

動物実験計画の申請及び実施結果の報告要領

金沢大学動物実験委員会 平成 19 年 3 月 23 日
平成 20 年 7 月 29 日改定
平成 22 年 2 月 25 日改定
平成 24 年 1 月 24 日改定
平成 24 年 11 月 21 日改定
平成 26 年 7 月 29 日改定
平成 28 年 2 月 1 日改定
平成 28 年 9 月 28 日改定

動物実験規程第7条第7項に関する事項を以下のように定める。

申請方法の概要

実験動物を用いた動物実験等を実施するには、計画初年度に動物実験計画書を提出して学長承認を受けなければならない。また、2年目以降は、定められた期間内に動物実験継続確認書を提出して予め継続実施の適否確認を受け、実験計画を終了若しくは中止した時は、速やかに動物実験実施報告書を提出しなければならない。動物実験計画書および動物実験継続確認書、動物実験実施報告書の提出は、オンライン申請フォームにより、必要事項の申告と合わせて行うこと。魚類・両生類を用いた動物実験については、オンライン届出フォームにより届け出るものとする。

次年度申請の受付開始は3月1日とし、同日以降に承認された計画を次年度計画として扱う。

また各様式の記入枠を改変することは認めない。文字サイズ(10~12Pt, 最小9Pt)や行間を調整する等して様式内に収めること。やむを得ず補足説明する必要がある時は、計画書の実験内容欄余白や裏面に記載すること。

書類に不備がある時は、電子メールにより実験責任者および実験担当者に通知するので、速やかに対応すること。なお、各通知後2週間を過ぎても再提出されない場合は、当該申請に係る計画は非承認とする。また、オンライン申請による申請事項は、全学及び部局共用の各飼養保管施設にも連絡される。

オンライン申請

オンライン申請フォームのURL(学内専用) <http://kieawww.m.kanazawa-u.ac.jp/online.html>

1. **申請区分** 申請の新規・継続・変更の別と承認番号(継続・変更)を選択または記入する(届出は新規・継続の別のみ)。フォーム記載内容の変更や、年度途中で修正計画書を申請するときは、変更区分とすること。変更区分の申請では変更の概要(変更項目・追加事項等)を記入すること。なお、実験実施者の追加登録など計画書の修正・追加を伴わない申告事項の追加・訂正等もオンライン申請フォームにより行うこと。
2. **動物実験責任者情報** 氏名・職名(教授・准教授・講師・助教・助手・技術職員等の別;医員を含む非常勤職員・大学院生は不可)・電子メールアドレス、所属研究室名(主宰者名と研究室名などを予め登録する。詳しくはオンライン申請サイトを参照のこと。)を記入または選択する。

※**動物実験責任者の申請資格について** 動物実験責任者は、当該動物実験計画を統括する者であり、動物実験実施者の中から、動物実験を統括する資格を有すると認められる者(教員または常勤職員)を選出する。主たる動物実験実施者に申請資格がない場合は、指導教員等を責任者とし、主たる実施者の氏名と電子メールアドレスを担当者欄に記載すること(電子メールによる通信が担当者宛にも送付される)。

尚、平成 19 年 4 月以降の動物実験基礎講習受講歴を申請資格要件とする。

3. **動物種** 選択肢より選択し、鳥類・爬虫類・その他を使用する計画では、右欄に種名を記入すること。

4. **課題名** 簡潔かつ実験の内容が具体的に表されるような表現を用いること。
5. **特殊実験** 該当するものを選択する。飼養保管施設および実験室における実施の可否は、直接、当該施設等の管理者に確認すること。
6. **飼養保管施設** 利用する全ての施設名を選択する。
7. **飼養保管施設外の実験室** 飼養保管施設外の実験室を選択する。
8. **実験者情報** 動物実験実施者・飼養者(補助者を含む)の氏名、職名(学年)、所属教室名を列記する。ただし、所定の教育訓練を終えていることを要件とし、未受講者は受講後に変更申請により実験者に加えるものとする。動物実験責任者と同じ所属教室名は省略できる。
9. **特記事項(届出フォームの「実験概要」)** 特殊実験を行う場所と安全対策等を記入する。届出フォームについては実験目的と実験内容を合わせた概要を記入する。
10. **動物実験計画書等の添付** 当該申請で提出する計画書または継続確認書のファイルを指定する。届出の場合は、使用する動物の別と動物名、届出年度内の使用予定匹数を記入する。

