisions (Articles 34, 35)

Additional Provisions

Chapter 1. General Provisions

(Basis)

Article 1

This Regulation covers the proper performance of animal experiments and related activities in Tohoku University (“the University”) from the standpoints of science, animal welfare, environmental conservation, and the safety of staff and students performing animal experiments and related activities. It is based on the Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiment and Related Activities in

Academic Research Institutions (Notice No. 71 of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, 2006; “the Fundamental Guidelines”).

(Definitions)

Article 2

The following terms used in this Regulation are defined below:

- (i) Animal Experiment
Use of animals mentioned in Item iv for testing, research and development, manufacture of biological products, or other scientific purposes.
- (ii) Education
Use of animals mentioned in Item iv for education of students or others.
- (iii) Animal experiments and related activities
Term that indicates “Animal Experiment” and “Education.”
- (iv) Laboratory animal
Animal of mammalian, avian, or reptilian species cared for or managed in Facilities mentioned in Item vii, for use in animal experiments and related activities (including animals in transport to or from Facilities mentioned in Item vii).
- (v) Facility for care and management
Facility used to constantly care for or manage laboratory animals and to perform animal experiments and related activities (excluding Laboratory, mentioned in the next item).
- (vi) Laboratory
Room used to perform experimental procedures on laboratory animals (including temporary management, up to 48 h).
- (vii) Facilities
Term that indicates “Facility for care and management” and “Laboratory.”
- (viii) Animal Experiment Protocol
Protocol for the conduct of an animal experiment.
- (ix) Education Protocol
Protocol for the conduct of education.
- (x) Animal Experiment Researcher
Person performing animal experiments or related activities.
- (xi) Animal Technician
Person in charge of care and management of laboratory animals.
- (xii) Manager, *etc.*
Term that indicates “manager,” defined in Article 6; “assistant manager,” defined in Article 7; “laboratory animal manager,” defined in Article 8; “animal experiment

researcher”; and “animal technician.”

(xiii) Laboratory Animal Manager, *etc.*

Term that indicates “laboratory animal manager,” “animal experiment researcher,” and “animal technician.”

(Relationship to other laws and ordinances)

Article 3

Animal experiments and related activities are regulated by the provisions of the Law for the Humane Treatment and Management of Animals (Law No. 105, 1973; “the Law”), Standards Relating to the Care and Management of Laboratory Animals and Relief of Pain (Notice No. 88 of the Ministry of Environment, 2006; “Care and Management Standards”), the Fundamental Guidelines, Basic Rules for Abandoned Animals and Killing Animals (Notice No. 40 of the Prime Minister’s Office, 1995), Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiments (Science Council of Japan, June 1, 2006), and other laws and ordinances (“Related Ordinances”), as well as this Regulation.

(Responsibilities of the Manager, *etc.*)

Article 4

When conducting animal experiment and related activities, the Manager, *etc.* shall take account of Paragraphs 1 and 2 of Article 41 in the Law to conduct them properly. The Manager, *etc.* shall consider the application of alternative methods that do not require the use of animals within limits that allow scientific objectives to be achieved, the use of as few animals as possible within limits that allow scientific objectives to be achieved, and the application of methods that do not distress the animals or subject them to pain within limits required for use.

Chapter 2. Institutional Animal Care and Use Committee

Article 5

The Institutional Animal Care and Use Committee (“the Committee”) of the Tohoku University Environmental & Safety Committee is in charge of the management, supervision, and coordination of the proper conduct of animal experiments and related activities, based on the regulations of Tohoku University Environmental & Safety Committee.

2 The Committee reports the results of its examinations and deliberations to the President and offers advice, as required.

3 The Committee may have Manager, *etc.* report to it as required.

Chapter 3. Support Center for Laboratory Animal and Gene Researches

Article 6

The Support Center for Laboratory Animal and Gene Researches supports the activities of the Committee, which conducts the management, supervision, and coordination for keeping the legitimacy and promoting the safety management of animal experiments and related activities in the University.

Chapter 4. System of management

(Manager)

Article 7

A Manager is appointed by the President to manage laboratory animals and Facilities.

2 The Manager shall be a Dean of a Faculty, *etc.*, which has the laboratory animals or Facilities as a concern (“the Faculty, *etc.*”).

(Assistant Manager)

Article 8

The Manager may appoint an Assistant Manager if there is a need for assistance.

(Laboratory Animal Manager)

Article 9

A Laboratory Animal Manager is appointed by the Manager of the Faculty, *etc.* to assist the Manager in the management of laboratory animals.

2 The Laboratory Animal Manager shall be a member of staff of the Faculty, *etc.* with knowledge and experience related to laboratory animals.

(Principal Investigator and Principal Instructor)

Article 10

A Principal Investigator or Principal Instructor shall be appointed and shall be responsible for each animal experiment or education.

2 The Principal Investigator or Principal Instructor shall be an animal experiment researcher who is engaged in the animal experiment or the education concerned.

(Person in charge of Establishing Facilities)

Article 11

A Person in charge of Establishing Facilities shall be appointed for being responsible for management and maintenance of the facilities concerned.

Chapter 5. Animal Experiment Protocol and Education Protocol

(Review and approval of animal experiment protocol or education protocol)

Article 12

When conducting animal experiments and related activities, the Principal Investigator or the Principal Instructor shall draft an animal experiment protocol or education protocol, submit the protocol to the President through the Manager, and receive approval before beginning the animal experiment or related activity.

2 The President shall request that the Committee reviews the protocol and then approve or deny the animal experiment protocol or education protocol concerned.

3 The President shall inform the Principal Investigator or Principal Instructor concerned of the decision through the Manager.

4 An animal experiment protocol or education protocol approved by the Committee shall be valid within three academic years.

(Change of animal experiment protocol or education protocol)

Article 13

The provisions of the previous Article apply in cases where changes are made to an animal experiment protocol or education protocol.

(Report for cancellation or completion of animal experiment and related activities)

Article 14

The Principal Investigator or Principal Instructor shall report the cancellation or completion of animal experiments and related activities to the President through the Manager on the designated form.

(Recommendation for cancellation of animal experiments and related activities)

Article 15

The Committee can examine the situation regarding an animal experiment protocol or education protocol approved in compliance with the second paragraph of Article 12 and report or provide advice to the President, as required.

2 The President may recommend cancellation of the animal experiments and related activities concerned in cases where a decision to conduct them is inappropriate, based on the report or advice referred to in the preceding paragraph.

Chapter 6. Facilities

(Application and approval for establishing Facilities)

Article 16

The Manager shall submit an application with the designated form for an establishment and shall request the approval of the President for establishing or changing a Facility for the care and management or Laboratory.

2 The President shall ask the Committee to review the application and then the President shall approve or deny the establishment or change of Facility for care and management or Laboratory concerned.

3 The President shall inform the Manager of the decision.

4 A Facility for the care and management or Laboratory approved in compliance with this Article is valid for a time period decided by the President.

(Maintenance and improvement of Facilities)

Article 17

The Manager shall implement maintenance and improvements of Facilities for the proper management of laboratory animals and for conducting animal experiments and related activities.

(Notification of closing Facilities)

Article 18

In the event that Facilities are closed, the Manager shall submit an application with a designated form for closing in advance.

2 The Manager shall endeavor to transfer the animals present to other facilities for care and management, in cooperation with the Principal Investigator, as required.

Chapter 7. Conduct of Animal Experiments and Related Activities

Article 19

When conducting animal experiments and related activities, animal experiment researchers shall observe the items below, in addition to Related Ordinances.

- (i) Conducting animal experiments and related activities in Facilities maintained appropriately.
- (ii) Observing items below, so as not to subject laboratory animals to unnecessary pain, and observing items mentioned in the protocol.
 - a) Use of appropriate anesthetics and analgesics.
 - b) Proper postoperative management after surgical procedures.
 - c) Consideration of the timing of the termination of an experiment with pain, based on a humane endpoint.
- (iii) Conducting genetic engineering experiments; animal experiments using radioactive materials or radiation; experiments using poisons, deleterious

substances, or psychotropic drugs; and animal experiments using pathogenic agents or hazardous chemicals in compliance with the Law Concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Law No. 97, 2003) and related laws and ordinances, the regulations for safety management of genetic engineering experiments in Tohoku University (Regulation No. 38, 1981), and related regulations of the University.

- (iv) Making an effort to acquire the skills required for the experiment in advance.
- (v) Conducting highly invasive, major surgery under the guidance of a specialist with relevant experience.

2 An animal experiment researcher shall take the items below into consideration for canceling or completing an experiment.

- (i) Selecting proper procedure of euthanasia, to cause as little pain as possible and not to cause distress to other animals in the laboratory.
- (ii) Taking proper measures with carcasses of laboratory animals, so as not to have any adverse influence on human health or the environment.

(Entrustment of operations)

Article 20

In cases where the conduct of animal experiments and related activities is entrusted to other institutions, the Principal Investigator shall ensure that the animal experiment and related activities are performed at the institution concerned in accordance with the Fundamental Guidelines and guidelines for animal experiment and related activities enacted by other government ministries and agencies.

Chapter 8. Care and Management of Laboratory Animals

(Preparation of a manual)

Article 21

The Manager and Laboratory Animal Manager shall prepare a manual on the care and management of laboratory animals and make it available to animal experiment researchers and animal technicians.

(Introduction of laboratory animals)

Article 22

The Laboratory Animal Manager shall require a Principal Investigator to obtain laboratory animals exclusively from institutions managed properly, based on Related Ordinances.

2 The Laboratory Animal Manager shall institute appropriate quarantine measures and isolation in the introduction of laboratory animals.

3 The Laboratory Animal Manager shall take measures for the acclimatization of laboratory animals to the conditions of care and management, as required.

(Care and management of laboratory animals)

Article 23

The Laboratory Animal Manager, *etc.* shall supply the animals with food and water, as appropriate to the physiology, ecology, and behavior of the animals.

2 When caring for and managing different animal species or numerous laboratory animals in the same facilities, the Laboratory Animal Manager, *etc.* shall accommodate animals taking into consideration this combination.

(Preservation of the health and safety of laboratory animals)

Article 24

The Laboratory Animal Manager, *etc.* shall observe the standards of care and management and endeavor to preserve the health and safety of laboratory animals.

2 The Laboratory Animal Manager, *etc.* shall conduct necessary health management to prevent laboratory animals suffering injuries unrelated to the objective of an animal experiment or from contracting a disease.

3 The Laboratory Animal Manager, *etc.* shall provide animals with appropriate treatment in the event of injury or disease unrelated to the objective of an animal experiment.

(Retention and report of records)

Article 25

The Manager, *etc.* shall prepare and retain record books related to laboratory animal sources, rearing history, history of disease, and rearing environment.

2 The Manager shall submit a report annually about the conditions of care and management of laboratory animals to the President.

(Provision of information on transferring of laboratory animals)

Article 26

In cases of the transfer of laboratory animals, the Manager, *etc.* shall provide information concerning the animals' characteristics, care and management methods for the animals, and infectious diseases to the transferee.

2 In cases of the transfer of genetically modified laboratory animals, the Manager, *etc.*

shall provide information to the transferee based on the “Law Concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms.”

(Transport)

Article 27

In cases of transporting laboratory animals, the Manager, *etc.* shall observe the standards of care and management and endeavor to take care of both the health and safety of the laboratory animals, preventing any hazard to humans.

Chapter 9. Safety Management

(Prevention of hazard to humans from laboratory animals)

Article 28

In cases of animal experiments involving materials that may pose a physical or chemical risk or that involve pathogens, the animal experiment researcher shall secure appropriate facilities or equipment necessary for safety.

2 The Manager shall implement measures for the prevention of infection or bites by laboratory animals and shall implement necessary measures at the time of any accident. An emergency medical system enabling prompt emergency measures by a physician in the case of accidents shall be established.

3 In cases of care and management of poisonous animals, such as poisonous snakes, the Manager shall establish necessary provisions for the prevention of injury or harm to humans based on standards of care and management.

4 The Manager shall implement appropriate measures to prevent people not involved in the care and management of laboratory animals or in animal experiments from coming into contact with laboratory animals.

(Measures when laboratory animals escape)

Article 29

The Manager shall establish methods and equipment for the recapture of any laboratory animals that escape.

2 In cases in which the escape or theft of laboratory animals is discovered, the animal experiment researcher and animal technician shall endeavor to search for and recapture the animals. If the laboratory animals are genetically modified animals or animals that might injure or cause harm to humans, the animal experiment researcher and animal technician shall inform the Manager through the Principal Investigator or Laboratory Animal Manager as soon as possible.

3 If the Manager receives such a notification, the Manager shall take necessary measures, promptly report the matter to the President, and contact the relevant authorities.

(Dealing with emergencies)

Article 30

The Manager shall draw up plans beforehand related to measures to be implemented in the event of an emergency such as an earthquake or fire and shall familiarize relevant persons with them.

2 In an emergency situation, the Manager shall endeavor to protect laboratory animals and to prevent injury or harm to humans due to the escape of laboratory animals.

Chapter 10. Education and Training

Article 31

The President requests that the Committee provides education and training about the items mentioned below for Laboratory Animal Manager, *etc.*

- (i) Related Ordinances and regulations established by the University.
- (ii) Basic items related to methods for animal experiments and related activities.
- (iii) Basic items related to the care and management of laboratory animals.
- (iv) Items related to safety assurance and safety management.
- (v) Items related to the proper conduct of animal experiments and related activities.

2 The Committee shall record the dates of instruction, educational content, and the names of the instructor and those receiving instruction, and shall retain such records.

Chapter 11. Self-inspection, Assessment, and Verification

Article 32

The President requires that the Committee periodically conducts inspections and assessments (“self-inspections and assessments”) to determine whether the situation regarding the animal experiments and related activities in the University complies with Related Ordinances and this Regulation.

2 The Committee shall implement self-inspections and assessments and shall report its findings to the President. The Committee may require the Manager to present data on the situation regarding animal experiments and related activities.

3 The President shall endeavor to have the results of self-inspections and assessments verified by persons or agencies outside the University.

Chapter 12. Public Disclosure of Information

Article 33

The President shall publicly disclose information on the conduct of animal experiments and related activities at the University every academic year.

Chapter 13. Miscellaneous Provisions

(Animal experiments and related activities on animals except mammalian, avian or reptilian species)

Article 34

In cases of animal experiments and related activities on animals except mammalian, avian, or reptilian species being cared or managed at the University, the Manager shall ensure the proper conduct of animal experiments and related activities based on this Regulation.

(Miscellaneous provisions)

Article 35

The President shall provide necessary rules regarding the proper conduct of animal experiments and related activities not covered by provisions in this Regulation.

Additional Provisions

1. The Regulation (the first version) shall come into force on October 1, 2007.

The Regulation (the second version) shall come into force on April 1, 2011.

2. The provisions of Article 12 shall be applied to animal experiments and related activities conducted after such date.

3. Animal experiment protocol or education protocol related to animal experiments and related activities conducted on the preceding day of the effective date of this Regulation (“the effective date”) and continued on or after the effective date shall be deemed to have been applied under the provision of the Paragraph 1 of Article 12 and have been approved under the provisions of the Paragraph 2 of the same Article. In this case, the valid period of the animal experiment protocol or education protocol that is deemed to have been approved (“deemed approved plan”) is until March 31, 2008, notwithstanding the provision of Paragraph 4 of Article 12, and report for the cancellation or completion of the animal experiments and related activities or education concerned is not required, notwithstanding the provision of Article 14.

4. Facilities established on the day preceding the effective date may continue from the effective date to March 31, 2008, without the approval based on the provisions of Article 16.

Supplementary provisions:

The regulations were revised on March 31st, 2011.

The regulations were revised on May 8th, 2012.

The regulations were revised on March 23rd, 2015.

The regulations were revised on April 27th, 2021

(Translated by Terada, Okano and Kasai on July 2009)

II 国立大学法人東北大学環境・安全委員会 動物実験専門委員会内規

平成17年11月16日 制定

(趣旨)

第1条 この内規は、国立大学法人東北大学環境・安全委員会規程（平成16年規第7号）第7条第2項の規定に基づき、国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営について定めるものとする。

(所掌事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査し、審議し、併せて関係部局間の連絡調整を図るとともに総長に報告又は助言する。

- 一 動物実験計画及び教育研修計画に関すること。
 - 二 国立大学法人東北大学動物実験等に関する規程等の制定及び改廃に関すること。
 - 三 動物実験計画及び教育研修計画の実施状況及び結果に関すること。
 - 四 飼養保管施設及び実験室（以下「施設等」という。）の設置又は変更に関すること。
 - 五 施設等の実験動物の飼養保管状況に関すること。
 - 六 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い及び関連法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 - 七 動物実験実施者に対する動物実験等の適正な実施のための指導及び助言に関すること。
 - 八 動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価に関すること。
 - 九 動物実験等の実施に関する情報公開に関すること。
 - 十 その他動物実験等に関すること。
- 2 前項に掲げる事項のうち第二号に掲げる事項を除いては、動物実験センターと連携して行う。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 動物実験等を実施する各部局の教員 各1人
 - 二 実験動物に関して優れた識見を有する者（第1号に掲げる者を除く。） 若干人
 - 三 動物実験等に携わらない者で、動物実験等に関連する学識経験を有する者（第1号に掲げる者を除く。） 若干人
- 2 前項に規定する者のほか、委員会は、総長が指名する理事又は副学長が必要があると認める者若干人を、委員に加えることができる。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は総長が指名する委員をもって、副委員長は委員長が指名する委員をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会の会務を総理する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委嘱)

第5条 委員は、総長の命を受けて国立大学法人東北大学環境安全委員会委員長が委嘱する。

(任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 前項の委員は、再任されることができる。
- 3 前項の規定にかかわらず、任期の始期が4月1日でない者に係る任期は、当該始期から1年を経過した日の属する年度の末日までの期間とする。

(会議)

第7条 委員会は、委員の過半数以上が出席しなければ、議事を開くことができない。

- 2 議決は、出席した委員の過半数による。

(専門部会)

第8条 必要に応じ、第2条各号に掲げる委員会の所掌事項のうち一部を分掌させるため、委員会に、専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会は、専門部員若干人をもって組織する。
- 3 専門部会に委員長を置き、専門部員の互選によって定める。
- 4 専門部会の委員長は、専門部会の会務を掌理する。

(議事録等)

第9条 委員長は、委員会開催に関する議事録等を作成し、それを保存しなければならない。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、研究推進部研究コンプライアンス推進室において処理する。

(雑則)

第11条 この内規に定めるもののほか、委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、

委員会が定める。

附 則

この内規は、平成17年11月16日から施行する。

附 則（平成19年6月27日改正）

この内規は、平成19年9月3日から施行する。

附 則（平成20年4月14日改正）

この内規は、平成20年4月15日から施行する。

附 則（平成21年3月17日改正）

この内規は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成23年1月24日改正）

この内規は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成25年5月21日改正）

この内規は、平成25年5月21日から施行する。

附 則（令和2年3月31日改正）

この内規は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和2年7月13日改正）

この内規は、令和2年7月1日から適用する。

III 東北大学動物・遺伝子実験支援センター規程

〔 令和3年3月30日
規 第 14 号 〕

(趣旨)

第1条 この規程は、東北大学動物・遺伝子実験支援センター（以下「センター」という。）の組織及び運営について定めるものとする。

(目的)

第2条 センターは、東北大学（以下「本学」という。）の動物実験及び遺伝子組換え実験（以下「動物・遺伝子実験」という。）に関し、環境・安全委員会の専門委員会が行う実験計画の審査、法令遵守及び安全管理に関する事項並びに実験実施者・実験従事者等に対する教育訓練等の実施について支援することにより、本学における動物・遺伝子実験の適法性を確保し、及び動物・遺伝子実験に係る安全管理を推進することを目的とする。

(職及び職員)

第3条 センターに次の職及び職員を置く。

センター長
副センター長
准教授
その他の職員

(センター長)

第4条 センター長は、センターの業務を掌理する。

- 2 センター長は、本学の専任の教授をもって充てる。
- 3 センター長の選考は、第6条に規定する運営委員会の議を経て、総長が行う。
- 4 センター長の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 5 前項の規定にかかわらず、任期の始期が4月1日でないセンター長に係る任期は、当該始期から1年を経過した日の属する年度の末日までの期間とする。

(副センター長)

第5条 副センター長は、センター長の職務を補佐する。

- 2 副センター長は、センターの兼務の教授をもって充てる。ただし、センター長が必要があると認めるときは、センターの専任の准教授をもって充てることができる。
- 3 副センター長の任期は、センター長の任期の範囲内とし、再任を妨げない。

(運営委員会)

第6条 センターにその運営に関する重要事項を審議するため、運営委員会を置く。

- 2 東北大学の学内共同教育研究施設等の運営に関する規程(平成16年規第9号)第3条の規定は、運営委員会の審議事項等について準用する。

(運営委員会の組織)

第7条 運営委員会は、委員長及び次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 総長が指名する理事又は副学長
- 二 副センター長
- 三 文学研究科、経済学研究科、理学研究科、医学系研究科、歯学研究科、薬学研究科、工学研究科、農学研究科、生命科学研究科、医工学研究科、加齢医学研究所、多元物質科学研究所、病院及び東北メディカル・メガバンク機構の教授又は准教授各1人
- 四 センターの専任の准教授
- 五 環境・安全委員会動物実験専門委員会及び遺伝子組換え実験安全専門委員会の委員各1人
- 六 その他運営委員会が必要と認めた者 若干人

(運営委員会の委員長)

第8条 運営委員会の委員長は、センター長をもって充てる。

- 2 委員長は、運営委員会の会務を総理する。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

(運営委員会の議事)

第9条 運営委員会は、委員長及び委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決をすることができない。

- 2 運営委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の同意をもって決する。

(委嘱)

第10条 第7条第3号、第5号及び第6号に掲げる委員は、センター長が委嘱する。

(任期)

第11条 第7条第3号、第5号及び第6号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 前項の委員は、再任されることができる。

(運営委員会の庶務)

第12条 運営委員会の庶務は、研究推進部において処理する。

(事務)

第13条 センターの事務については、国立大学法人東北大学事務組織規程（平成16年規第151号）の定めるところによる。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、センターの組織及び運営に関し必要な事項は、センター長が定める。

附 則

1 この規程は、令和3年4月1日から施行する。

2 次に掲げる規程は、廃止する。

一 東北大学動物実験センター規程（平成21年3月27日規第19号）

二 東北大学遺伝子実験センター規程（平成21年3月27日規第20号）

IV 「国立大学法人東北大学動物実験等に関する規程」の解説

1 動物実験における 3R について

[規程第 4 条]

動物実験の国際原則である「3R (Refinement : 科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってすること、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、及び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。)」は、1959年に英国のRussell & Burchが動物実験を行う研究者の倫理基準として唱えたものである。そして「動物の愛護及び管理に関する法律（平成17年6月22日法律第68号）」に明文化された。本規程第4条にはこの原則がそのまま盛り込まれており、この規程の根幹を成すものである。本学において動物実験を行う学生、研究者はこの原則をよく理解したうえで実施することが求められている。

3Rに関する文献: Russell & Burch, *The Principles of Humane Experimental Technique*, 1958; 日本語訳「人道的な実験技術の原理」、笠井憲雪訳、(株) アドスリー。

2 東北大学動物・遺伝子実験支援センターについて

動物・遺伝子実験支援センターは、2009年4月に本学特定事業組織として設立された動物実験センターおよび遺伝子実験センターを統合したものであり、本学星陵キャンパスにおかれている。目的等は「東北大学動物・遺伝子実験支援センター規程」に記載されているが、動物実験に関わる活動は次の通りである。

- (1) 動物実験計画書・教育研修計画書の事務及び審査業務の支援
- (2) 飼養保管施設・実験室の承認申請の事務及び審査業務の支援
- (3) 承認済動物飼養保管施設及び実験室の視察・指導助言
- (4) 動物実験に関する教育訓練の開催支援
- (5) 動物実験に関する自己点検評価の支援
- (6) 飼養保管施設のマウス及びラットの微生物モニタリング検査
- (7) 実験動物取り扱い実技講習会の開催

(8) 動物・遺伝子実験支援センターホームページ内の動物実験関連ページの更新・管理
従って、動物実験計画書・教育研修計画書さらには飼養保管施設・実験室の承認申請等の作成および申請を考慮している方々は、まず同センターに相談してください。また、マウスやラットの飼養保管施設を運営に当たっては、SPF動物の維持のために同センターの微生物モニタリングサービスを受けることが出来る。さらに初心者向けのマウス及びラットの実験動物取り扱い実技講習会を定期的で開催している。

3 実験計画の立案に当たって

[規程第 12 条]

(1) 動物実験を始めるに当たって留意すること

動物実験等を始めるに当たって、動物実験実施者は実験計画を立て、科学的にはもとより動物福祉の観点に立った十分な検討を行う必要がある。規程第 4 条に記載されている 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。さらに、実験動物の専門家に意見を求めたり、必要に応じて委員会の助言を求めることができる。

(2) 実験計画の立案

動物実験実施者は動物実験の範囲を研究目的に必要な最小限度にとどめるため、適正な実験動物の選択、使用動物数の算出、効果的な実験方法の検討と同時に、適正な実験環境条件ができる保証を予め管理者から得ておかなければならない。次に掲げる項目は、動物実験計画の立案時に検討を要する事項である。

- ・動物実験等の目的とその必要性
- ・動物実験等の不要な繰り返しに当たらないかどうか
- ・コンピューターシミュレーションや In Vitro の系等、生きた動物を用いない実験系を用いることが出来ないか（代替法の活用）
- ・動物を用いる場合でも系統発生的に下位の動物種に置き換えが可能かどうか
- ・より侵襲性の低い動物実験方法への置き換えが可能かどうか
- ・使用する実験動物種が適切かどうか
- ・使用する実験動物の遺伝的及び微生物学的品質
- ・使用する実験動物の適切な算出根拠に基づく数
- ・動物実験実施者及び飼養者の教育訓練の受講
- ・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
- ・実験処置により発生すると予想される実験動物への障害や症状及び苦痛の程度
- ・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の軽減処置及び人道的エンドポイントの設定
- ・鎮静、鎮痛、麻酔処置
- ・大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか
- ・術後管理の方法
- ・実験動物の最終処分方法(安楽死の方法など)
- ・人およ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、必要な措置および手続き等
- ・動物実験実施者、飼養者の労働安全衛生に係る事項

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など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、動物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、人道的エンドポイントの設定や安楽死処置について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。

(3) 動物の選択

動物実験実施者は実験動物の選択に当たって、遺伝的及び微生物学的品質を考慮しなければならない。これらの要素は実験成績の精度並びに再現性を左右する。適切な品質の動物を選択することにより、使用動物数を最小限度にとどめることができ、動物福祉の観点からも重要である。又特に微生物学的品質に関しては、病原体に汚染された動物の導入により周囲の健康な動物に感染症を広げたり、あるいは動物実験実施者、飼育技術者等に人獣共通感染症を起こすことがあるので、実験動物管理者あるいは施設設置責任者の指示に従わなければならない。又可能な限りより下等な生物との代替、株細胞の使用、あるいは数学的モデルやコンピューターシミュレーション等、動物を用いない実験との代替を検討すべきである。

マウスやラットの遺伝的及び微生物学的な品質の統御方法を次の2つの表に示したが、これらの品質の維持には、それぞれ遺伝的モニタリング法及び微生物学的モニタリング法が確立されており、高精度の実験にはこれらの定期的なモニタリングの実施が望まれる。

表1 実験動物の遺伝的統御による分類 (マウスの例)

群	規定
近交系 Inbred strain	兄妹交配を20代以上継続している系統、親子交配を20代以上継続しているものも含まれるが、この場合次代との交配は両親のうち後代のものを行うものとする。ただし兄妹交配と親子交配を混用してはならない
ミュータント系 Mutant strain	遺伝子記号を持って示しうるような遺伝子型を特性としている系統及び遺伝子記号を明示し得なくても、淘汰選抜によって特定の遺伝形質を維持することのできる系統
クローズドコロニー Closed colony	5年以上外部から種マウスを導入することなく、一定の集団内のみで繁殖を続け、常時実験供試動物の生産を行っている群
交雑群 Hybrid	系統間の雑種

表2 微生物コントロールからみた実験動物の区分

群	定義	備考		
		微生物の状態	作出方法	維持
無菌動物 (Germfree animals)	封鎖方式・無菌処置を用いて得られた、検出する全ての微生物・寄生虫を持たない動物	検出可能な微生物はいない	帝王切開・子宮切断由来	アイソレータ
ノトバイオート (Gnotobiotics)	持っている微生物叢の全てが明確に知られている特殊に飼育された動物	持っている微生物が明らか	無菌動物に同定された微生物を定着させる	アイソレータ
S P F動物 (Specific pathogen-free animals)	とくに特定された微生物・寄生虫のいない動物指定以外の微生物・寄生虫は必ずしもフリーでない	持っていない微生物が明らか	無菌動物・ノトバイオートに微生物を自然定着	バリアー（バリア）システム

(4) 動物に与える苦痛の程度

実験操作中に与える苦痛を認識し、その程度を知り、それをできるだけ軽減する措置を講ずることは実験者の責務である。しかし、正確な苦痛の程度を知ることは容易なことではない。例えば、動物の痛覚についての科学的な知識を得るには、比較解剖学、比較生理学及び比較病理学を基礎にした類推と、人間が経験する痛みに伴う多角的反応をもとにした推測による以外に方法はない。従って、実験者が動物実験行うときは、動物の痛みに関する科学的な研究からの認識に加えて倫理的な観点からの苦痛を十分に認識し、その軽減に配慮することが大切である。現時点では、基本的に人間と動物は同じ痛み感覚を持つことを前提として、苦痛軽減措置をとるべきである。

補遺2には、動物に与える苦痛の程度を基準とした医学生物学実験の一つの分類を示した。もちろんこれは絶対的なものではないが、一応の基準として各自の実験がどのカテゴリに入るかを検討し、できるだけ下位のカテゴリに移行するように努力する必要がある。

なお、この分類ではカテゴリ E に属する実験は、安易に行うべきではなく、委員会とその必要性、代替法の検討、実験方法の選択の良否等を綿密に協議することにより実施の可否を決める必要がある。

「補遺2 倫理基準による生命科学実験法に関する分類（実験における苦痛度分類）」参照。

4 実験動物の飼育施設及び設備について

[規程第 16、17 条]

動物実験において再現性のある安定した実験成績を得るためには施設、設備を適正に整備し、動物の飼育環境を整える必要がある。このことは、使用する動物数を減らし、動物福祉への大きな配慮となる。特に環境条件（温度、湿度、気流、光、音、臭気、床敷、ケージ、給水、飼料、飼育室、同居動物、飼育技術者等）は、動物の反応を修飾して実験成績に重大な影響を及ぼす例が多いので、これら諸条件を制御することは極めて大切である。そして動物の生態、習性を考慮し、快適な住居性に重点を置く必要がある。以下、特に留意すべき点をあげる。

(1) 飼育施設

a. 飼育施設は設備の行き届いた専用区域を用意すべきであり、一時的に研究室や居室の一部を割いて動物実験に充てるようことをしてはならない。

b. 飼育室は温度、湿度、換気、気流、臭気、騒音、照明等を配慮しなければならない。動物の種類や実験の目的に応じて、施設等の環境を恒常的に保つために必要な空調設備等を設ける。

参考の実験動物施設基準研究会による環境基準値を次に示す。

温 度	マウス、ラット、ハムスター、モルモット ウサギ、イヌ、ネコ、サル	20～26℃ 18～28℃
湿 度	望ましい基準値 許容範囲	40%～60% 30%～70%
換気回数	10～15回/時	
気流速度	望ましい範囲 許容範囲	13～18cm/秒 10～25cm/秒
臭 気	アンモニア濃度で20ppmをこえない	
騒 音	60ホンをこえない	
照 明	床上85cmの高さで 150～300ルクス	
照明時間	タイマーにより明を12～14時間、暗を12～10時間に設定するのが一般的である。これは特にげっ歯類の繁殖を必要とする飼育において、安定した性周期を得るために有効である。	

(2) 飼育設備

a. 飼育棚や飼育器は飼育管理作業の省力化や動物間の感染症の予防に有効なものがあり、導入にあたっては考慮すべきである。

b. ケージ又はペンは、動物の頭が天井につかえず、横臥でき、ゆったり向きが変えら

れる広さ、足を痛めない床、そして動物種に応じた逸走防止の構造と堅牢な材質のものとすることが必要である。

動物に必要な広さについて、我が国には明確な基準はないが、アメリカの動物実験のガイドラインである「実験動物の管理と使用に関する指針 第8版（アドスリー）」（” Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, Eighth Edition” National Research Council of the National Academies、2011）に掲載されている各種実験動物の最小飼育スペースの推奨値が参考になり、本解説に補遺3に抜粋し掲載している。

「補遺3 各種実験動物のための最小飼育スペースの推奨値」参照。

（3）遺伝子組換え動物の安全な飼育

遺伝子組換え動物については、いわゆるカルタヘナ法に基づく拡散防止措置法をとる必要がある。

「11 安全管理に注意を払うべき実験について」及び「補遺7 遺伝子組換え動物の拡散防止措置法」参照。

（4）感染実験動物の安全な飼育

微生物の動物への感染実験については、「11 安全管理に注意を払うべき実験について」参照。

5 実験操作における配慮

[規程第19条]

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最小限にすることが実験動物福祉の基本である。このためには動物実験実施者は、実験操作の実施に際して次の事項に留意する。

- ・実験動物の保定や薬剤投与、試料採取などの手技の習得
- ・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、開頭手術、整形外科的手術等の操作は、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。）
- ・実験動物への苦痛軽減処置（麻酔、鎮痛、鎮静など）
- ・実験の中断や終了の基準（人道的エンドポイント）の遵守
- ・安楽死処置に関する知識と技術の習得

（1）麻酔と鎮痛

実験動物に無用な苦痛を与えないよう麻酔薬、鎮痛剤及び精神安定剤を適切に使用することは、人道的及び科学的見地から不可欠である。さらに、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。

- ・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

なるなど、種それぞれに特有の行動を示す。

- ・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。
 - ・動物に与える不安、苦痛、痛みを避けるか最小限にするよう努力する必要がある。科学的に明確な理由がない限り、瞬間的、又はわずかでも痛みや苦痛を与える実験では、適当な鎮静剤、鎮痛剤、麻酔薬を用いるべきである。激しい又は慢性の痛みや苦痛を与える実験で、実験終了後生存できない動物は無痛の方法で実験後、必要なら実験中に安楽死させるべきである。
 - ・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、必要に応じて実験動物専門の獣医師に助言を求める。
 - ・委員会はこれらの薬の選択と使用に関して助言を行う。実験遂行上これらの薬物を使用せずに痛みを伴う実験処置を行うときは、動物実験専門委員会の判断を求める。
- なお、補遺8に動物実験に用いられる代表的な麻酔薬とその方法を示した。

「補遺8 動物実験に用いられる代表的な麻酔薬と鎮痛薬」参照。

(2) 保定と拘束

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。適切な保定は動物に与える苦痛を著しく軽減し、実験操作を容易にし、かつ実験者への危害を防止する。保定の良否は経験に左右されるので、熟練した技術者の協力を求めることが望ましい。

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動物実験実施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。長時間の拘束は避けるべきであり、必要最小時間とする。

保定器具に関して配慮すべき事項を以下に示す。

- ・保定期間は、研究目的を果たすに必要な時間限りとする。
- ・実験動物の状態を頻繁に観察する。
- ・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。
- ・保定器具を飼育器具と考えてはいけない。
- ・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) 絶食絶水を含む給餌、給水の制限

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、次の点を十分考慮する。

- ・実験上の理由から給餌・給水を制限する場合でも、最低必要量の飼料および飲水が摂取されるよう計画する。

- ・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。
- ・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などを実施する。

(4) 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。

- ・苦痛の軽減には何よりも適切な鎮痛薬や麻酔薬の使用が欠かせない。術中の施用はもとより、術前の先制鎮痛処置も術中の鎮痛に有効である。
- ・術者の手技そのものを向上させることのほか、初心者の場合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。
- ・術中の無菌操作および術後管理が重要である。
- ・消化管など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。
- ・大規模な存命手術(開腹術、開胸術、開頭術など)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・鎮痛処置および補液、保温は不可欠である。
- ・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など)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) 術後管理

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および術後の疼痛、特に麻酔の覚醒期の症状には特に注意する。

- ・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。
- ・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、および臨床症状や一般状態の評価があげられる。
- ・正常体温の維持は、麻酔薬に起因する循環器ならびに呼吸器障害の予防に効果的である。
- ・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。
- ・水分および電解質バランスの維持のための非経口的輸液、鎮痛剤などの薬剤投与、術野の管理に留意する。

6 人道的エンドポイントについて

[規程第 19 条二ハ]

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。

- ・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。
- ・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)。
- ・摂餌・摂水困難、苦悶の症状(自傷行動、異常な姿勢、呼吸障害、鳴き声など)、回復の兆しが見られない長期の外見異常(下痢、出血、外陰部の汚れなど)、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)などが人道的エンドポイント適用の目安になる。
- ・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。
- ・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、動物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。

人道的エンドポイントについて (英語版)

Commentary 6

Humane Endpoint

The humane endpoint refers to the timing of termination of an experiment (in other words, the timing of the application of euthanasia procedures) to release a laboratory animal from severe pain and suffering. It is a term used in contrast to “death” as an endpoint that is used in protocols of animal experiments where the experiment continues until the animal’s death.

* As a rule, euthanasia procedures should be available for termination of animal experiments.

* At the final stage of an animal experiment or when analgesics, sedatives or other agents do not provide relief, euthanasia procedures should be performed to release the laboratory animal from pain and suffering (one pain relief method).

* Indications of when humane endpoint is applicable include food and water intake difficulties, moribund symptoms (self-injurious behavior, abnormal posture, respiratory disorders, vocalization, etc.), abnormal appearance over a prolonged period with no visible indications of recovery (diarrhea, bleeding, soiled genital area, etc.), weight loss

(20% or more over several days), and marked increase in tumor size (10% or more of body weight).

* Reference should be made to pertinent international guidelines for details concerning determination of the humane endpoint.

* When conducting animal experiments in which the degree of pain and suffering is high, such as lethal toxicity studies, infection experiments and radiation experiments, the principal investigator should examine setting of the humane point in the planning stage of the animal experiment.

7 実験動物の導入、検疫及び順化について

[規程第 22 条]

(1) 実験動物の導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およ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。
- ・ 動物実験責任者あるいは実験動物管理者は、輸送方法の確認を行い、到着時の動物の健康状態の観察等を行い、これらを記録する。
- ・ 研究に使用される動物として生産され、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。
- ・ 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、動物種ならびに施設の状況に応じた方法で検疫・順化を行う。

(2) 実験動物の導入に当たって遵守しなければならない法令には次のようなものがある。

(平成18年11月現在)

1) 生きた哺乳類と鳥類およびげっ歯目、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」および「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。

2) 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」および関連法令の規定により、施設等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。

3) 特定外来生物に該当する実験動物(カニクイザルおよびアカゲザル、タイワンザル等)を導入する場合は「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」および関連法令、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)を導入する場合は「動物の愛護および管理に関する法律」に基づく特定動物に関する基準等が適用され

る。

4) 遺伝子組換え動物に該当する実験動物を導入する場合は「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」および関連省令が適用される。

5) 家畜に該当する実験動物(ブタ、ヒツジ、ヤギ等)を導入する場合は「家畜伝染病予防法」および関連省令、イヌを導入する場合は「狂犬病予防法」およ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。

(3) 検疫について

検疫とは、健康でない動物を実験に用いることのないように、さらに施設等への感染症の侵入を防ぐために、新しく導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。この検疫期間は動物にとって新しい環境への順化の期間でもあり、これにより安定した生理状態および行動を示すようになる。検疫および順化にあたっては以下の事項を考慮する。

- ・管理者は、施設等の構造や衛生状態、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のリストを、実験動物管理者の意見を尊重して総合的に決定する。
- ・個々の動物実験等に必要の微生物統御は、動物実験責任者と実験動物管理者が協議する。
- ・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。
- ・必要な検疫期間、人や既存の動物に対する危険性、および検疫中の治療の要不要は、実験動物管理者が判断する。
- ・マウスについては、体外受精・胚移植や帝王切開による微生物学的清浄化の要不要も検討する。
- ・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、施設等における感染症の蔓延を防止する。
- ・検疫隔離期間中に予防接種、内外寄生虫駆除等の予防医学的処置を行う。なお、イヌについては、狂犬病予防法により原則として関係自治体への登録と年1回の予防接種が義務づけられている。
- ・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、動物種毎の隔離飼育などにより種間の感染や、さらには人への感染を防ぐ必要がある。

(4) 順化について

- ・実験動物を新しい環境や飼育管理に慣らすことを「順化」という。動物実験の再現性を高めるには、よく管理されて健康な動物を使用する必要があり、検疫と順化はセットでおこなうことが望ましい。順化を行うことによって、動物は輸送のストレス、新たな飼育環境、新たなヒト(研究者や飼育技術者)によって引き起こされるストレスを徐々に軽減し、自ら対処できるようになる。
- ・順化に必要なとされる期間や作業の内容は、輸送方法とその所要時間、動物の種類や実験

- 内容によって異なる。特に長期飼育をする場合は精神的な健康にも配慮する必要がある。
- ・イヌやブタ、サルは社会性と個性を有する動物であり、順化に特別な配慮が必要である。適切な運動や社会性を与えることは心と体の健康向上に役立ち、人への警戒心を軽減し、扱い易い動物になり、結果的に良好な研究結果の取得に繋がる。
 - ・研究者は飼育技術者と共同して順化を含めた実験計画を綿密にたてなければならない。
- 「補遺5 東北大学動物・遺伝子実験支援センターの微生物モニタリングサービス」参照

8 実験動物の飼養管理について

[規程第23条]

実験動物の飼養管理は次に掲げる獣医学的健康管理とともに、動物実験管理のソフトウェアとして最も重要である。施設設備等のハードウェアの整備が十分でなくとも、これらソフトウェアの改善で大幅に実験環境を改善することができる。動物実験実施者、実験動物管理者及び飼育技術者（飼養者）は協力して適切な施設設備の維持・管理に努め、適切な給餌、給水等の飼育管理を行わなければならない。さらに、実験動物管理者及び実験動物技術者は、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飼養または保管する。

（1）分離飼育及び作業動線

1）動物種毎及び微生物学的品質毎に飼育室を分離することが望ましい。これは種間の闘争に絡む不安抑制、及び感染症の動物種間並びに微生物学的品質の異なる動物間での伝搬防止のためである。

2）飼育技術者、実験者の飼育室における作業行程及び作業動線の確立は、ヒトを介する感染症の伝搬を防ぐために重要である。特に微生物学的な品質の異なる動物間での飼育管理作業及び実験処置は、特にこのことについて留意しなければならない。

（2）給餌、給水及び床敷

1）給餌は動物が飼料を取りやすく、糞尿で汚染されにくい給餌器を用いる。又一度に大量に与えず、汚染、腐敗等に注意する必要がある。

2）飼料の購入、貯蔵等には次のことに注意する必要がある。まず購入に当たっては製造元より定期的に発行されている栄養素分析表、製造元より飼育施設までの輸送法及び保存法、製造年月日、保存期間等を確認する。次に施設での適切な貯蔵法を検討し、1回の購入量が多すぎないように注意する。飼料の貯蔵は専用区域で、防虫のため"すのこ"、棚あるいはカート上に積み上げ、床面に接触させないことが重要である。一般に21度以下の低湿で衛生的な環境下で貯蔵すると、製造日より6ヶ月間は使用できる。サル類についてはビタミンCの補給に特に配慮する必要がある。

3）給水は新鮮で飲料に適した、汚染のない水を常に供給するよう、日常作業の中で点検する必要がある。

4) 床敷は吸湿性に優れ、動物や人に障害となる有害物質等を含まず、動物にとって食べにくいものでなければならない。保存はすのこ、棚、カート上で行う。

(3) 飼育室、飼育設備の衛生管理

1) 飼育室： 清掃は適当な洗剤や消毒剤を用いて行う。床や飼育棚のみならず、飼育棚の上や給水管の上部などを定期的に清掃する。

2) 床敷交換： 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、ハムスターなどは週1～3回、イヌ、ネコ、サルなどは毎日取り替える必要がある。近年、げっ歯動物の飼育には一方向気流方式や個別ケージ内換気方式の飼育装置が導入されているが、これらはケージ内が比較的乾燥しているために、床敷交換頻度を削減することが出来る。ケージに入れる動物数や床敷の特性等を鑑みて交換頻度を定める。

3) 飼育器具： 洗浄は定期的に行い、効果的な消毒を行う。オートクレーブでの滅菌は効果的であるが、プラスチック製器材はその材質を劣化させる恐れがあるため、代わりに高温水での洗浄により消毒できる。

4) 廃棄物の処理： 実験動物の死体は、全学を対象にして医学系研究科附属動物実験施設が焼却処理を行っているので、問い合わせること。それ以外の廃棄物は廃棄物収集により処理するが、必要であれば汚物の消毒を行い、収集までの一時保管の場所は他の倉庫と分離し、ハエ、ゴキブリ、野鼠等の進入があってはならない。

(4) 関係者以外の立ち入りの制限： 病原菌の飼育室への持込み、部外者への危険物質の汚染及び危害の防止を計るため、動物実験施設及び飼育室への関係者以外の立ち入りは制限するべきである。又出入りした者の記録を残すことが望ましい。

9 実験動物の獣医学的な健康管理

[規程第24条]

実験動物管理者および動物実験実施者は、実験動物が動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、また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、または疾病に罹った場合には、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な獣医学的な治療等を行う。このためには動物実験実施者およ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、また場合によっては実験動物医学に経験豊富な獣医師の協力を得て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。なお、日本実験動物医学専門医協会は実験動物の獣医学的な健康管理の専門獣医師を認定し、米国、EU 及び韓国の専門医協会とともに我が国の国際水準の獣医学的管理に尽力している。

(1) 感染症の予防と処置

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・隔離なら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。検討に当たっては以下の点を考慮する。

- ・実験動物から人への感染の事例として、マウスまたはハムスター類に起因するリンパ球性脈絡髄膜炎(LCM virus)、ラットに起因する腎症候性出血熱(Hanta virus)、およ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。
- ・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およびサルモネラの感染に注意する。
- ・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。
- ・SPFマウスやSPFラット、クリーンモルモットや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、施設等の感染症対策にも役立つ。

(2) 微生物モニタリング

微生物モニタリングとは、対象となる動物施設の微生物コントロールが適切になされてきたか否かについて検査を通し評価する作業である。すなわち動物施設に維持されている実験動物(特にSPFマウスやラット)について、感染があってはならないとして挙げられた特定の病原微生物を、決められた方法によって、定期的に繰り返し検査することである。このことによって、対象施設で維持されている動物やそこで実施された動物実験に当該微生物の関与がなかったことを確認、あるいは場合によっては保証できる。

検査すべき特定の病原微生物には、①実験動物からヒトへ伝搬し、ヒトに重篤な微生物(人獣共通感染症)、②実験動物に強病原性を持ち、場合によっては感染動物が死亡したり生産に大きな影響を与えるもの、③病原性が弱いものの、実験成績に影響を与えるもの、④正常動物では不顕性感染であるが、免疫不全動物にストレスやダメージを与えるもの、など、幅広い微生物が特定病原微生物として、それぞれの施設で決定されている。

これらの検査は、以下に示す専門の検査センターに依頼するとよい。

- ・東北大学動物・遺伝子実験支援センター(学内限定)
- ・公益財団法人実験動物中央研究所 ICLAS モニタリングセンター
- ・日本チャールスリバー株式会社モニタリングセンター

なお、東北大学動物・遺伝子実験支援センターでの検査法や依頼方法については、

補遺5 東北大学動物・遺伝子実験支援センターの微生物モニタリングサービスを参照してください。

文献:「実験動物としてのマウス・ラットの感染症対策と予防」(社)日本実験動物学会監修、アドスリー

(3) 動物の観察と疾病診断、処置

- ・動物実験実施者、実験動物管理者及び飼育技術者は協力して、個々の動物を毎日観察すべきである。動物の状態に加え餌、水、飼育機器等の状況も監視する。
- ・異常動物及び死亡動物が発見されたら直ちに実験動物管理者又は担当獣医師及び実験者に連絡を取り、実験中止を含め適正な処置を取る。

- ・ 疾病に罹患するか又は損傷を受けた動物は速やかに治療する。
- ・ 微生物モニタリングなどにより感染症が疑わしい動物は他の動物から隔離する。ある飼育グループの動物群全体が感染にさらされたり又は疑われる場合には、診断、処置そのほかの感染防御対策の間、それらのグループをそのまま保持し、施設等により人の立ち入りを制限する。
- ・ この間に再検査や別な検査法等により、確定診断を行う。
- ・ 感染症の発生が確認された場合は、小動物の場合は感染グループの全動物処分が原則である。
- ・ 感染微生物によっては抗生物質等による治療が可能な場合がある。
- ・ 遺伝子組換え動物等、市販されていない場合は帝王切開や受精卵移植等による感染微生物の清浄化が可能である。

(4) その他

- ・ 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。
- ・ イヌ、ネコ、その他の家畜の診療については、獣医師法の適用を受けることに留意しなければならない。
- ・ 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」およ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。

10 実験動物の輸送

[規程第27条]

実験動物の輸送とは、施設等に導入するための実験動物の施設等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。

- ・ 実験動物の輸送に当たる者は、実験動物の健康および安全なら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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 輸送中の実験動物による環境汚染の防止については、本質的には機関等における飼養およ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。

- ・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、振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。
- ・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。

1 1 安全管理に注意を払うべき実験について

[規程第 28 条、第 19 条三]

(1) 特に有害物質を使用する実験について

動物実験に生物学的、化学的及び物理的に有害な物質を使用する場合は、実験を行う当人だけでなく、動物管理者及び飼育技術者、他の実験動物、周りの環境がこれらの有害物質によって汚染されることのないように、特別の施設と安全設備が必要である。さらに大切なのは、作業を安全に行うための管理法と実験者の実験手技の熟練である。委員会は当該部局で行われるこれらの特殊実験を監視しなければならない。

a. 有害物質とは放射性物質、病原体、組換え DNA、発癌物質、変異原性物質、その他安全性未確認物質を言う。又直接これらの物を扱わなくとも、例えば培養細胞に感染している細菌やウイルス、野生動物の持つ病原菌等にも留意する必要がある。

b. 放射性物質、放射線の使用に当たっては国の法律や本学の規程及び取り扱い基準を遵守して行うように留意しなければならない。又他の物質についても安全規則を別に定める必要がある。

c. 有害物質を動物に接種しようとする場合には、その影響について、特に動物の福祉の立場からも事前に検討されなければならない。

d. 有害物質は研究実施区域内に封じ込めなければならない。このため実験区域の設定、エアロック、陰圧、エアフィルター等の施設設備、陰圧飼育棚、ケージ、安全キャビネット等の飼育設備の整備のみならず、汚染された飼料、糞便、尿、床敷、動物死体を完全に処理できる設備・方法を整備する必要がある。又この区域には適切な表示を行い、指定された実験者及び飼育技術者・管理者だけが入ることが出来るようにすべきである。

e. 実験の手技、飼育や区域の管理の方法については予めマニュアルを設定し、実験者、飼育技術者はこの方法に習熟する必要がある。

(2) 遺伝子組換え動物について

a. 遺伝子導入動物を用いる実験には遺伝子の卵、胚、動物個体等への導入とその後の繁殖飼育が基本となる。いずれも「東北大学遺伝子組換え実験安全管理規程」および「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」を遵守しなければならない。

b. 遺伝子組換え動物の取扱いの基本は、動物をケージ外や飼育室外へ逃亡させないように管理することである。特に生殖細胞に組換え遺伝子の導入された動物が、野に放たれると、予測の出来ない環境汚染や生物汚染が起こらないとも限らない。このために動物の逃亡防止には細心の注意を払う必要がある。飼育室内の排水口や換気口への金網の設置、飼育室入退扉へのマウス返しの設置等が効果的である。なお、遺伝子導入により、感染微生物が産出される物については、感染実験として取り扱うべきであることは言うまでもない。

(3) 則るべき規程等及び問い合わせ先

・実験動物への感染実験（「補遺6 感染性の病原微生物等を用いる動物実験」参照）

「国立大学法人東北大学研究用微生物安全管理規程」：

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kitei/reiki_honbun/u101RG00002270.html

「研究用微生物の取扱いについて（環境・安全推進センター）」：

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/anzen/env_saf_pro_center/contents06.html

「国立大学法人東北大学における病原微生物のBSL分類等（環境・安全推進センター）」：

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/anzen/gakunai/biseibutsu/list-BSL.pdf>

問い合わせ先：各部局担当事務

：各部局微生物安全主任者

：研究コンプライアンス推進室（217-6184、kencom@grp.tohoku.ac.jp）

・放射線・放射性同位元素・エックス線の取扱い

「国立大学法人東北大学放射線障害予防規程」：

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kitei/reiki_honbun/u101RG00000163.html

「国立大学法人東北大学放射性同位元素等の取扱い等に関する基準」

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kitei-etsuran/reiki_honbun/u101RG00000164.html

「国立大学法人東北大学エックス線装置の取扱い等に関する基準」

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kitei-etsuran/reiki_honbun/u101RG00000165.html

問い合わせ先：各部局担当事務

：各部局放射線取扱主任者又はエックス線取扱主任者

：サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター（795-7808）

：研究コンプライアンス推進室（217-6184、kencom@grp.tohoku.ac.jp）

・遺伝子組換え実験（「補遺7 遺伝子組み換え動物の拡散防止措置法」参照）

「国立大学法人東北大学遺伝子組換え実験安全管理規程」：

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kitei/reiki_honbun/u101RG00000166.html

問い合わせ先：各部局担当事務

：各部局遺伝子組換え実験安全主任者

：動物・遺伝子実験支援センター（717-8598、cgr@grp.tohoku.ac.jp）

V 補遺集

補遺 1 動物実験に関する法規等

動物の愛護及び管理に関する法律（抜粋）

（昭和 48 年法律第 105 号・平成 17 年改正・平成 18 年 6 月 1 日施行）

（動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等）

第四十一条 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供する場合には、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、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等により動物を適切に利用することに配慮するものとする。

2 動物を科学上の利用に供する場合には、その利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならない。

3 動物が科学上の利用に供された後において回復の見込みのない状態に陥っている場合には、その科学上の利用に供した者は、直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によってその動物を処分しなければならない。

4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第二項の方法及び前項の措置に関しよるべき基準を定めることができる。

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

平成18年環境省告示第88号

最終改正：平成25年環境省告示第84号

第 1 一般原則

1 基本的な考え方

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること等により動物の適切な利用に配慮すること、並びに利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行うことを徹底するために、動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること。また、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること。

2 動物の選定

管理者は、施設の立地及び整備の状況、飼養者の飼養能力等の条件を考慮して飼養又は保管をする実験動物の種類等が計画的に選定されるように努めること。

3 周知

実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ、動物の愛護及び管理の観点から適切な方法で行われるように、管理者は、本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置又はそれと同等の機能の確保、本基準に即した指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。また、管理者は、関係団体、他の機関等と相互に連携を図る等により当該周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めること。

4 その他

管理者は、定期的に、本基準及び本基準に即した指針の遵守状況について点検を行い、その結果について適切な方法により公表すること。なお、当該点検結果については、可能な限り、外部の機関等による検証を行うよう努めること。

第2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 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その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 施設 実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設をいう。
- (3) 実験動物 実験等の利用に供するため、施設で飼養又は保管をしている哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。
- (4) 管理者 実験動物及び施設を管理する者（研究機関の長等の実験動物の飼養又は保管に関して責任を有する者を含む。）をいう。
- (5) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- (6) 実験実施者 実験等を行う者をいう。
- (7) 飼養者 実験動物管理者又は実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (8) 管理者等 管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者をいう。

第3 共通基準

1 動物の健康及び安全の保持

(1) 飼養及び保管の方法

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。

ア 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、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、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行うこと。

イ 実験動物が傷害（実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。）を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の疾病（実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。）にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあっては、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と。

ウ 実験動物管理者は、施設への実験動物の導入に当たっては、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うことにより、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じること。

エ 異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合には、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組合せを考慮した収容を行うこと。

(2) 施設の構造等

管理者は、その管理する施設について、次に掲げる事項に留意し、実験動物の生理、生態、習性等に応じた適切な整備に努めること。

ア 実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が、自然な姿勢で立ち上がる、横たわる、羽ばたく、泳ぐ等日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること。

イ 実験動物に過度なストレスがかからないように、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること。

ウ 床、内壁、天井及び附属設備は、清掃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とすること。

(3) 教育訓練等

管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てるようにすること。また、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう努めること。

2 生活環境の保全

管理者等は、実験動物の汚物等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ことによって、また、施設又は設備の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設及び施設周辺の生活環境の保全に努めること。

3 危害等の防止

(1) 施設の構造並びに飼養及び保管の方法

管理者等は、実験動物の飼養又は保管に当たり、次に掲げる措置を講じることにより、実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

ア 管理者は、実験動物が逸走しない構造及び強度の施設を整備すること。

イ 管理者は、実験動物管理者、実験実施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、必要な健康管理を行うこと。

ウ 管理者及び実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造及び飼養又は保管の方法を確保すること。

エ 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。

オ 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次に掲げるところにより、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。

(i) 実験動物管理者は、実験実施者に対して実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。

(ii) 実験実施者は、実験動物管理者に対して実験等に利用している実験動物についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。

(iii) 飼養者は、実験動物管理者及び実験実施者に対して、実験動物の状況を報告すること。

カ 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに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こと。

(2) 有毒動物の飼養及び保管

毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合には、抗毒素血清等の救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師による迅速な救急処置が行える体制を整備し、実験動物による人への危害の発生の防止に努めること。

(3) 逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行うこと。

(4) 緊急時の対応

管理者は、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ものとし、管理者等は、緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

4 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めること。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、

人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めること。

5 実験動物の記録管理の適正化

管理者等は、実験動物の飼養及び保管の適正化を図るため、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴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ること。また、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的に可能な範囲で講じるよう努めること。

6 輸送時の取扱い

実験動物の輸送を行う場合には、次に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保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こと。

ア なるべく短時間に輸送できる方法を採用すること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。

イ 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気等により適切な温度に維持すること。

ウ 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。

エ 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

7 施設廃止時の取扱い

管理者は、施設の廃止に当たっては、実験動物が命あるものであることにかんがみ、その有効利用を図るために、飼養又は保管をしている実験動物を他の施設へ譲り渡すよう努めること。やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあっては、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年7月総理府告示第40号。以下「指針」という。）に基づき行うよう努めること。

第4 個別基準

1 実験等を行う施設

(1) 実験等の実施上の配慮

実験実施者は、実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用するよう努めること。また、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、麻酔薬、鎮痛薬等を投与すること、実験等に供する期間をできるだけ短くする等実験終了の時期に配慮すること等により、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切な処置を採ること。

(2) 事後措置

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は疾病等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を殺処分する場合にあっては、

速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸椎脱臼等の化学的又は物理的方法による等指針に基づき行うこと。また、実験動物の死体については、適切な処理を行い、人の健康及び生活環境を損なうことのないようにすること。

2 実験動物を生産する施設

幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さないこと。また、みだりに繁殖の用に供することによる動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数を適切なものとする。ただし、系統の維持の目的で繁殖の用に供する等特別な事情がある場合については、この限りでない。また、実験動物の譲渡に当たっては、その生理、生態、習性等、適正な飼養及び保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供し、譲り受ける者に対する説明責任を果たすこと。

第5 準用及び適用除外

管理者等は、哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においてもこの基準の趣旨に沿って行うよう努めること。また、この基準は、畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。なお、生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成14年5月環境省告示第37号）に準じて行うこと。

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

(文科省基本指針)

文部科学省告示第七十一号

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次のように定める。

平成十八年六月一日

文部科学大臣 小坂 憲次

前文

地球上の生物の生命活動を科学的に理解することは、人類の福祉、環境の保全と再生などの多くの課題の解決にとって極めて重要であり、動物実験等はそのために必要な、やむを得ない手段であるが、動物愛護の観点から、適正に行われなければならない。

このため、研究機関等においては、従前から「大学等における動物実験について（昭和62年5月25日文部省学術国際局長通知）」等に基づき、動物実験委員会を設けるなどして、動物実験指針の整備及びその適正な運用に努めてきたところであるが、今後も生命科学の進展、医療技術等の開発等に資するため、動物実験等が実施されていくものと考えられる。

一方、平成17年6月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年法律第68号）が公布され、動物実験等に関する理念であるいわゆる3Rのうち、Refinement（科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう。）に関する規定に加え、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をいう。）及び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をいう。）に関する規定が盛り込まれた。

このような動物実験等を取り巻く環境の変化を受け、研究機関等においては、科学上の必要性のみならず、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下「法」という。）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（平成18年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。）の規定も踏まえ、科学的観点と動物の愛護の観点から、動物実験等を適正に実施することがより重要である。

このような現状を踏まえ、動物実験等の適正な実施に資するため、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（以下「基本指針」という。）を定める。

第1 定義

この基本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(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その他の科学上の利用に供することをいう。

(2) 実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。

(3) 研究機関等 次に掲げる機関であって、科学技術に関する試験、研究若しくは開発又は学術研究を実施するものをいう。

①大学

②大学共同利用機関法人

③高等専門学校

④文部科学省の施設等機関

⑤独立行政法人（文部科学省が所管するものに限り、独立行政法人国立高等専門学校機構を除く。）

⑥民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人（文部科学省が所管するものに限る。）

(4) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。

(5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

(6) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。

第2 研究機関等の長の責務

1 研究機関等の長の責務

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験委員会の設置、2に規定する機関内規程の策定、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施の結果の把握その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

2 機関内規程の策定

研究機関等の長は、法、飼養保管基準、基本方針その他の動物実験等に関する法令（告示を含む。以下同じ。）の規定を踏まえ、動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程（以下「機関内規程」という。）を策定すること。

3 動物実験計画の承認

研究機関等の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経てその申請を承認し、又は却下すること。

4 動物実験計画の実施の結果の把握

研究機関等の長は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

第3 動物実験委員会

1 動物実験委員会の設置

研究機関等の長は、動物実験委員会を設置すること。

2 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を実施すること。

①研究機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び機関内規程に適合しているかどうかの審査を実施し、その結果を研究機関等の長に報告すること。

②動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長より報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

3 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、研究機関等の長が次に掲げる者から任命した委員により構成することとし、その役割を十分に果たすのに適切なものとなるよう配慮すること。

①動物実験等に関して優れた識見を有する者

②実験動物に関して優れた識見を有する者

③その他学識経験を有する者

第4 動物実験等の実施

1 科学的合理性の確保

動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択

次に掲げる事項を踏まえ、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

①代替法の利用

動物実験等の実施に当たっては、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代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実験動物の選択

動物実験等の実施に当たっては、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する必要があること。

③苦痛の軽減

動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。

(2) 動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備を用いて実施すること。

2 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

研究機関等の長は、安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等を実施する際には、次に掲げる事項に配慮すること。

①物理的、化学的な材料若しくは病原体を取り扱う動物実験等又は人の安全若しくは健康若しくは周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。

②飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、必要に応じ、検疫を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮すること。

③遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払うこと。

第5 実験動物の飼養及び保管

動物実験等を実施する際の実験動物の飼養及び保管は、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施すること。

第6 その他

1 教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するために必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

2 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること。

3 情報公開

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等に関する情報（例：機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等）を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配付その他の適切な方法により公表すること。

附則

この基本指針は、平成18年6月1日から施行する。

文科省基本指針英語版

Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Notice No. 71

Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiment and Related Activities in Academic Research Institutions under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology are provided as follows.

June 1, 2006

Kenji Kosaka

Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiment and Related Activities in Academic Research Institutions under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

Preamble

A scientific understanding of the biological activities of living organisms on the planet is essential for the solution of many issues, including human welfare, and conservation and restoration of the environment. Animal experiments and related activities are necessary and unavoidable for gaining scientific insights into the biological activities of living organisms, but they must be performed properly taking into consideration the welfare of the animals. To ensure the appropriateness of animal experiments, efforts have been made in academic research institutions to establish and implement institutional guidelines on animal experimentation, through establishment of institutional animal experiment committees which conform to the Notice of “Animal Experimentation in Universities and Similar Institutions.” (Director General, Science and International Affairs Bureau, Ministry of Education, May 25, 1987). In the future, animal experiments and related activities are expected to continue, in order to facilitate advancement of the life sciences and the development of medical treatments and other technologies. Since then, the Law for Partial Amendment of the Law for the Humane Treatment and Management of Animals (Law No. 68, 2005) was promulgated in June 2005. In this Law, in addition to the provision of Refinement (i.e., techniques to reduce pain and distress to animals used, while still allowing attainment of the scientific objective) of the so-called 3R principles of animal experiment and related activities, the provisions of Replacement (i.e., substituting animals with non-animal research methods, while still allowing attainment of the scientific objective) and Reduction (i.e., minimizing the number of animals used, while still allowing attainment of the scientific objective) were included.

With these changes in the circumstances surrounding animal experiment and related activities, it is important for Academic Research Institutions to perform properly animal experiment and related activities not just out of scientific necessity, but also with consideration of both the scientific rationale and the welfare of the animal, pursuant to the provisions of the Law for the Humane

Treatment and Management of Animals (Law No. 105, 1973; “the Law” hereinafter), as well as Standards Relating to the Care and Management of Laboratory Animals and Relief of Pain (Notice No.88 of the Ministry of the Environment dated April 28, 2006; “Care and Management Standards” hereinafter).

On the basis of the current state of affairs, these Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiment and Related Activities in Academic Research Institutions (“the Fundamental Guidelines” hereinafter) are provided to ensure proper conduct of animal experiments and related activities.

Article 1 Definitions

The following terms used in the Fundamental Guidelines are defined below:

(1) Animal experiments and related activities

Utilization of animals for education, testing, research and development, manufacture of biological products, or other scientific purposes.

(2) Laboratory animals

Animals of mammalian, avian or reptilian species, reared or maintained in facilities of academic research institutions, for use in animal experiments and related activities.

(3) Academic Research Institutions

Any of the following institutions where testing, research or development are performed, in science, technology, or for academic research:

(i) Universities

(ii) Inter-University Research Institute Corporation

(iii) Colleges of Technology

(iv) Facilities and institutions under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

(v) Independent Administrative Institutes (limited to those under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology; excluding the Independent Administrative Corporation Institute of National Colleges of Technology)

(vi) Corporations established pursuant to the provisions of Article 34 of the Civil Code (Law No. 89 1896) (limited to those under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology)

(4) Animal experiment protocol

Protocol for conduct of animal experiment or related activities.

(5) Animal experiment researcher

Individual performing the animal experiment or related activities.

(6) Principal investigator

The animal experiment researcher who is responsible for all activities concerning the animal experiment and related activities.

Article 2 Responsibilities of the director of the academic research institution

1. Responsibilities of the director of the academic research institution

The director of the academic research institution bears ultimate responsibility for conduct of animal experiments and related activities in the institution. The director shall establish the institutional animal experiment committee, establish the institutional regulations specified in Item 2 below, approve the animal experiment protocols, comprehend the results of the animal experiments performed based on the protocol, and implement any other necessary measures required for proper conduct of animal experiments and related activities.

2. Establishment of institutional regulations The director of the academic research institution shall establish the institutional regulations (“Institutional regulations” hereinafter) specifying methods for the maintenance and management of animal experimentation facilities, as well as methods for proper conduct of animal experiments and related activities, pursuant to the provisions of the Law, Care and Management Standards, the Fundamental Guidelines, and other laws and ordinances (including notices, the same hereinafter) concerning animal experiments and related activities.

3. Approval of animal experiment protocols The director of the academic research institution shall have the principal investigator submit the animal experiment protocol prior to the start of the animal experiment and related activities, and shall approve or reject the submitted animal experiment protocol after a review by the Institutional Animal Experiment Committee.

4. Comprehension of the results of the animal experiment and related activities. After completion of the experiment, the director of the academic research institution shall receive the report of results of the experiment performed according to the animal experiment protocol, and shall implement whatever measures are necessary for improvement in the proper conduct of the animal experiment and related activities, as required.

Article 3 Institutional Animal Experiment Committee

1. Establishment of the Institutional Animal Experiment Committee

The director of the academic research institution shall establish the Institutional Animal Experiment Committee.

2. Roles of the Institutional Animal Experiment Committee

The Institutional Animal Experiment Committee shall have the following duties.

(i) Upon a request from the director of the academic research institution, the Committee shall review the animal experiment protocol submitted by the principal investigator to determine whether it complies with the Law, Care and Management Standards, the Fundamental Guidelines concerning animal experiment and related activities, and the Institutional regulations, and shall report the results of the findings to the director of the institution.

(ii) The Committee receives a report from the director of the academic research

institution of the results of the animal experiments performed according to the animal experiment protocol, and shall give advice as required.

3. Membership of the Institutional Animal Experiment Committee

The Institutional Animal Experiment Committee shall consist of members who are appointed from the following individuals by the director of the academic research institution, with consideration given to achieve appropriately the roles of the Committee.

- (i) Individuals with excellent knowledge and experience regarding animal experiments and related activities.
- (ii) Individuals with excellent knowledge and experience regarding laboratory animals.
- (iii) Individuals with scholarship and experience.

Article 4 Conduct of animal experiments and related activities

1 Assurance of scientific rationale

The principal investigator shall prepare the animal experiment protocol and shall properly perform the animal experiment and related activities, based on the following items, from the standpoint of assuring the reliability of data obtained from the animal experiment and related activities.

(1) Selection of proper methods for the animal experiment and related activities

The animal experiment and related activities shall be performed by selecting the proper methods based on the following items.

(i) Use of alternative methods (Replacement)

In the animal experiments and related activities, consideration must be given to the proper use of laboratory animals by replacing laboratory animals with other research materials where possible, while still allowing attainment of the scientific objective.

(ii) Selection of laboratory animals (Reduction)

In the animal experiments and related activities, consideration must be given to the appropriate use of laboratory animals by reducing the number of animals used to as few as possible, while still allowing attainment of the scientific objective. In these cases, it is necessary to consider the selection of laboratory animal species appropriate for the purpose of the animal experiment and related activities, the number of laboratory animals which will determine the accuracy and reproducibility of the results of the animal experiment, the genetic and microbiological quality, and the rearing conditions.

(iii) Reduction of pain (Refinement)

In the animal experiments and related activities, methods must be employed which cause as little pain and distress as possible to the laboratory animals, while still allowing attainment of the scientific objective, based on the Law and Care and Management Standards.

(2) Facilities and equipments for animal experiment and related activities

Animal experiments and related activities shall be conducted using appropriately maintained and managed facilities and equipment.

2. Animal experiments and related activities that require special attention concerning safety management

The director of the academic research institution shall consider the following items when animal experiments and related activities are to be performed which require special attention concerning safety management.

(i) When animal experiments and related activities are to be conducted which involve physical or chemical agents or pathogens, or which may affect the safety or health of humans or the surrounding environment, special attention to assurance of safety and maintenance of the health of the animal experiment researchers must be paid, while still properly maintaining facilities and equipment in the academic research institution.

(ii) The facilities and equipment shall be maintained so that the laboratory animals are not harmed by contamination of the rearing environment, while consideration shall also be given to maintenance of the health of the laboratory animals by implementing quarantine or other measures as required.

(iii) When animal experiment and related activities that might affect the ecosystem are to be performed, such as animal experiments or related activities using genetically modified animals, special attention shall be given to prevention of escape or other undesirable events of the genetically modified animals, while facilities and equipment in the academic research institution shall be managed properly.

Article 5 Rearing and maintenance of laboratory animals

Rearing and maintenance of laboratory animals in the animal experiment and related activities shall be performed properly from the standpoints of both scientific rationale and animal welfare, based on the Law and Care and Management Standards.

Article 6 Miscellaneous Provisions

1. Conduct of education and training

The director of the academic research institution shall ensure that education and training are provided to animal experiment researchers and workers who engage in the rearing and maintenance of laboratory animals (“animal experiment researchers and workers” hereinafter), with the aim of guaranteeing that animal experiment researchers and workers shall acquire the basic knowledge required for the proper conduct of animal experiments and other activities, and for the proper rearing and maintenance of laboratory animals. The director shall also implement

any other necessary measures to improve the level of skills and professionalism of animal experiment researchers and workers.

2. Self-inspections, evaluation and verification of compliance with the Fundamental Guidelines

To assure transparency concerning the conduct of animal experiments and related activities, the director of the academic research institution shall periodically implement self-inspections and evaluations of compliance with the Fundamental Guidelines for the animal experiments and related activities in the institution. Furthermore, the director shall endeavor to have the results of these self-inspections and evaluations verified by a third party, independent of the research institution concerned.

3. Public disclosure of information The director of the academic research institution shall publicly disclose information regarding the animal experiments and related activities in the institution (e.g., Institutional regulations, self-inspections and evaluations regarding animal experiments and related activities, results of verification by a third party independent of the institution concerned, and conditions of rearing and maintenance of laboratory animals) through the Internet, distribution of annual reports or by other appropriate means, approximately once a year.

Supplementary Provision The Fundamental Guidelines shall come into effect beginning June 1, 2006.

(Reserch Promotion Bureau, Life Sciences Divisions)

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則
International Guiding Principles For Biomedical Research Involving Animals
2012年12月
Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS)
And The International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS)

ここに示した国際原則は、1985年にCIOMS(国際医学科学協会)から出された同名の原則の2013年改訂版である。今回、CIOMSはICLAS(国際実験動物科学協会)と共同で改訂作業に当たり、このほど公表された。この国際原則は、世界の動物実験における倫理や福祉の基本原則を示すものであり、各国はこれをもとにした指針や規程を制定することを求めている。世界的な研究を行っている本学の学生教員研究者はこの内容を理解し、これに沿った動物実験を実施し、研究成果を世界に発信していただきたい。なお、8名の改訂委員の一人として、本学の笠井憲雪名誉教授／客員教授がアジア実験動物学会連合(AFLAS)副会長兼事務局長の立場で参画したことを記す。(東北大学動物実験センター)

前文

「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、25年以上にわたって法律や政策、指針の発展の枠組みとして機能してきた。1985年にこの国際原則が作成された時には、実験動物のケアに関する最適な実践法や基準は実験動物の医学や科学の専門家によって確立の途上にあった。以後何年もかけて、これら多くの実践法や基準は多くの国々の監督機構に根付いてきた。最初の国際原則が公表されて以来、動物実験は目に見えて拡大し、非常に多くの技術的な進展があり、実験動物の福祉への社会的な注目が集まる様になった。この進展が、動物を研究や教育に使用する時に科学者が直面する今日的諸問題を解決するために国際原則の主眼の更新と拡大を促した。

改訂された「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、これを更新するために組織されたThe Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS)とThe International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS)との共同事業の成果である。これらの国際組織は医学生物科学分野の国際共同研究を進展させるという共通の目標を持つ。改訂版は、3年以上に渡り世界中で開催された、いくつかの科学会議と連携して、10回以上に渡って開かれた会議等で集められた科学者、獣医師やその他の専門家の意見や提案の結果である。これらの議論は30以上の専門家会議、組織及び国々からの動物の使用に関する原則に関する報告書に基づいている。ワーキンググループはいくつかの重要な利害関係者の専門組織を代表する国際的・学際的なメンバーから構成されていた。

改訂された「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、その他の国内、国際の

政府機関によって呈示されている、より詳細な指導書と調和がとられている。この国際原則は、動物の適切な使用を保証するための責任と監督体制を発展させるために、動物を使用する発展段階の研究や教育プログラムをもつ国々にとって試金石となるであろう。これらはまた、先進的な動物使用に基づいた研究プログラムをもつ国々に取っても国際評価基準として役立つ。1985年版に示されている様に、研究や試験、教育目的での動物使用にはそれぞれの国毎にアプローチの仕方に違いがある。この国際原則と他のケアに関するより具体的な基準を示す文書を適用することにより、各国は、その国の慣例や社会習慣に釣り合った指針や規程の詳細なシステムを進展させることが出来る。

研究や教育、試験における動物の使用は、人間や動物の機能に関する私たちの理解を進歩させる必須の要素である。この知識は病気の予防や治療、新しい治療法や薬品、医療機器の発展を通して人や動物の健康や福祉を進展させるために重要である。動物を用いることが社会から科学者に委ねられた特権であることを理解するなら、科学界は、動物がこれらの目的に使用される時の必須な配慮として、動物の健康と福祉を保証することを誓うことが不可欠である。

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則

International Guiding Principles For Biomedical Research Involving Animals

国際的な科学団体は、脊椎動物の科学のおよび／または教育的活動における責任ある使用の指針として、以下の原則を用いなければならない。

I. 科学的知識の発展は、ヒトと動物の健康と福祉の改善、環境の保全、社会の利益にとって重要である。動物はこれらの科学的活動において極めて重要な役割を果たしており、良好な動物福祉は科学と教育の目的を達成するために欠かすことはできない。動物の福祉やケア、使用に関する決定は、科学的な知識と専門家の判断によって導かれるべきであり、倫理的そして社会的価値を反映し、潜在的な利益および使用する動物の安寧に関する影響を考慮すべきである。

II. 科学のおよび／または教育的目的での動物の使用は、研究機関と個々人にとって道徳的義務と倫理的責任をともなう特別な権利であり、これらの動物の福祉を最大限に確保しなければならない。このことが最も実践されているのは、配慮と良心の文化をもつ研究機関であり、動物を取り扱っている個々人が、倫理的、人道的および法に則った方法で、進んで、慎重に、一貫した姿勢で従事している研究機関である。動物を使用する研究機関と個々人は、動物への敬意を表す責務があり、動物の福祉や、ケアと使用に付随する自らの決定や行動の責任を取り、説明する義務を負う。そして、科学的誠実さという最高の基準を広く普及させる義務を負う。

III. 動物は確たる必要性があり、それらの使用が科学的かつ倫理的に正当化される時のみ使用されるべきである。3R の倫理原則、すなわち Replacement, Reduction および Refinement (置換え、削減、苦痛軽減) は、動物を用いる科学的および／または教育的活動の計画と実施に組み入れられなければならない。科学文献を調査・理解し、適切な実験計画をたてることにより、科学的に適切な結果を得ることができ、また動物を使用した研究の不必要な繰り返しを避けることができる。科学上もしくは教育上の目的を達成するために、生きた動物の使用を数学モデル、コンピューターシミュレーション、試験管内生物システム、その他非動物アプローチ等の代替法と置き換えられない場合は、最小限の動物を使用すべきである。経費や便宜をこれらの倫理原則に優先してはならない。

IV. 研究教育活動に選択された動物は、その目的にふさわしいものでなければならず、科学的妥当性と再現性を保証するのにふさわしい動物種および遺伝的背景でなければならない。動物の生理学的、行動学的性質と同様に栄養、微生物そして全般的な健康状態が科学や獣医学の専門家、さらには科学的文献によって決められ、計画された使用目的に対して適切でなければならない。

V. 獣医学的ケアの計画、動物の入手および／または生産、輸送、飼養管理、飼育施設、拘束、そして安楽死させるべきか、飼い主へ返却すべきか、解放すべきかなどの動物の最終的処分に関する決定において第一に考慮すべき事柄は、動物の健康と福祉である。動物の環境と管理がその動物種にふさわしく、動物の安寧に貢献するような方法を講じなければならない。

VI. 動物の福祉、ケアおよび使用は、維持されまたは研究される動物種の健康、福祉および適切な取り扱いと使用について訓練と経験を積んだ獣医師又は科学者のもとで行われなければならない。動物福祉、ケア及び使用を担当する個人またはチームは、その計画の継続と発展の全てに渡って関わるべきである。そして動物の健康と福祉を継続してモニターし、潜在的な苦痛の指標を確実に迅速に検出し管理することできる基準で評価しなければならない。適切な獣医学的ケアが常に準備されていなければならない。必要に応じて獣医師により提供されなければならない。

VII. 研究者は、反対する根拠がある場合を除き、人間に痛みや苦しみを引き起こす手技はその他の動物にも痛みや苦しみを引き起こすと仮定しなければならない。このため、動物のストレス、痛み、不快、痛みを防いだり最小にすることは道徳的な責務であり、それは適切な科学あるいは獣医療に適合していなければならない。研究と教育の目的を考慮して、動物における最小もしくは瞬時に上回る長さの痛みおよび／または痛みは、専門資格をもつ獣医師あるいは科学者と相談の上、実験技術の Refinement および／または適切な鎮静薬、鎮痛薬、麻酔薬、非薬理的救済および／または開発されたその他の軽減法を

用いて管理および緩和されなければならない。外科的またはその他の痛みを伴う実験は、無麻酔の動物に対して施してはならない。

VIII. エンドポイントや時宜を得た救済は、人道的および実験上の理由に基づいて行われるべきである。人道的エンドポイントおよび／または救済法は動物使用の前に決めておくべきであり、当該試験の経過を通して評価するべきであり、また不必要および／または不測の痛みおよび／または苦しみを出来る限り早期に防ぎ、改善ないしは最小限にするために適用しなければならない。実験計画の一環ではなく、かつ緩和できない激しいまたは慢性の痛み、苦しみ、不快感を与える場合には、動物はその種や動物の状況にふさわしい方法で研究から除くかまたは安楽死させるべきである。

IX. 実験の適切な訓練と経験を通して、動物の福祉やケア、使用の責任者に、業務にふさわしい資格と力量をしっかりと身につけさせることは、研究機関の責任である。動物の人道的および責任ある取り扱いに関して、継続的な訓練と教育の機会を十分に与えるべきである。研究機関はまた、実務者が熟練度を保証し、適切な実験手技を用いることに関して監督責任を負う。

X. ここに示す原則の施行は文化、経済、宗教および社会的要因に応じて、国ごとに変わるものの、この原理を守っているかを検証するための動物使用の監督制度を各国で導入しなければならない。このシステムには、研究機関や地域、国のそれぞれのレベルで評価し認可（研究機関、科学者および／または研究事業の免許付与や登録等）ならびに監督を行なう仕組みを含むべきである。監督制度の枠組みは動物の福祉とケアに関する考察と同様、動物使用の倫理的審査を包含しなければならない。また、動物が感じる痛みや苦しみの可能性と、研究または教育活動による便益とのバランスを取りながら、動物使用の危害便益分析を促進するべきである。健全な計画管理、研究の監督、そして適切な獣医学的ケアのシステムの証拠を提供するために、記録を正確にそして継続的に取らなければならない。

(翻訳責任：笠井憲雪)

・ Replacement, Reduction および Refinement は置き換え、削減、苦痛軽減との参考訳を入れたがあえて訳さなかった。

・ Care は「ケア」とした。

・ 国際医学団体協議会 (CIOMS) 「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則 (1985)」は松田幸久先生訳で秋田大学バイオサイエンス教育・研究センター 動物実験部門 HP で閲覧することができる。

・ 翻訳にあたっては、池田卓也、黒澤努、鍵山直子各氏にご校閲をいただいた。深謝致します。

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則（原文）

International Guiding Principles For Biomedical Research Involving Animals

December 2012

**Council for International Organizations for Medical Science
And The International Council of Laboratory Animal Science**

PREAMBLE

The *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals* has been the framework for the development of laws, policies, and guidelines for over 25 years. When the *Guiding Principles* were written in 1985, the profession of laboratory animal medicine and science was still establishing best practices and standards of care. Over the years, many of these practices and standards have become ingrained in the oversight structure of numerous countries. Since the publication of the original *Guiding Principles*, the scope of animal research has expanded significantly, numerous technological advancements have occurred, and societal attention to the welfare of research animals has increased. This evolution has prompted an update and expansion of the focus of the *Guiding Principles* to address contemporary issues facing scientists when animals are used for research and education.