動物実験計画書

1. **提出日** 修正・再提出する場合は必ず日付を更新すること。
2. **実験責任者の氏名と職名** オンライン申請の動物実験責任者とする。
3. **所属部局と研究室名** 実験責任者が所属する部局(研究域にあつては系まで)と研究室名(講座名/分野名等)を記入する。
4. **計画区分** 新規の実験計画は新規区分、承認済計画の実験方法等を変更した計画は、修正区分とし(選択する区分の□を■に変える)、承認済計画の承認番号を記入すること。
5. **動物種** 単記すること。複数種にわたる実験は動物種毎に動物実験計画書を作成すること。
6. **実験期間** 計画の実施に要する実験予定期間を年単位で記入すること。期間は5年を上限とし、修正区分の計画についても、承認済計画の実験開始から起算するものとする(通算して5年以内)。
7. **実験者人数** オンラインフォームに入力した実験実施者の合計人数を記入する。尚、承認後に動物実験実施者の追加/削除のみを申告した場合は、修正計画書の提出を要しない。
8. **不開示情報計画添付の有無** 動物実験計画書は情報公開法による開示対象法人文書となっている。計画の審査に必要な情報のうち特許取得に関係するもの、研究のプライオリティに関するもの等、開示することで研究そのものの遂行に支障が生じる部分については、様式2の計画書では伏せ字にする等、記入せず、**様式4「動物実験計画書(不開示情報)」**に開示できない部分と開示できない理由を実験目的・実験内容等の項目毎に分類して記入するとともに、開示可能になる迄の期間(最大3年)を記入して様式2に添付すること。
9. **実験課題** オンラインフォームに入力した実験課題名を記入する。
10. **実験目的** 研究背景や実験の意義、予想される成果等が具体的に分かるよう明確に記入すること。
11. **代替法の検討結果** 動物実験が必要な理由を、該当項目を選択し(□を■に変える)、あるいは記入すること。

12. **動物実験の分類** 一つを選択して次年度の継続申請様式(実験→様式3A, 他→様式3B)を予め指定する。
13. **計画総匹数** 実験内容欄に記載した実験に供する動物の総匹数を単記し, 実験に供する動物を生産するために維持および交配に使用する動物等, 実験に供しない動物は総匹数に含めないこと。
14. **動物の系統名** 使用する動物の系統名を遺伝背景や変異/改変遺伝子がわかる名称にて列記する。
15. **動物の入手方法** 購入/譲受/自家繁殖等の別, 研究機関等からの譲り受けについてはその生産者名を記入する。
16. **入手時の微生物学的品質** 施設外から動物を導入する際の微生物学的品質を選択, または記入する。自家繁殖については, 「その他」に分類する。
17. **動物に投与する薬物と生物材料** 動物に投与する薬剤や, 細胞等の生物材料をすべて列記すること。
18. **生物材料が感染事故の原因となる危険性** 動物に投与・移植する生物材料の危険性について, 入手状況や使用実績, 検疫記録等から判断して申告すること。
19. **疼痛緩和措置** 動物の受ける苦痛の軽減・排除の方法を適用する状況を含めて具体的に記入する(麻酔における薬物名・投与量・投与経路, 致死的処置を行った場合の人道的エンドポイントの設定等)。措置しない場合も空欄とせず, 「措置を要する疼痛はない」「実験目的を損なうため措置できない」等, 具体的要件を記載すること。
20. **安楽死処置法** 安楽死処置の方法を適用する状況が分かるよう具体的に, 薬物使用の場合は薬物名と投与経路・量を記入し, 安楽死処置を行わない場合はその理由を記入すること。
21. **特殊実験の区分** 該当する項目を全て選択し(□を■に変える), 必要な手続きに遺漏がないか確認すること。
22. **遺伝子組換え実験計画確認番号** 特殊実験区分で遺伝子組換え実験を選択したときは, 遺伝子組換え実験計画確認番号を記載すること。手続中のものについては, 「手続中」とし, 次年度の動物実験継続確認書あるいは単年度計画の場合は動物実験実施報告書に記載すること。
23. **遺伝子組換え動物の系統認定番号** 遺伝子組換え動物を使用するときは, その系統認定番号を記載すること。手続中のものについては, 「手続中」とし, 次年度の動物実験継続確認書あるいは単年度計画の場合は動物実験実施報告書に記載すること。
24. **その他の特殊実験の手続状況** ヒト由来材料を用いる実験における医学倫理委員会への申請状況, 麻薬・覚せい剤を使用する実験における麻薬研究者/覚せい剤研究者氏名と免許証/指定証番号を記載するなど, 特殊実験区分で示した事項の手続き状況を記載すること。手続中のものについては, 「手続中」とし, 次年度の動物実験継続確認書あるいは単年度計画の場合は動物実験実施報告書に記載すること。
25. **有害物質投与など, 危険な実験の安全対策** 有害物質を投与する実験や物理的・化学的に危険を伴う実験については, 自身や第三者に対する曝露防止など, 安全確保のための対策を記入すること。**感染実験**については安全度分類と実験実施施設を明記すること。**ヒト由来材料**を用いる場合は, 当該材料を取り扱うことによる感染事故の危険性に対する安全対策について記載すること。人や動物への感染性不詳の使用材料の検査の要否については, 必要に応じて動物実験委員会で判断される。
26. **痛みのカテゴリー** 別表1の分類に従い, 想定される痛みの最も大きいものを一つ選択すること。レベルIVが想定される場合は, 実験内容欄の該当実験にその実験が必要な理由を付記すること。