The revised *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals* is the result of a partnership between the Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS) and the International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS) was formed to update the *Guiding Principles*. These international organizations have a common mission of advancing international collaboration in biomedical sciences. The revised document is the result of an international collaboration of scientists, veterinarians, and other experts whose ideas and suggestions were gathered from more than 10 different meetings held in conjunction with several scientific conferences around the world over a period of more than 3 years. Discussions were based on the Statements of Principles for the Use of Animals from over 30 professional societies, organizations, and countries. The working group had an international and interdisciplinary membership representing several pivotal stakeholder professional organizations.

The revised *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals* reflect congruence with the more specific guidance offered by other national and international agencies. These *Guiding Principles* will be a touchstone for countries with emerging research and teaching programs that use animals in developing a

framework of responsibility and oversight to ensure the appropriate use of animals. They may also serve as an international benchmark for countries with well-developed animal-based research programs. As noted in 1985, there are varying approaches in different countries to the use of animals for research, testing and teaching purposes. By applying the these *Guiding Principles* and other documents with more specific standards of care, each country can develop a detailed system of guidelines or regulations that is commensurate with national customs and social practices.

The use of animals in research, education and testing is an essential component of the advancement of our understanding about human and animal function. This knowledge is important for advancing human and animal health and welfare through disease prevention and cures, new treatments, and drug and device development. The scientific community, understanding that using animals is a privilege entrusted by society, remains committed to ensuring the health and welfare of animals as an integral consideration when animals are used for these purposes.

The following principles should be used by the international scientific community to guide the responsible use of vertebrate animals in scientific and/or educational activities.

I. The advancement of scientific knowledge is important for improvement of human and animal health and welfare, conservation of the environment, and the good of society. Animals play a vital role in these scientific activities and good animal welfare is integral to achieving scientific and educational goals. Decisions regarding the welfare, care, and use of animals should be guided by scientific knowledge and professional judgment, reflect ethical and societal values, and consider the potential benefits and the impact on the well-being of the animals involved.

II. The use of animals for scientific and/or educational purposes is a privilege that carries with it moral obligations and responsibilities for institutions and individuals to ensure the welfare of these animals to the greatest extent possible. This is best achieved in an institution with a culture of care and conscience in which individuals working with animals willingly, deliberately, and consistently act in an ethical, humane and compliant way. Institutions and individuals using animals have an obligation to demonstrate respect for animals, to be responsible and accountable for their decisions and actions pertaining to animal welfare, care and use, and to ensure that the highest standards of scientific integrity prevail.

III. Animals should be used only when necessary and only when their use is scientifically and ethically justified. The principles of the Three Rs – Replacement, Reduction and Refinement – should be incorporated into the design and conduct of scientific and/or educational activities that involve animals. Scientifically sound results and avoidance of unnecessary duplication of animal-based activities are achieved through study and understanding of the scientific literature and proper experimental design. When no alternative methods, such as mathematical models, computer simulation, *in vitro* biological systems, or other non-animal (adjunct) approaches, are available to replace the use of live animals, the minimum number of animals should be used to achieve the scientific or educational goals. Cost and convenience must not take precedence over these principles.

IV. Animals selected for the activity should be suitable for the purpose and of an appropriate species and genetic background to ensure scientific validity and reproducibility. The nutritional, microbiological, and general health status as well as the physiological and behavioral characteristics of the animals should be appropriate to the planned use as determined by scientific and veterinary medical experts and/or the scientific literature.

V. The health and welfare of animals should be primary considerations in decisions regarding the program of veterinary medical care to include animal acquisition and/or production, transportation, husbandry and management, housing, restraint, and final disposition of animals, whether euthanasia, rehoming, or release. Measures should be taken to ensure that the animals' environment and management are appropriate for the species and contribute to the animals' well-being.

VI. The welfare, care, and use of animals should be under the supervision of a veterinarian or scientist trained and experienced in the health, welfare, proper handling, and use of the species being maintained or studied. The individual or team responsible for animal welfare, care and use should be involved in the development and maintenance of all aspects of the program. Animal health and welfare should be continuously monitored and assessed with measures to ensure that indicators of potential suffering are promptly detected and managed. Appropriate veterinary care should always be available and provided as necessary by a veterinarian.

VII. Investigators should assume that procedures that would cause pain or distress in human beings cause pain or distress in animals, unless there is evidence to the contrary.

Thus, there is a moral imperative to prevent or minimize stress, distress, discomfort, and pain in animals, consistent with sound scientific or veterinary medical practice. Taking into account the research and educational goals, more than momentary or minimal pain and/or distress in animals should be managed and mitigated by refinement of experimental techniques and/or appropriate sedation, analgesia, anesthesia, non-pharmacological interventions, and/or other palliative measures developed in consultation with a qualified veterinarian or scientist. Surgical or other painful procedures should not be performed on unanesthetized animals.

VIII. Endpoints and timely interventions should be established for both humane and experimental reasons. Humane endpoints and/or interventions should be established before animal use begins, should be assessed throughout the course of the study, and should be applied as early as possible to prevent, ameliorate, or minimize unnecessary and/or unintended pain and/or distress. Animals that would otherwise suffer severe or chronic pain, distress, or discomfort that cannot be relieved and is not part of the experimental design, should be removed from the study and/or euthanized using a procedure appropriate for the species and condition of the animal.

IX. It is the responsibility of the institution to ensure that personnel responsible for the welfare, care, and use of animals are appropriately qualified and competent through training and experience for the procedures they perform. Adequate opportunities should be provided for on-going training and education in the humane and responsible treatment of animals. Institutions also are responsible for supervision of personnel to ensure proficiency and the use of appropriate procedures.

X. While implementation of these Principles may vary from country to country according to cultural, economic, religious, and social factors, a system of animal use oversight that verifies commitment to the Principles should be implemented in each country. This system should include a mechanism for authorization (such as licensing or registering of institutions, scientist, and/or projects) and oversight which may be assessed at the institutional, regional, and/or national level. The oversight framework should encompass both ethical review of animal use as well as considerations related to animal welfare and care. It should promote a harm-benefit analysis for animal use, balancing the benefits derived from the research or educational activity with the potential for pain and/or distress experienced by the animal. Accurate records should be maintained to document a system of sound program management, research oversight, and adequate veterinary medical care.

AD HOC COMMITTEE TO REVISE THE INTERNATIONAL GUIDING PRINCIPLES

CO-CHAIRS:

Dr JR Haywood, International Union of Basic and Clinical Pharmacology and Governing Board member of the International Council for Laboratory Animal Science

Dr Cecilia Carbone, Argentine National Member and former Secretary of the International Council for Laboratory Animal Science

MEMBERS:

Dr Kathryn Bayne, Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine, Institute for Laboratory Animal Research

Dr Marianne Geiser, President of the Ethics Committee for Animal Experiments of the Swiss Academies of Arts and Sciences

Dr Noriyuki Kasai, Vice-president & Secretary General of the Asian Federation of Laboratory Animal Science Associations

Dr Gemma Perretta, former President of Federation of European Laboratory Animal Science Associations, National Research Council of Italy

Dr Margaret Rose, Australian National Health and Medical Research Council

Dr Peter Suter, former President of the Swiss Academy of Medical Science

EDITOR-IN-CHIEF:

Ms Molly Greene, IACUC 101

EX OFFICIO:

Dr Gilles Demers, former President of the International Council for Laboratory Animal Science

補遺2 倫理基準による生命科学実験法に関する分類 (実験における苦痛度分類)

カテゴリ 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。

[処置例] 生化学的、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。

[対処法] 無脊椎動物も神経系を持っており、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 B

脊椎動物を用いた研究で、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。

[処置例] 実験の目的のために動物をつかんで保定（拘束）すること。麻酔薬、鎮痛剤、精神安定薬の投与。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（心採血や眼窩静脈採血は含まない）。適正な麻酔下での操作（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操作。短時間（2～3時間）の絶食絶水。標準的な安楽死法で瞬間的に殺処分できる場合、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こと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。

カテゴリ 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もの。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接種。苦痛を伴うが、それから逃れられる刺激。母親を処分して代理の親を与えること。

[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。例えば適切で十分な麻酔薬や鎮痛剤、精神安定薬を用いて、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 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、精神安定薬を用いることのできない実験、長時間にわた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こと、つまり動物が激しい苦悶の表情を示す実験。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。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。毒性試薬や生物毒素の投与により致死させること。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。長期の絶食絶水。

[対処法] ここに属する研究は、なぜ麻酔薬や鎮痛剤、精神安定薬の使用が不適なのかの十分な考察が必要である。又これらの実験では、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 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実験処置。

[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、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い、麻酔薬を使わずに外科的処置を行うこと。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こと。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。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。

[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。

実験における苦痛度分類英語版

Appendix 2

Categories of Biomedical Experiments Based on Increasing Ethical Concerns for Non-human Species

Scientists Center for Animal Welfare (SCAW)
(Laboratory Animal Science. Special Issue : 11-13, 1987)

Category A

Experiments involving either no living materials or use of plants, bacteria, protozoa, or invertebrate animal species.

(Examples and Comments)

Biochemical, botanical, bacteriological, microbiological, or invertebrate animal studies, tissue cultures, studies on tissues obtained from autopsy or from slaughterhouse, studies on embryonated eggs. Invertebrate animals have nervous systems and respond to noxious stimuli, and therefore must also be treated humanely.

Category B

Experiments on vertebrate animal species that are expected to produce little or no discomfort.

(Examples and Comments)

Mere holding of animals captive for experimental purposes; simple procedures such as injections of relatively harmless substances and blood sampling; physical examinations; experiments on completely anesthetized animals which do not regain consciousness; food/water deprivation for short periods (a few hours) ; standard methods of euthanasia that induce rapid unconsciousness, such as anesthetic overdose or decapitation preceded by sedation or light anesthesia.

Category C

Experiments that involve some minor stress or pain (short-duration pain) to vertebrate animal species.

(Examples and Comments)

Exposure of blood vessels or implantation of chronic catheters with anesthesia; behavioral experiments on awake animals that involve short-term stressful restraint; maternal deprivation with substitution of punitive surrogates; immunization employing Freund's adjuvant; noxious stimuli from which escape is possible; surgical procedures under anesthesia that may result in some minor post-surgical discomfort. Category C procedures incur additional concern in proportion to the degree and duration of unavoidable stress or discomfort.

Category D

Experiments that involve significant but unavoidable stress or pain to vertebrate animal species.

(Examples and Comments)

Deliberate induction of behavioral stress in order to test its effect; major surgical procedures under anesthesia that result in significant post-operative discomfort; induction of an anatomical or physiological deficit that will result in pain or distress; application of noxious stimuli from which escape is impossible; prolonged periods (up to several hours or more) of physical restraint; induction of aggressive behavior leading to self-mutilation or intra-species aggression; procedures that produce pain in which anesthetics are not used, such as toxicity testing with death as an end point; production of radiation sickness, certain injections, and stress and shock research that would result in pain approaching the pain tolerance threshold, i.e. the point at which intense emotional reactions occur. Category D experiments present an explicit responsibility on

the investigator to explore alternative designs to ensure that animal distress is minimized or eliminated.

Category E

Procedures that involve inflicting severe pain near, at, or above the pain tolerance threshold of unanesthetized, conscious animals.

(Examples and Comments)

Use of muscle relaxants or paralytic drugs such as succinylcholine or other curariform drugs used alone for surgical restraint without the use of anesthetics; severe burn or trauma infliction on unanesthetized animals; attempts to induce psychotic-like behavior; killing by use of microwave ovens designed for domestic kitchens or by strychnine; inescapably severe stress or terminal stress. Category E experiments are considered highly questionable or unacceptable irrespective of the significance of anticipated results. Many of these procedures are specifically prohibited in national policies and therefore may result in withdrawal of federal funds and/or institutional USDA registration.

補遺3 各種実験動物のための最小飼育スペースの推奨値

2010年に米国National Research Councilから「実験動物の管理と使用に関する指針・第8版」が出版されており、そこには実験動物の最小飼育スペースの推奨値が示されている。

実験用げっ歯類のための最小飼育スペースの推奨値

動物種	体重	床面積/匹 ^a		高さ ^b	
	g	in ²	cm ²	in	cm
マウス (群飼育) ^c	<10	6	38.7	5	12.7
	15まで	8	51.6	5	12.7
	25まで	12	77.4	5	12.7
	>25	≥15	≥96.7	5	12.7
備考：より大型の動物は、その行動形態に合うより広いスペースが必要な場合がある。					
マウス (母親+哺育子群)	—	51	330	5	12.7
備考：繁殖形態によっては、これより広いスペースが必要な場合がある。飼育スペースは親動物・哺育子の匹数、ならびに子動物の大きさ・齢によって決まる。 ^d					
ラット (群飼育) ^c	<100	17	109.6	7	17.8
	200まで	23	148.35	7	17.8
	300まで	29	187.05	7	17.8
	400まで	40	258.0	7	17.8
	500まで	60	387.0	7	17.8
	>500	≥70	≥451.5	7	17.8
備考：より大型の動物は、その行動形態に合う、より広いスペースが必要な場合がある。					
ラット (母親+哺育子群)	—	124	800	7	17.8
備考：繁殖形態によっては、これより広いスペースが必要な場合がある。飼育スペースは親動物・哺育子の匹数、ならびに子動物の大きさ・齢によって決まる。 ^d					
ハムスター ^c	<60	10	64.5	6	15.2
	80まで	13	83.8	6	15.2
	100まで	16	103.2	6	15.2
	>100	≥19	≥122.5	6	15.2
備考：より大型の動物は、その行動形態に合う、より広いスペースが必要な場合がある。					
モルモット ^c	350まで	60	387.0	7	17.8
	>350	≥101	≥651.5	7	17.8
備考：より大型の動物は、その行動形態に合う、より広いスペースが必要な場合がある。					

- 単飼いの動物および小さい群の動物には、表に示されている1匹あたりの床面積に、該当する匹数を乗じた面積より広い飼育スペースが必要になる場合がある。
- ケージの床面からケージの上端まで。
- 性別・系統ごとの成長特性を考慮する必要がある。体重増加が早いこと、若齢のげっ歯

類は活動性が高いことを考慮し、より広いスペースを提供することが望ましい。

- d. 場合によっては同腹子を間引きしたり、繁殖群から分けたりすることを検討する。哺育子と一緒に母親には十分な飼育スペースを提供し、ともに悪影響を与えることなく、離乳まで成長できるようにしなければならない。

ペア飼育または群飼育しているウサギ、ネコ、およびイヌのための最小飼育スペースの推奨値

動物種	体 重	床面積/匹 ^a		高さ ^b	
	kg	ft ²	m ²	in	cm
ウサギ	<2	1.5	0.14	16	40.5
	4まで	3.0	0.28	16	40.5
	5.4まで	4.0	0.37	16	40.5
	>5.4 ^c	≥5.0	≥0.46	16	40.5
備考：より大きなウサギには、上半身を起こすことができるように、これより高いケージサイズが必要な場合がある。					
ネコ	≤4	3.0	0.28	24	60.8
	>4 ^c	≥4.0	≥0.37	24	60.8
備考：休息棚を設置した、垂直方向に広がりのある空間が望ましい。したがってこれより高いケージが必要な場合がある。					
イヌ ^d	<15	8.0	0.74	- ^e	- ^e
	30まで	12.0	1.11	- ^e	- ^e
	>30 ^c	≥24.0	≥2.23	- ^e	- ^e

備考：ケージはイヌが肢を床面に置いて楽に直立できるよう、十分な高さがなければならない。

- a. 単飼いの動物には、ペア飼育あるいは群飼育の動物にくらべて、表に示されている1匹あたりの数値より広い飼育スペースが必要になる場合がある。
- b. ケージの床面からケージの上端まで。
- c. より大きな動物には、その行動形態に合う、より広いスペースが必要な場合がある。
- d. 個体や品種の体型により、修正を要する場合がある。各体重域の上限に位置するイヌでは、「動物福祉法」の規定への遵守を保証するために、さらに広い飼育スペースが必要な場合がある。「動物福祉法施行規則1985」には、ケージは動物が“楽な姿勢で”立ち上がるのに十分な高さでなければならないことと、最小の床面積 (ft²) は“イヌの鼻端から尾の先端までの長さに6インチを加えた値を一辺とし、それを平方フィートに換算した値”に等しくなければならないと記載されている。
- e. 自由に動くことができ、かつ高さ制限のない囲い（ペン、ラン、または小屋）が望ましい。

ペア飼育または群飼育している鳥類のための最小飼育スペースの推奨値

動物種	体 重	床面積/羽 ^a		高さ ^b	
	kg	ft ²	m ²	in	cm
ハト	-	0.8	0.074	-	-
ウズラ	-	0.25	0.023	-	-
ニワトリ	<0.25	0.25	0.023	-	-
	0.5まで	0.50	0.046	-	-
	1.5まで	1.00	0.093	-	-
	3.0まで	2.00	0.186	-	-
	>3.0 ^c	≥3.00	0.279	-	-

- a. 単飼いの鳥類には、ペア飼育あるいは群飼育の鳥類にくらべて、表に示されている1羽あたりの数値より広い飼育スペースが必要になる場合がある。
- b. ケージは、動物が脚を床面に置いて楽に直立できるよう、十分な高さがなければならない。
- c. より大きな動物には、その行動形態に合う、より広いスペースが必要な場合がある。

ペア飼育または群飼育している霊長類のための最小飼育スペースの推奨値

動物種	体 重	床面積/頭 ^a		高さ ^b	
	kg	ft ²	m ²	in	cm
サル類 ^c (ヒヒを含む)					
グループ1	1.5まで	2.1	0.20	30	76.2
グループ2	3まで	3.0	0.28	30	76.2
グループ3	10まで	4.3	0.40	30	76.2
グループ4	15まで	6.0	0.56	32	81.3
グループ5	20まで	8.0	0.74	36	91.4
グループ6	25まで	10.0	0.93	46	116.8
グループ7	30まで	15.0	1.39	46	116.8
グループ8	>30 ^d	≥25	≥2.32	60	152.4

備考：ケージは、動物が後肢を床面において楽に直立できるよう、十分な高さがなければならない。ヒヒ、パタモンキー、およびその他の足の長いサル類は、オナガザル科やオマキザル科のサル類などの他のサル類にくらべ、より高い飼育スペースを必要とすることがある。新熱帯区の多くのサル類および樹上性のサル類については、全体のケージ容積および直線状のとまり木を高い位置に設置することなども考慮する。枝にぶら下がるサル類については、ケージを十分に高くして、動物が腕を完全に伸ばした状態で、足が床面に触れることなく、ケージの天井からぶら下がることのできるようにしなければならない。また、ぶら下がり運動がしやすくなるように、ケージの設計を工夫しなければならない。

チンパンジー (Pan)

幼獣	10まで	15	1.39	60	152.4
成獣 ^e	>10	≥25	≥2.32	84	213.4

備考：その他の類人猿や枝にぶら下がる大型のサル類については、ケージを十分に高くして、動物が腕を完全に伸ばした状態で、足が床面に触れることなく、ケージの天井から、ケージの天井からぶら下がることのできるようにしなければならない。また、ぶら下がり運動がしやすくなるように、ケージの設計を工夫しなければならない。

- a. 単飼いの霊長類には、群飼いの霊長類にくらべて、表に示されている1頭あたりの数値より広い飼育スペースが必要になる場合がある。
- b. ケージの床面からケージの上端まで。
- c. マーモセット科、オマキザル科、オナガザル科、およびヒヒ属
- d. より大きな動物には、その行動形態に合う、より広いスペースが必要な場合がある。
- e. 体重50kgを越える類人猿を効果的に飼育するためには、通常のケージ内ではなく、常設の石づくりの建造物、コンクリート製の建造物、あるいはワイヤーパネル製の構造物で飼育するとよい。

家畜のための最小飼育スペースの推奨値

頭数/囲い	体 重	床面積/頭 ^a		高 さ	
	kg	ft ²	m ²	in	cm
ヒツジ・ヤギ					
1	<25	10.0	0.93	-	-
	50まで	15.0	1.39	-	-
	>50 ^b	≥20.0	≥1.86	-	-
2-5	<25	8.5	0.79	-	-
	50まで	12.5	1.16	-	-
	>50 ^b	≥17.0	≥1.58	-	-
>5	<25	7.5	0.70	-	-
	50まで	11.3	1.05	-	-
	>50 ^b	≥15.0	≥1.39	-	-
ブタ					
1	<15	8.0	0.74	-	-
	25まで	12.0	1.11	-	-
	50まで	15.0	1.39	-	-
	100まで	24.0	2.23	-	-
	200まで	48.0	4.46	-	-
	>200 ^b	≥60.0	≥5.57	-	-
2-5	<25	6.0	0.56	-	-
	50まで	10.0	0.93	-	-
	100まで	20.0	1.86	-	-
	200まで	40.0	3.72	-	-
	>200 ^b	≥52.0	≥4.83	-	-
	>5	<25	6.0	0.56	-
>5	50まで	9.0	0.84	-	-
	100まで	18.0	1.67	-	-
	200まで	36.0	3.34	-	-
	>200 ^b	≥48.0	≥4.46	-	-

頭数／囲い	体 重	床面積／頭 ^a		高 さ	
	kg	ft ²	m ²	in	cm
ウシ					
1	<75	24.0	2.23	-	-
	200まで	48.0	4.46	-	-
	350まで	72.0	6.69	-	-
	500まで	96.0	8.92	-	-
	650まで	124.0	11.52	-	-
	>650 ^b	≧144.0	≧13.38	-	-
2-5	<75	20.0	1.86	-	-
	200まで	40.0	3.72	-	-
	350まで	60.0	5.57	-	-
	500まで	80.0	7.43	-	-
	650まで	105.0	9.75	-	-
	>650 ^b	≧120.0	≧11.15	-	-
>5	<75	18.0	1.67	-	-
	200まで	36.0	3.34	-	-
	350まで	54.0	5.02	-	-
	500まで	72.0	6.69	-	-
	650まで	93.0	8.64	-	-
	>650 ^b	≧108.0	≧10.03	-	-
ウマ	-	144.0	13.38	-	-
ポニー（小型の馬）					
1-4	-	72.0	6.69	-	-
>4/ペン	≦200	60.0	5.57	-	-
	>200 ^b	≧72.0	≧6.69	-	-

a. 床面の構造を決定するにあたっては、動物が給餌器や飲水装置に触れることなく、向きを変えたり、自由に動いたり、いつでも飼料や飲水を摂取したりすることができるような飼育スペースを提供する。さらに、尿や糞便で汚れた区域から離れて、快適に休息することができるような十分な飼育スペースを提供する。

b. より大きな動物には、その行動形態に合う、より広いスペースが必要な場合がある。

補遺4 飼養保管施設設置の留意点及び 実験動物飼養保管の手引き作成の留意点

飼養保管施設設置時の留意点を示した（マウス・ラット）。本学動物実験規程第21条に求められている飼養保管の手引きを作成する際、各施設・飼育室はこれを参考に作成してください。

1 マウス・ラットの基本的取り扱い

マウス・ラットの飼育管理は、次に掲げる事項に配慮して適切に行うものとする。

- (1) マウス・ラットの逸走防止を図るため、ケージの扉や蓋の点検の習慣づけ、飼育室のネズミ返しの設置、前室の設置等の整備をすると共に、ケージ外や飼育室外へ逃亡しないよう厳重な管理を行う。飼育室の出入口の扉は、きちんと閉じておく。ネズミ返しの高さはマウスで45cm、ラットで60cmを推奨する。
- (2) 飼養保管施設、実験室は、あまり多くの物品を置くことなく、常に整理整頓に心がけ、万が一動物が逸走した場合でも容易に発見し捕獲できるようにしておく。
- (3) 逸走を発見したときの対応法を予め決めておく。
- (4) 体識別（耳標、耳パンチ、色素塗布）やラベル等によるケージ識別を的確に行い、飼育匹数を正確に把握する。
- (5) ケージ内飼育匹数を適正にして、過密飼育をしない。（適正なケージサイズは規程解説の補遺3を参照）
- (6) マウス・ラットの維持には、厳密な感染症対策を行い、導入時の検疫や定期的な微生物モニタリングを行う（モニタリング方法については別に定める）。
- (7) 飼育室は関係者以外の出入りを制限する方策をとる。
- (8) 遺伝子組換え動物の飼育室には、「組換え動物等飼育中」等の本学遺伝子組換え実験安全管理規程に基づいた表示とする。

2 マウス・ラットの飼育管理について

- (1) 更衣
 - 1) 飼育室の入退室時には、手指消毒を行う。
 - 2) 飼育室への入室に当たっては、専用の白衣、帽子、マスク、手袋、サンダル等を着用する。
- (2) 飼育室環境のチェック（飼育室環境条件については規程解説のIV-4参照）
 - 1) 飼育室の温度は22～26度、湿度は50～60%が望ましい。飼育室に入ったら温度、湿度をチェックし記録する。
 - 2) 換気、空調や照明装置等の機器のチェックをする。
 - 3) 異常のあるときには、関係者に連絡し適切な対処をする。
- (3) 飼育器材 ケージ、床敷き等は滅菌あるいは消毒をして用いる。

(4) 給餌・給水

- 1) 給餌はケージ交換時に行い、餌の消費量を把握するようにつとめる。
- 2) 給餌器内の餌が変質したときには、給餌器ごと交換する。
- 3) 給水ビンには、週に2回程度交換することが望ましい。その際に、水をつぎ足すのではなく、新しい水と入れ替えること。
- 4) 給水ビンを逆さにして、先端からの漏水が無いことを確認してから、ケージに装着すること
- 5) 自動給水装置を使用する場合は漏水のチェック、フィルターの交換等機器のメンテナンスを常に行う。

(5) ケージ交換（原則的に週1回行う）

- 1) ケージを棚から引き出しマウスを1匹ずつつかみ、新しいケージに移す。
- 2) マウスの匹数を確認し、ラベルの匹数と合っていることを確認する。
- 3) 離乳時に雌雄を分け、適正な飼育密度を維持する。
- 4) 給餌器に飼料を補充し、ケージの蓋をきちんと閉じ、新しい給水ビンを装着する。
- 5) 薬液で棚を清拭し、ケージを元の位置に戻す。
- 6) 専用の用具を用いて、飼育室の清掃をする。

(6) 退室 動物の逸走の無いこと、室内の異常の無いことを確認して退室する。

3 マウス・ラットの導入について

(1) 感染症統御で信頼のおける動物生産業者から入手した場合

- 1) 検疫を免除できる場合があるので、業者を事前に調査する。この場合でも業者から定期的な微生物モニタリング検査結果を入手し、衛生状態を確認する。
- 2) 注文伝票と納品伝票を照合する（動物種、系統名、性別、週齢あるいは体重、匹数）。
- 3) 間違いが無ければ、輸送箱の外側をアルコールで消毒し、飼育室に搬入する。
- 4) 輸送箱の蓋を開け、入荷動物を確認する（健康状態、匹数、性別）。
- 5) 動物情報を飼育ラベルに記載する。
- 6) ケージに収容する。

(2) 他研究施設等から分与を受けたり、外国から輸入する場合

- 1) 事前に、微生物検査結果報告書と動物の情報、また遺伝子組換え動物についてはカルタヘナ法に基づく「情報提供」の書類を入手する。
- 2) 検疫を行う（検疫方法については、別に定める）。
- 3) 飼育室への搬入法は（1）を準用する。

(3) 順化

必要に応じて実験動物の飼養環境へなれさせるために、実験への使用前に一定期間の順化を行う。

4. 記録の保存

動物の入手先、飼育動物の匹数、飼養履歴、飼育中の病気や異常の有無とその対処法、飼育環境データ等の記録を作成保存する。

5. 各種マニュアル等の整備を行う

- (1) 飼養保管の手引き [規程第 21 条]
- (2) 動物の飼養履歴、病歴、飼育環境等の記録法 [規程第 25 条]
- (3) 動物の入手先等入舎退舎時の情報等の記録 [規程第 26 条]
- (4) 咬傷等事故発生時の措置（救急）マニュアル [規程第 28 条]
- (5) 逸走動物捕獲措置マニュアル [規程第 29 条]
- (6) 地震火災等緊急時措置マニュアル [規程第 30 条]

6. 緊急時対策

I 感染症発生時（動物間感染）

感染症対策は、その発生が疑われた時の応急対策と、感染症が確定したときの抜本対策に区分する。

(1) 感染症が疑われた時の応急対策

1) 早期発見の観察のポイント

飼育管理や研究時の観察（衰弱、削瘦、呼吸異常、立毛、下痢、死亡）、剖検時の異常所見、定期的モニタリング結果

2) 記録と報告

症状、発生状況、剖検所見、最初に異常に気づいた日とその後の経過を記録し、設置責任者に報告する。また、推定される病原体の侵入経路を調べる。

3) 物理的封じ込め（飼育室の隔離）

感染症の兆しが見えたときには、同室の周囲の動物もすでに感染していると見なしで対処する。飼育室の施錠、少数の関係者以外の立ち入り禁止、動物移動禁止、物品の移動禁止等を行う。確認検査のための動物検査材料のサンプリングを飼育室内で行う。

4) 検査依頼

実験動物中央研究所（TEL:044-201-8525、FAX:044-201-8526）への検査依頼

(2) 感染症が確定したときの抜本対策

1) 感染した微生物の種類、広がり程度等を勘案し、以下の対策が考えられる。

○感染動物の全群淘汰。

○物理的封じ込めによる研究の継続により、徐々に動物数を減らして最終的に飼育室を空にする。

○抗生物質や寄生虫駆除剤等による治療も考慮されうる。

2) 感染動物の清浄化は、帝王切開法や受精卵移植法により行うことができるので、専門家に相談する。

3) 飼育室内の清掃及び消毒

4) 飼育室の再開

(3) 感染症に関する相談

東北大学動物・遺伝子実験支援センター (TEL : 022-717-8744、FAX : 022-717-8745) へ
連絡。

II 逸走した動物の捕獲の方法

捕獲に有効な道具：飼料袋、軍手、ほうき、モップ等

1) 逃亡動物を発見したら室内のドアを閉鎖し、周囲に知らせる

2) 室内の四隅に飼料袋を置き、ほうきやモップで追い込む

3) 飼料袋を押さえて、動物を捕獲する

*注意事項 1. 捕獲するまで退室しない (特に遺伝子組換え動物の扱いには厳重に注意
をする必要がある)

*注意事項 2. 遺伝子組換え動物が管理区域外に逃亡した場合は、実験責任者又は実験
動物管理者を通じて管理者に報告をする。

III 地震、火災時にとるべき措置

(1) 地震・災害時には、原則的に飼育装置および実験室の施錠を行うこととし、遺伝子
組換え動物を建物外 (自然界) に出さないよう封じ込める。

(2) 災害発生後の措置

1) 教室内 (動物を含む) の被害状況を把握する

2) 職員の安否、出勤の可否などを確認し、具体的な復旧対策を練る

3) 動物の逃亡、死亡の確認を行う

4) 給餌給水体制の確認、飼育室の衛生処理等の復旧を行う

5) 被害の状況により、水源や飼料の確保が難しい場合は、人道的な方法を用いて動物を
安楽死処置する。

IV 救急体制

緊急連絡網を整備する

・実験責任者

・教授等研究室責任者

・実験動物管理者

・部局長

・東北大学病院：717-7000 (代表)、717-7024 (土・日・祝・時間外)

・東北大学病院高度救命救急センター：3899 (星陵地区内線、24 時間 365 日)

・東北大学病院高度救命救急センター外来：717-7499 (24 時間 365 日)

・119 番 (24 時間 365 日)

補遺5 東北大学動物・遺伝子実験支援センターの微生物モニタリングサービス

微生物モニタリングは施設に維持されている動物を定期的に繰り返し検査することであり、SPF マウスやラットの感染症予防には欠かせません。この検査は動物の導入時の検疫にも必要です。動物・遺伝子実験支援センターでは、東北大学の飼養保管施設を対象にマウス・ラットの微生物モニタリングサービスを安価に行っています。また、公益財団法人実験動物中央研究所 ICLAS モニタリングセンター（以下、実験動物中央研究所）とタイアップし検査信頼性の向上を図っています。

【詳細・問い合わせ・相談窓口】

詳細は動物・遺伝子実験支援センター微生物モニタリングサービスの WEB をご覧ください。

<http://www.clag.med.tohoku.ac.jp/clar/inspection/>

東北大学動物・遺伝子実験支援センター（動物実験担当）連絡先 Tel 022-717-8744 Fax 022-717-8745

【実施内容】

- ・検査対応動物種：マウスおよびラット
- ・定期検査（年4回）
検査内容：マウス・ラットコアセット（免疫正常・免疫不全）および追加項目
- ・不定期検査（随時）
検査内容：マウス・ラット基本項目一覧表に記載されている希望する項目
- ・採材のみ
外部検査機関に生体以外（血清や糞便、培養後のシャーレ等）を送付して検査を依頼する場合は、生体からの採材・発送を援助しますのでご相談ください。

【検査項目】

次ページに記載しているマウス・ラット基本検査項目一覧の検査を受付いたします。その中でも、受検を推奨する項目をコアセットとし年4回の定期検査を実施しています。検査項目に関する概略やカテゴリー分類等は実験動物中央研究所に準じておりますので、下記のサイトをご覧ください。

<http://www.iclasmonic.jp/microbiology/inspection/mouse.html>

【検査方法】

<動物・遺伝子実験支援センターでの検査>

- ・培養検査：平板寒天培地による培養

検査培養後、陽性の疑いのあるコロニーは純粋培養を行い、生化学性状同定キット等によるスクリーニングを行います。スクリーニングで陽性となった場合は、実験動物中央研究所に送って確定診断をしてもらいます。

- ・血清検査：『モニライザ』@IVA 96 ウェルによる検査

<http://www.iclasmonic.jp/microbiology/monilisa.html>

血清検査はモニライザを使用してスクリーニング検査を行い、陽性反応が出た場合は確定検査を実験動物中央研究所に依頼します。

- ・鏡検：各臓器からの採材と肛門のセロハンテープ法によるぎょう虫卵検査
十二指腸、盲腸内容物、肛門周囲、外部寄生虫の顕微鏡を使用して確認します。
動物実験センターの検査で陽性の判断をします。
- ・剖検・状態チェック
モニター動物の状態のチェックおよび解剖を行い、病変等の確認を行います。
感染症を疑う病変が見つかった場合は、実験動物中央研究所に病理検査を依頼します。

<実験動物中央研究所への依頼検査>

ラット・マウス基本検査項目のうち、*印の項目は実験動物中央研究所へ検査依頼します。

マウス・ラット基本検査項目一覧

検査項目		カテゴリー	方法	マウス・コアセット		ラット・コアセット	
				通常動物	免疫不全	通常動物	免疫不全
<i>Salmonella</i> spp.	サルモネラ	A	培養	○	○	○	○
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	ネズミコリネ菌	C		○	○	○	○
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	気管支敗血症菌	C				○	○
<i>Citrobacter rodentium</i>	腸粘膜肥厚症菌	C			○		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	肺炎球菌	C					○
<i>Pasteurella pneumotropica</i>	肺バズツレラ	D			○		○
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	緑膿菌	D			○		○
<i>Staphylococcus aureus</i>	黄色ブドウ球菌	D			○		○
* Hantavirus	ハンタウイルス	A	血清反応			○	○
* LCM virus	リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス	A		○	○		
* Ectromelia virus	エクトロメリアウイルス	B		○	○		
Mouse hepatitis virus	マウス肝炎ウイルス	B		○	○		
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	肺マイコプラズマ	B		○	○	○	○
Sendai virus	センダイウイルス	B		○	○	○	○
<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer菌)	ティザー菌	C		○	○	○	○
Sialodacryoadenitis virus (SDAV)	唾液線腺腺炎ウイルス	C			○	○	
Intestinal protozoa	消化管内原虫	C、E	鏡検	○	○	○	○
Ectoparasites	外部寄生虫	E		○	○	○	○
Pinworm	蟯虫	C、E		○	○	○	○
* <i>Pneumocystis</i> spp.	ニューモシスティス肺炎	B			○		○
* <i>Helicobacter hepaticus</i>	ヘリコバクター	C	PCR		○		
* <i>Helicobacter bills</i>		C			○		

*この検査項目は実験動物中央研究所にて検査を行う

【検査依頼の方法と結果の報告】

<検査依頼>

- ・定期検査依頼の場合：受付時期：Ⅰ期5月頃、Ⅱ期8月頃、Ⅲ期11月頃、Ⅳ期2月頃
受付が始まりましたら各部局事務を通して連絡します。また動物・遺伝子実験支援センターのホームページにも掲載します。つぎに、ホームページより申込書をダウンロードして、必要項目を記載し、送信してください。年度当初に年間申込も受け付けています。
- ・不定期検査依頼の場合：随時お申込みください。
検査実施時期については、相談のうえ決定します。

<検査実施>

モニター動物を検査日時に動物・遺伝子実験支援センターに搬入してください。モニター動物選択時の注意点、動物搬入時の注意点については、動物・遺伝子実験支援センターにお問い合わせいただくか、ホームページをご覧ください。

尚、血清検査については自前での採血、ぎょう虫卵検査については自前での採材が可能です。採材方法および送付先は動物・遺伝子実験支援センターにお問い合わせいただくか、ホームページをご覧ください。

<検査結果>

血清・培養検査の場合は動物・遺伝子実験支援センターの検査で結果が陰性の場合、陰性と判断します。陽性になった場合には、実験動物中央研究所に送付し確定検査を行います。両検査で陽性と判定されて初めて「陽性」となります。

鏡検の場合は、動物・遺伝子実験支援センターでの検査結果が確定結果となります。

検査結果は、書面にて通知いたします。検査結果及び個人情報、検査依頼をされた担当者以外には開示いたしません。しかし、各データを匿名化後に全データを取り纏めて発表することがありますが、ご了解ください。

【サポート体制】

万一感染が見つかった場合は、貴施設の飼育管理方法の改善について動物・遺伝子実験支援センターにて助言・支援を行い、感染の収束までサポートを行います。また、収束後も再発確認等の検査依頼を受付けますので、ご相談ください。

【外部検査機関】 下記外部機関へ検査依頼される場合も当センターにご相談下さい。

*公益財団法人 実験動物中央研究所 ICLAS モニタリングセンター

検査依頼について：<http://www.iclasmonic.jp/microbiology/category/soufu.html>

*日本チャールス・リバー株式会社

微生物モニタリングサービス：<http://www.crj.co.jp/service/monitaringservice>

補遺6 感染性の病原微生物等を用いる動物実験

東北大学における病原体等取扱動物実験施設 の安全設備及び運営基準

東北大学環境・安全委員会研究用微生物安全専門委員会
東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会
(2016年11月1日版)

(病原微生物の ABSL についてはこちらのリンクを参照してください。

「国立大学法人東北大学における病原微生物のBSL分類等」：

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/anzen/gakunai/biseibutsu/list-BSL.pdf>)

1) 適用範囲

感染性の病原微生物等（プリオンを除く）に対して適用する。

プリオンの動物実験は「東北大学におけるプリオンの感染動物実験の安全対策」として別途規定する。

2) 感染実験区域の設置

扱う病原微生物の ABSL に応じた設備を持つ動物飼育室・実験室であって、下記の2つの条件を満たしている感染実験を行う区域を「感染実験区域」とする。

- 1) 動物飼育室・実験室として、「東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会」による審査を受け、承認されていること
- 2) 感染実験を行う飼育室・実験室は「東北大学研究用微生物安全管理規程」に基づき、「微生物取扱い実験室」として申請し、設置許可を受けていること。

3) 各 ABSL における取扱い

【ABSL1】

動物飼育室・実験室の構造

1. 感染実験区域は他の実験区域と明確に区別し、節足動物及び野鼠の侵入を防止する。
2. 床、壁、天井には耐水性で、かつ消毒薬耐性の素材を用いる。
3. 動物等の習性に応じた感染実験区域からの逸走防止対策を講じる。
4. その他、一般的な動物実験施設の設備・基準を満たしていること。

安全設備

1. 動物の飼育は脱出防止装置の付いたケージもしくはそれに準じた設備内で行う。
2. 作業台、飼育装置等の設備は耐水性、耐薬品性でかつ消毒薬耐性の素材を用いる。

標準操作手順等

1. 感染実験区域内への動物実験関係者以外の立ち入りを制限する。
2. 感染実験区域内への飲食物の持込み、および喫煙を禁止する（大学構内は全面禁煙）。
3. 動物実験実施者は微生物及び動物の取扱い手技に習熟していること。
4. 施設の状況に応じた汚染防止や除染、緊急時対応を含めた標準作業手順書を作成し、動物実験実施者に周知すること
5. 動物飼育室内に手洗い装置を設け、作業後は手指の洗浄消毒を行う。
6. 作業時には専用の作業衣、履物を着用する。
7. マスク、帽子及びゴムまたはプラスチック製手袋を着用する。状況に応じてゴーグルで目を保護する。
8. 接種実験及び剖検は汚染防止ラボシートもしくはビニルシート等の上で行う。
9. 実験操作および床敷交換などの作業時のエアロゾル発生を極力防ぐ。
10. 実験終了後、あるいは病原体等が付着した場合は直ちに実験台等表面の微生物を不活性化化する。
11. 使用済みケージ等汚染器材は消毒または滅菌したのち洗浄する。
12. 汚染床敷や動物由来排泄物は消毒または滅菌したのち廃棄する。
13. 動物死体は焼却する。

【ABSL2】

ABSL1 を前提に以下の項目を追加する

動物飼育室の構造

1. 感染実験区域の入り口は施錠できるようにする（動物実験施設の入り口でも可）。
2. 感染実験区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。

安全設備

1. 感染実験区域内に高圧蒸気滅菌装置(121℃以上)を設置する。
2. マウス、ラットの飼育はフィルターキャップ方式のケージ、あるいは感染動物用アイソレータ内で行う。
3. 動物の処置、剖検及び高濃度のエアロゾルを発生する作業は、クラス I、II 型生物学用安全キャビネットおよび感染動物用安全キャビネット内で行う。
4. その他は **ABSL1** に準ずる。

標準操作手順

1. 感染実験区域内への入域は認可された者に限る。
2. 状況に応じ、防護服を着用する。
3. メス、注射針など鋭利なものの取扱いに注意する。
4. 滅菌を必要とする汚染物、廃棄物等は密閉容器に入れて移動する。

5. 汚染機材、手術器具、ベンチシート、糞尿、使用後の床敷・ケージなどは滅菌後に洗浄または廃棄および焼却する。
6. その他は ABSL1 に準ずる。

【ABSL3】

ABSL2 を前提に以下の項目を追加する

動物飼育室・実験室の構造

1. 感染実験区域の入口には二重ドアまたはエアロックを設置する。（前室の設置）
2. 動物飼育室・実験室の窓は非開閉式にする。
3. 動物飼育室・実験室内は陰圧に保つ。
4. 準備室、飼育前室から動物飼育室内へ向かう一定方向気流方式の空調を行う。
5. 動物飼育室・実験室からの排気は高性能フィルタで濾過したのち放出する。（再循環禁止）
6. 非常用電源の確保や逆流防止ダンパーを設置するなど、停電時の空気の逆流防止対策を考慮する。
7. 配管貫通部を塞ぎ、感染実験区域のホルマリンガス燻蒸消毒が可能な密閉構造とする。
8. 排水は消毒薬またはオートクレーブで滅菌処理してから排出する。

安全設備

1. 動物の飼育は感染動物用安全キャビネットまたは感染動物用陰圧アイソレータ内で行う。
2. 飼育管理作業時及び接種・解剖作業時にはクラス I、II 型生物学用安全キャビネットおよび感染動物用安全キャビネット、または感染動物用陰圧アイソレータ内で行う。
3. 感染実験区域内には高圧蒸気滅菌装置(121℃以上)を設置する。
4. その他は ABSL2 に準じる。

標準操作手順等

1. 感染実験区域は研究用微生物取扱いの管理区域として承認されていること。
2. 入室者を厳重に制限する。
3. 実験に用いた動物および病原体等、処置や保管の記録をとる。
4. 動物飼育は原則として実験担当者が行う。
5. その他は ABSL2 に準じる。

【ABSL4】

本学では ABSL4 は実施できない。

東北大学におけるプリオンの感染動物実験の安全対策

東北大学環境・安全委員会研究用微生物安全専門委員会

東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会

(2016年11月1日版)

はじめに

プリオンは、滅菌消毒法や、感染動物における増殖や体内動態がプリオンの種類や感染動物種で異なることなど、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫などの通常の病原体とは異なる点が多い。現在東北大学では、「国立大学法人東北大学研究用微生物安全管理規程」を定め、病原性微生物のバイオセーフティレベル (BSL) に応じた安全管理を行っている。動物実験における ABSL 分類でも国立感染症研究所の ABSL 分類を参考に、プリオンのバイオセーフティ基準が大まかに示されているが、必ずしも明確でない部分がある。

そこで、プリオン病の動物実験を安全に行うために、プリオンの特殊な取扱いと最新の知見をもとに、プリオンの感染実験を行う際の BSL (ABSL) の誰にも分かりやすく、明確な安全基準をまとめることにした。

- 注1) 本安全対策は当面の間、医学系研究科で現在プリオンの扱いが認められている実験施設での感染動物実験における取扱いを対象とする。
- 注2) 本文に掲げられた組み合わせ以外での新規の実験を計画する場合は、あらかじめ所属部局の微生物安全主任者を通じ、国立大学法人東北大学環境・安全委員会研究用微生物安全専門委員会に問い合わせること。
- 注3) 医学系研究科プリオン実験棟には大型動物を飼育できる BSL3 設備は無く、現状では本学で大動物の ABSL3 相当の実験は実施できない。
- 注4) 共同研究等で他の研究機関の施設で実験を行う場合は、当該施設の安全管理規程などに従って実施すること。
- 注5) 現在本学では処理の利便性からディスポケージを使用し、オートクレーブ後に医療廃棄物として処理している。

1) プリオンにおける (A)BSL の分類と基準

プリオン病は一般の病原微生物感染とは異なる点が多いことから、ここでは単純に一般的な病原微生物の ABSL に当てはめるのではなく、ABSL「相当」という呼称を用いた。

プリオンを用いた動物実験における各 ABSL 相当の措置と、取扱う際の宿主動物、プリオン株と実験内容の組み合わせとの関係を表1に示した。

表1 プリオンの動物実験に於ける ABSL の分類と基準

	宿主動物	プリオン株	実験内容
ABSL1 相当	ウシ	・ウシ海綿状脳症由来 プリオン	接種（脳内、腹腔内、血管内、経口） 後 29 日目以降の飼育のみ （外科的処置や剖検は ABSL3 相当）
ABSL2 相当	マウス、ラット、 ハムスター	・スクレイピー由来プ リオン	全ての動物実験（自然発生例の場合は ABSL3 相当）
ABSL3 相当	マウス、ラット、 ハムスター	・ヒトプリオン病由来 プリオン	全ての実験操作
	サル	・シカ慢性消耗性疾患 由来プリオン	
	ヒツジ、ヤギ ^(注1)	・ウシ海綿状脳症由来 プリオン	上記以外の全ての操作 ^(注2) （接種、外科的処置や剖検、接種後 28 日目までの飼育）
	ウシ	・ミンク海綿状脳症由 来プリオン	

注1) ヒツジ・ヤギはスクレイピーでの水平感染、BSE での血液感染が証明されていることから ABSL1 相当でそれらを宿主として実験することは出来ない。

注2) ウシへの脳内接種では糞尿にプリオンは検出されないことが予想できるが、接種プリオンが血中に混入する可能性が高いことから ABSL3 相当とした。

2) 各 ABSL 相当におけるプリオンの取扱い

a) ABSL1 相当プリオン

動物飼育室の構造

1. 感染実験区は他の区域と区別し、昆虫およびげっ歯類の侵入を防止する。
2. 床、壁には耐熱性でかつ消毒薬耐性の素材を用いる。
3. その他は非感染実験室の構造に準じる。

安全設備

1. 実験動物の飼育は脱出防止装置のついた施設・装置で行う。

標準操作手順

1. 感染実験区域内への飲食物の持ち込みを禁止する。（喫煙も不可）
2. 管理区域に手洗い装置を設け、作業後は手指の洗浄消毒を行う。
3. 動物実験室内では、マスク、帽子、ゴーグル、ゴムまたはプラスチック製の手袋、専用の作業衣、長靴を着用する。

4. 床敷交換等の作業時にエアロゾル発生を極力防ぐ。
5. 汚染機材は除染した後洗浄する。
6. 動物死体など、焼却可能な廃棄物は焼却処分する。
7. 汚染防止や除染、緊急時の対応を含めたマニュアルを作成する。
8. 動物実験関係者以外の立ち入りを制限する。

b) ABSL2 相当プリオン

動物飼育室の構造

1. プリオン専用の動物実験室（処置、飼育）とする。
2. その他、ABSL1 相当プリオンに準じる。

安全設備

1. 感染実験区域内に高圧蒸気滅菌器（133℃以上）を設置する。
2. マウス・ラットの飼育は陰圧式の飼育ラックで行う。
3. 動物の処置・剖検、および高濃度のエアロゾルを発生する作業は、クラス I、II 型生物学用安全キャビネット内で行う。
4. 小動物以外の動物への接種または剖検は、汚染防止のラボシートもしくはビニールシート上で行う。
5. その他、ABSL1 相当プリオンに準じる。

標準操作手順

1. 動物死体は焼却する。
2. 汚染機材、手術器具、ベンチシートなど汚染の可能性のあるものは、滅菌もしくは除染の後、廃棄もしくは焼却する。経口投与などプリオンが体外に排出される処置に用いたケージ等飼育機材も同様な対応を行う。
3. その他、ABSL1 相当プリオンに準じる。

c) ABSL3 相当プリオン

動物飼育室の構造

1. 動物飼育室の窓は非開閉式にする。
2. 飼育ラックは陰圧に保ち、動物実験室は陰圧であることが望ましい。
3. 動物飼育装置、安全キャビネットからの排気は高性能フィルターで濾過する。
4. 動物飼育室の入り口にはエアロックまたは二重ドアを設置する。
5. その他、ABSL2 相当プリオンに準じる。

安全設備

1. 感染実験区域内に高圧蒸気滅菌装置（140℃以上）を設置する。

2. 動物の飼育は陰圧式飼育ラックもしくは感染動物用アイソレータ内で行う。
3. 床敷交換は陰圧式の床敷処理キャビネット内で行う。
4. その他、**ABSL2** 相当プリオンに準じる。

標準操作手順

1. 動物飼育は原則として実験担当者が行う。
2. 実験に供した動物および使用した材料（プリオン）、採取した材料について、処置、保管等の詳細な記録を取る。
3. その他、**ABSL2** 相当プリオンに準じる。

補遺7 遺伝子組換え動物の拡散防止措置法

遺伝子組換え動物実験実施時における第二種使用等に当たって

執るべき拡散防止措置の内容

二種省令別表第四（第四条第三号関係）

拡散防止措置の区分とその内容

一 P1Aレベル

イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。

- (1) 実験室については、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。
- (2) 実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。
- (3) 組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。

ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。

(1) 別表第二第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)に掲げる事項（下記枠内参照）

- (1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。以下同じ。）については廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- (2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- (3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- (4) 実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）
- (5) 実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。
- (6) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。
- (8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。
- (9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

(2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとする

きその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

(3) 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。

(4) 実験室の入口に「組換え動物等飼育中」と表示すること。

二 P2Aレベル

イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。

(1) 別表第二第二号イ(2)及び(3)に掲げる要件（下記枠内参照）

(2) 実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）。

(3) 遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。

(2) 前号イに掲げる要件（下記枠内参照）

(1) 実験室については、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。

(2) 実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡の経路となる箇所、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。

(3) 組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。

ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。

(1) 別表第二第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)並びに第二号ロ(2)及び(4)に掲げる事項（下記枠内参照）

○別表第二第一号ロ(1)から(6)、(8)、(9)

(1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。以下同じ。）については廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。

(2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。

(3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え

生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。

(4) 実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）

(5) 実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。

(6) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。

(8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。

(9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

○第二号ロ(2)及び(4)

(2) エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。

(4) 執るべき拡散防止措置がP1レベル、P1Aレベル又はP1Pレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること、又はそれぞれP2レベル、P2Aレベル若しくはP2Pレベルの拡散防止措置を執ること。

(2) 前号ロ(2)及び(3)に掲げる事項（下記枠内参照）

(2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

(3) 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。

(3) 実験室の入口に「組換え動物等飼育中（P2）」と表示すること。

三 P3Aレベル

イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。

(1) 別表第二第三号イ(2)から(12)までに掲げる要件（下記枠内参照）

(2) 実験室の出入口に前室（自動的に閉まる構造の扉が前後に設けられ、かつ、更

衣をすることができる広さのものに限る。以下同じ。)が設けられていること。

(3) 実験室の床、壁及び天井の表面については、容易に水洗及び燻蒸をすることができる構造であること。

(4) 実験室又は実験区画(実験室及び前室からなる区画をいう。以下同じ。)については、昆虫等の侵入を防ぎ、及び容易に燻蒸をすることができるよう、密閉状態が維持される構造であること。

(5) 実験室又は前室の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作することができる手洗い設備が設けられていること。

(6) 空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れていくための給排気設備が設けられていること。

(7) 排気設備については、実験室からの排気(へパフィルターでろ過された排気(研究用安全キャビネットからの排気を含む。))を除く。)が、実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環されないものであること。

(8) 排水設備については、実験室からの排水が、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置が講じられた後で排出されるものであること。

(9) 実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること(エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。))。

(10) 研究用安全キャビネットを設ける場合には、検査、へパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネットを移動しないで実施することができるようにすること。

(11) 実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。

(12) 真空吸引ポンプを用いる場合には、当該実験室専用とされ、かつ、消毒液を用いた捕捉装置が設けられていること。

(2) 第一号イに掲げる要件(下記枠内参照)

イ 施設等について、実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。

ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。

(1) 別表第二第一号ロ(1)から(4)まで、(6)、(8)及び(9)並びに第三号ロ(2)から(5)まで及び(7)に掲げる事項(下記枠内参照)

○第二第一号ロ(1)から(4)、(6)、(8)及び(9)

(1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ。)については廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。

(2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。

(3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。

(4) 実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）。

(6) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。

(8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。

(9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

○第三号ロ(2)から(5)まで及び(7)

(2) 実験室の出入口に前室（自動的に閉まる構造の扉が前後に設けられ、かつ、更衣をすることができる広さのものに限る。以下同じ。）が設けられていること。

(3) 実験室の床、壁及び天井の表面については、容易に水洗及び燻蒸をすることができる構造であること。

(4) 実験室又は実験区画（実験室及び前室からなる区画をいう。以下同じ。）については、昆虫等の侵入を防ぎ、及び容易に燻蒸をすることができるよう、密閉状態が維持される構造であること。

(5) 実験室又は前室の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作することができる手洗い設備が設けられていること。

(7) 排気設備については、実験室からの排気（ヘパフィルターでろ過された排気（研究用安全キャビネットからの排気を含む。）を除く。）が、実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環されないものであること。

(2) 第一号ロ(2)及び(3)に掲げる事項（下記枠内参照）

(2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

(3) 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。

(3) 実験室の入口に「組換え動物等飼育中（P3）」と表示すること。

四 特定飼育区画

イ 施設等について、組換え動物等を飼育する区画（以下「飼育区画」という）は、組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備が二重に設けられていること。

ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。

(1) 別表第二第一号ロ(1)、(2)、(4)、(8)及び(9)に掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。（下記枠内参照）

- (1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。以下同じ）については廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- (2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。以下「廃棄等」という）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- (4) 実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）
- (8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。
- (9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

(2) 第一号ロ(2)から(4)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。（下記枠内参照）

- (2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (3) 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。
- (4) 実験室の入口に「組換え動物等飼育中」と表示すること。

補遺 8 動物実験に用いられる代表的な麻酔薬と鎮痛薬

まえがき

動物実験は結果として疼痛と苦痛を引き起こす。疼痛と苦痛が多く臓器の生理学的反応に影響を及ぼし、実験結果を左右することがある。疼痛の排除または緩和はこれらの影響の大きさを減少させ動物モデルの有効性を向上させる。さらに倫理的にも動物福祉の観点からもそして 3R 特に **Refinement** を実現するためにも、動物実験における無用な疼痛や苦痛を極力軽減ないし排除することは実験実施者の責務である。

外科手術の際に生じる疼痛は適切な麻酔薬を用いることにより完全に阻止することができる。また、術後疼痛や外科的な実験手技以外によって生じる疼痛は鎮痛薬の投与により緩和される。しかしながら、麻酔薬や鎮痛薬は多くの臓器に作用し実験プロトコールに少なからず影響を及ぼす。これらの影響を最小限にするために、関係する薬物の薬効薬理を考慮して麻酔薬や鎮痛薬を的確に選択することが、動物の苦痛の軽減と実験結果の安定につながる。

(1) 麻酔の目的と三要素

麻酔は動物の苦痛除去、実験実施を容易にする、そして実験中の生体管理を目的とする。全身麻酔を行うには、三つの要素が必要である。第一は意識喪失で、これにより鎮静（不安や苦しみの除去が得られる）が得られる。第二は鎮痛であり、第三は筋弛緩でこれにより動物を不動化する。しかし、一つで三要素を全て満たす薬物はないため、二剤や三剤を組み合わせて使用することが必要となる。

(2) 手術における麻酔管理の例

1) 術前管理

実験動物に全身麻酔薬を施す場合、動物が実験や麻酔に適した健康状態であるかどうかを確かめ、必要に応じて絶食や前投薬を施す。感染予防のための抗生物質や術中術後の効果的な疼痛緩和のために鎮痛薬を施すことも有効である。

2) 麻酔管理

麻酔薬を施したのちは、適切な麻酔状態であるかどうかを確かめる必要がある。麻酔が浅く動物が苦痛を感じてはいないか、または麻酔の過剰投与により麻酔が深すぎて死の危険にさらされていないか注意しなければならない。具体的な麻酔深度の判定法は各論に記述するが、一般的に刺激に対する反射の有無、呼吸数や深さの変化、心拍数や血圧の変化、他の痛み刺激に対する反応が麻酔深度の判定に用いられる。

3) 術後管理

動物に外科的処置などを行い覚醒させた場合、動物が満身に回復しているかどうかを注意深く観察することも重要である。食欲の有無や行動の異常には特に注意が必要である。大きな外科手術などを行う場合、手術直後に鎮痛剤や感染予防のための抗生物質を投与することは手術からの早期回復にとっても有効である。

(3) 麻酔薬の法的管理

麻酔関連薬物は、譲渡、保管、施用等の取扱いが法的に規制されている。「麻薬及び向精神薬取締法」は動物実験において使用される薬物、例えば塩酸ケタミン(麻薬)、ミダゾラム、ブプレノルフィン、フェンタニル及びペントバルビタール(向精神薬)などが対象とされており、研究で使用する施設は、都道府県知事に登録しなければならない。(15. 麻酔薬、鎮痛薬等の商品名)

麻薬を研究用として実験室等で使用する場合は、研究者個人が麻薬研究者免許を取得し(問合せ先:宮城県保健福祉部薬務課)、その人を責任者として、法令に基づいた管理をする必要があり、違反には厳しい罰則を伴う。研究室においては責任者が麻薬研究者免許を取得すれば、他の研究員(学生等)は免許保持者の監督の下で、麻薬研究者の補助者としてその麻薬を使用することができる。

1. 動物実験において忌避すべき麻酔薬

本学動物実験専門委員会では、従来頻繁に使用されていた下記の4種類の薬剤は、全身麻酔薬として使用することは特別な理由がない限り認めていない。その特性から他の薬剤では代替できないと判断された場合は、科学的根拠を動物実験計画書に記述し動物実験委員会の審査を経てその指示に従う必要がある。場合によっては論文査読の時点で掲載を拒否される可能性がある。

また、医薬品として日本薬局方に掲載されていない薬剤は安全性が十分評価されていない。動物福祉の観点から、安全性が確認されている医薬品の使用が推奨される。

* 忌避すべき薬剤：

(1) ペントバルビタール、(2) アバチン (トリブロモエタノール)、(3) ウレタン、(4) ジエチルエーテル

(1) ペントバルビタール

1) 単独施用は忌避

ペントバルビタールナトリウム (PB) (商品名：ネンブタール、ソムノペンチル)、鎮痛効果に乏しく、麻酔有効濃度と致死量の閾値が近いことから、単独での使用は推奨されていない。両麻酔薬は現在製造・販売中止となっており、今後実験動物の麻酔薬、また安楽死用薬としての使用も不可能になる。

2) ペントバルビタールと他剤との併用

もし、種々の理由からペントバルビタールを使用しなければならない場合には、吸入麻酔薬 (イソフルラン、セボフルラン等) と併用する場合と、他の注射麻酔薬 (メドミジンとミダゾラム) と混合する方法がある。いずれの場合も、ペントバルビタールの量を大幅に減らすことにより呼吸抑制の危険性を低下させ、他剤で鎮痛と筋弛緩作用を補う。

(2) アバチン（トリブロモエタノール）

アバチンは、現在医薬品として市販されていない。高用量や高濃度、繰り返しの使用で刺激性があり、腹膜炎を起こし重篤な場合は死にいたる。保管状態が悪いと致死性のある分解産物が生じる。糖尿病や肥満のモデルや幼若マウスなどで見られる予期しない副作用も併せ、麻酔薬として適切ではない。以上のことから、本学動物実験専門委員会では、アバチンを全身麻酔薬として使用することは特別な理由がない限り認められない。

(3) ウレタン

ウレタンは、心血管系と呼吸器系の抑制が小さく血圧低下を伴うことなく長時間の不動化を可能にする麻酔薬という観点から生理学の研究で利用されてきた。しかし、この特徴は、交感神経の緊張に起因するものであり、高濃度のアドレナリン、ノルアドレナリンが分泌されている。また、ウレタンは変異原物質（ヒトに対する発癌性が疑われるグループ2B）と分類されていることから、覚醒させる動物に適用できないだけでなく、研究者や実験動物飼養者への危険性もあり使用は推奨できない。もし他の薬剤では実験目的を達成することができず、ウレタンを用いる場合には、手袋やマスクを用い、乾燥粉末から薬剤を溶かすときにはドラフトを用いるなど中等度の発癌物質として扱うべきである。

以上のことから、本学動物実験専門委員会では、ウレタンを全身麻酔薬として使用することは特別な理由がない限り認められない。

(4) ジエチルエーテル

ジエチルエーテルは、引火性爆発性があり、労働安全衛生上極めて危険であることと動物に対しても気道刺激性が強い（流涎、気管分泌液の増加や喉頭痙攣の原因となる）という性質がある。このため、欧米でも我が国でも麻酔薬としてはほとんど使用されていない。さらに医薬品としても販売されていない。従って本学動物実験専門委員会では、ジエチルエーテルを全身麻酔薬として使用することは特別な理由がない限り認められない。また、動物の死体を保管したり、袋に入れて焼却処分する際に爆発するおそれがあることから、安楽死処置の目的でも使用することはできない。

2. マウス・ラットの全身麻酔法

げっ歯類胎児・新生児の麻酔法及び安楽死法については、補遺10を参照されたい。

(1) 注射麻酔

* 三種混合麻酔（塩酸メドミジン+ミダゾラム+酒石酸ブトルファノール）

（ミダゾラムは向精神薬であるので厳重な管理が必要である）

・マウス用

塩酸メドミジン0.3mg/kg+ミダゾラム4mg/kg+酒石酸ブトルファノール5mg/kgになるように注射用水※で希釈し、腹腔内か筋肉内に投与する。これで1時間ほどの麻酔効果が期待できる。

実際の調合例：塩酸メデトミジン（商品名ドミツール・原液濃度1mg/ml）0.75ml+ミダゾラム（商品名ドルミカム・原液濃度5mg/ml）2ml+酒石酸ブトルファノール（商品名ベトルファール・原液濃度5mg/ml）2.5mlを注射用水で希釈して25mlにする。この混合液をマウス体重10g当たり0.1ml、腹腔内か筋肉内に投与する。

※注射用水：注射用蒸留水であり大塚製薬など数社から販売されている。

・ラット用

塩酸メデトミジン0.15mg/kg+ミダゾラム2mg/kg+酒石酸ブトルファノール2.5mg/kgになるように注射用水で希釈する。すなわちマウス用に希釈した溶液を、注射用水でさらに2倍希釈することで使用できる。腹腔内か筋肉内に投与する。

* 三種混合麻酔薬の拮抗剤

アチパメゾール（atipamezole）は合成 $\alpha 2$ アドレナリン受容体拮抗薬であり、塩酸メデトミジンの鎮静、鎮痛作用の抑制作用を示す。商品名はアンチセダン。

基本的にはメデトミジン投与量と同量（マウス：0.3mg/kg、ラット0.15mg/kg）を腹腔内または筋肉内に投与すると数分間で覚醒する。アチパメゾール比較的安全な薬物なので、状況に応じて2倍量～5倍量を投与することも可能である。

* 二種混合麻酔（塩酸ケタミン+塩酸キシラジン）

塩酸ケタミンが麻薬指定を受けたことにより、実験に使用する場合は都道府県知事より麻薬研究者免許証を取得する必要がある。15～30分の深い鎮静ないしは浅い麻酔状態が得られるため、小処置に利用されているが、老齢動物にも使用できる。塩酸ケタミン単独では麻酔状態には至らず、塩酸キシラジンなどの $\alpha 2$ アドレナリン受容体作動薬と併用することにより、筋弛緩作用が負荷された外科麻酔状態が得られる。キシラジンの代わりにメデトミジンでも同様の作用が得られる。いずれでも覚醒のためのアチパメゾール投与は有効である。

・マウス用

塩酸ケタミン+塩酸キシラジン=80～100mg/kg+10mg/kgになるように注射用水で希釈し、腹腔内投与する。

実際の希釈例：ケタラール（塩酸ケタミン57.8mg/ml含有）：セラクタール（塩酸キシラジン23.3mg/ml含有）：注射用水=2：0.6：12.4の割合で混合し、マウス体重10gあたり0.12mlを腹腔内投与する。

・ラット用

塩酸ケタミン+塩酸キシラジン=90mg/kg+10mg/kgになるように混合し、腹腔内投与する。
実際の調合例：ケタラール（塩酸ケタミン57.8mg/ml含有）：セラクタール（塩酸キシラジン23.3mg/ml含有）=18：5の割合で混合し、ラット体重100gあたり0.23mlを腹腔内投与する。

* チオペンタール

投与量30～40mg/kgで5～10分の短時間麻酔が得られる。静脈内投与である。血管外に漏出すると刺激が強いため注意が必要である。それ自体に鎮痛作用はない。

(2) 吸入麻酔

*イソフルラン、セボフルラン等

吸入麻酔は注射麻酔法に比べ短時間、長時間にかかわらず麻酔深度についての調節が容易で、短時間で覚醒する安全な全身麻酔である。近年は小動物専用の吸入麻酔器が販売されており、簡便に使用できる。キャリアーガスに空気をを用い、気化器により適正な濃度の吸入麻酔薬を供給する。当初4~5%の濃度で導入し、約2~3%で維持する。直接吸入させるためには、吸入麻酔器に連結したノーズコーンを用いるとよい。最近、内視鏡を用いたマウスやラットの気管挿管の簡便な方法が報告されている。侵襲度が高い場合は鎮痛薬との併用が推奨される。

短時間の麻酔では、麻酔瓶を使うこともできる。麻酔瓶に脱脂綿を置き吸入麻酔薬をしみこませる。その上に金網の台などを置き、動物を乗せ、蓋をして吸入させる。又、小型ビーカーやプラスチックの50ml遠心チューブに脱脂綿を詰め、吸入麻酔薬をしみこませ、動物の鼻に当て吸入させる方法等が一般的である。いずれも濃度調整ができないため、過剰で致死させたり、逆に不十分で苦痛を与えるおそれがあることから皮膚に接触させないことや慎重かつ注意深い観察が不可欠である。また、反応が予測できない遺伝子組換え動物等への使用には慎重な判断が求められる。

吸入麻酔の実施に際しては、回収(吸着)装置、排気装置、ドラフトチャンバー、あるいはそれと同等の設備等を用いて周辺への漏出防止措置を講じる。

(3) 麻酔の判定及び管理

まず立ち直り反射の消失を確かめ、次にピンセット等で眼瞼反射、足指や尾、耳への刺激への反射など数カ所の反射の消失を確かめる。一方、呼吸数が極端に減り(正常はマウス180回/分、ラット90回/分)、大きな息をするのは過剰麻酔の危険な状態である。吸入麻酔であれば麻酔薬を遠ざけ、胸部を圧迫したり、ゴムやシリコンのスポイト(乳首)等で人工呼吸することにより回復することがあるが、注射麻酔では回復しない。麻酔中には体温低下をきたすので、保温マット等で保温することが勧められる。

3. モルモットの全身麻酔法

モルモットは、他のげっ歯類に比べ安全性の高い注射薬が得難く、術後に呼吸器感染、消化器障害や摂餌量の減少等の各種障害が発生しやすい。加えて、モルモットは抗生剤に感受性が高く、ペニシリン等の投与で腸炎を起こし死亡するため、実験目的別の効果的な麻酔薬を選択し、術前、術中、術後の管理を綿密に行う必要がある。

(1) 注射麻酔

モルモットは気道が狭いので、硫酸アトロピンの麻酔前投薬が欠かせない。これは心臓の迷走神経の過度の抑制を予防し、不整脈の発現を減少させ、副交感神経末端でアセチルコリンと拮抗し、気管平滑筋の弛緩作用、唾液や気道分泌物の抑制等の効果が期待される。通常は麻酔薬投与前約15~30分に0.05mg/kgを皮下注射しておく。

* 塩酸キシラジン+塩酸ケタミン

この組み合わせはモルモットの注射麻酔薬として比較的安全である。

ケタミンとキシラジンをそれぞれ40mg/kg+5mg/kgになるように混合し、腹腔内注射する。

* 塩酸ケタミン+ジアゼパム

硫酸アトロピン投与後、塩酸ケタミン5mg/kgとジアゼパム100mg/kgの割合で混合したものを筋肉内に投与する。

(2) 吸入麻酔薬

* イソフルラン、セボフルラン等

これらの吸入麻酔薬も推奨される。かつて使用されたハロタンには、肝毒性及び妊娠婦人に対する影響があるため推奨しない。フェイスマスクによる麻酔は、キャリアーガスに酸素を用い、気化器により適正な濃度の吸入麻酔薬を供給する。当初5%の濃度で導入し、約3%で維持する。ジャー等を用いるときは、あらかじめ、約3%の濃度のガスに容器内の空気を置換しておく。直接吸入させるためノーズコーンを用いるとよい。

(3) 麻酔の判定

浅麻酔：痛覚反射が残っているので、痛み刺激に対し呼吸数や心拍数が増加し、眼瞼反射や瞳孔の収縮、流涙が見られ、咽喉頭反射が残っている。

麻酔期（手術適期）：呼吸は減少するが、規則的な胸腹式呼吸を繰り返し、血圧や心拍数が安定し、眼瞼反射は鈍く、瞳孔は散大気味だが安定している。咽喉頭反射は消失し、顕著な筋弛緩効果が見られる。痛覚反射が消失する。内臓の牽引による引き込み反射の消失がある。

注1] 咽喉頭反射：口腔を大きく開け咽喉頭を綿棒等で刺激すると、咽喉頭部を狭搾させ、オエとなるのがこの反射であり、麻酔期にはこの反射が消失する。又、舌を引き出すと引き込む反射があり、この反射の消失を基準にすることもできる。更に、咽頭を刺激すると咳嗽反射と言ってせき込むが、この反射も消失する。

注2] 内臓牽引による引き込み反射：消化管は自律神経のうち副交感神経（迷走神経）の支配を受けており、蠕動運動等により消化管運動が起きているので、開腹時に臓器等の牽引により、引き込み反射が見られる。

深麻酔：腹式呼吸となり、呼吸数が顕著に減少する。心拍数、血圧が低下し、眼瞼・角膜反射の消失、角膜乾燥、腹筋の異常運動等が見られる。

4. ハムスターの全身麻酔法

ハムスターは、必ずしも安全性の高い麻酔法の検討が十分に行われているわけではない。注射麻酔では鎮静薬・鎮痛剤と麻酔薬との併用がよく、吸入麻酔はイソフルランやセボフルランによる慎重な麻酔が望ましい。

(1) 注射麻酔

* 塩酸ケタミンと塩酸キシラジンの混合

塩酸ケタミン100～200mg/kgと塩酸キシラジン10mg/kgを腹腔内に投与する。

(2) 吸入麻酔

* イソフルラン・セボフルラン等

これらの吸入麻酔薬が推奨される。麻酔はキャリアーガスに酸素を用い、気化器により適正な濃度の吸入麻酔薬を供給する。ジャー等を用いるときは、あらかじめ約3%の濃度のガスに容器内の空気を置換しておく。直接吸入させるためノーズコーンを用いるとよい。

(3) 麻酔の判定

「3. モルモットの全身麻酔法 (3) 麻酔の判定」参照。

5. ウサギの全身麻酔法

ウサギは、ストレスに対する感受性が高い動物であり、できれば飼育室内で鎮静薬の投与（塩酸ケタミン25～50mg/kg筋肉内注射）を行い、その効果が現れるのを待って実験室へ移すと良い。又、ウサギは嘔吐、胃内容物を逆流することがきわめて少ない動物で、イヌ、ネコ等のように麻酔中の気道閉塞予防のために絶食絶水させる必要はない。

(1) 注射麻酔

ウサギは大きな耳を持ち耳静脈の確保が容易なことから、一般的には静脈内投与が行われる。しかし、術者にあまり麻酔の経験がない場合には、筋肉内注射を勧める。

* 塩酸ケタミン10mg/kgと塩酸キシラジン3mg/kgを別々に静脈内投与することにより30分程度の外科麻酔が得られる。

* 塩酸ケタミン35mg/kgと塩酸キシラジン5mg/kgを筋肉内投与することにより20～40分程度の麻酔が得られる。ただし、上記の静脈内投与とこの筋肉内投与を麻酔時及び覚醒時に比較すると、動脈血圧が30%程度抑制するので、注意を要する。

(2) 吸入麻酔

* 吸入麻酔薬にはイソフルラン、セボフルランがある。いずれもよく使われている。吸入麻酔には各種の器具が必要である。簡易には、ビニール袋や麻酔箱にウサギを入れ、次に麻酔ガスを入れ、密閉する。この時、ビニール袋や麻酔箱には動物を観察する透明な観察窓が必要である。麻酔ガスの導入は麻酔器を用いるほか、脱脂綿等に十分量の吸入麻酔薬を吸収させ、麻酔箱内に置くことによってもできる。ただし、吸入麻酔濃度を制御できないので、動物の状態観察を十分行う必要がある。更に、即効性に優れるセボフルランでは、脱脂綿に麻酔薬を吸収させ、直径5cmの円筒状の容器の底に入れ、それを動物の鼻口部に当てることにより、麻酔導入可能である。

安全な吸入麻酔は、吸入マスク（ネコ用吸入マスクが市販され、利用できる）を循環式の麻酔器に接続し、鼻口部に当てる。この場合もセボフルランは、ウサギではその臭いによる忌避行動を起こさないことから、使いやすい薬剤である。

* 気管挿管法については成書を参考にされたい。

(3) 麻酔の判定

「3. モルモットの全身麻酔法 (3) 麻酔の判定」参照。

6. ネコの全身麻酔法

ネコの麻酔には獣医学の十分な知識と技術が必要であり、安易な麻酔は行うべきではない。専門家の指導を仰ぎ、又医学領域で多くの成書があるので、それらを参考にすべきである。

(1) 麻酔前投薬

* 硫酸アトロピン

抗コリン作動抑制薬として、流涎や気道の粘膜分泌を抑制し、気管支を拡張する。全ての麻酔の前投薬として有効である。麻酔30分前に0.03~0.1mg/kgを皮下又は筋肉内に投与する。

* 鎮静薬として塩酸クロルプロマジン、ジアゼパム、塩酸キラジン等の前投薬は、それぞれの麻酔薬の量を減少させたり副作用を抑えるのに有効である。使用方法等は各注射麻酔の項に併記した。

(2) 注射麻酔

* チオペンタール

10~20mg/kgの静脈内投与で数分から10数分の麻酔が得られる。上述の硫酸アトロピンや鎮静薬の前投薬が有効である。それ自体に鎮痛作用はない。

* 塩酸ケタミン

15~35mg/kgの筋肉内投与により15~20分の麻酔が得られる。投与後は5~8分後にネコは盛んに舌なめずりをして舌を出し、眼は開いて瞳孔は散大し、横臥する。硫酸アトロピンの投与は有効である。

* 塩酸ケタミン+塩酸キシラジン

塩酸キシラジン1~2mg/kgを筋肉内注射し、10分後に10~15mg/kgの塩酸ケタミンを筋肉内注射をする。3~5分で外科的麻酔期が得られ、2時間程度持続する。

* 塩酸ケタミン+ジアゼパム

0.5~1.0mg/kgのジアゼパムと6~8mg/kgの塩酸ケタミンを混合し静脈内注射を行うと、15分程度の麻酔が得られる。

(3) 吸入麻酔

短時間、長時間にかかわらず麻酔深度についての調節が容易で、短時間で覚醒する安全な全身麻酔である。しかし、吸入麻酔用の器材設備と専門知識及び技術が必要であり、専門家の指導を仰ぐ必要である。ここでは、「10. イヌ、ブタ、ネコ、霊長類における吸入麻酔法の概念」として最後に紹介した。

(4) 麻酔の判定

「3. モルモットの全身麻酔法 (3) 麻酔の判定」参照。

7. イヌの全身麻酔法

イヌの麻酔には獣医学の十分な知識と技術が必要であり、安易な麻酔は行うべきではない。専門家に相談し、又獣医学的領域で多くの成書があるので、それらを参考にすべきである。

一般に全身麻酔をかけるときは、鎮痛（無痛）、意識の消失、筋弛緩、そして有害な反射がないことが求められる。事前の準備として全身状態の把握はもちろんのこと、イヌでは麻酔により嘔吐の見られることがあるので、絶食を行う。通常は12時間以上の絶食及び2～3時間の絶水を行う。次に、鎮静、分泌物の抑制、麻酔薬投与量の減少、迷走神経反射抑制、嘔吐抑制、覚醒時の興奮や体動抑制を目的として麻酔前投薬を行う。

(1) 麻酔前投薬

* 硫酸アトロピン（副交感神経遮断薬で唾液流涎や気管粘膜からの分泌抑制、迷走神経反射抑制を行う）：0.02～0.05mg/kgを筋肉内に投与する。投与後15～30分で効果が現れはじめ、1～2時間持続する。

* 塩酸クロロプロマジン（鎮静作用、自律神経遮断作用、抗ヒスタミン作用、制吐作用がある）：1～6mg/kgを筋肉内注射する。0.5～2.0mg/kgの静脈内注射、又は経口的に錠剤を投与する場合は0.5～8.0mg/kgで効果が得られる。

* ジアゼパム（強力な静穏・鎮静作用、自律神経安定化作用、抗痙攣作用及び筋弛緩作用を有し、血圧、呼吸等に及ぼす副作用が少ない）：一般に静脈内又は筋肉内注射で用いられ、2～3mg/kgで脱力、5mg/kgで横臥して1～2時間鎮静作用が持続する。

(2) 注射麻酔

イヌの静脈内注射は、前肢では橈側皮静脈、後肢では伏在（サフェナ）静脈で行う。

* チオペンタール

超短時間作用性麻酔薬なので、比較的大型のイヌの吸入麻酔の導入や5～15分程度の小手術時に単独で使用される。呼吸抑制作用が強いので過剰に投与しないように注意しなければならない。それ自体に鎮痛作用はない。

通常25mg/kgを静脈内に投与するが、個体差が大きく15～35mg/kgの範囲で適宜増減する、標準量の半量を比較的速やかに注入し、その後イヌの様子を見ながら残りの半量をゆっくりと追加注入する。最初の半量を注入したところでイヌは脱力し、倒れかかるようになる。その後さらに半量を注入すると、一旦瞳孔は散大するがしばらくすると縮小し、眼球の内方回転が見られ、ついには白い瞬膜が出てきて覆うようになる。眼瞼反射も麻酔期に入る。

* 塩酸ケタミン

鎮痛作用は強力であるが、一般に内臓痛は残り、筋肉が弛緩しないため硬直したカタレプシー状態を示す。瞳孔は開いたままで、意識の完全消失もない。投与後まもなく痙攣性発作の生ずることがあるが、しばらくするとおさまる。咽喉頭反射が残るが、イヌの場合は塩酸ケタミン投与による気管チューブの挿管ができる。

塩酸ケタミン投与により強い流涎や気管粘膜からの分泌亢進がみられるので、硫酸アトロピンの前投薬は不可欠である。しかし、これにより角膜の乾燥や損傷が起こる恐れがあるので、眼軟膏を塗布する。

投与は10～20mg/kgを静脈内に投与する。安全域が広いので追加投与が可能であり、麻酔時間の延長が可能である。又、小型イヌには10mg/kgを筋肉内注射を行うことにより20～30分の麻酔期が得られるが、個体差は大きい。筋肉内注射時に疼痛があるので、ゆっくりと注入する。

* 塩酸ケタミン+塩酸キシラジン

筋肉を弛緩させるためにトランキライザーの前投薬が望ましい。ジアゼパム1～2mg/kg又は塩酸キシラジン1～2mg/kgを皮下もしくは筋肉内注射を行う。これにより塩酸ケタミンを半量程度に減らすことができる。例えば、硫酸アトロピン0.03～0.05mg/kgの皮下注射と同時に塩酸キシラジン1～2mg/kgを皮下注射し、20分後に塩酸ケタミン5～15mg/kgを筋肉内注射する。10～15分後に筋の弛緩と痛覚の消失が見られ、20～30分間にわたり外科的麻酔期が得られる。簡単な開腹手術も可能である。

* プロポフォル：血液—脳関門を容易に通過するため、投与後迅速に麻酔作用が発現する。鎮静/催眠作用が作用の本質であり、鎮痛作用は非常に弱い。全身麻酔薬として用いる場合は、オピオイドあるいは局所麻酔を併用する必要がある。麻酔導入役として用いる場合：6～8mg/kg静脈投与

(3) 吸入麻酔

「10. イヌ、ブタ、ネコ、霊長類における吸入麻酔法の概念」参照。

(4) 麻酔の判定

「3. モルモットの全身麻酔法 (3) 麻酔の判定」参照。

8. ブタの全身麻酔法

ブタの麻酔には獣医学の十分な知識と技術が必要であり、安易に麻酔を行うべきではない。専門家の指導を仰ぎ、又、獣医学領域で多くの成書があるので、それらを参考にすべきである。

ブタは繊細な動物で興奮しやすい性質があり、物理的拘束が困難である。よって、全身麻酔を行う際に麻酔前投薬を投与することによって麻酔の導入を容易にし、ブタのストレスを軽減させることができる。また、ブタでは麻酔により嘔吐が見られることがあるので、絶食を行う。通常は12時間以上の絶食及び2～3時間の絶水を行う。

(1) 麻酔前投薬

大量の注射薬(10ml以上)を筋肉内投与する際にシリンジと針を延長チューブでつなぎ、ブタの筋肉内に針を刺し、ケージ内で拘束せずに投与する方法は有用である。

* 硫酸アトロピン

0.05mg/kgの硫酸アトロピンを筋肉内投与することにより唾液および気管支粘液の分泌が抑制される。吸入麻酔のために気管挿管を行う際に有効である。

***塩酸ケタミン+塩酸キシラジン**

10~20mg/kgの塩酸ケタミンと2~4mg/kg塩酸キシラジンを混合し、筋肉内注射を行う。重度の鎮静および不動化が得られる。

***塩酸メデトミジン+ミダゾラム**

0.04~0.06mg/kgの塩酸メデトミジンと0.2~0.3mg/kgのミダゾラムとの混合液を筋肉内投与する。重度の鎮静が得られるが、不動化は完全ではない。

***ジアゼパム**

1~2mg/kgのジアゼパムを筋肉内投与することにより急速な鎮静を得られるが、完全な不動化を得るためには10~15mg/kgの塩酸ケタミンの追加投与を行う。

(2) 注射麻酔

ブタの静脈内注射の最も簡単な方法は耳の静脈からであり、確実に血管を確保するために留置針を留置することが望ましい。

***プロポフォール**

2.5~3.5mg/kgのプロポフォールを静脈内注射することで10分ほどの外科麻酔が得られる。麻酔は追加投与(10~15分後とに1~2mg/kg)または持続注入(8~9mg/kg/h)によって延長できる。ただしプロポフォールは強い呼吸抑制があり補助呼吸が必要となる。

***チオペンタール**

6~9mg/kgを静脈内投与することにより5~10分の外科麻酔が得られる。

(3) 吸入麻酔

「10. イヌ、ブタ、ネコ、霊長類における吸入麻酔法の概念」参照

(4) 麻酔の判定

「3. モルモットの全身麻酔法 (3) 麻酔の判定」参照。

9. 霊長類の全身麻酔法

霊長類の麻酔には獣医学の十分な知識と技術が必要であり、安易に麻酔を行うべきではない。専門家の指導を仰ぎ、又、獣医学領域で成書があるので、それらを参考にすべきである。

霊長類では麻酔により嘔吐の見られることがあるので、全身麻酔の前に絶食を行う。通常は12時間以上の絶食及び2~3時間の絶水を行う。霊長類は保定が困難であるためケージの筐体板を利用し保定を行う。この状態で大腿部または上腕部の筋肉に筋肉内注射または静脈内注射が行える。

(1) 注射麻酔

***塩酸ケタミン10mg/kg+塩酸キシラジン0.5mg/kg**の筋肉内注射により30分程度の外科麻酔が得られる。

***塩酸メデトミジン0.06mg/kg+ミダゾラム0.3mg/kg**

投与ルート：筋肉内投与する。重度の鎮静が得られ、採血などの簡単な処置が行える。また、塩酸メデトミジンには拮抗剤(塩酸アチパメゾール、商品名アンチセダン)がある。

塩酸アチパメゾール 0.24mg/kg の筋肉内投与により速やかに鎮静状態から覚醒する。

* 塩酸メドミジン 0.04mg/Kg+ミダゾラム 0.3mg/Kg+酒石酸ブトルファノール 0.4mg/Kg、カニクイザル、アカゲザル、ニホンザルに使用可能、投与ルート：筋肉内、作用：十分な麻酔深度、筋弛緩作用が得られ、術中、術後も安定した麻酔状態が得られる。作用時間：約 60 分。

拮抗剤：アチパメゾール、用量：0.2mg/kg（メドミジンの 4－6 倍）、投与ルート：筋肉内筋肉内、作用：10 分程度で速やかに覚醒状態に回復する。

(2) 吸入麻酔

「10. イヌ、ブタ、ネコ、霊長類における吸入麻酔法の概念」参照

(3) 麻酔の判定

「3. モルモットの全身麻酔法 (3) 麻酔の判定」参照。

10. イヌ、ブタ、ネコ、霊長類における吸入麻酔法の概念

吸入麻酔は注射麻酔法に比べ短時間、長時間にかかわらず麻酔深度についての調節が容易で、短時間で覚醒する安全な全身麻酔である。しかし、麻酔チャンバー等で簡便に行える実験小動物と異なり、イヌ、ブタ、ネコ、霊長類の吸入麻酔には専用の吸入麻酔器が必要である。又、専門知識及び技術が必要である。従って、ここでは方法の紹介程度にとどめた。吸入麻酔の実施を希望する人は、吸入麻酔器等の整備と技術の習得のために専門家の指導を仰ぐ必要がある。

(1) 吸入麻酔薬：吸入麻酔薬にはガス麻酔薬と揮発性麻酔薬がある。

* ガス麻酔薬

ガス麻酔薬では笑気（亜酸化窒素N2O）だけが使用されている。わずかに臭気のある非爆発性ガスである。麻酔作用は極めて弱いため笑気と酸素との混合ガスにイソフルラン、セボフルラン等の揮発性麻酔薬との併用により使用する。

* 揮発性麻酔薬

イソフルラン：理想的な麻酔薬に近く、人の臨床では汎用されている。イソフルランはハロタンに比べ麻酔の導入、覚醒が早く、麻酔深度の調節や安定性が良い。麻酔作用も強力である。肝臓、腎臓に対する毒性もなく、心筋収縮に対する抑制も少なく、不整脈の発生もない。軽度の呼吸抑制作用や気道刺激性があるが、あまり問題にはならない。気化器は専用のものであるが、ハロタン気化器を転用できる。

セボフルラン：イソフルランよりも少しは劣るが強力な麻酔作用を持つ。導入は速やかに蓄積性もないため、覚醒も早い。麻酔深度の調節性にも優れている。認可されたのが1990年と新しく、今後極めて有望な麻酔薬である。気化器は専用のものである。

(2) 麻酔導入手技の実際

* 必要器材：閉鎖循環式吸入麻酔器、気化器、酸素ガス、酸素ガス減圧弁、フローメーター（流量計）、呼吸バック、Yピースと蛇管、気管チューブ、咽頭鏡等

* 実施の手順：

1. 動物の準備（順化、健康状態の確認、絶食、絶水等）

2. 前投薬(副交感神経遮断薬、精神安定剤、鎮静薬、鎮痛薬等の投与)
3. 導入薬の投与(チオペンタールやプロポフォール等の投与)
4. 剃毛(手術室外)消毒、固定・モニター機器の装着
5. 気道の確保(意識の消失を確認後、気管挿管、吸入マスク)
6. 維持麻酔(きちんと挿管されていることを確認し、吸入麻酔薬を導入)
7. 麻酔モニター(安全な麻酔維持)
8. 麻酔からの覚醒(キャリアーガス = 酸素のみの吸入、自発呼吸の確認)
9. 抜管、回復処置(5分ごとに、胸の動き、呼吸音、粘膜の色、皮膚の色等チェック)

1 1. 動物の痛みの臨床的判定

ヒトにとって痛いと感じられる刺激は動物にとっても同様に痛いと感じられ、それぞれ独特の方法で痛みを表現する。従って、動物が痛みを感じているか否かは、術後の動物の動作を注意深く観察したり(表1)、実施する手術の種類を知ることによりある程度判定することができる。近年、マウスなどでも、眼の細め方、鼻のふくらみ、頬のふくらみ、耳の動き、ひげの動きの5つの尺度を使ってマウスの表情から苦痛を読み取る「マウス・グリマス(しかめっつら)・スケール(Mouse Grimace Scale)」により、習熟した者は苦痛の程度を正確に判断できることが示された。

急性痛の生理学的徴候には、頻脈、頻呼吸、血圧の上昇、心拍数の増加、可視粘膜蒼白、流涎、高血糖、沈鬱、食欲減少、活動性の低下が含まれ、呼吸数もしばしば増加する。疼痛に対する反応は種や個体によって異なるが、行動パターンと徴候の変化が見られることが多い。表情の変化(目を細める、耳を下げるなど)、発声パターンの変化(うなる、鳴くなど)、行動の変化(臆病になる、攻撃的になる、痛みを感じている部位に触るとかみつくななどの防御的動作をしたり、その部位をなめたり、痛みを最も少なくできるように盛んに位置を変える、狂乱したように暴れるなど)、姿勢の変化(うずくまる、弓状になるなど)などがある。また、疼痛によって食欲が減退するので食餌の摂取量が減少し、グルーミング行動が減るので外見がみすぼらしくなる。

表1 疼痛行動

表情	目を細める、耳を下げる
発声パターンの変化	吠える、うなる、鳴く
防御行動	逃げようとする、噛みつこうとする、患部をなめる
休みなく動く	落ち着きなく歩き回る、横になったり起きあがったりを繰り返す
異常な姿勢	伏臥の回避（折りの姿勢）、腹部を弓なりに持ち上げて保護している、銅像のように立ったまま動かない、頭を下げている、腹部に頭を巻き付けたまま横になっている
横たわる	動くのをいやがる、起き上がれない
その他	震えている、人への反応が乏しい、立毛、毛繕いをしない、流涎
生理学的徴候	頻呼吸、浅速呼吸、頻脈

12. 実験動物の術後管理と疼痛緩和

実験動物に外科的処置を行った後には鎮痛が必要である

痛みの伝達経路を遮断する薬物には、オピオイド、 α_2 -作動薬、非ステロイド系抗炎症薬（NSAIDs：Non-Steroid Anti-Inflammatory Drugs）、局所麻酔薬、NMDA拮抗薬（ケタミン）などがある。購入や使用に免許が必要となる麻薬を使用しない場合、疼痛管理に利用できる薬物は、非麻薬性オピオイド（ブトルファノール、ブプレノルフィンなど）、 α_2 -作動薬（メドミジン、キシラジンなど）、NSAIDs（アスピリン、インドメタシン、カルプロフェン、メロキシカム、ケトプロフェンなど）、局所麻酔薬（リドカイン、ブピバカイン、マーカインなど）である。

一般的にオピオイドは術後疼痛のコントロールに使われる。ブプレノルフィンは多くの種で長時間（6～12時間）効果が続き、安全に使い、鎮痛効果が高い。NSAIDsは一般的に鎮痛作用は弱い、メロキシカムやカルプロフェンやその他の最近市販されている薬剤の多くはオピオイドに匹敵する効果を持つ。多くの例から術後24時間はオピオイドで、その後24時間以上をNSAIDsで行うのが効果的である。

鎮痛剤は特定の実験プロトコルを邪魔する副作用がある。臨床的にはあまり重要ではないがオピオイドは呼吸抑制、低血圧、便秘の原因となりうる。またNSAIDsはプロスタグランジンの産生を抑え、創傷治癒過程において血液凝固を阻害し、腎機能に影響を及ぼす可能性がある。しかし、市販されている様々な鎮痛薬の薬理を慎重に評価することにより、実験プロトコルに影響の少ない鎮痛剤投与計画を実施することが可能になる。鎮痛薬が禁忌の場合、手術の傷に比較的長期間効果が持続する局所麻酔薬のブピバカインを浸潤させ、4～6時間の鎮痛を行う。

実験処置後1日に数回は動物の様子を見に行かなければならない。手術の傷に注意をし、動物が噛んだり、なめたり、引っ掻いたりして体を傷つけたり、埋め込まれた器具（カテーテルやトランスデューサーなど）を壊さないようにしなければならない。肉食動物や霊

長類では傷をなめるのを防ぐために時々首に付けるカラーが必要である。慢性実験では皮下にカテーテルや他の機器を埋め込んだほうがよい。

また、術後の感染防止のために衛生的な外科処置を行うことと術中や術後に適切な抗生物質を投与することが重要である。

表2 鎮痛薬の用法

区分	薬品名	商品名	用量、投与経路	持続時間*	適応
NSAIDs	カルプロフェン	リマダイル	4.4mg/kg : PO,IM, SC	12~24 時間	軽度~中程度
	メロキシカム	メタカム	0.2mg/kg : PO,IM, SC	24 時間	軽度~中程度
	ケトプロフェン	メジエイド	0.5-1.0/kg: PO,	12~24 時間	軽度~中程度
	ジクロフェナクナトリウム	ボルタレン	50mg/1 回 : 直腸(座薬)	12~24 時間	軽度~中程度
非麻薬性オピオイド	ブプレノルフィン	レペタン	0.005~0.02mg/kg : IM, SC, IV, 直腸(座薬)	6~8 時間	軽度~中程度
	酒石酸ブトルファノール	ベトルファール	0.1~0.3mg/kg : IM, IV, SC	1~3 時間	軽度~中程度
α_2 -作動薬	メデトミジン	ドミトール	0.02~0.08mg/kg : IM	1~2 時間	軽度

*持続時間は投薬量と投与経路によって変動する。静脈内 (IV)、筋肉内 (IM) では、一般的に作用発現が早く、経口投与 (PO) より持続時間が短い。

1.3. バランス麻酔の概念と疼痛管理

吸入麻酔単独の全身麻酔は痛みを感じていないと考えている人は多いと思われるが、麻酔薬には鎮痛作用がほとんどないものも多く、その場合は脊髄や脳幹部では痛みを感じているのである。侵害刺激による循環動態反応や反射性の運動が吸入麻酔薬により抑制され、表面上、疼痛が認識されていないように見えるが、脊髄には常に刺激が与えられており、繰り返しの侵害刺激によりニューロンは敏感になっている。このような状態では、痛み刺激が強く認識されるため麻酔覚醒後の痛みは強くなる。

そこで、麻酔薬と鎮痛薬を併用することによって手術中のストレスを最小限にとどめるような工夫をされたバランス麻酔が考案された。つまり吸入麻酔薬には意識の消失を求め、鎮痛は別の鎮痛に求めることにより各々の薬剤の利点を最大限に引き出し、欠点を最小にしたコンビネーション麻酔がいわゆるバランス麻酔である。バランス麻酔における鎮痛薬投与の目的は、単なる痛み止めというわけではなく、安定した麻酔維持に必要な吸入麻酔薬の必要量を減少させること、低濃度で維持することにより循環抑制に代表される副作用を減少させること、術後の覚醒を促進すること、また、スムーズに術後鎮痛に移行させることにより術後管理の質を向上させることにも貢献する。

14. 先制鎮痛法とマルチモーダル鎮痛法

先制鎮痛 (preemptive analgesia) とは、手術という侵害刺激にさらされる前に痛みの伝達経路を遮断する鎮痛薬を投与することをいう。いわゆる術前の痛みの管理法の一つである。Woolf は、局所麻酔薬を用いて知覚神経を麻痺させておくと侵害刺激を繰り返し与えても痛覚過敏が起こらないことを示した。先制鎮痛法は、術後の痛みを緩和しウェルビーイングを高め、動物の回復を促進する効果があるだけでなく、術後鎮痛薬の使用量を減らすことができる。一方で、術前に投与した鎮痛薬の作用による呼吸抑制や麻酔からの覚醒遅延にも留意しなければならない。

一方、マルチモーダル鎮痛 (multimodal analgesia) とは、適切な鎮痛効果を得るため、作用の異なる鎮痛薬を複数併用することである。術後痛の発症には複数の機序が関与していることから、それに対する鎮痛方法も複数の治療法を組み合わせることにより、相乗効果が得られ、かつ副作用を最小限にして鎮痛を得ることができる。術中だけでなく術後の侵害刺激を抑えることも考慮し、持続時間の長い鎮痛薬を選択すると良い。また、術中に急性神経刺激による侵害刺激を抑えても、術後も炎症による侵害刺激が持続するため、末梢神経や中枢神経の過敏性がすぐに生じてしまう。従って、炎症がおさまる時期まで侵害刺激を抑制することが重要になる。

15. 麻酔薬、鎮痛薬等の商品名

ここで取り上げた麻酔薬、鎮痛薬等の一部の商品名を掲載した。なお、現在ではこの他に多数のジェネリック薬品が市販されており、それぞれ商品名が異なる。

薬品名	商品名	薬品含有濃度
チオペンタール	ラボナール	300mg/ml, 500mg/ml, 5g/ml
塩酸ケタミン*	ケタラール静注用	10mg/ml
	動物用ケタラール50	50mg/ml
塩酸キシラジン	セラクター	23.3mg/ml
ジアゼパム*	セルシン	5mg/ml, 10mg/ml
	ホリゾン	10mg/ml
プロポフォール	ラピノベット	1%
	動物用プロポフォール注1%「マイラン」	
塩酸メデトミジン	ドミトール	1mg/ml
	ドルペネ注	
	メデトミン注「Meiji」	
塩酸アチパメゾール	アンチセダン	5mg/ml
ミダゾラム*	ドルミカム	5mg/ml
	「ミダゾラム注」サンド	
塩酸クロロプロマジン	コントミン	10mg/2ml, 25mg/5ml, 50mg/5ml
硫酸アトロピン	硫酸アトロピン塩注「フソー」	0.05mg/ml
酒石酸ブトルファノール	ベトルファール	5mg/ml
ブプレノルフィン*	レペタン注	0.2mg/ml
カルプロフェン	リマダイル注射液	50mg/ml
メロキシカム	メタカム0.5%注射液	5mg/ml
リドカイン	リドカイン注「NM」	1%
	ポリフローション	
イソフルラン	動物用イソフルラン	100%
	イソフル	100%
セボフルラン	セボフロ	100%
	セボフルラン吸入麻酔液「マイラン」	

*印の薬品は麻薬及び向精神薬取締法に定められた麻酔薬を示す。

(平成8年3月初版、平成22年4月第二版、平成23年4月第三版、平成26年5月第四版、平成28年5月第五版、令和4年4月第六版)

補遺 9 実験動物の安楽死処置法

(本内容は令和2年9月現在の科学的知見によるものであり、今後変更される可能性がありますのでご注意ください。)

安楽死とは、迅速かつ苦痛を伴わない安楽な死を意味する。一方、一般的に国際的に容認されている方法を考慮したうえで、安楽死後の試料採取や検索に障害とならないよう実験目的に沿うような方法を選択しなければならない。又、重要なのは死の確認である。呼吸停止及び心停止を確実に確かめなければならない。安楽死の方法としては、一般的には化学的方法あるいは物理的方法によるが、頸椎脱臼や断頭などの方法は、選択する順位としては下位に置き、麻酔下で実施することが推奨される。なお、げっ歯類胎児・新生児については、次の補遺10を参照されたい。

(1) 化学的方法

*バルビツール系麻酔薬の過剰量投与

これまで、不安・興奮を伴うことなく、速やかに意識を消失させることから、マウスからイヌ・ブタ・鳥類まで各種の実験動物の安楽死処置に用いられた医薬品のペントバルビタールは現在製造・販売中止となっており使用できない。その代用としてラボナール(チオペンタールナトリウム) 100～150mg/kg、アイオナール(セコバルビタールナトリウム) 150mg/kg、イソゾール(チアミラールナトリウム) 150～200mg/kgを静脈内又は腹腔内に投与方法が報告されている。バルビツール系麻酔薬は高いアルカリ性(pH10前後)等の理由から静脈投与以外の投与経路は条件付きの容認となる。

バルビツール系麻酔薬による安楽死に関する文献

・花井幸次, 岡村匡史, 黒澤努: 実験動物の安楽死の課題—安楽死処置に用いるバルビツール酸誘導体の国内における規制と倫理的問題—. LABIO21, 81, P17 - 21, 2020.

(<http://www.nichidokyo.or.jp/pdf/labio21/barubi.pdf>)

・赤木佐千子, 平山晴子, 樺木勝巳: 実験動物の安楽死の課題—安楽死処置におけるセコバルビタールの有用性—. LABIO21, 81, P22 - 26, 2020.

(<http://www.nichidokyo.or.jp/pdf/labio21/secobaru.pdf>)

・Veterinary Anaesthesia and Analgesia The Fifth Edition of Lumb and Jones (WILEY Blackwell)

もし、種々の理由からペントバルビタールを使用しなければならない場合には、安楽死処置の目的に限定して試薬からの調整が可能かもしれない。但し、煩雑な調整や保存など厳格な管理が求められる。

ペントバルビタールの試薬からの調整等に関する文献

・UCDAVIS office of research : Use of Non-Pharmaceutical Grade Sodium Pentobarbital for Anesthesia of Laboratory Animals.

(<https://research.ucdavis.edu/policiescompliance/animal-care-use/iacuc/use-of-non-pharmaceutical-grade-sodium-pentobarbital-for-anesthesia-of-laboratory-animals/>)

・University of MARYLAND School of Medicine : IACUC Guidelines on the use of Non-pharmaceutical Grade Sodium Pentobarbital in Animal Use Protocols.

(<https://www.medschool.umaryland.edu/media/SOM/Offices-of-the-Dean/OAWA/docs/non-usp-grade-pentobarbital-policy.pdf>)

・ROSALIND FRANKLI University : GUIDELINES FOR THE PREPARATION AND USE OF NON-PHARMACEUTICAL GRADE PENTOBARBITAL IN LABORATORY ANIMALS.

(<https://rfums-bigtree.s3.amazonaws.com/files/resources/non-pharmaceutical-grade-pentobarbital-use19.pdf>)

*二酸化炭素

二酸化炭素には麻酔作用があり、まず意識消失が起こり、ついで無意識下で酸素欠乏により死亡する。この時、チャンバー中の二酸化炭素濃度をどのような状態にすべきかについては、動物福祉の観点から多くの議論があり、完全な結論は得られていない。つまり、最初から高濃度（50～100%）にしておくと、動物を曝した時に、動物は意識が消失する前の少なくとも10から5秒間、苦痛を感じている可能性がある。一方、濃度を徐々に上げていくと意識喪失前に空気の濃度が減っていくにつれて呼吸困難をまねく。このため、二酸化炭素と同時に酸素を加えるなどの対策が考えられるが、この事により意識喪失までの時間が長引くなどの問題が起こり、十分な解決策は得られていない。

ここでは、暫定方法として安楽死処置専用容器内に動物を入れ、「ケージ（容器）の容積に対して毎分30-70%になるように二酸化炭素を注入する」方法を提案する。動物は安楽死処置専用容器にケージごとまたは直接収容し、圧縮ボンベ（100%二酸化炭素）から注入を開始し呼吸停止後少なくとも1分間は継続する。なお、十分な時間が経過した後、呼吸や心拍の確認により、動物の死亡を確認しなければならない。また、室内の換気と装置の取扱いには注意が必要である。

*イソフルラン等の吸入麻酔薬

過量投与により安楽死を行なう事ができる。

*硫酸マグネシウム (MgSO₄) 又は塩化カリウム (KCl)

高用量投与により完全な神経遮断と低酸素血漿により死亡する。これらの薬物は鎮痛・麻酔作用がないため、動物をあらかじめ全身麻酔を行う必要がある。

(2) 物理的方法

頸椎脱臼と断頭の方法があるが、これらの方法は熟練した実験者が行えばマウスやラット等の小型実験動物の安楽死法として有効である。万一失敗した時は、実験動物にとって耐えがたい苦痛となるので、細心の注意が必要である。さらに可能な限り前もって鎮痛薬や麻酔薬を投与する。

*頸椎脱臼：マウスを平らな台上に置き、一方の手の親指と人差し指で頭の後ろ（頸背部）を下方に押しつけ、他方の手で尾のつけ根の近くを持って身体を伸ばし固定する。次いで、頭を固定している手を前方へ押し、尾を持っている手を後ろ上方に一気に強く引く。正しく頸椎が脱臼できれば、瞬間でマウスの身体の色が抜けてしまう。一時的に体動が残るが間もなく止まる。瞬時に意識消失、死亡するため動物の苦痛は少ない。実験に支障がなければ事前に軽麻酔を行っておくのもよい。ラット（200g以下）の場合も同様の方法で行うことが出来るが、かなりの熟練と力がある。

*断頭：マウスの場合にはよく切れる鋭利なハサミを用いる。ラットの場合には専用の断頭器が市販されているので利用する。この場合も実験に差し支えなければ事前に軽麻酔を施すことが望ましい。

(3) 容認されない方法

KClや神経筋遮断薬を単独で安楽死処置に用いることは容認されない。同様に、意識喪失前に神経筋遮断薬の作用が発現するようなバルビツール系麻酔薬との併用も容認されない。ジエチルエーテル、クロロホルム、シアン化合物、抱水クロラル、ストリキニーネ等の使用も不適切である。また、頭蓋打撲(多くの場合)や空気塞栓、無麻酔での放血も容認されない。

文献：安楽死処分法の国際的なガイドとして次の文献が有用である。

AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2020 Edition

(米国獣医学会動物の安楽死処置に関する指針：2020年版)

これには実験動物はもとより、ウシ等の家畜、愛玩動物、野生動物、両生類や水生動物等、多くの動物種に関する安楽死処置法が記載されている。

(平成8年3月初版、平成23年4月第二版、令和4年4月第三版)

実験動物の安楽死処置法英語版

Euthanasia Procedures

When disposing of laboratory animals on completion of the experiment in accordance with the animal experiment protocol or due to the laboratory animals being subjected to severe pain and suffering during the course of the experiment when anesthetics and analgesics can not be used in the research, the researcher(s) should conduct euthanasia.

Selection of the agent and method used for the euthanasia procedure depends on the animal species and the objective of the experiment. In general, a chemical method (overdose of a barbiturate anesthetic, administration of a non-explosive inhalation of anesthetic or carbon dioxide gas) or a physical method (cervical dislocation, decapitation, exsanguination under anesthesia, etc.) is used. However, from the standpoint of animal welfare, the principal investigator should seek the advice and guidance of a laboratory animal specialist as required since there are slight international differences on what are judged to be appropriate methods of euthanasia for laboratory animals.

* Euthanasia procedures refer to procedures resulting in the rapid loss of consciousness and then death of a laboratory animal not associated with pain or suffering. In addition to Guidelines on Methods of Sacrificing Animals (Notice No.40 of the Prime Minister's Office, July 4, 1995), international guidelines should be taken into consideration.

* Euthanasia should be performed by methods that do not cause distress to other animals in the laboratory. This requires careful attention because until animals lose consciousness they can vocalize and release pheromones.

* A person who has acquired the skills required for handling a particular animal species should conduct euthanasia procedures, and the death of the animal should always be verified.

* Confirmation of death is very important. A mistake of dose is occasionally occurred.

A chemical method:

*Overdose administration of Barbituric acid derivatives is applicable to many species of animals such as mice, rats, rabbits, dogs, pigs, monkey so on when administered IV, intraperitoneal or intracoelomic. Sodium pentobarbital (100-150mg/kg) best fits a rapid onset of action, and loss of consciousness in minimal or transient pain associated with venipuncture. However, Pentobarbital is no longer manufactured or sold and cannot be used. As a substitute for Pentobarbital, Rabonal (sodium thiopental) 100-150 mg/kg, Ional (sodium secobarbital) 150 mg/kg, or Isosol (thiamylal sodium) 150-200 mg/kg might be administered intravenously or intraperitoneally. Due to the high alkalinity (pH around 10) of barbiturate anesthetics, routes other than intravenous

administration are conditionally acceptable.

* Overdose administration of a non-explosive inhalation of anesthetic gas can be carried out with isoflurane or sevoflurane. Carbon dioxide is also commonly used for euthanasia. An optimal flow rate for CO₂ euthanasia systems should displace 30% to 70% of the chamber or cage volume/min using a 100 % CO₂. Whenever gradual displacement methods are used, CO₂ flow should be maintained for at least 1 minute after respiratory arrest to ensure that they are dead.

Carbon dioxide has low anesthetic effect and animals finally die with suffocation in 100% CO₂. Direct exposure with 100% CO₂ suffocates animals with cruelty. Therefore, animals should be anesthetized with low dose of CO₂ at first stage and gradually raised to high dose, and finally reached 100% CO₂ for suffocation.

A physical method:

* Cervical dislocation is carried out by stretching the animal and rotating the neck. The spinal cord is disrupted and nerve impulses to the vital organs such as the respiratory system and the heart are no longer transmitted. This method is applicable in mice, rats, hamsters, gerbils, kittens and small birds, but not in larger animals. If it is done quickly and expertly it is a painless method.

* Decapitation can be performed by using scissors or a guillotine.

* Exsanguination from a cut through the carotid arteries under anesthesia is applicable to large animal such as dogs and pigs.

Reference: AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2020 Edition

補遺 10 げっ歯類の胎児・新生児の鎮痛・麻酔および安楽死に関する声明 (第2版、2015年)

日本実験動物医学会は、動物実験に用いられるげっ歯類の胎児や新生児の人道的な取り扱い方法や最良の安楽死法について2009年12月に声明を発表した。これは我が国ではげっ歯類の胎児や新生児を用いた多くの研究がなされているが、その人道的な取り扱い方法や安楽死法に関するガイドラインがないため、研究者が動物実験を立案する際、あるいは動物実験委員会が実験計画書を審査する際の基準がなく混乱があったからである。日本実験動物医学会は専門委員会を立ち上げ、最新の知見を調査すると共に、胎児や新生児を利用する試験に関する(各国の)ガイドラインなども併せて調査し、議論・検討を行った結果を公表した。それからほぼ5年が経過した2014年9月に、日本実験動物医学会は2009年に公表した声明の内容と最新の知見(1, 2, 3)との間に齟齬があることを認識し、再度専門委員会を立ち上げることにした。なお、今回の専門委員会は日本実験動物医学会と日本実験動物医学専門医協会(以下、本学協会)との合同委員会とした。専門委員会は、最新の知見を収集し議論を重ねて、げっ歯類の胎児・新生児の安楽死に用いる方法の留意点について以下の見解に達したので、ここに報告する。

【背景】

げっ歯類の胎児や新生児は、新薬の開発過程における生殖発生毒性試験や、*in vitro* 試験に用いる初代培養細胞の供給源などとして実験に用いられる。げっ歯類の胎児や新生児を動物実験に用いる場合には、成獣と同様に鎮痛・麻酔などの処置や意識を消失した状態で安楽死を施すなどの人道的な取り扱いが必要とされる(3)。発生に関する研究から、胎児の発生初期の段階では脳・神経系は疼痛を知覚できるほど十分には発達していないが、妊娠後期の胎児は侵害刺激に対して忌避反応を示すことから、知覚神経系が十分に発達していることが報告されている(4, 5)。しかしながら、哺乳類の胎児・新生児であっても、早熟性の種(モルモット)と晩熟性の種(マウス、ラット、ハムスターなど)では中枢神経系の発達の状態が異なり、マウスやラットなどの胎児・新生児は、侵害刺激には反応しても脳は疼痛や不快を知覚する状態にないことが示されている(6)。この知見は従来の胎児・新生児に対する鎮痛の概念を大きく変更させるものであり、専門委員会はこの知見を基に前回の声明の内容を見直すことにした。

1. 疼痛管理

「人道的な取り扱いを考慮する必要がある」が意味するものは、「動物が苦痛を感じている」、言い換えれば、「個体として苦痛を感じるほど成熟している場合には疼痛管理を必要とする」である。このことに大きく寄与する因子として神経系の発達があることは言うま

でもないが、特に、神経系が生理学的に機能していることが重要である (5, 7)。ここでは神経系の発達の程度を鑑み、胎児の発達段階を妊娠前期と妊娠後期に分け、さらに新生児を成獣と異なる一つの段階として、それぞれに疼痛管理の考え方を示す。

1) 妊娠前期の胎児

妊娠前期の胎児は神経管の発達が未熟であり、疼痛を知覚するほど成熟していない。また、自身で生命を維持する能力が備わっていないため、母体を安楽死させる、あるいは母体から摘出すること等により、母体からの血流が途絶えると疼痛・不快などを知覚することなく死に至る。従って、神経系が未発達の状態にある妊娠前期の胎児については、鎮痛・麻酔を施すことなく実験に必要な処置を行って良い。また、胎児を安楽死させる方法を考慮する必要はない。

2) 妊娠後期の胎児

子宮内に存在して母体から血液の供給を受けているヤギの胎児は、母体から供給される強力な神経遮断作用、催睡眠作用や麻酔作用を有する物質により持続的に催眠状態にあり、疼痛刺激を知覚することがない状態におかれていることが報告されている (8)。この状態は哺乳類一般に保持されており、母体に対する鎮痛・麻酔処置が十分であれば子宮内の胎児に対して配慮する必要性はない (9)。また、母体が死亡した場合でも、子宮内の胎児は催眠状態のまま母体からの血流の途絶により死に至ることから、胎児を死亡した母体から摘出して安楽死を施す必要はない (3)。

麻酔下の母体から摘出された胎児については、覚醒する個体があることから何らかの処置が必要となる可能性がある。妊娠後期の胎児は、侵害刺激に対して忌避反応を示す。また、母体から摘出した胎児では、摘出後に自発呼吸を開始する個体がみられ、適切な環境が与えられれば生存することも可能である。従って、摘出した胎児を試験に用いる場合には鎮痛・麻酔の処置を行うこと、あるいは意識を消失させて速やかに安楽死させることが必要である。特に、モルモットでは、母体から摘出した胎児は疼痛や不快を知覚するので、妊娠 34 日目以降のモルモット胎児には、摘出後速やかに鎮痛・麻酔を実施すべきである。一方、マウスやラットなどでは、妊娠 15 日目以降の胎児は、侵害刺激に対して忌避反応を示すが、脳が痛覚や不快を認識できるほどには発達していないため、鎮痛・麻酔を実施する必要はない。

3) 新生児

モルモットの新生児は成獣と同様に疼痛や苦痛を知覚することから、実験に際しては、成獣に準じて鎮痛・麻酔を施し、あるいは安楽死法を選択する。一方、マウスやラットなどの新生児は、生後も徐々に脳の機能が発達することから、疼痛や苦痛を知覚するようになるには一定の期間を必要とする。また、新生児のオピオイド受容体の

数は成獣に比べて非常に多く、成熟するにつれて成獣の状態に減数すること (10) や、ラットの新生児は疼痛反応が成獣とは異なり、成獣と同様の反応を示すには生後 2 週間ほどを要することも報告されている (11)。本学協会は、7 日齢未満のマウスやラットなどの新生児では、疼痛や苦痛を知覚するほど十分には神経系が発達していないため、実験や安楽死に際して鎮痛・麻酔を施す必要はないが、7 日齢以降の新生児に対しては、鎮痛・麻酔などの処置が必要であるとする。特に、生後 2 週間までは、低酸素状態に抵抗性であることを考慮して鎮痛・麻酔もしくは安楽死法を選択することが重要である。

2. 鎮痛・麻酔

胎児や新生児は成獣と異なり成長の過程にあることに配慮して、鎮痛薬や麻酔薬を選定することが必要である。特に、薬物の代謝・排泄に関わる肝機能や腎機能が十分に発達していないことに配慮して、用量・用法に注意する必要がある。この観点からペントバルビタールは、低用量では効果が不安定で高用量では致死的であるため麻酔薬として使用することを推奨しない (12)。

1) 妊娠前期の胎児

妊娠前期の胎児は神経系の発達が未熟であることから、実験に必要な処置を施す際に疼痛に対する配慮は必要ない。従って、鎮痛・麻酔の処置を行わなくても良い。

2) 妊娠後期の胎児

子宮内にある胎児に何らかの処置を施す場合、母体を十分に麻酔することに配慮すれば、胎児には特別な配慮をする必要はない。また、母体から摘出したマウスやラットの胎児は疼痛や不快を知覚しないことから、同様に、特別な配慮は不要である。しかし、母体から摘出したモルモットの胎児に何らかの処置を施す場合には、疼痛を知覚することに配慮して鎮痛や麻酔などを施す必要がある。マウスやラットなどの胎児に麻酔を施す場合には、イソフルランやセボフルランなどの吸入麻酔薬の使用や体温を低下させる麻酔法などが推奨される。ただし、胎児は低酸素状態に抵抗性であることから、イソフルランなどの吸入麻酔薬を用いた場合には、麻酔に要する時間が延長することに配慮して、詳細に観察する必要がある。なお、早熟性のモルモットでは妊娠 34 日齢以降の胎児を妊娠後期の胎児とする。

本学協会として推奨する麻酔法を以下に示す。

- ① イソフルラン・セボフルランなどの吸入麻酔薬の使用（麻酔期に至るまでに時間を要することに配慮する）
- ② 胎児を直接、冷源に触れさせない条件での低体温 (13)
- ③ 胎児に注入可能な薬剤の使用（肝機能が十分に発達していない場合があるので、

用量、用法に配慮する)

また、リドカインなどの局所麻酔薬、オピオイド類（ただし、パーシャルアゴニストであるブプレノルフィンは除外する）および非ステロイド性抗炎症薬の使用を推奨する。

3) 新生児

モルモットの新生児に何らかの処置を施す場合には、成獣と同様に、疼痛を知覚することに配慮して鎮痛や麻酔などを施す必要がある。マウスやラットなどの新生児に麻酔を施す場合には、イソフルランやセボフルランなどの吸入麻酔薬の使用や体温を低下させる麻酔法などが推奨される。また、マウスやラットなどの新生児は低酸素状態に抵抗性であることから、イソフルランなどの吸入麻酔薬を用いた場合には、麻酔に至る時間が延長することに配慮して詳細な観察が必要である。

本学協会として推奨する麻酔法を以下に示す。

- ① イソフルラン・セボフルランなどの吸入麻酔薬の使用（マウスやラットなどの新生児は麻酔期に至るまでに時間を要することに配慮する）
- ② マウスやラットなどの新生児を直接、冷源に触れさせない条件での低体温（13）
- ③ 注入可能な薬剤の使用（晩熟性の種の新生児は肝機能が十分に発達していない場合があるので、用量、用法に配慮する）

また、リドカインなどの局所麻酔薬、オピオイド類（ただしパーシャルアゴニストであるブプレノルフィンは除外する）および非ステロイド性抗炎症薬の使用を推奨する。

3. 安楽死

安楽死を実施する場合、安楽死に関わる作業者が経験する精神的不安、不快感、あるいは苦痛に配慮して科学的研究の目的を損なわない限り、最も心理的負担の少ない方法を選択することが望ましい。従って、頸椎脱臼や断頭などの方法は熟練者が実施することが必然ではあるが、選択する順位としては下位に置き、かつ、深麻酔下で実施することを推奨する。なお、安楽死を目的として深麻酔を実施する際には、先に示した麻酔法に加えてペントバルビタールなどの注射麻酔薬を使用することができる。なお、マウスやラットなどの新生児を安楽死する場合には、特に 7 日齢未満の新生児は疼痛や不快を知覚することがないので、麻酔を施すことなく液体窒素に浸漬する方法や断頭などにより安楽死させることも可能であるが、動物実験委員会によりその科学的必然性が審査されることを推奨する。

マウスやラットなどの胎児や新生児の安楽死法として吸入麻酔薬を用いることは、胎児や新生児は低酸素状態に抵抗性であることから死に至る時間が延長すること、死の確認が容易でないことから、本学協会としては推奨しない。また、極超短波照射による安楽死法

も胎児や新生児用の機材が市販されていないことから、推奨する方法から除外した。しかし、本学協会が推奨しない方法であっても、動物実験委員会が科学的研究の目的を果たすために不可欠であるとの研究者の判断を承認すれば、成獣に使用している安楽死法を胎児や新生児に適用することは可能であると考ええる。

1) 妊娠前期の胎児

妊娠前期の胎児は自身で生命を維持する能力が備わっていないため、特に安楽死させる必要はないが、モルモットの子宮から分離された胎児が Vital sign を示す場合には速やかに適切な安楽死の方法を講じ、死に至る時間を延長させてはならない。

2) 妊娠後期の胎児

妊娠後期の胎児を安楽死させる場合には、注射麻酔薬の過量投与や深麻酔下での化学的、あるいは物理的方法を推奨する。ただし、母体とともに安楽死させる場合には、母体を安楽死させた後積極的に胎児を安楽死させるために母体から摘出する必要はない。ただし、母体の死亡後に胎児が死に至るまでには時間を要することに配慮する（麻酔下の母体を放血により安楽死させた場合、出血停止後 5 分以上胎児を子宮内に留置する(14)）。また、マウスやラットなどの胎児は、母体から摘出後であっても疼痛や不快を知覚しないことから、疼痛の軽減に配慮する必要はない。一方、モルモットの胎児は、成獣と同様に、科学的必然性が動物実験委員会で認められない限り、麻酔下に安楽死を実施する。

本学協会として推奨する安楽死法は以下の 6 種類である。

- ① ペントバルビタールなどの腹腔内・胸腔内への過量投与
- ② 塩化カリウムの心臓内投与（モルモットの胎児は深麻酔下にて実施）
- ③ 液体窒素への浸漬（モルモットの胎児は深麻酔下にて実施）
- ④ 固定液への浸漬（深麻酔下にて実施）*
- ⑤ 断頭（モルモットの胎児は深麻酔下にて実施）
- ⑥ 頸椎脱臼（モルモットの胎児は深麻酔下にて実施）**

*；晩熟性の種の胎児であっても死に至るまでに時間を要することから、深麻酔下で実施することを推奨する。

**；成獣の頸椎脱臼とは異なるため、頸椎損傷という表現がより適切と思われる。

3) 新生児

モルモットの新生児や、疼痛を知覚する日齢以降（生後 7 日齢）のマウスやラットなどの新生児を安楽死させる場合には、成獣と同様に、注射麻酔薬の過量投与や深麻酔下での化学的、あるいは物理的方法を推奨する。なお、マウスやラットなどの新生児では

吸入麻酔薬単独で安楽死させることは、死に至る時間を考慮すると人道的ではない。なお、マウスやラットなどの7日齢未満の新生児は、同種の胎児と同様に疼痛や不快を知覚しないことから、疼痛の軽減に配慮する必要はない。

本学協会として推奨する安楽死法は以下の8種類である。

- ① ペントバルビタールなどの腹腔内・胸腔内への過量投与
- ② 塩化カリウムの心臓内投与（7日齢未満のマウスやラットなどの新生児を除いて深麻酔下にて実施）
- ③ イソフルラン・セボフルランなどの吸入麻酔薬（7日齢未満のマウスやラットなどの新生児は除く）
- ④ 二酸化炭素（7日齢未満のマウスやラットなどの新生児は除く）*
- ⑤ 液体窒素への浸漬（7日齢未満のマウスやラットなどの新生児を除いて深麻酔下にて実施）
- ⑥ 固定液への浸漬（深麻酔下にて実施）
- ⑦ 断頭（7日齢未満のマウスやラットなどの新生児を除いて深麻酔下にて実施）
- ⑧ 頸椎脱臼

* ; 可能な限りホームケージにて二酸化炭素を徐々に置換する方法で実施する。

本声明では吸入麻酔薬の使用法については適宜コメントしたが、二酸化炭素の使用については言及していない。しかし、マウスやラットなどの胎児や新生児は低酸素状態に抵抗性であることから、二酸化炭素を麻酔として用いることはもとより、安楽死法に用いることも適切ではないと判断している。また、鎮痛・麻酔などの処置を必要とする胎児や新生児の日齢（胎齢）については、目安としての数字を示しているが、これらの内容を含めてここに記載した方法の是非は動物実験委員会で判断すべきと考える。

最後に、ここに記載されている内容は現時点での科学が証明している事象から判断した結果をまとめたものであることから、新しい事象が判明した場合には、本学協会として速やかに新たな見解を取りまとめるよう努力する所存である。

2015年 8月 11日

日本実験動物医学会

日本実験動物医学専門医協会

専門委員会委員

鈴木 真（委員長）、安居院 高志、黒澤 努、久和 茂、

中井 伸子、森松 正美、山添 裕之、横山 政幸

References

- (1) MLH Campbell et al., DJ Mellor and P Sandoe. How should the welfare of fetal

- and neurologically immature postnatal animals be protected? *Animal Welfare* (2014) 23, 369-379.
- (2) DJ Mellor and RG Lentle, Survival implications of the development of behavioural responsiveness and awareness in different groups of mammalian young. *New Zealand Veterinary Journal*. (2015) 63, 131-140.
 - (3) AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition
 - (4) Report of the MRC Expert Group on Fetal Pain, 28 August 2001.
 - (5) Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2, working party report. *Laboratory Animals* (1997) 31, 1-32.
 - (6) DJ Mellor, Galloping colts, fetal feelings, and reassuring regulations: putting animal welfare science into practice. *J Vet Med Educ* (2010) 100, 37-94.
 - (7) DJ Mellor et al., The importance of 'awareness' for understanding fetal pain. *Brain Res. Review* (2005) 49, 455-471.
 - (8) DJ Mellor and TJ Diesch, Onset of Science: The potential for suffering in fetal and newborn farm animals. *Applied Animal Behav. Scien.* (2006) 100, 48-57.
<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-02-062.html>
 - (9) Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes: The assessment and alleviation of pain and distress in research animals. Australian Government 2008.
<http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/ea18syn.htm>
 - (10) AH Dickson and W Rahman, Mechanisms of Chronic Pain and the Development Nervous System in Chronic and Recurrent Pain in Children and Adolescents. In *Progress Research and Management* edited by McGrath & GA Finley, IASP Press (1999) 13, 1-34 DJ Mellor et al., The importance of 'awareness' for understanding fetal pain. *Brain Res. Review* (2005) 49, 455-471.
 - (11) GA Barr, Maturation of the biphasic behavioural and heart rate response in the formalin test. *Pharmacol. Biochem. Behav.* (1998) 60, 329-335.
 - (12) Guidelines for the Care and Use of Mammals in Neuroscience and Behavioral Research (Committee on Guidelines for the Use of Animals in Neuroscience and Behavioral Research, National Research Council), The National Academies Press, 2003
 - (13) *Anesthesia and Analgesia in Laboratory Animals*. Edited by RE Fish et al., 2nd edition, ACLAM, 2008
 - (14) OIE. Article 7.5.5: Management of foetuses during slaughter of pregnant animals. In: *Terrestrial animal health code*. 2014.
http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_aw_slaughter.htm

補遺 11 動物を用いた研究の報告のための ARRIVE ガイドライン (抄訳)

Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research.

(生物科学研究報告の改善：動物を用いた研究の報告のための ARRIVE ガイドライン)

(PLoS BIOLOGY, June 2010 | Volume 8 | Issue 6 | e1000412)

Carol Kilkenny¹, William J Browne², Innes C Cuthill³, Michael Emerson⁴ and Douglas G Altman⁵

¹*The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, London, UK*, ²*School of Veterinary Science, University of Bristol, Bristol, UK*, ³*School of Biological Sciences, University of Bristol, Bristol, UK*, ⁴*National Heart and Lung Institute, Imperial College London, UK*, ⁵*Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK*.

【背景】

最近の 10 年で、生物科学雑誌は急速に増加しており、新しい学問分野や技術分野を反映した専門の分野をカバーしている。Open-access ジャーナルの出現は出版工程に革命を起こし、研究データの利用を極限までに増大させる。にもかかわらず、多くの分野にわたって生物医学研究の報告はしばしば不適切であり、このことがたとえ科学研究が適切であったとしても多くの場合に出版自体が“目的にあって”いないという見方をさせてしまう。これらの関連情報の不完全な報告によって、考え方や臨床のおよび科学的実践を伝えるための多くの出版物が、実質的に限定的な価値しかもたないことになってしまう。臨床研究の最近の評論では、研究過程のあらゆる段階で予算面での無駄がかなり増加しており、さらに貧弱な報告のために、結果として出版物が使用に適さないことが示されている。この問題は臨床研究に限られている訳ではない。

研究方法がうまく説明されていなかったり、結果が適切に報告されなかった場合には、研究過程全体的やそれに関わる人々に対する評価に科学的、倫理的そして経済的な影響を与える。この事は特に科学にとって最も議論の余地のある一つである動物研究において該当する。我々の知る限り、今日までになされた動物研究の出版物の最大で最も幅広い評論では、動物を用いた研究の方法に深刻な欠落があることが強調されている。The National Center for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs)、これは英国政府がスポンサーになっている科学機関であるが、ここに委託されて行われた調査では、無作為に選ばれ評価された 271 本の記事のうちたった 59%だけが、研究の仮説や目的、用いられた動物の数や性質（すなわち種や系統、性別、年齢や体重）を述べているにすぎない。調査された論文のほとんどは動物の選択や結果の評価において、

バイアスを減らすために無作為化(Randomization) (87%)または盲検化(Blinding) (86%)をもちいた報告をしていない。統計的手法を用いて出版されたものの中でも、そのことを十分に説明し精度や変動範囲の基準を示した結果を示しているのは70%にすぎない。これらの知見は懸念すべきことであり、近年出版された臨床研究を含む多くの研究分野の総説に共通している。

良質な報告は査読や将来の研究への情報提供にとって必須のことである

科学の同じ専門家同士の精査は、これまで長らく出版過程における“質のコントロール”の支柱であった。方法の詳細さのレベルや、鍵となる結果の記載の観点から見ると、実験報告の方法は、専門家同士の査読過程にとって極めて重要であり、実際、将来の研究に情報を提供することになる知識基盤の使用や評価にとっても重要である。従って、それらの研究報告が、深い批評が可能で、重複する研究や不必要な実験の実施を避けるために全ての妥当な情報を含んでいるかを確認することは、研究者コミュニティに科せられた責務である。理想的に言えば、科学出版物は精通した読者が、何がなぜ、どのように行われたか、そして研究の生物学的妥当性と知見の信頼性や正当性を評価できるように、十分な情報を示すべきである。また、実験が再現できるような十分な情報が存在すべきである。それゆえ問題は、研究出版物に全ての妥当な情報が含まれているか否かをどのように確かめるかである。

動物実験の報告書を改善する—ARRIVE ガイドライン

今日、ほとんどの生物科学のジャーナルには動物での研究を報告するときに、どの様な情報を記載すべきかについては全くと言っていいほど指針はない。我々が調査したところでは、評価した271ジャーナル記事の4%が用いた動物の数を方法や結果の欄のどこにも報告していなかった。動物数の報告は必須であり、これにより実験結果の生物学的および統計学的有意性が評価できるし、データは再分析が可能となる。そしてまた、もし再実験することになると、それは必須である。これらやその他の詳細の報告方法が改善されると、どの動物やどの実験から得られた情報でもそれらの利用性や有益性を最大化することができ、将来の不必要な動物の使用を防ぐことができる。この事を述べるために、我々は動物研究の報告のための指針作成のイニシアチブをとった。そしてARRIVE (Animals in Research: Reporting *In Vivo* Experiments) と呼ぶ指針を開発した。

ARRIVE ガイドラインは20項目のチェックリストからなる。これらの項目は動物をもちいた研究を報告する全ての科学出版物が包含すべき最小限の情報を説明している。例えば用いられた動物の数や特異的な性質(動物種、系統、性別、遺伝的背景)、住居や飼育法の詳細、実験法や統計法および分析方法(これには無作為化と盲検化のようなバイアスを減らすのに用いた詳細な方法を含む)などである。チェックリストには、何がなされ何が発見されたかの正確で厳密な批評を可能とする高品質で包括的な報告書の作成を促すため全ての項目が含まれている。

この ARRIVE ガイドライン（表参照）は、実験動物を用いたあらゆる生物科学研究分野に適用できるし、その本来の原理は比較実験の報告のみならず、その他の研究デザインにも応用できる。また、研究実験室や公式の試験処置における実験法を施す実験動物のいかなる動物種にも適用できる。しかし、この指針は義務化したり絶対的な規定とするつもりはないし、報告の構造を標準化したり公式なものにするつもりもない。むしろそれらは出版原稿を作成する著者に、ガイドとして用いられうるチェックリストを提供するものである。そして査読に関わる人々に論文の質を保証するものであり、完全さと透明性を保証するものである。

報告書の改善は出版論文の成果を最大化する

これらの指針は、研究の出版公表に際して実験のデザインや実施、分析に関する情報を最適化することにより、動物を用いた研究からの成果を最大化する。さらにこのような指針は、いろいろな薬物の効能や介入実験を評価するためになされた動物モデルでの研究の系統的なレビューに際して必要性を高める。動物実験がうまくデザインされ、報告されることは、必須の構成要素であり、そこからそのような系統的なレビューが構築される。このレビューは、多くの場合、用いられた動物モデルの限界に加え、報告の欠落が、比較されようとしている薬物や介入研究の効能について、何らかの有益な結論に到達する障壁となることを明らかにした。

動物を用いた研究報告の改善を加速するには、著者やジャーナル編集者、査読者、そして助成金機関の総合的な努力を必要としている。一つの単純なそして迅速な解決策はない。しかし、この ARRIVE ガイドラインはこれらの改善を手助けする実際の材料を提供する。この指針は同時にいくつかの主要な生物科学系のジャーナルで出版されるだろう。そしてそれらの出版者は彼らのジャーナルの **Instruction to Authors** にそれらを取り入れることによってこの指針を支持している。NC3Rs はジャーナル編集者と共に、この指針を採用するジャーナルの幅を広げ、科学界とともにできるだけ広範囲にこの指針を広める努力を続けるであろう。

（東北大学動物実験センター抄訳）

【ARRIVE ガイドライン】

日本語訳については、**実験動物と環境** 23 (2), 085-090, 2015, 久原孝俊「動物実験の国際的な動向—ARRIVE ガイドラインを中心に—」、より引用した。

ARRIVE ガイドラインは、次の事項を目的とする：

- ・動物を使用した研究の報告を改善すること。
- ・原稿に含めるべき必須情報に関して著者を指導すること、ただし絶対的規範とはしない。
- ・柔軟性をもって、広範囲な研究領域および実験プロトコールの報告に対応すること。
- ・再現性のある、透明性のある、正確な、包括的な、簡潔な、論理的に整った、そしてよくまとまった原稿作成を推進すること。

- ・より広い科学コミュニティーへの研究結果の伝達を強化すること。

ARRIVE ガイドラインは、次の事項は目的としていない：

- ・画一性を促進すること，創造性を抑圧すること，または著者が本チェックリストのすべての項目を厳格に守るよう奨励すること。本チェックリストの項目のなかには，かならずしもすべての研究にあてはまらないものもある。また，本チェックリストの項目のなかには，表や図の説明またはフローチャートとして示すことができるものもある（例：実験に用いた動物，ならびに評価や解析に用いた動物の数）。
- ・研究のデザインおよび研究の実施のための指針とすること。しかし，本チェックリストの項目のなかには，たとえば，無作為な群分け，盲検化および比較対照群の利用などのように，実験を立案する際に有用であると考えられるものもある。なぜなら，そのような項目を利用することによって，先入観のリスクを軽減し，研究の頑健性を増大させることができるからである。

ARRIVE ガイドラインはどのような研究分野に適用されるか？

- ・本ガイドラインは，2 群以上の実験群を比較する比較対照研究に最適であろう。そのような研究においては，1 群またはそれ以上の群が対照群として設定されると考えられる。また本ガイドラインは，異なる用量の薬剤の作用を比較する研究，または，同一の動物を対照動物として使用する場合（個体内比較動物実験）にも適用される。
- ・大部分の推奨事項は，対照群を含まない研究にも適用される。
- ・本ガイドラインは，実験動物を使用する生物科学研究のいかなる領域にも適している。

ARRIVE ガイドラインの対象者は？

- ・初心者から経験豊富な著者
- ・学術雑誌の編集者
- ・査読者
- ・資金提供機関

ARRIVE ガイドラインはどのように活用すべきか？

本ガイドラインは，公表を意図した原稿を作成または査読する人たちのためにチェックリストを提供する。

表 NC3Rs ARRIVE (動物実験: *In Vivo* 実験の報告) ガイドライン

	項目	推奨
標題	1	論文の内容をできるかぎり正確かつ簡潔に記載すること。
要旨	2	背景, 研究の目的 (使用した動物種および系統の詳細を含む), 主たる方法, 主要な知見, ならびに研究の結論を正確に要約すること。
諸言		
背景	3	<p>a. 研究の動機および状況が理解できるように, 十分な科学的背景 (先行研究に関連する参考文献を含む) を含めること, かつ実験の方法および実験の論理的根拠を説明すること。</p> <p>b. 使用する動物種および動物モデルがなぜ, どのようにして科学的目的を達成することができるのか, また必要に応じて, 当該研究とヒトとの関連について説明すること。</p>
目的	4	当該研究の主目的および副次的目的, ならびに検証しようとする仮説について明確に記載すること。
方法		
論理的陳述	5	当該研究にかかわる, 倫理的審査に関する許可の種類, 関連する免許 (例: 動物 (科学的実験) 法 1986), および動物のケアと使用に関する国または機関のガイドラインを明示すること。
研究計画	6	<p>それぞれの実験について, 次の項目を含む研究計画の詳細を簡潔に記載すること。</p> <p>a. 実験群および対照群の数</p> <p>b. 動物に処置を割り振る際 (例: 無作為な群分け) および結果を評価する際 (例: 盲検を実施した場合は, 誰がいつ盲検を実施したか) に執られた, 主観的な先入観による影響を最小限にするための措置</p> <p>c. 実験単位 (例: 1 匹の動物, 1 群の動物, または 1 ケージ内のすべての動物) どのようにして複雑な研究計画を実施したかを示すためには, 時系列表またはフローチャートが有用であろう。</p>
実験処置	7	<p>実験および実験群 (対照を含む) に関して, 実施したすべての処置について正確かつ詳細に記載すること。</p> <p>たとえば,</p> <p>a. どのように (例: 薬剤の処方と用量, 投与の部位と経路, 使用した麻酔薬および鎮痛薬 (薬物の効果を確認する方法を含む), 外科処置, 安楽死法) 使用した特別な機器の詳細情報 (供給業者を含む) を記載すること。</p> <p>b. いつ (例: 時刻)</p>

		<p>c. どこで (例: ホームケージ, 実験室, 水迷路)</p> <p>d. なぜ (例: 使用した麻酔薬, 投与経路, 薬剤の用量などを選択した根拠)</p>
実験動物	8	<p>a. 使用した動物の詳細情報 (種, 系統, 性別, 発育段階 (例: 齢の平均値または中央値および齢の幅), および体重 (例: 体重の平均値または中央値および体重の幅) を含む) を記載すること。</p> <p>b. 関連情報を記載すること。たとえば, 動物の供給元, 国際的系統名, 遺伝子改変の状態 (例: ノックアウトまたはトランスジェニック), 遺伝子型, 健康および免疫状態, 投薬を受けていないことまたは実験に使われていないこと, 以前に行われた処置等。</p>
住居および飼養	9	<p>次の項目に関する詳細情報を記載すること。</p> <p>a. 住居 (施設のタイプ: 例: 特定病原体フリー (SPF); ケージまたは住居のタイプ; 床敷の材料; 同一ケージ内の動物数; 魚類用水槽の形状および材質等)</p> <p>b. 飼養条件 (例: 繁殖プログラム, 明暗サイクル, 温度, 魚類のための水質等, 飼料のタイプ, 給餌・給水方法, 環境エンリッチメント)</p> <p>c. 実験前, 実験中, または実験後に実施された, 福祉に関連する評価および介入</p>
サンプルサイズ	10	<p>a. 実験において使用した動物の総数, および実験群における動物の数を明確に記載すること。</p> <p>b. サンプルサイズを算出するための詳細情報を含め, どのようにして動物数を決定したか説明すること。</p> <p>c. 該当する場合は, 実験を何回に分けて実施したか明示すること。</p>
実験群への動物の振り分け	11	<p>a. どのようにして動物を実験群に振り分けたか詳細に記載すること (該当する場合は, 無作為な群分けまたは群のマッチングを含む)。</p> <p>b. 異なる実験群の動物の処置や評価を実施した順序を記載すること。</p>
実験の帰結	12	<p>評価した主たる実験の帰結および副次的な実験の帰結 (例: 細胞死, 分子マーカー, 行動の変化) を明確に示すこと。</p>
統計学的方法	13	<p>a. 解析に利用した統計学的方法を詳細に記載すること。</p> <p>b. 統計処理したデータセットに関して, 解析単位を明確に記載すること (例: 1匹の動物, 1群の動物, 1個の神経細胞)。</p> <p>c. データが統計学的手法の前提を満たしているか否かを評価するために利用した方法を記載すること。</p>
結果		
基本データ	14	<p>実験群に関して, 処置または実験の前の, 関連する動物の特性および健康状態を報告すること (例: 体重, 微生物学的状態, ならびに投薬を受けていないことまたは実験に使われていないこと)。</p> <p>(これらの情報は, 多くの場合, 表にすることができる。)</p>

解析した数	15	a. 解析に使用した各群における動物の数を報告すること。絶対数を報告すること。(例：10/20；50%は不可) b. 解析に含まれていない動物またはデータが存在する場合には、その理由を説明すること。
結果および評価	16	実施した解析の結果を精度とともに報告すること（例：標準誤差または信頼区間）。
有害な事象	17	a. 重要な有害事象について詳細に記載すること。 b. 有害事象を減少させるためになされた実験プロトコールの修正について記載すること。
考察		
解釈/科学的含意	18	a. 研究の目的および仮説，最新の理論ならびに関連する研究成果（文献）を考慮に入れながら結果を解釈すること。 b. 研究の限界（可能性のある先入観の原因，動物モデルの限界，および結果に関連する不正確さを含む）について意見を記述すること。 c. 研究における動物を用いない代替法への置換，動物に対する苦痛の軽減，もしくは動物数の削減（3Rs）に関して，当該実験方法または実験結果の意味するところについて記載すること。
一般化の可能性/外挿	19	ヒトとの関連性を含めて，当該研究の知見を他の動物種または他の器官・器官系に外挿することができる可能性があるか否か，およびどのようにして外挿することができるかについて意見を記述すること。
資金調達	20	当該研究におけるすべての資金源（助成金番号を含む）を列挙し，すべての資金提供者の役割を記載すること。

The ARRIVE Guidelines

(The original edition: <https://www.nc3rs.org.uk/arrive-guidelines>)

The guidelines are intended to:

- Improve reporting of research using animals.
- Guide authors as to the essential information to include in a manuscript, and not be absolutely prescriptive.
- Be flexible to accommodate reporting a wide range of research areas and experimental protocols.
- Promote reproducible, transparent, accurate, comprehensive, concise, logically ordered, well written manuscripts.
- Improve the communication of the research findings to the broader scientific

community.

The guidelines are NOT intended to:

- Promote uniformity, stifle creativity, or encourage authors to adhere rigidly to all items in the checklist. Some of the items may not apply to all studies, and some items can be presented as tables/figure legends or flow diagrams (e.g. the numbers of animals treated, assessed and analysed).
- Be a guide for study design and conduct. However, some items on the checklist, such as randomisation, blinding and using comparator groups, may be useful when planning experiments as their use will reduce the risk of bias and increase the robustness of the research.

What kind of research areas do the guidelines apply to?

- The guidelines will be most appropriate for comparative studies, where two or more groups of experimental animals are being compared; often one or more of the groups may be considered as a control. They apply also to studies comparing different drug doses, or, for example, where a single animal is used as its own control (within–subject experiment).
- Most of the recommendations also apply to studies that do not have a control group.
- The guidelines are suitable for any area of bioscience research where laboratory animals are used.

Who are the guidelines aimed at?

- Novice and experienced authors
- Journal editors
- Peer reviewers
- Funding bodies

How might these guidelines be used?

The guidelines provide a checklist for those preparing or reviewing a manuscript intended for publication.

Table

	ITEM	RECOMMENDATION
TITLE	1	Provide as accurate and concise a description of the content of the article as possible.
ABSTRACT	2	Provide an accurate summary of the background, research objectives, including details of the species or strain of animal used, key methods, principal findings and conclusions of the study.
INTRODUCTION		
Background	3	<p>a. Include sufficient scientific background (including relevant references to previous work) to understand the motivation and context for the study, and explain the experimental approach and rationale.</p> <p>b. Explain how and why the animal species and model being used can address the scientific objectives and, where appropriate, the study's relevance to human biology.</p>
Objectives	4	Clearly describe the primary and any secondary objectives of the study, or specific hypotheses being tested.
METHODS		
Ethical statement	5	Indicate the nature of the ethical review permissions, relevant licences (e.g. Animal [Scientific Procedures] Act 1986), and national or institutional guidelines for the care and use of animals, that cover the research.
Study design	6	<p>For each experiment, give brief details of the study design including:</p> <p>a. The number of experimental and control groups.</p> <p>b. Any steps taken to minimise the effects of subjective bias when allocating animals to treatment (e.g. randomisation procedure) and when assessing results (e.g. if done, describe who was blinded and when).</p> <p>c. The experimental unit (e.g. a single animal, group or cage of animals).</p> <p>A time-line diagram or flow chart can be useful to illustrate how complex study designs were carried out.</p>
Experimental procedures	7	<p>For each experiment and each experimental group, including controls, provide precise details of all procedures carried out. For example:</p> <p>a. How (e.g. drug formulation and dose, site and route of administration, anaesthesia and analgesia used [including monitoring], surgical procedure, method of euthanasia).</p> <p>Provide details of any specialist equipment used, including supplier(s).</p>

		<p>b. When (e.g. time of day).</p> <p>c. Where (e.g. home cage, laboratory, water maze).</p> <p>d. Why (e.g. rationale for choice of specific anaesthetic, route of administration, drug dose used).</p>
Experimental animals	8	<p>a. Provide details of the animals used, including species, strain, sex, developmental stage (e.g. mean or median age plus age range) and weight (e.g. mean or median weight plus weight range).</p> <p>b. Provide further relevant information such as the source of animals, international strain nomenclature, genetic modification status (e.g. knock-out or transgenic), genotype, health/immune status, drug or test naïve, previous procedures, etc.</p>
Housing and husbandry	9	<p>Provide details of:</p> <p>a. Housing (type of facility e.g. specific pathogen free [SPF]; type of cage or housing; bedding material; number of cage companions; tank shape and material etc. for fish).</p> <p>b. Husbandry conditions (e.g. breeding programme, light/dark cycle, temperature, quality of water etc for fish, type of food, access to food and water, environmental enrichment).</p> <p>c. Welfare-related assessments and interventions that were carried out prior to, during, or after the experiment.</p>
Sample size	10	<p>a. Specify the total number of animals used in each experiment, and the number of animals in each experimental group.</p> <p>b. Explain how the number of animals was arrived at. Provide details of any sample size calculation used.</p> <p>c. Indicate the number of independent replications of each experiment, if relevant.</p>
Allocating animals to experimental groups	11	<p>a. Give full details of how animals were allocated to experimental groups, including randomisation or matching if done.</p> <p>b. Describe the order in which the animals in the different experimental groups were treated and assessed.</p>
Experimental outcomes	12	<p>Clearly define the primary and secondary experimental outcomes assessed (e.g. cell death, molecular markers, behavioural changes).</p>
Statistical methods	13	<p>a. Provide details of the statistical methods used for each analysis.</p> <p>b. Specify the unit of analysis for each dataset (e.g. single animal, group of animals, single neuron).</p> <p>c. Describe any methods used to assess whether the data met the</p>

		assumptions of the statistical approach.
RESULTS		
Baseline data	14	For each experimental group, report relevant characteristics and health status of animals (e.g. weight, microbiological status, and drug or test naïve) prior to treatment or testing. (This information can often be tabulated).
Numbers analysed	15	a. Report the number of animals in each group included in each analysis. Report absolute numbers (e.g. 10/20, not 50%!). b. If any animals or data were not included in the analysis, explain why.
Outcomes and estimation	16	Report the results for each analysis carried out, with a measure of precision (e.g. standard error or confidence interval).
Adverse events	17	a. Give details of all important adverse events in each experimental group. b. Describe any modifications to the experimental protocols made to reduce adverse events.
DISCUSSION		
Interpretation/scientific implications	18	a. Interpret the results, taking into account the study objectives and hypotheses, current theory and other relevant studies in the literature. b. Comment on the study limitations including any potential sources of bias, any limitations of the animal model, and the imprecision associated with the results ² . c. Describe any implications of your experimental methods or findings for the replacement, refinement or reduction (the 3Rs) of the use of animals in research.
Generalisability/translation	19	Comment on whether, and how, the findings of this study are likely to translate to other species or systems, including any relevance to human biology.
Funding	20	List all funding sources (including grant number) and the role of the funder(s) in the study.

人環第1号

令和2年4月1日

各 部 局 長 殿

環境・安全委員会動物実験専門委員会

委員長 堂浦 克美

「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」及び「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」に関する取扱いについて（通知）

この度、国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程及び国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規に関する取扱いについて、下記のように改めました。

については、遺漏のないよう貴部局所属職員等に周知いただき、動物実験等の適正な実施にご配慮くださるようお願いいたします。

なお、この通知に伴い、「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」及び「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」に関する取扱いについて（通知）（平成26年3月19日環推第37号）は廃止します。

記

「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」関係

（第6条関係）

- 1 動物実験センターに、動物実験（教育研修）計画申請書、飼養保管施設及び動物実験に関する実験室申請書の作成及び審査過程での助言を行うため、動物実験アドバイザーを置く。

（第9条関係）

- 2 実験動物管理者の役割及び使命等は、次の通りとする。
 - （1）実験動物管理者は飼養保管施設及び動物実験に関する実験室申請書の作成過程での助言を行う。
 - （2）飼養保管施設及び実験室の適正な管理及び維持について助言を行う。
 - （3）実験動物管理者は部局等の飼養保管施設及び実験室の規模に応じて、複数を指名することができる。

(4) 実験動物管理者の任期は、3年とする。ただし、補欠者の任期は、前任者の残任期間とする。

(5) 前項の規定にかかわらず、任期の始期が4月1日でない者に係る任期は、当該始期から2年を経過した日の属する年度の末日までの期間とする。

(6) 実験動物管理者の再任は妨げない。

(第10条関係)

3 動物実験責任者及び教育研修責任者は教授、准教授、講師、助教、助手又は特任教授、特任准教授、特任講師及び特任助教に限る。

(第11条関係)

4 飼養保管施設及び実験室の設置責任者は教授、准教授、講師、助教、助手又は特任教授、特任准教授、特任講師及び特任助教に限る。

(第12条関係)

5 動物実験計画書又は教育研修計画書の作成及び提出は東北大学遺伝子組換え実験・動物実験 Web 申請・承認システム（以下 Web 申請・承認システムという。）から行い、その手続き等は、次の通りとする。

(1) 動物実験計画書は様式1を、教育研修計画書は様式2を用いること。

(2) 様式1及び様式2に記載する「安全管理上注意を要する実験」は、次に示すそれぞれの本学規程等に則り、実施しなければならない。

① 実験動物への感染実験は、国立大学法人東北大学研究用微生物安全管理規程

② 放射性同位元素等の取り扱いについては、国立大学法人東北大学放射線障害予防規程

③ 遺伝子組換え実験は、国立大学法人東北大学遺伝子組換え実験安全管理規程

(3) 様式1及び様式2に記載する「想定される痛みのカテゴリの自己判断」の基準は、国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程とその解説（以下「解説書」という。）に掲載されている「倫理基準による生命科学実験法に関する分類」を参照すること。

(4) 動物実験計画又は教育研修計画の立案に当たっては、実験動物の福祉及び動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて立案すること。

① 研究又は教育研修の目的、意義及び必要性。

② 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。

③ 実験動物の使用数削減のため、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と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使用条件を考慮すること。

④ 実験処置により動物に与える苦痛の程度を予想し、麻酔等の使用により苦痛の軽減を図ることを検討すること。

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、放射線照射実験等を行う場合は、予め人道的エンドポイントを考慮した実験終了の時期の設定を検討すること。

(5) 動物実験責任者及び教育研修責任者は、計画書申請前にあらかじめ教育訓練を受講していなければならない。また、動物実験実施者には教育訓練受講後に実験に従事させなければならない。

(6) 既に承認されている動物実験計画又は教育研修計画は、有効期間内に再審査を行い、有効期間を延長できる。ただし、延長後の有効期間は、当該動物実験又は教育研修を開始した日から5年を経過した日の属する年度の範囲内とする。

(第13条関係)

6 動物実験計画・教育研修計画変更申請書の作成及び提出は、様式1及び様式2を用いてWeb申請・承認システムから行うこと。

(第14条関係)

7 動物実験又は教育研修を中止又は終了した場合の手続きは、次の通りとする。

(1) 動物実験終了・中止・年次報告書の作成及び提出は、様式3を用いてWeb申請・承認システムから行うこと。

(2) 動物実験又は教育研修の実施報告として、当該年度の結果を翌年度4月末までに年次報告すること。

(3) 動物実験又は教育研修を中止又は終了する場合はその都度、速やかに報告すること。

(第16条関係)

8 施設等の設置又は変更の手続きは、次の通りとする。

(1) 飼養保管施設及び実験室の設置・変更承認申請書の作成及び提出はWeb申請・承認システムから行うこと。

(2) 飼養保管施設設置・変更承認申請書は様式4を、動物実験に関する実験室設置・変更承認申請書は様式5を用いること。

(3) 飼養保管施設の設置又は変更の申請に当たっては、次の要件を満たしていることを確認すること。

① 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること。

② 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。

③ 床や内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。

④ 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。

⑤ 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

(4) 動物実験に関する実験室の設置又は変更の申請に当たっては、次の要件を満たし

ていることを確認すること。

① 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。

② 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であること。

③ 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

(5) 施設等設置責任者は、飼養保管施設の設置・変更の申請に際しては、実験動物管理者の助言を受け、確認を取ること。

(6) 審査は書類審査と必要に応じて実地見聞を行う。

(7) 承認書の有効期限は設置承認後5年とする。(ただし、次の要件に該当する場合を除く。)

① 既に遺伝子組換え実験室等の承認を得ている施設等については、承認期間を遺伝子組換え実験室等の有効期限に合わせるものとする。

② 既に飼養保管施設又は動物実験に関する実験室として承認を得ている施設等を変更した場合の承認期間は、変更前の有効期限に合わせるものとする。

(8) 有効期限を超えて継続して使用する場合は、有効期限前までに新たに総長の承認を受けること。

(第18条関係)

9 施設等(飼養保管施設・実験室)廃止届出書の作成及び提出は、様式6を用いて Web 申請・承認システムから行うこと。

(第21条関係)

10 飼養保管の手引きの作成に当たっては解説書を参考にすることができる。

(第25条関係)

11 実験動物飼養保管状況報告書の作成及び提出は、様式7を用いて Web 申請・承認システムから行うこと。

(第31条関係)

12 教育訓練は次のように実施する。

(1) 動物実験実施者は動物実験を実施する前及び動物実験専門委員会(以下「委員会」という。)が必要と認めたときには教育訓練を受けなければならない。

(2) 実験動物管理者又は飼養者は動物実験実施者への教育訓練を受けると共に、必要に応じて別途委員会が実施する実験動物管理者又は飼養者対象の教育訓練を受けるものとする。

(3) 委員会は年度毎に数回の教育訓練を実施する。

(4) 教育訓練は講義と必要な場合には実習を行う。

(第32条関係)

13 自己点検、評価及び検証については次のように実施する。

(1) 委員会は年度毎に、前年度の動物実験又は教育研修の実施結果及び実験動物の飼養保管の状況を点検・評価し、報告書を作成する。

(2) 学外の者による検証は、数年毎に適宜行うものとする。

(第33条関係)

1.4 動物実験に関する情報については東北大学ウェブサイトにて公表する。

「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」関係

(第3条関係)

1 動物実験専門委員会の委員は、次の定めるところより選任するものとする。

(1) 第1号の「動物実験等を実施する各部局」とは次の部局とする。

文学研究科、医学系研究科、歯学研究科、病院、薬学研究科、工学研究科、農学研究科、情報科学研究科、生命科学研究科、医工学研究科、加齢医学研究所、電気通信研究所、多元物質科学研究所及びサイクロトロン・ラジオアイソトープセンター。

(2) 第3号の「動物実験等に携わらない者で、動物実験等に関連する学識経験を有する者」とは次の部局から1名を選出する。

教育学研究科、法学研究科、経済学研究科及び国際文化研究科。

環推第27号
平成22年12月9日

各 部 局 長 殿

遺伝子組換え実験安全専門委員会委員長
遺伝子実験センター長
動物実験専門委員会委員長
動物実験センター長

遺伝子組換えマウスの管理に関する学内ルールの制定について（通知）

先日、本学は遺伝子組換えマウスの管理に関して、文部科学省より嚴重注意を受けました（事故の経緯と原因については別添参照）。

これを受けて、本学では遺伝子組換え新生仔マウスの管理に関し、新たに下記のルールを定めましたので、貴部局の関係教職員及び遺伝子組換え実験実施者に周知徹底を図っていただくよう、よろしく願いいたします。

また、遺伝子組換えマウスに限らず、遺伝子組換え生物等の取り扱いについては、細心の注意を払い、実験実施の際には学内規程及び関係法令を遵守するよう、貴部局教職員へのご指導方、重ねてお願いいたします。

記

○遺伝子組換え新生仔マウスの取扱いに係る新ルール

（1）床敷き交換に関するルール

- ① 出生後1週間以内の仔マウスの入っているケージについては、特に必要がある場合を除き、当該期間中は床敷きの交換を行わないこと。
- ② 当該期間中に床敷きの交換の必要がある場合は、必ず2名体制で別紙1の作業手順に則り交換作業を行うこと。
- ③ ②の手順により回収した使用済みの床敷きは、一般可燃物ごみ用のポリ袋とは別の、二重にした無色透明のポリ袋に、別紙2のラベルを貼付して廃棄すること。

（2）仔マウスの匹数管理に関するルール

- ① 出生後1週間以内の仔マウスの入っているケージの床敷き交換をする場合や、出生後1週間以内の仔マウスを実験に使用または安楽死させる場合は、必ず仔マウスの匹数をチェックし、別添の台帳に記録すること。

※本台帳は、遺伝子組換え実験室（飼養保管施設）の視察を行った際などに確認します。

※本台帳による匹数管理は遺伝子組換え新生仔マウス（出生後1週間以内）及び遺伝子組換えマウスの交配により生まれた野生型仔マウス（出生後1週間以内）を使用・安楽死あるいは入っているケージの床敷き交換する場合に限り適用します。

○動物実験施設等の共同利用施設でマウスを飼育している場合の、仔マウスの匹数管理台帳の取り扱いについて

仔マウスのいるケージの場合、飼育管理上は原則として生後1週間はケージ交換しませんので、多くは研究上の必要で床敷きを交換することになると思われます。

従って、今回のルール策定に伴い、生後1週間以内の遺伝子組換えマウスの仔マウスのいるケージの床敷き交換は、研究者（実験実施者）が責任を持って行い、匹数管理台帳は実験責任者が管理するようにしてください。

【お問い合わせ先】 遺伝子実験センター TEL/FAX : 022-717-8598 e-mail : cgr@bureau.tohoku.ac.jp

(別紙1)

生後1週間以内の遺伝子組換え仔マウスがいる
ケージの床敷き交換作業手順

- (1) 交換作業は必ず2名体制で行うこと。
まず1名がケージ交換時の最初に仔マウスの匹数の確認を行う。
次いで、もう1名が床敷きをポリ袋へ廃棄する時に、残存マウスの有無について再確認を行う。
- (2) 床敷き交換にあたっては、必ず「床敷き交換の日時」「仔マウスの匹数」及び「担当者名」を別添の台帳に記録すること。
※台帳は遺伝子組換え実験室（飼養保管施設）視察の際に、遺伝子組換え実験安全専門委員会及び遺伝子実験センターが確認します。
- (3) 二重にした透明ポリ袋^(※1)に使用済みの床敷きを収納し、二重に密封すること。
(※1) ポリ袋は一般可燃物ごみ用のポリ袋とは峻別すること。
- (4) 使用済み床敷きを収納したポリ袋に規定のラベル（別紙2参照）を貼付すること。
※別紙2のラベルに必要事項を記入の上、研究室毎にプリントアウトしてご使用ください。
- (5) 部局または施設における所定の場所に廃棄すること。

以上

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

使用済み床敷き	
廃棄日： 年 月 日	
研究室名	〇〇〇分野 〇〇〇研究室
実験 責任者名	〇〇 〇〇

令和3年5月24日

各 部 局 長 殿

動物実験専門委員会委員長

オープンキャンパス等における動物の展示や動物実験の公開に関して（通知）

オープンキャンパスなど一般に公開する場で動物を展示する際には、動物実験計画書（教育研修計画書）の承認と、展示場所の飼養保管施設または動物実験室としての承認が必要となる場合があります。

また、動物実験の様子や実験動物を広報媒体（学術雑誌以外の一般向け雑誌・冊子体・ポスターやテレビ、動画サイト、ホームページなど）で公開をお考えの際には、公開内容について十分にご配慮くださるようお願いいたします

については、貴部局において動物の展示または媒体での公開を行う際には、事前に動物・遺伝子実験支援センターにご相談くださるよう、関係者に周知願います。

なお、動物実験を見学させる際のルールについての詳細は別添の通知「動物実験の見学について（見学会を実施する責任者の皆様へ）」ご参照ください。

※周知にあたっては、動物実験を実施する教職員や動物実験担当係だけでなく、是非、オープンキャンパスの担当者（教務係等）にも情報共有のうえ、関連情報とあわせて周知するなど、遺漏のないようお取り計らください。

【問い合わせ先】

動物・遺伝子実験支援センター

T E L : (星陵 93) 8744

E-mail : labo_anim@grp.tohoku.ac.jp

令和3年5月24日

動物実験の見学について（見学会を実施する責任者の皆様へ）

本学における動物実験の見学には、以下の配慮が必要です。

- ① 見学対象となる実験等は、その計画書がすでに総長承認されていなければなりません。
- ② 見学会場となる施設（飼養保管施設や実験室）の設置責任者（施設長など）から、あらかじめ了解を得てください。
- ③ 見学の前に、動物実験についての目的・倫理・動物福祉についての簡単なレクチャーを行ってください。また、見学者本人の自由な意志で、いつでも見学を中止できることを説明してください。
- ④ 見学者が生きた動物に触れることはできません。
- ⑤ 研究のプライオリティー（独創性や革新性）が損なわれないよう十分に注意してください。
- ⑥ 動画撮影や写真撮影は禁止です。
- ⑦ 動物実験に否定的な方もおられますので、研究安全環境を脅かす事態が生じないよう十分に注意してください。
- ⑧ その他
 - ・施設（動物飼養保管施設や動物実験室）のみの見学も、上記に準じて行ってください。
 - ・上記の配慮が困難なケースやマスコミ等の取材については、あらかじめ動物実験センターにご相談ください。

【問い合わせ先】

動物・遺伝子実験支援センター

TEL：(星陵93) 8744

E-mail：labo_anim@grp.tohoku.ac.jp

ニワトリ胚使用実験に関する考え方

東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会 (2017. 3. 16)

ニワトリ胚（発育鶏卵）を含む鳥類胚を教育や試験研究に使用するにあたっては、その安楽死法及び研究計画書を提出すべきか否かについて、国際的にも多様な考え方や方式がある。本学でもそれらについての問い合わせがあり、動物実験専門委員会でのガイドを示すこととした。

鳥類胚の使用実験については、本学で示している動物実験における苦痛度分類（補遺2倫理基準による生命科学実験法に関する分類）に於いて植物や無脊椎動物を用いる実験と同様にカテゴリAに分類されている。一方、安楽死の国際的なガイドラインである“AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 edition”では、鳥類胚は孵卵期の50%以上に達すると十分に痛み知覚を持つ神経管が発達すると述べている。また、孵化したものは脊椎動物として取り扱われ、本学でも動物実験委員会における審査対象研究となる。以上のことを鑑みて、ニワトリ胚の使用実験については次のように対処することとする。

安楽死法

19日齢以上のニワトリ胚は、新生児と同様に扱う。すなわち麻酔薬の過量投与、断頭、20分以上の80-90%CO₂への暴露、頸椎脱臼などである。

11日齢から18日齢までのニワトリ胚は、新生児と類似の方法を推奨する。すなわち麻酔薬の過量投与、断頭、20分以上の90%CO₂への暴露が勧められる。

10日齢より若いニワトリ胚は痛みを感じることができないと想定されるので、低体温法、すなわち4℃以下の冷蔵庫で最低4時間または冷凍庫で保存、または炭酸ガスで20分以上暴露することで安楽死させる。

なおニワトリ胚はCO₂に耐性を持つので、長時間（20分以上）の暴露が必要である。これは孵化前の環境は、CO₂濃度が高い(14%)ためである。また、CO₂源としてドライアイスの使用は許容できない。

動物実験計画書の審査

孵化3日前すなわち19日齢以降のニワトリ胚の使用実験は、新生児使用実験と同様に動物実験専門委員会へ動物実験計画書を提出し、審査を受けるものとする。18日齢以前のニワトリ胚使用実験は、計画書審査は不要とする。

各種審査承認番号等の表記法について

各部局で受け付けられた申請書の受付番号及び審査後の承認番号の日本語及び英語表記法を示します。なお、受付番号は総長承認後には承認番号になります。

(1) 部局表記	日本語表記	英語表記	
文学研究科	文	Al	Arts and Letters
教育学部	教	Ed	Education
理学研究科	理	Sc	Science
医学系研究科	医	Md	Medicine
歯学研究科	歯	Dn	Dentistry
薬学研究科	薬	Ph	Pharmaceutical Science
工学研究科	工	Eg	Engineering
農学研究科	農	Ag	Agricultural
情報科学研究科	情	Is	Information Science
生命科学研究科	生	Ls	Life Science
環境科学研究科	環	Es	Environmental Science
医工学研究科	医工	Be	Biomedical Engineering
加齢医学研究所	加	Ac	Aging and Cancer
流体科学研究所	流	Fl	Fluid
電気通信研究所	電	Ec	Electrical Communication
多元物質科学研究所	多	Mu	Multidisciplinary
災害科学国際研究所	災	Ds	Disaster Science
高度教養教育・学生支援機構	高	He	Higher Education
学際科学フロンティア研究所	学	Ir	Interdisciplinary Research
学術資源研究公開センター	学資	Ar	Academic Resources and Archives
サイクロトロン・RIセンター	サ	Cr	Cyclotron and Radioisotope
未来科学技術共同研究センター	未	Ni	New Industry Creation Hatchery
材料科学高等研究所	材	Am	Advanced Institute for Materials Research
東北メディカル・メガバンク機構	メ	Me	Medical Megabank

(2) 申請書表記

動物実験計画書	動	A	Animal
教育研修計画書	教	E	Education
飼養保管施設申請書	施	F	Facility
実験室申請書	実	L	Laboratory

(3) 受付番号及び承認番号表記法例：上記を組み合わせて記載する。

・令和4年度 医学系研究科動物実験計画書1番＝「2022 医動-001」→「2022MdA-001」

・令和4年度 加齢医学研究所飼養保管施設2番＝「2022 加施-002」→「2022AcF-002」

(2022. 4. 1 現在)

動物実験に関わる各種申請について

東北大学動物・遺伝子実験支援センター(2022. 4. 1)

動物実験に関わる各種申請については、全て「東北大学遺伝子組換え実験・動物実験WEB申請・承認システム（以下WEB申請・承認システム）」によって行ってください。

1. WEB申請・承認システムへのログイン

- (1) システムにログインするためには東北大IDとパスワードが必要です。
- (2) 東北大IDに関しては「東北大学 本部事務機構」のウェブサイト「東北大学ID」(<https://c.bureau.tohoku.ac.jp/id/>) を参照してください。

2. 動物実験計画書及び教育研修計画書の申請にあたっての基本事項

(1) 動物実験または教育研修の責任者

動物実験または教育研修の責任者になることができるのは、教授、准教授、講師、助教、助手又は特任教授、特任准教授、特任講師及び特任助教です。それ以外の職の人は責任者になることはできません。

(2) 教育訓練の受講

動物実験責任者、動物実験実施者、教育研修の責任者及び講師は、①平成18年度以前の動物実験指針講習会及び平成19年度以降の既受講者向け教育訓練（または平成26年度以前の新規動物実験実施予定者のための動物実験に関する教育訓練後半部分）の両方を受講しているか、もしくは②平成19年度以降の新規動物実験実施予定者のための動物実験に関する教育訓練を受講している必要があります。

なお、教育研修の支援者及び受講者は教育訓練の受講を要しませんが、教育研修責任者の責任に於いて、本学動物実験規程の趣旨等の教育の機会を持ってください。

(3) 実験中、飼育中の苦痛低減の配慮

実験中、飼育中には苦痛低減への十分な配慮が必要です。計画書の作成にあたっては本解説書の次の項目を熟読し、意味を理解したうえで適切に記載してください。

IV 6 人道的エンドポイントについて (39 ページ)

補遺 2 倫理基準による生命科学実験法に関する分類 (痛みのカテゴリ) (73 ページ)

補遺 8 動物実験に用いられる代表的な麻酔薬と鎮痛薬 (102 ページ)

補遺 9 実験動物の安楽死処置法 (119 ページ)

(4) 計画書の審査

審査は、苦痛の程度の高いと思われる実験計画は動物実験専門委員会においてヒアリング審査により行いますが、それ以外のは書面審査により行います。また、動物・遺伝子実験支援センターにおける事前審査で、追加資料の提出を求めることがあります。

計画書は各部局より選出された様々な専門分野の委員が審査し、情報開示の対象となる

場合がありますので、分かり易い記述と適正な表現法に心がけてください。略号等は避けるか、文中で説明してください。なお、大学での計画書保管期間は10年です。

(5) 承認（条件付き）に対する回答書について

審査終了後、審査結果はメールで責任者に通知され、承認の場合は承認通知書が責任者に送付されます。承認された場合には直ちに実験を開始できます。条件がついた場合には承認日から1ヶ月以内に回答書を作成し、提出してください。

(6) 動物実験計画書及び教育研修計画書の有効期限

新規の計画書における動物実験又は教育研修の実施期間は3年度以内です。既に承認されている計画書は、有効期間内に更新申請を行い、実施期間を延長することができます。ただし、延長後の有効期間は、当該動物実験又は教育研修を開始した日から5年を経過した日の属する年度の範囲内とします。

有効期間内に更新申請を行わなかった場合、あるいは延長可能な期間を超えて実験等を行うためには新たに計画書を申請する必要があります。

(7) 計画書の変更について

1) 実験実施者、実施場所、動物の系統、動物種、麻酔薬、実験内容、実験方法、実験責任者（同一部局内に限る）の変更にあたっては、事前に動物実験計画・教育研修計画の変更申請を行ってください。

2) 実験責任者の所属部局が変わる場合は、新たに計画書を申請してください。

(8) 動物実験終了・中止・年次報告書について

1) 実験実施期間が終了した際や、実験を途中で中止した際は、終了・中止報告が必要です。また、複数年度に亘って実験を行う場合は、年度ごとに使用匹数等の年次報告が必要です。

2) いずれの場合も「動物実験終了・中止・年次報告書」を翌年度4月末日までに提出してください。また、責任者の退職や学外異動等により、実験を終了または中止する際は、速やかに報告書を提出し、在籍中に必要な手続きを完了させてください。

3. 飼養保管施設・実験室の申請にあたっての基本事項

(1) 申請書作成にあたって

「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」の「第6章 施設等」、「第8章 実験動物の飼養及び保管」、「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」及び「国立大学法人東北大学環境・安全委員会動物実験専門委員会内規」に関する取扱いについて（通知）の規程関係第8～11項及び「補遺4」を参照してください。

(2) 飼養保管施設及び実験室の管理体制

1) 申請者は管理者つまり部局等の長です。

2) 設置責任者は施設や実験室の管理に直接責任を持つ方です。設置責任者になることができるのは、教授、准教授、講師、助教、助手又は特任教授、特任准教授、特任講師

及び特任助教です。

3) 飼養者は実験動物の飼養又は保管に従事する方です。飼養者は全員申請書に記載してください。

(3) 教育訓練の受講

飼養者は、①平成 18 年度以前の動物実験指針講習会及び平成 19 年度以降の既受講者向け教育訓練（または平成 26 年度以前の新規動物実験実施予定者のための動物実験に関する教育訓練後半部分）の両方を受講しているか、もしくは②平成 19 年度以降の新規動物実験実施予定者のための動物実験に関する教育訓練を受講する必要があります。

(4) 飼養保管施設及び実験室の審査

動物実験専門委員会及び動物・遺伝子実験支援センターによる現場視察を行うことがあります。

動物実験専門委員会の飼養保管施設の視察に当たっては、「飼養保管施設視察チェックリスト」を使用しますので参考にしてください。

条件が満たされた場合には、計画書と同様に承認日から 1 ヶ月以内に回答書を作成し、提出してください。

(5) 飼養保管施設及び実験室の有効期限

施設等の有効期限は設置承認後 5 年です。ただし、既に遺伝子組換え実験室等の承認を得ている施設等については、承認期間を遺伝子組換え実験室等の有効期限に合わせるものとし、既に飼養保管施設又は動物実験に関する実験室として承認を得ている施設等を変更した場合の承認期間は、変更前の有効期限に合わせるものとします。有効期限を超えて継続して使用する場合は、有効期限前までに更新申請を行って、総長の承認を受けてください。

(6) 実験動物飼養保管状況報告書について

飼養保管施設については年度ごとに動物種ごとの飼養保管状況の報告が必要です。「実験動物飼養保管状況報告書」を翌年度 5 月末日までに提出してください。

(7) 飼養保管施設及び実験室の廃止について

施設等を廃止する際には、原則として廃止日の 1 ヶ月前までに「廃止届出書」を提出してください。設置責任者の退職や学外異動等がある場合には、「実験動物飼養保管状況報告書」の提出、「廃止届出書」の提出あるいは設置責任者の変更申請等、在学中に必要な手続きを完了させてください。

5. 資料

- ・動物実験計画書（様式 1）（158 ページ）
- ・動物実験教育研修計画書（様式 2）（162 ページ）
- ・動物実験・年次報告書（様式 3）（166 ページ）
- ・動物実験・終了・中止報告書（様式 3）（167 ページ）
- ・動物実験の自己点検票（168 ページ）

- ・動物実験計画書・教育研修計画書の判定結果の明示及び条件付き承認に対する回答書の策定について（通知）（169 ページ）
- ・飼養保管施設設置・変更承認申請書（様式4）（170 ページ）
- ・動物実験に関する実験室設置・変更承認申請書（様式5）（173 ページ）
- ・飼養保管施設視察チェックリスト（175 ページ）
- ・施設等（飼養保管施設・実験室）廃止届出書（様式6）（176 ページ）
- ・実験動物飼養保管状況報告書（様式7）（177 ページ）
- ・実験動物飼養保管状況の自己点検票（178 ページ）
- ・飼養保管施設飼養者変更報告書（181 ページ）

動物実験(教育研修)計画申請書 新規

東北大学総長 殿

概要

動物実験(教育研修)計画の 課題名						
実験実施予定期間	※3年度期間まで申請できます。承認期間満了時に期間更新ができますが、新規申請承認開始日から最長6年度末までとします。 その他 2022-04-01～ 2025-03-31 <input type="checkbox"/> 実験の開始に緊急事由を有するため、迅速審査を依頼する					
承認期間	～ 2025-03-31					
計画の種類	<input checked="" type="radio"/> 動物実験(試験・研究) <input type="radio"/> 教育研修					
動物実験実施者(教育研修講 師)	氏名	入力権限	所属部局	職	電話番号	教育訓練受講番号
		<input checked="" type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/> 自由入力欄追加					
動物実験(教育研修)責任者	※実験責任者は実験内容の把握・管理ができ、計画書に関する問い合わせに対応できる実験実施者としてください。					
	氏名		職			
	所属部局		分野等			
	電話番号		E-mail			
	教育訓練受講番号					
連絡者	※実験責任者が不在の際など、責任者に代わって対応できる実験実施者としてください。 <input type="radio"/> 責任者と同じ <input checked="" type="radio"/> 連絡者を登録					
	氏名		職			
	所属部局		分野等			
	電話番号		E-mail			
	教育訓練受講番号					

実験(教育研修)の目的と代替法について

実験(教育研修)の目的(動物実 験の必要性、その目的・意義など)					
代替法の検討状況	<input checked="" type="radio"/> 検討した <input type="radio"/> 検討していない				
動物実験を行う倫理的根拠	<input type="checkbox"/> 丸ごとの動物でのみ生物学的過程やメカニズムを解析できる <input type="checkbox"/> in vitroでの系を実施するため動物の組織が必要である <input type="checkbox"/> in vitroで行われた方法をin vivoに応用するために必要である <input type="checkbox"/> その他				

実験(教育研修)の実施場所と飼育管理について

<p>実験(教育研修)の実施場所</p>	<p>共同利用の飼養保管施設／実験室</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2016農施-003 農学研究科附属動物研究棟 <input type="checkbox"/> 2017加施-001 加齢医学研究所 動物実験施設 <input type="checkbox"/> 2017薬施-002 東北大学大学院薬学研究科SPF実験動物施設 <input type="checkbox"/> 2018サ施-001 サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター 動物飼養実験室 <input checked="" type="checkbox"/> 2018医施-001 東北大学大学院医学系研究科附属動物実験施設(中央飼育実験室) <input type="checkbox"/> 2018医施-002 医学系研究科附属動物実験施設0号館 <input type="checkbox"/> 2018医施-003 東北大学病院臨床分室 <input type="checkbox"/> 2018医施-019 東北大学病院先端医療技術トレーニングセンター <input type="checkbox"/> 2018薬施-003 東北大学大学院薬学研究科動物飼育施設・第一動物舎 <input type="checkbox"/> 2020医施-006 医学系研究科附属動物実験施設[臨時飼養保管施設・加齢研] <input type="checkbox"/> 備考 <hr/> <p>その他の飼養保管施設</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">部局</th> <th style="width: 20%;">承認番号</th> <th style="width: 30%;">名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 備考(飼育を行わない場合はその旨を記入)</td> </tr> </tbody> </table> <hr/> <p>その他の実験室</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">部局</th> <th style="width: 20%;">承認番号</th> <th style="width: 30%;">名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 備考</td> </tr> </tbody> </table> <hr/> <p><input type="checkbox"/> 飼養保管施設と実験室間など、動物を移動する際のルールを遵守します</p>	部局	承認番号	名称	<input type="checkbox"/> 備考(飼育を行わない場合はその旨を記入)			部局	承認番号	名称	<input type="checkbox"/> 備考		
部局	承認番号	名称											
<input type="checkbox"/> 備考(飼育を行わない場合はその旨を記入)													
部局	承認番号	名称											
<input type="checkbox"/> 備考													
<p>動物の飼育管理上の注意点など</p>	<p>順化は行いますか？</p> <p><input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ</p> <p>環境エンリッチメント、飼育方法、飼育密度などの飼育管理に配慮しますか？</p> <p><input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>												

安全管理上注意を要する動物実験について(特殊実験区分)

<p>実験区分</p>	<p>特殊実験実施の有無</p> <p><input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有</p> <hr/> <p><input checked="" type="checkbox"/> 1.感染実験</p> <p>安全度分類 <input checked="" type="checkbox"/> ABSL1 <input type="checkbox"/> ABSL2 <input type="checkbox"/> ABSL3</p> <p><input type="checkbox"/> 2.化学発癌・重金属/毒物投与</p> <p><input type="checkbox"/> 3.非医薬品の投与実験(医薬品グレード以下の薬品、試薬など)</p> <p><input type="checkbox"/> 4.放射線同位元素・放射線使用実験</p> <p><input type="checkbox"/> 5.特定動物(人に危害を加える恐れのある危険な動物)</p> <p><input type="checkbox"/> 6.特定外来生物(日本の生態系に被害を及ぼす又は及ぼすおそれのある外来種)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 7.麻薬・向精神薬の使用</p> <p>麻薬の使用 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有</p> <hr/> <p>向精神薬の使用 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 8.遺伝子組換え実験承認番号(ゲノム編集を含む)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">承認番号</th> <th style="width: 30%;">ステータス</th> <th style="width: 30%;">実験責任者</th> <th style="width: 10%;">拡散防止措置の区分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"><input type="checkbox"/> 申請中の場合は承認後に実験を実施することに同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>拡散防止措置区分 <input type="checkbox"/> 大臣確認実験 <input type="checkbox"/> 特定飼育区分</p> <p><input type="checkbox"/> 9.人を対象とする研究倫理委員会へ申請が必要な実験</p>	承認番号	ステータス	実験責任者	拡散防止措置の区分	<input type="checkbox"/> 申請中の場合は承認後に実験を実施することに同意			
承認番号	ステータス	実験責任者	拡散防止措置の区分						
<input type="checkbox"/> 申請中の場合は承認後に実験を実施することに同意									

動物実験(教育研修)の方法、カテゴリ分類と人道的エンドポイントについて

実験番号	1																																	
実験(教育研修)の概要	<input type="checkbox"/> 1.給餌制限・給水制限 <input type="checkbox"/> 8.環境ストレス <input type="checkbox"/> 2.材料採取 <input type="checkbox"/> 9.行動観察 <input type="checkbox"/> 3.試料投与 <input type="checkbox"/> 10.特殊飼育 <input type="checkbox"/> 4.麻酔下手術(術後に覚醒せずに安楽死) <input type="checkbox"/> 11.拘束 <input type="checkbox"/> 5.麻酔下手術(術後に覚醒) <input type="checkbox"/> 12.発生工学・胚操作 <input type="checkbox"/> 6.腫瘍移植 <input type="checkbox"/> 13.繁殖・飼育工学 <input type="checkbox"/> 7.病態モデル <input type="checkbox"/> 14.体験学習、講習会、動物の展示																																	
実験(教育研修)の方法																																		
動物の使用数または繁殖数	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%;">動物種</td> <td style="width:33%;">入手先など</td> <td style="width:33%;">系統名</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>遺伝子組換え動物</td> <td>微生物学的保証</td> <td>動物の特性など</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 有</td> <td><input type="checkbox"/> 有</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>匹数</td> <td>0×</td> <td>群数</td> <td>0×</td> <td>回数</td> <td>0=</td> <td>合計</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>算出根拠</td> <td colspan="6"> </td> </tr> </table>							動物種	入手先など	系統名				遺伝子組換え動物	微生物学的保証	動物の特性など	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有		匹数	0×	群数	0×	回数	0=	合計	0	算出根拠						
動物種	入手先など	系統名																																
遺伝子組換え動物	微生物学的保証	動物の特性など																																
<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有																																	
匹数	0×	群数	0×	回数	0=	合計	0																											
算出根拠																																		
想定される苦痛のカテゴリ	<p><input type="radio"/> 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。発育鶏卵を使用した実験。</p> <p><input type="radio"/> B: 脊椎動物を用い、ほとんど苦痛を与えない実験。保定。経口投与。急性毒性を示さない注射。採血。麻酔下手術(術後に覚醒せずに安楽死)。飼育管理時の安楽死処置。</p> <p><input type="radio"/> C: 軽微なストレスや短時間の痛みを伴う実験。短時間の拘束。免疫接種。麻酔下手術(術後に覚醒する)。代理の母親を与えること。</p> <p><input type="radio"/> D: 重度のストレスや痛みを伴う実験。腫瘍移植。長時間の拘束。攻撃的な行動実験。毒性試験。無麻酔の痛み実験。</p> <p><input type="radio"/> E: 無麻酔下で激しい痛みを与える実験。火傷外傷を引き起こすこと。筋弛緩薬の注射などを用いて、外科的処置を行うこと。重度のストレス。本カテゴリの実験は禁止です。</p>																																	
動物の苦痛軽減・排除の方法	<input type="checkbox"/> 1.短時間の保定・拘束及び注射など、軽微な苦痛の範囲であるため特に処置を講ずる必要は無い <input type="checkbox"/> 2.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 <input type="checkbox"/> 3.麻酔薬・鎮痛薬・抗生剤等を使用する <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width:50%;">薬剤名</td> <td style="width:20%;">投与量</td> <td style="width:30%;">投与経路</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 4.術後管理 <input type="checkbox"/> 保温 <input type="checkbox"/> 補液 <input type="checkbox"/> 頻回の観察 <input type="checkbox"/> 特別食の給餌 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 5.苦痛・ストレス・QOLを伴う場合、下記の人道的エンドポイントを設定する							薬剤名	投与量	投与経路																								
薬剤名	投与量	投与経路																																
実験終了後の処置	<input type="checkbox"/> 安楽死処置 <input type="checkbox"/> 通常の飼育管理に戻す <input type="checkbox"/> 他の実験に供試する(十分な回復期間を設定します) <input type="checkbox"/> その他																																	

使用動物について

使用動物	動物種	系統名	匹数	遺伝子組換え動物	微生物学的保証	入手先など
			0	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有	
当該動物を実験に用いることの正当性	<input type="checkbox"/> 実験用モデル動物として広く認められている <input type="checkbox"/> この動物から得られた膨大な実験データがある <input type="checkbox"/> 生理、解剖学的または大きさの面から当該動物が適当である <input type="checkbox"/> その他					
使用匹数算出根拠の正当性	<input type="checkbox"/> 目的達成のため最低限必要な生物材料を得るために必要な数であるから <input type="checkbox"/> 実験成果を統計学的に処理するために最低限必要な数であるから <input type="checkbox"/> その他					

安楽死処置、動物死体の処理について

安楽死処置の方法	<input type="checkbox"/> 1.麻酔薬等の使用 <input type="checkbox"/> 2.炭酸ガス(高压容器) <input type="checkbox"/> 3.中枢破壊による安楽死 <input type="checkbox"/> 4.その他 <hr/> 安楽死の確認について <input type="checkbox"/> 死亡の確認を確実にします(心肺停止の確認や放血処置など、動物種に合わせた死亡の確認を行います)
動物死体の処理方法	<input type="checkbox"/> 1.学内で焼却 <input type="checkbox"/> 2.外部業者に委託 <input type="checkbox"/> 3.その他
その他特記事項等(他機関との共同研究、委託実験など)	

添付ファイル一覧

添付ファイル	添付ファイル一覧
--------	----------

動物実験アドバイザー

動物実験アドバイザー	
------------	--

動物実験(教育研修)計画申請書 新規

東北大学総長 殿

概要

動物実験(教育研修)計画の 課題名																	
実験実施予定期間	※3年度期間まで申請できます。承認期間満了時に期間更新ができますが、新規申請承認開始日から最長6年度末までとします。 その他 2022-04-01～ 2025-03-31 <input type="checkbox"/> 実験の開始に緊急事由を有するため、迅速審査を依頼する																
承認期間	～ 2025-03-31																
計画の種類	<input type="radio"/> 動物実験(試験・研究) <input checked="" type="radio"/> 教育研修																
動物実験実施者(教育研修講 師)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>入力権限</th> <th>所属部局</th> <th>職</th> <th>電話番号</th> <th>教育訓練受講番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <input type="checkbox"/> 自由入力欄追加	氏名	入力権限	所属部局	職	電話番号	教育訓練受講番号		<input checked="" type="checkbox"/>								
氏名	入力権限	所属部局	職	電話番号	教育訓練受講番号												
	<input checked="" type="checkbox"/>																
動物実験(教育研修)責任者	※実験責任者は実験内容の把握・管理ができ、計画書に関する問い合わせに対応できる実験実施者としてください。 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>氏名</td> <td></td> <td>職</td> <td></td> </tr> <tr> <td>所属部局</td> <td></td> <td>分野等</td> <td></td> </tr> <tr> <td>電話番号</td> <td></td> <td>E-mail</td> <td></td> </tr> <tr> <td>教育訓練受講番号</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	氏名		職		所属部局		分野等		電話番号		E-mail		教育訓練受講番号			
氏名		職															
所属部局		分野等															
電話番号		E-mail															
教育訓練受講番号																	
連絡者	※実験責任者が不在の際など、責任者に代わって対応できる実験実施者としてください。 <input type="radio"/> 責任者と同じ <input checked="" type="radio"/> 連絡者を登録 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>氏名</td> <td></td> <td>職</td> <td></td> </tr> <tr> <td>所属部局</td> <td></td> <td>分野等</td> <td></td> </tr> <tr> <td>電話番号</td> <td></td> <td>E-mail</td> <td></td> </tr> <tr> <td>教育訓練受講番号</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	氏名		職		所属部局		分野等		電話番号		E-mail		教育訓練受講番号			
氏名		職															
所属部局		分野等															
電話番号		E-mail															
教育訓練受講番号																	
研修支援者	所属部局・分野等・職・氏名等																
受講者	所属部局・分野等・職・氏名等または範囲および人数等																

実験(教育研修)の目的と代替法について

実験(教育研修)の目的(動物実 験の必要性、その目的・意義など)	
代替法の検討状況	<input checked="" type="radio"/> 検討した <input type="radio"/> 検討していない
動物実験を行う倫理的根拠	<input type="checkbox"/> 丸ごとの動物でのみ生物学的過程やメカニズムを解析できる <input type="checkbox"/> in vitroでの系を実施するため動物の組織が必要である <input type="checkbox"/> in vitroで行われた方法をin vivoに応用するために必要である <input type="checkbox"/> その他

実験(教育研修)の実施場所と飼育管理について

<p>実験(教育研修)の実施場所</p>	<p>共同利用の飼養保管施設／実験室</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2016農施-003 農学研究科附属動物研究棟 <input type="checkbox"/> 2017加施-001 加齢医学研究所 動物実験施設 <input type="checkbox"/> 2017薬施-002 東北大学大学院薬学研究科SPF実験動物施設 <input type="checkbox"/> 2018サ施-001 サイクロトン・ラジオアイソトープセンター 動物飼養実験室 <input checked="" type="checkbox"/> 2018医施-001 東北大学大学院医学系研究科附属動物実験施設(中央飼育実験室) <input type="checkbox"/> 2018医施-002 医学系研究科附属動物実験施設0号館 <input type="checkbox"/> 2018医施-003 東北大学病院臨床分室 <input type="checkbox"/> 2018医施-019 東北大学病院先端医療技術トレーニングセンター <input type="checkbox"/> 2018薬施-003 東北大学大学院薬学研究科動物飼育施設・第一動物舎 <input type="checkbox"/> 2020医施-006 医学系研究科附属動物実験施設[臨時飼養保管施設・加齢研] <input type="checkbox"/> 備考 <hr/> <p>その他の飼養保管施設</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">部局</th> <th style="width: 20%;">承認番号</th> <th style="width: 30%;">名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 備考(飼育を行わない場合はその旨を記入)</td> </tr> </tbody> </table> <hr/> <p>その他の実験室</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">部局</th> <th style="width: 20%;">承認番号</th> <th style="width: 30%;">名称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3"><input type="checkbox"/> 備考</td> </tr> </tbody> </table> <hr/> <p><input type="checkbox"/> 飼養保管施設と実験室間など、動物を移動する際のルールを遵守します</p>	部局	承認番号	名称	<input type="checkbox"/> 備考(飼育を行わない場合はその旨を記入)			部局	承認番号	名称	<input type="checkbox"/> 備考		
部局	承認番号	名称											
<input type="checkbox"/> 備考(飼育を行わない場合はその旨を記入)													
部局	承認番号	名称											
<input type="checkbox"/> 備考													
<p>動物の飼育管理上の注意点など</p>	<p>順化は行いますか？</p> <p><input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ</p> <p>環境エンリッチメント、飼育方法、飼育密度などの飼育管理に配慮しますか？</p> <p><input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>												

安全管理上注意を要する動物実験について(特殊実験区分)

<p>実験区分</p>	<p>特殊実験実施の有無</p> <p><input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有</p> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1.感染実験 <input type="checkbox"/> 2.化学発癌・重金属/毒物投与 <input type="checkbox"/> 3.非医薬品の投与実験(医薬品グレード以下の薬品、試薬など) <input type="checkbox"/> 4.放射線同位元素・放射線使用実験 <input type="checkbox"/> 5.特定動物(人に危害を加える恐れのある危険な動物) <input type="checkbox"/> 6.特定外来生物(日本の生態系に被害を及ぼす又は及ぼすおそれのある外来種) <input checked="" type="checkbox"/> 7.麻薬・向精神薬の使用 <p>麻薬の使用 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有</p> <hr/> <p>向精神薬の使用 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 8.遺伝子組換え実験承認番号(ゲノム編集を含む) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">承認番号</th> <th style="width: 30%;">ステータス</th> <th style="width: 30%;">実験責任者</th> <th style="width: 10%;">拡散防止措置の区分</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"><input type="checkbox"/> 申請中の場合は承認後に実験を実施することに同意</td> </tr> <tr> <td colspan="4">拡散防止措置区分 <input type="checkbox"/> 大臣確認実験 <input type="checkbox"/> 特定飼育区分</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 9.人を対象とする研究倫理委員会へ申請が必要な実験 	承認番号	ステータス	実験責任者	拡散防止措置の区分	<input type="checkbox"/> 申請中の場合は承認後に実験を実施することに同意				拡散防止措置区分 <input type="checkbox"/> 大臣確認実験 <input type="checkbox"/> 特定飼育区分			
承認番号	ステータス	実験責任者	拡散防止措置の区分										
<input type="checkbox"/> 申請中の場合は承認後に実験を実施することに同意													
拡散防止措置区分 <input type="checkbox"/> 大臣確認実験 <input type="checkbox"/> 特定飼育区分													

動物実験(教育研修)の方法、カテゴリ分類と人道的エンドポイントについて

実験番号	1																																	
実験(教育研修)の概要	<input type="checkbox"/> 1.給餌制限・給水制限 <input type="checkbox"/> 8.環境ストレス <input type="checkbox"/> 2.材料採取 <input type="checkbox"/> 9.行動観察 <input type="checkbox"/> 3.試料投与 <input type="checkbox"/> 10.特殊飼育 <input type="checkbox"/> 4.麻酔下手術(術後に覚醒せずに安楽死) <input type="checkbox"/> 11.拘束 <input type="checkbox"/> 5.麻酔下手術(術後に覚醒) <input type="checkbox"/> 12.発生工学・胚操作 <input type="checkbox"/> 6.腫瘍移植 <input type="checkbox"/> 13.繁殖・飼育工学 <input type="checkbox"/> 7.病態モデル <input type="checkbox"/> 14.体験学習、講習会、動物の展示																																	
実験(教育研修)の方法																																		
動物の使用数または繁殖数	<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:33%;">動物種</td> <td style="width:33%;">入手先など</td> <td style="width:33%;">系統名</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>遺伝子組換え動物</td> <td>微生物学的保証</td> <td>動物の特性など</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 有</td> <td><input type="checkbox"/> 有</td> <td> </td> </tr> <tr> <td>匹数</td> <td>0×</td> <td>群数</td> <td>0×</td> <td>回数</td> <td>0=</td> <td>合計</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>算出根拠</td> <td colspan="6"> </td> </tr> </table>							動物種	入手先など	系統名				遺伝子組換え動物	微生物学的保証	動物の特性など	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有		匹数	0×	群数	0×	回数	0=	合計	0	算出根拠						
動物種	入手先など	系統名																																
遺伝子組換え動物	微生物学的保証	動物の特性など																																
<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有																																	
匹数	0×	群数	0×	回数	0=	合計	0																											
算出根拠																																		
想定される苦痛のカテゴリ	<p><input type="radio"/> 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。 発育鶏卵を使用した実験。</p> <p><input type="radio"/> B: 脊椎動物を用い、ほとんど苦痛を与えない実験。 保定。経口投与。急性毒性を示さない注射。採血。 麻酔下手術(術後に覚醒せずに安楽死)。飼育管理時の安楽死処置。</p> <p><input type="radio"/> C: 軽微なストレスや短時間の痛みを伴う実験。 短時間の拘束。免疫接種。麻酔下手術(術後に覚醒する)。代理の母親を与えること。</p> <p><input type="radio"/> D: 重度のストレスや痛みを伴う実験。 腫瘍移植。長時間の拘束。攻撃的な行動実験。毒性試験。無麻酔の痛み実験。</p> <p><input type="radio"/> E: 無麻酔下で激しい痛みを与える実験。 火傷外傷を引き起こすこと。筋弛緩薬の注射などを用いて、外科的処置を行うこと。 重度のストレス。本カテゴリの実験は禁止です。</p>																																	
動物の苦痛軽減・排除の方法	<input type="checkbox"/> 1.短時間の保定・拘束及び注射など、軽微な苦痛の範囲であるため特に処置を講ずる必要は無い <input type="checkbox"/> 2.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 <input type="checkbox"/> 3.麻酔薬・鎮痛薬・抗生剤等を使用する <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width:50%;">薬剤名</td> <td style="width:20%;">投与量</td> <td style="width:30%;">投与経路</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> 4.術後管理 <input type="checkbox"/> 保温 <input type="checkbox"/> 補液 <input type="checkbox"/> 頻回の観察 <input type="checkbox"/> 特別食の給餌 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 5.苦痛・ストレス・QOLを伴う場合、下記の人道的エンドポイントを設定する							薬剤名	投与量	投与経路																								
薬剤名	投与量	投与経路																																
実験終了後の処置	<input type="checkbox"/> 安楽死処置 <input type="checkbox"/> 通常の飼育管理に戻す <input type="checkbox"/> 他の実験に供試する(十分な回復期間を設定します) <input type="checkbox"/> その他																																	

使用動物について

使用動物	動物種	系統名	匹数	遺伝子組換え動物	微生物学的保証	入手先など
				0	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 有
当該動物を実験に用いることの正当性	<input type="checkbox"/> 実験用モデル動物として広く認められている <input type="checkbox"/> この動物から得られた膨大な実験データがある <input type="checkbox"/> 生理、解剖学的または大きさの面から当該動物が適当である <input type="checkbox"/> その他					
使用匹数算出根拠の正当性	<input type="checkbox"/> 目的達成のため最低限必要な生物材料を得るために必要な数であるから <input type="checkbox"/> 実験成果を統計学的に処理するために最低限必要な数であるから <input type="checkbox"/> その他					

安楽死処置、動物死体の処理について

安楽死処置の方法	<input type="checkbox"/> 1.麻酔薬等の使用 <input type="checkbox"/> 2.炭酸ガス(高压容器) <input type="checkbox"/> 3.中枢破壊による安楽死 <input type="checkbox"/> 4.その他 <hr/> 安楽死の確認について <input type="checkbox"/> 死亡の確認を確実に行います(心肺停止の確認や放血処置など、動物種に合わせた死亡の確認を行います)
動物死体の処理方法	<input type="checkbox"/> 1.学内で焼却 <input type="checkbox"/> 2.外部業者に委託 <input type="checkbox"/> 3.その他
その他特記事項等(他機関との共同研究、委託実験など)	

添付ファイル一覧

添付ファイル	添付ファイル一覧
--------	----------

動物実験アドバイザー

動物実験アドバイザー	
------------	--

動物実験・教育研修 実施報告書

東北大学総長 殿

東北大学動物実験規程第14条の規定に基づき、下記の通り報告します。

概要

報告内容	動物実験・教育研修実施報告・自己点検票および実験結果報告(年次)		
承認番号			
研究課題名			
承認期間	2021-09-08~2024-03-31		
動物実験(教育研修)責任者	氏名		職
	所属部局		分野等
	電話番号		E-mail
連絡者	<input checked="" type="radio"/> 責任者と同じ <input type="radio"/> 連絡者を登録		

実験および教育研修の実施報告

1-1.実験実施状況の総合的評価	<input checked="" type="radio"/> 適正に実施した <input type="radio"/> 概ね適正に実施した <input type="radio"/> 未実施 <input type="radio"/> 適正に実施できなかった						
1-2.動物の使用の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無						
1-3.使用動物について動物種と動物数	実験番号	動物種	系統名	計画使用数	前年度までの使用匹数	今年度の使用匹数	残数
	1	マウス	Jd:ICR	6	0	0	6
1-4.実験終了後の処置	<input type="checkbox"/> 安楽死処置した <input type="checkbox"/> 通常管理に戻した <input type="checkbox"/> 他の実験に使用するため譲渡 <input type="checkbox"/> その他						
1-6.特記事項(使用匹数の予定数超過理由、その他、報告事項があれば記入)							

動物実験センター担当者	氏名:	確認日:
-------------	-----	------

添付ファイル

添付ファイル Attachments	ファイル名
-----------------------	-------

動物実験・教育研修 実施報告および実験結果報告書

東北大学総長 殿

東北大学動物実験規程第14条の規定に基づき、下記の通り報告します。

概要

報告内容	動物実験・教育研修実施報告・自己点検票および実験結果報告(終了)		
承認番号			
研究課題名			
承認期間	2018-04-01~2020-03-31		
動物実験(教育研修)責任者	氏名		職
	所属部局		分野等
	電話番号		E-mail
連絡者	<input checked="" type="radio"/> 責任者と同じ <input type="radio"/> 連絡者を登録		

実験および教育研修の実施報告

1-1.実験実施状況の総合的評価	<input checked="" type="radio"/> 適正に実施した <input type="radio"/> 概ね適正に実施した <input type="radio"/> 未実施 <input type="radio"/> 適正に実施できなかった						
1-2.動物の使用の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無						
1-3.使用動物について動物種と動物数	実験番号	動物種	系統名	計画使用数	前年度までの使用匹数	今年度の使用匹数	残数
1-4.実験終了後の処置	<input type="checkbox"/> 安楽死処置した <input type="checkbox"/> 通常管理に戻した <input type="checkbox"/> 他の実験に使用するため譲渡 <input type="checkbox"/> その他						
1-6.特記事項(使用匹数の予定数超過理由、その他、報告事項があれば記入)							

実験および教育研修の実験結果報告

2-1.実験の結果(承認期間を通しての結果の概要を記入)	<input type="radio"/> 計画通り実施した <input type="radio"/> 中止 結果の概要(実験の結果について、簡潔に記載)					
2-2.成果(該当項目のチェックならびに記入。複数選択可能)	<input type="checkbox"/> 論文準備中または投稿中 <input type="checkbox"/> 論文として発表 <input type="checkbox"/> 学会にて発表 <input type="checkbox"/> 書籍 <input type="checkbox"/> 特許出願 <input type="checkbox"/> その他					

動物実験センター担当者	氏名:	確認日:
-------------	-----	------

終了・中止

終了・中止 年月日	本動物実験・教育研修を下記のとおり、終了・中止しましたので報告致します。 1.動物実験・教育研修 終了・中止 年月日 2.備考
-----------	---

添付ファイル

添付ファイル Attachments	ファイル名
-----------------------	-------

動物実験の自己点検票

動物実験責任者	氏名:	所属:
実験計画承認番号		
研究課題名		

点検項目		点検結果	備考
1	実験は計画書に記載した場所のみで実施したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
2	げっ歯類以外の動物の大規模存命手術(開胸術、開腹術、開頭術など)は専用の手術室で実施したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
3	げっ歯類以外の動物の大規模存命手術(開胸術、開腹術、開頭術など)は無菌的に実施したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
4	侵襲性の高い大規模存命手術(開胸術、開腹術、開頭術など)は十分な知識と経験を有する者、あるいはその指導下で実施したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
5	5.存命手術において、術後観察および必要に応じた術後管理(術野消毒、術後鎮痛、補液、抗生剤投与、保温など)を実施したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
6	計画書に記載した麻酔および鎮痛処置を実施したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
7	計画書に記載した安楽死法を採用したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
8	痛度が高い実験において、人道的エンドポイントに沿った安楽死を実施したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
9	実験目的以外の傷害や疾病が発生した場合、適正な治療、措置(安楽死も含む)を実施したか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
10	10.動物実験に際して、動物に起因する人の傷害や疾病(アレルギーを含む)の罹患はなかったか？	<input type="radio"/> ない	
		<input type="radio"/> ある	

- 各項目で「いいえ」又は「ある」をチェックした場合は、備考欄に理由を記入すること
- 項目6,7で「はい」をチェックした場合は、備考欄に名称、方法等を記入すること
- 項目6,7で「該当せず」をチェックした場合は、備考欄に理由を記入すること

平成20年6月9日

各部局長 殿

動物実験専門委員会
委員長 笠井 憲雪

動物実験計画書・教育研修計画書の判定結果の明示及び
条件付き承認に対する回答書の策定について（通知）

このことについて、判定結果を明確にするとともに、判定結果「承認する（条件付き）」の場合の回答書を定めましたので、お知らせいたします。

判定結果

1. 承認する

承認通知に記載される有効期間において実験を行ってよい。ただし、条件等が付されている場合には、承認日から1ヶ月以内に、付された条件等の対応について別添回答書を作成し、研究協力課宛に提出しなければならない。（ただし、適切な回答が得られない場合は再回答を求める。また、回答書の提出がない場合は承認を取り消す。）

2. 再提出を求める

再度委員会にて審査を行う必要があるため、条件等に対応した申請書を再度研究協力課に提出する必要がある。

3. 承認しない

現在の計画書の内容では承認することはできない。

4. 審査に該当しない

審査に該当しない。

受付番号: ()

受付年月日:

飼養保管施設申請書 新規

東北大学総長 殿

申請者 部局等名:

管理者氏名:

東北大学における動物実験に関する規程第16条の規定に基づき、下記の飼養保管施設/実験室の設置・変更・更新の承認について申請します。

飼養保管施設/実験室の名称と場所

飼養保管施設/実験室の名称と場所	名称	所在地	建物名
飼養保管施設/実験室の種類	飼養保管施設 <input type="checkbox"/> 共用の飼養保管施設/実験室として登録する ※事前に動物実験センターにご相談ください。		
稼働予定日	～		
承認期間	～		

飼養保管施設の管理体制

飼養者	氏名	入力権限	所属部局	職	電話番号	教育訓練受講番号
		<input checked="" type="checkbox"/>				
		<input checked="" type="checkbox"/>				
		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> 自由入力欄追加						
設置責任者	氏名			職		
	所属部局			分野等		
	電話番号			E-mail		
	教育訓練受講番号					
実験動物管理者	氏名			職		
	所属部局			分野等		
	電話番号			E-mail		
	教育訓練受講番号					
事務連絡先	<input type="radio"/> 責任者と同じ <input checked="" type="radio"/> 事務連絡先を登録					
	氏名			職		
	所属部局			分野等		
	電話番号			E-mail		
関係者以外立ち入り制限の方法						

施設の概要

施設の概要	施設の面積	建物の構造(例:鉄筋コンクリート造、プレハブ)	空調設備(例:温湿度調整、換気回数等)
飼養保管する実験動物種/実験に使用する実験動物種	動物種		

飼育室の概要

飼育室名称・室番号						
飼育室の面積及び床・壁等の材質等	面積	床	壁	その他		
飼養保管設備（飼育ケージの規格等、動物種ごと・飼育室ごとに記載）	動物種	設置ケージ数	ケージまたはラックの名称・構造	ケージまたはラックの材質	ケージサイズ	1ケージ当たりの最大動物保管数
飼育室の逸走防止策（ケージの施錠、前室の有無、窓や排水溝の封鎖など）	動物種	出入口	窓	排水口	その他、備考	
衛生設備（洗浄・消毒・滅菌等の概要）	設備名称			規格等		

実験室の概要

実験室名称・室番号						
実験室の面積及び床・壁等の材質等	面積	床	壁	その他		
実験室の逸走防止策（ケージの施錠、前室の有無、窓や排水溝の封鎖など）	動物種	出入口	窓	排水口	その他、備考	
実験設備（特殊装置の有無等）	設備名称			規格等		

安全管理上注意を要する動物実験（特殊実験区分）

安全管理上注意を要する動物実験（特殊実験区分）	<p>特殊実験実施の有無</p> <p>● 無 ● 有</p> <p><input type="checkbox"/> 1.感染実験</p> <p><input type="checkbox"/> 2.化学発癌・重金属/毒物投与</p> <p><input type="checkbox"/> 3.非医薬品の投与実験（医薬品グレード以下の薬品、試薬など）</p> <p><input type="checkbox"/> 4.放射線同位元素・放射線使用実験</p> <p><input type="checkbox"/> 5.特定動物（人に危害を加える恐れのある危険な動物）</p> <p><input type="checkbox"/> 6.特定外来生物（日本の生態系に被害を及ぼす又は及ぼすおそれのある外来種）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 7.麻薬・向精神薬の使用</p> <p>麻薬の使用 ● 無 ● 有</p> <p>向精神薬の使用 ● 無 ● 有</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 8.遺伝子組換え動物使用実験</p> <p>遺伝子組換え実験室承認番号</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>承認番号</td> <td>ステータス</td> <td>部屋名</td> <td>実験責任者</td> <td>拡散防止措置の区分</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p><input type="checkbox"/> 申請中の場合は実験を承認後に実施することに同意</p> <p>拡散防止措置区分 <input type="checkbox"/> 大臣確認実験 <input type="checkbox"/> 特定飼育区分</p>	承認番号	ステータス	部屋名	実験責任者	拡散防止措置の区分					
承認番号	ステータス	部屋名	実験責任者	拡散防止措置の区分							

臭気、騒音、廃棄物等による周辺への悪影響防止策

臭気、騒音、廃棄物等による 周辺への悪影響防止策	臭気対策	
	騒音対策	
	廃棄物処理法	
	死骸保管法	
	死骸処理法	<input type="checkbox"/> 1.学内で焼却 <input type="checkbox"/> 2.外部業者に委託 <input type="checkbox"/> 3.その他

マニュアル等の整備

実験動物の飼育管理に関する 記録・マニュアル等の整備	関係者以外の立ち入り制限の措置【規定第28条】	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない
	飼養保管の手引きの準備【規定第21条】	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない
	添付ファイル一覧	<input type="text"/>
	動物の飼養履歴、病歴、飼養環境等の記録法整備【規定第25条】	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない
	添付ファイル一覧	<input type="text"/>
	動物の入手先等入舎退舎時の情報等の記録体制整備【規定第26条】	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない
	添付ファイル一覧	<input type="text"/>
咬傷等事故発生時の措置(救急)マニュアルの整備【規定第28条】	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない	
添付ファイル一覧	<input type="text"/>	
逸走動物捕獲措置マニュアルの整備【規定第29条】	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない	
添付ファイル一覧	<input type="text"/>	
地震火災等緊急時措置マニュアルの整備【規定第30条】	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない	
添付ファイル一覧	<input type="text"/>	

添付資料

添付資料	施設の位置を示す地図	<input type="text"/>
	施設の平面図	<input type="text"/>
	その他、資料等	<input type="text"/>

受付番号: ()

動物実験に関する実験室申請書 新規

東北大学総長 殿

申請者 部局等名:

管理者氏名:

東北大学における動物実験に関する規程第16条の規程に基づき、下記の飼養保管施設/実験室の設置・変更・更新の承認について申請します。

飼養保管施設/実験室の名称と場所

飼養保管施設/実験室の名称と場所	名称	所在地	建物名
飼養保管施設/実験室の種類	実験室 <input checked="" type="checkbox"/> 実験動物の保管は48時間以内に限ることを確認 <input type="checkbox"/> 共用の飼養保管施設/実験室として登録する ※事前に動物実験センターにご相談ください。		
稼働予定日	～		
承認期間	～		

実験室の管理体制

実験室編集者	氏名	所属部局	職	教育訓練受講歴
設置責任者	氏名	所属部局	職	教育訓練受講番号
	所屬部局	分野等	E-mail	
	電話番号	E-mail		
	教育訓練受講番号			
事務連絡先	<input type="radio"/> 責任者と同じ <input checked="" type="radio"/> 事務連絡先を登録			
	氏名	所属部局	職	
	所屬部局	分野等	E-mail	
	電話番号	E-mail		
関係者以外立ち入り制限の方法				

施設の概要

飼養保管する実験動物種/実験に使用する実験動物種	動物種
--------------------------	-----

実験室の概要

実験室名称・室番号				
実験室の面積及び床・壁等の材質等	面積	床	壁	その他
実験室の逸走防止策(ケージの施錠、前室の有無、窓や排水溝の封鎖など)	動物種	出入口	窓	排水口
	その他、備考			
実験設備(特殊装置の有無等)	設備名称	規格等		

安全管理上注意を要する動物実験(特殊実験区分)

安全管理上注意を要する動物実験(特殊実験区分)	特殊実験実施の有無			
	<input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有			
	<input type="checkbox"/> 1.感染実験			
	<input type="checkbox"/> 2.化学発癌・重金属/毒物投与			
	<input type="checkbox"/> 3.非医薬品の投与実験(医薬品グレード以下の薬品、試薬など)			
	<input type="checkbox"/> 4.放射線同位元素・放射線使用実験			
	<input type="checkbox"/> 5.特定動物(人に危害を加える恐れのある危険な動物)			
	<input type="checkbox"/> 6.特定外来生物(日本の生態系に被害を及ぼす又は及ぼすおそれのある外来種)			
	<input checked="" type="checkbox"/> 7.麻薬・向精神薬の使用			
	麻薬の使用 <input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有			
免許 <input checked="" type="radio"/> 取得済 <input type="radio"/> 申請中(免許取得後に実験を実施することに同意)				
向精神薬の使用 <input type="radio"/> 無 <input checked="" type="radio"/> 有				
<input checked="" type="checkbox"/> 8.遺伝子組換え動物使用実験				
遺伝子組換え実験室承認番号				
承認番号	ステータス	部屋名	実験責任者	拡散防止措置の区分
<input type="checkbox"/> 申請中の場合は実験を承認後に実施することに同意				
拡散防止措置区分 <input type="checkbox"/> 大臣確認実験 <input type="checkbox"/> 特定飼育区分				

臭気、騒音、廃棄物等による周辺への悪影響防止策

臭気、騒音、廃棄物等による周辺への悪影響防止策	臭気対策	
	騒音対策	
	廃棄物処理法	
	死骸保管法	
	死骸処理法	<input type="checkbox"/> 1.学内で焼却 <input type="checkbox"/> 2.外部業者に委託 <input type="checkbox"/> 3.その他

マニュアル等の整備

実験動物の飼育管理に関する記録・マニュアル等の整備	関係者以外の立ち入り制限の措置【規定第28条】
	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない
	咬傷等事故発生時の措置(救急)マニュアルの整備【規定第28条】
	<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない
	添付ファイル一覧
	逸走動物捕獲措置マニュアルの整備【規定第29条】
<input checked="" type="radio"/> ある <input type="radio"/> ない	
添付ファイル一覧	

添付資料

添付資料	施設の位置を示す地図
	添付ファイル一覧
	施設の平面図
添付ファイル一覧	
その他、資料等	
添付ファイル一覧	

飼養保管施設視察チェックリスト(申請書記載以外の確認事項)

受け付け番号

飼養保管施設名:

立ち会い者名:

記載者(視察者):

視察日:令和 年 月 日 : ~ :

1)申請書記載事項の実態確認 確認した 確認していない

2)飼養保管動物種	<input type="checkbox"/> マウス <input type="checkbox"/> ラット <input type="checkbox"/> ウサギ <input type="checkbox"/> イヌ <input type="checkbox"/> フタ <input type="checkbox"/> その他()
遺伝子組換え動物の飼養保管	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
遺伝子組換え動物に関する申請区分	<input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 大臣確認

3)実験動物の入手について

合法的に入手されているか	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ (問題点:)
主な動物の入手先	<input type="checkbox"/> 自家繁殖 <input type="checkbox"/> クレア <input type="checkbox"/> SLC <input type="checkbox"/> チャールズ <input type="checkbox"/> その他()
授受情報提供の書類の保管	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない(理由:)
動物の検収, 検疫, 順化	<input type="checkbox"/> 行っている() <input type="checkbox"/> 行っていない()

4)施設設備状況 (申請書記入事項以外の推奨事項)

温度計・湿度計の設置と記録	<input type="checkbox"/> あり(目標温度: 湿度:) <input type="checkbox"/> なし
照明タイマー	<input type="checkbox"/> あり(明: 時~ 時)(暗: 時~ 時) 問題点()
餌料の保管容器・庫	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(問題点:)
床敷	種類()保管方法()
動線の設定	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし(問題点:)

5)飼育管理について

動物の繁殖	<input type="checkbox"/> している <input type="checkbox"/> していない
飼育管理作業衣, サンドル	専用のものが <input type="checkbox"/> ある() <input type="checkbox"/> ない
給餌給水の状態	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切(問題点:)
ケージは適切か(強度, 大きさ)	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ(問題点:)
ケージ交換頻度	<input type="checkbox"/> 定期的(回/週) <input type="checkbox"/> 不定期()
ケージの洗浄方法	ケージ洗浄方法 <input type="checkbox"/> 手洗い <input type="checkbox"/> 洗浄機 <input type="checkbox"/> 両方 消毒薬の使用 <input type="checkbox"/> はい(名前) <input type="checkbox"/> いいえ(問題点:)
飼育器材の洗浄法	飼育室の消毒 <input type="checkbox"/> あり(消毒方法と頻度:) <input type="checkbox"/> なし ラックの消毒 <input type="checkbox"/> あり(消毒方法と頻度:) <input type="checkbox"/> なし 給水ビンの消毒 <input type="checkbox"/> あり(消毒方法と頻度:) <input type="checkbox"/> なし
飼育室・実験室の衛生状態	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 問題あり(問題点:)
ケージ内匹数	<input type="checkbox"/> 適正 <input type="checkbox"/> 過密飼育
個体/ケージ識別等飼育ラベル	<input type="checkbox"/> あり(記載内容:) <input type="checkbox"/> なし
遺伝子組換え動物/ケージ識別	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切(問題点:) <input type="checkbox"/> 組み換え動物は飼育しない

6)動物健康管理

動物の健康状態	<input type="checkbox"/> 良い <input type="checkbox"/> 悪い(問題点:)
SPFとしての管理を行うか	<input type="checkbox"/> 行う <input type="checkbox"/> 行わない(問題点:)
微生物モニタリングの実施	<input type="checkbox"/> あり(頻度と方法:) <input type="checkbox"/> なし

7)各種マニュアル類・掲示物の整備

マニュアル類	<input type="checkbox"/> 飼養保管の手引き <input type="checkbox"/> 咬傷等事故発生時の措置 <input type="checkbox"/> 逸走動物捕獲措置 <input type="checkbox"/> 緊急時措置
掲示物	<input type="checkbox"/> 関係者以外立入禁止 <input type="checkbox"/> 負傷時緊急連絡先

※感染実験・飼育を行う場合

安全度	<input type="checkbox"/> ABSL1 <input type="checkbox"/> ABSL2 <input type="checkbox"/> ABSL3
安全キャビネットの有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
オートクレーフの有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
アイソレーターの有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> フィルターキャップを使用

備考

東北大学総長 殿

報告日:
届出者 部局等名:
管理者(部局等長)氏名:

施設等(飼養保管施設・実験室)廃止届出書

東北大学動物実験規程第18条の規定に基づき、下記のとおり届出いたします。

概要

1.廃止する飼養保管施設(施設)または実験室の名称	飼養保管施設/実験室の名称		承認番号
2.施設責任者または実験室設置責任者	氏名	職	
	所属部局	分野等	
	電話番号	E-mail	
3.廃止年月日			
4.廃止後の利用予定			
5.廃止時に残存した飼養保管動物の措置(施設の場合のみ記載)	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有		
6.特記事項			
7.添付	添付ファイル一覧		

実験動物飼養保管状況報告書

東北大学総長 殿

報告日:
 部局名:
 管理者(部局等長)氏名:

当実験動物飼養保管施設の実験動物飼育状況を報告します。

概要

飼養保管施設の名称	施設の名称		承認番号			
施設設置責任者	氏名	所属	職			
実験動物管理者	氏名	所属	職			
報告書該当期間	～					
動物種	動物種	期間当初の匹数	導入匹数	使用匹数	期間末の匹数	備考
	マウス					
	ラット					
施設利用数	施設利用者数	施設利用研究課題数(計画書数)				
事故・病歴等						
備考						

実験動物飼養保管状況の自己点検票

承認番号			
飼養保管施設の名称			
管理者氏名(部局の長等)			
設置責任者氏名			
実験動物管理者氏名			
飼養者(人数)	名		
飼養保管動物種および数	動物種: マウス	飼養数*1:	
	動物種: ラット	飼養数*1:	
点検実施日および実施者	実施日:		

*1飼養数は点検実施日の数とする

*2点検実施者は、原則として実験動物管理者となる

点検項目		点検結果	備考
飼養 保管 の 方法	適切な給餌・給水が実施されているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
	動物の生理、生態、習性等に応じ、必要な健康の管理がなされているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
	動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保がされているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
	実験目的以外の動物の傷害や疾病の発生予防措置、発生時の治療等が実施されているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
	動物の導入時に検疫（書面検疫を含む）、隔離飼育等を実施しているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
動物の飼育環境への順化、順応を図っているか？	<input type="radio"/> はい		
	<input type="radio"/> いいえ		
異種動物の同一飼育室での飼育、複数個体の同一ケージでの飼育の際、組合せに配慮しているか？	<input type="radio"/> はい		
	<input type="radio"/> いいえ		
	<input type="radio"/> 該当せず		
施設 の 構造 等	飼育ケージは、動物が自然な姿勢で日常的な動作を行える大きさを有するか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
	飼育室の温度、湿度、換気、照度は、動物に過度のストレスがかからない範囲にあるか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
飼育室、飼育装置等の床、内壁、天井は清掃や衛生状態の維持が容易な構造を有しているか？	<input type="radio"/> はい		
	<input type="radio"/> いいえ		
突起物、穴、くぼみ、斜面等で動物が傷害を受けるおそれはないか？	<input type="radio"/> はい		
	<input type="radio"/> いいえ		
教育	飼養保管の方法、廃棄物処理の方法、逃走時や緊急時の対応、その他の飼養保管施設での具体的な作業手順等を記載したマニュアル等が整備されているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
訓練	マニュアル等による動物実験従事者や飼養者への教育を実施しているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
生活 環境 の 保 全	動物の死体および汚物の保管、処理等は適切に行われているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
	施設は常に清潔に保たれているか？	<input type="radio"/> はい	
<input type="radio"/> いいえ			
悪臭、騒音、害虫等の発生により、施設周辺からの苦情はないか？	<input type="radio"/> ない		
	<input type="radio"/> ある		
	飼育室や飼育装置は、動物が逸走しない構造及び強度を有しているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
	関係者に、動物に由来する微生物感染、アレルギー、怪我に対する防護措置（隔離飼育装置の設置、マスク、グローブ、ゴーグル等の着用等）を採っているか？	<input type="radio"/> はい ³	
		<input type="radio"/> いいえ	
動物の数及び状態の確認のため、日常的な管理、点検、巡回等を実施しているか？	<input type="radio"/> はい		
	<input type="radio"/> いいえ		
動物による危害防止に必要な情報（動物の取り扱いや実験に伴う病原体や有害化学物質等に関する情報）の保有が共有されているか？	<input type="radio"/> はい		
	<input type="radio"/> いいえ		
	<input type="radio"/> 該当せず		

危害等の防止	実験に無関係な者の立入制限をしているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
	有毒動物(毒ヘビ等)を飼養保管する場合、抗毒素血清等の救急医薬品の準備はあるか？ また、医師による救急措置が行えるか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
		<input type="radio"/> 該当せず	
	動物の逸走に備えた捕獲器具は備えられているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
人に危害を及ぼすおそれや環境保全上の問題のある動物(特定動物、特定外来生物、遺伝子組換え動物等)が施設外へ逸走した場合の連絡先は明確か？	<input type="radio"/> はい ^{*3}		
	<input type="radio"/> いいえ		
	<input type="radio"/> 該当せず		
地震や火災発生時の緊急対応措置の計画が整備されているか？	<input type="radio"/> はい		
	<input type="radio"/> いいえ		
人と動物の共通感染症に関する知識の習得、情報の収集はされているか？	<input type="radio"/> はい		
	<input type="radio"/> いいえ		
人と動物の共通感染症が発生した場合の学内連絡先は明確か？	<input type="radio"/> はい ^{*3}		
	<input type="radio"/> いいえ		
記録管理	動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳等が整備されているか？	<input type="radio"/> はい	
		<input type="radio"/> いいえ	
	人に危害を及ぼすおそれのある動物(特定動物、危険な特定外来生物等)には、個体識別措置が講じられているか？	<input type="radio"/> はい ^{*3}	
<input type="radio"/> いいえ			
<input type="radio"/> 該当せず			
輸送	動物の輸送に際し、動物の健康及び安全、人への危害防止の点で問題は生じていないか？	<input type="radio"/> ない	
		<input type="radio"/> ある	

●点検結果で、「いいえ」又は「ある」をチェックした場合には、備考欄にその理由を記入すること

●^{*3}「はい」をチェックした場合、備考欄に具体的事項を記入すること

●点検は動物を飼育している状態で行うことを前提とするが、点検時に動物が飼育されていない場合は、飼育時を顧みて点検を行うこと

飼養保管施設飼養者変更報告書

東北大学総長 殿

報告日:
施設設置責任者
所属:
氏名:
連絡先 電話:
E-mail:

承認番号

の飼養保管施設の飼養者について下記のとおり報告します。

記

概要

(1) 飼養保管施設(施設)の名称				
(2) 実験動物管理者	氏名		職	
	所属部局		分野等	
	電話番号		E-mail	
(3) 変更後の飼養者	氏名	所属部局	職	電話番号
				教育訓練受講番号
	自由入力欄追加			
	氏名	所属	電話番号	教育訓練受講番号

年 月 日

〇〇研究科
〇 〇 〇 〇 殿（動物実験責任者）

東 北 大 学 総 長

動物実験計画承認通知書

年 月 日付けで申請のありました下記の動物実験計画は、下記のように判定致しました。つきましては条件等が付記されている場合は「承認（条件付き）に対する回答書」に回答を記載の上、提出してください。また、同実験計画による実験を終了又は中止したときは「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」に基づき、速やかに報告願います。なお、今後は受付番号を承認番号と読み替えます。実験実施者は、実験動物管理者と綿密な情報交換を行い、動物に無用な苦痛を与えないように十分配慮し実験を実施してください。

記

- 承認番号：
- 課 題 名：
- 判定結果：
- 条 件 等：
- 有効期間： 年 月 日～ 年 月 日

以上

注) 有効期間終了後、更に動物実験を継続する場合には有効期間が切れる前に再度承認を取ってください。

年 月 日

〇〇研究科

〇 〇 〇 〇 殿 (教育研修責任者)

東 北 大 学 総 長

動物実験教育研修計画承認通知書

年 月 日付けで申請のありました下記の教育研修計画は、下記のように判定致しました。つきましては条件等が付記されている場合は「承認 (条件付き) に対する回答書」に回答を記載の上、提出してください。また、同教育研修計画による実験を終了又は中止したときは「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」に基づき、速やかに報告願います。なお、今後は受付番号を承認番号と読み替えます。教育研修責任者及び講師は、実験動物管理者と綿密な情報交換を行い、動物に無用な苦痛を与えないように十分配慮し実験を実施してください。

記

○承認番号：

○課 題 名：

○判定結果：

○条 件 等：

○有効期間： 年 月 日～ 年 月 日

以上

注) 有効期間終了後、更に動物実験を継続する場合には有効期間が切れる前に再度承認を取ってください。

年 月 日

〇〇研究科長
〇 〇 〇 〇 殿

東 北 大 学 総 長 印

実験動物飼養保管施設承認通知書

年 月 日付けで申請のありました下記の実験動物飼養保管施設は、下記のように判定いたしました。つきましては条件等が付記されている場合は、回答書を提出してください。

また、実験動物飼養保管施設を廃止したときは「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」に基づき、速やかに報告願います。

なお、今後は受付番号を承認番号と読み替えます。

記

- 承認番号：
- 実験動物飼養保管施設名：
- 判定結果：
- 条 件 等：
- 有効期間： 年 月 日～ 年 月 日

以上

注) 有効期間終了後も施設を継続使用する場合には、有効期間が切れる前に再度承認を取ってください。

年 月 日

〇〇研究科長
〇 〇 〇 〇 殿

東 北 大 学 総 長 印

動物実験に関する実験室承認通知書

年 月 日付けで申請のありました下記の実験室は、下記のように判定いたしました。つきましては条件等が付記されている場合は、回答書を提出してください。

また、動物実験室を廃止したときは「国立大学法人東北大学における動物実験等に関する規程」に基づき、速やかに報告願います。

なお、今後は受付番号を承認番号と読み替えます。

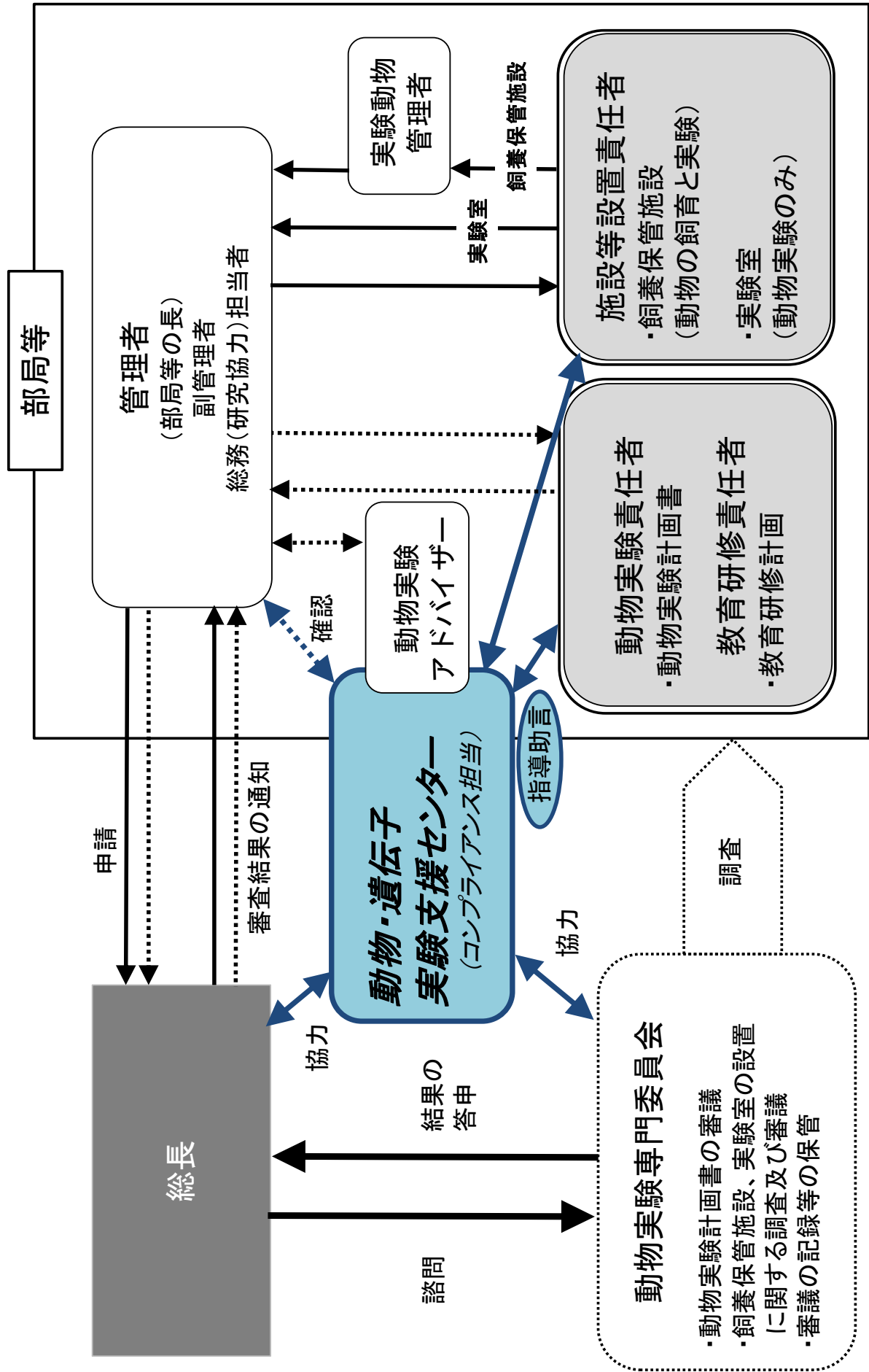
記

- 承認番号：
- 動物実験室名：
- 判定結果：
- 条 件 等：
- 有効期間： 年 月 日～ 年 月 日

以上

注) 有効期間終了後も実験室を継続使用する場合には、有効期間が切れる前に再度承認を取ってください。

動物実験計画書、飼養保管施設及び動物実験室設置の申請と承認



動物実験ルール5箇条

教育訓練は受講必須！！

動物実験専門委員会主催の教育訓練を受講し登録されないと、動物実験はできません。

その実験、承認されてる？

動物実験計画書が承認されないと、動物実験はできません。

実験実施者に登録されてる？

動物実験計画書に実験実施者として登録・承認されないと、動物実験はできません。

動物実験しても良い場所？

承認された動物実験室や飼養保管施設でないと、動物実験はできません。

48時間ルール知ってる？

動物実験室は動物の飼育はできません。
48時間以上、置くこともできません。

動物・遺伝子実験支援センター
動物実験担当：717-8744（内線：93-8744）
clar@grp.tohoku.ac.jp