27. **実験内容** 動物に対する処置を、倫理的配慮(疼痛緩和措置や人道的エンドポイントの設定を含む)や動物に与える侵襲度、実験のエンドポイントが分かるように時系列に従い記入するとともに、実験群の設定を具体的に記載するなど、匹数算定にあたっての根拠となる事由を明確にすること。

「**試験・検定**」を選択した場合は、被検物名を列記する等して被検対象数《A》を明示し、各試験対象当たりの必要匹数《B》が分かるように記載すること(A×B=総匹数となる)。学生実習についての計画総匹数欄には、一年当たりの必要匹数を記載すること。

修正区分の計画書については、修正・追記部分の文字色を変えるなど、当初計画書からの変更が分かるように記入すること。

実施上の注意事項

- ・ 感染実験については、実施予定施設の管理者に使用の可否を確認すること。
- ・ ヒト材料を扱う動物実験や有害物質を投与する動物実験については、感染性・危険性の有無に関わらず実施施設へ事前申告するとともに、飼育ケージにヒト材料・有害物質を使用している旨を掲示すること。
- ・ 他の委員会等へ同時に手続きする場合の動物実験計画の承認は、承認書記載の承認日によらず、当該手続きの完了をもって発効するので注意すること。

動物実験継続確認書, 承認証明書, 動物実験実施報告書

動物実験計画の2年目以降の実施には、継続確認書を提出する。4月末日を申請期限とし、確認書が承認されていない計画の承認は同日をもって失効する。計画最終年度末あるいは計画を中止した場合は、動物実験実施報告書を提出すること。ただし実験実施状況等により予定した最終年度を超えて実験を継続する場合は、5年を経過したものを除き、報告書によらず継続確認書により申請することができる。実験責任者が転出する場合は、動物実験実施報告書を提出するか責任者を引き継ぐなど、手続きが滞らないようにすること。なお、申請期限(再提出を求められた場合においては通知から2週間)までに継続確認書あるいは実施報告書が提出されない場合は、理事(研究担当)から部局長へ提出遅滞者について通知する。部局長から実験責任者へ提出について指導があった後も提出がない場合は、実験責任者の申請資格を停止するものとし、当該実験責任者は、本学動物実験基礎講習を再度受講するまで、新たな動物実験計画を申請することはできない。

また、実験責任者が既に転出し、計画の実施状況を把握する者が在籍していない等、動物実験実施報告書を提出することが困難な状況にある場合は、実験責任者の在籍した研究室の主宰者は、速やかに動物実験計画現況報告書(様式15)を提出すること。

28. **様式3A** 様式2の動物実験の分類で「**実験**」を選択した場合は、様式3Aにより計画の実施状況を記入する。年度を超えて実験を継続する予定のある場合は、当該年度と翌年度以降に使用する匹数を区分して記載すること。動物使用状況の合計匹数と前年度の承認済計画書あるいは継続確認書記載の合計匹数に若干の増減がある場合は、「若干の匹数変更あり」に印し、その理由と増減分の内訳を記載すること。

ただし、実験目的や実験方法、動物の系統や使用薬剤等の変更や追加については、本様式での変更申請を認めないので、「修正計画書により計画を変更する」に印し、修正計画書(様式2)を併せて提出すること。修正計画書は当初計画書と差し替えるものとなるので、実施済の実験を含めた計画全体を記載し、修正・追記箇所の文字色を変えるなど、修正前からの変更点がわかるようにすること。

当初計画書(様式2)で「**試験・検定**」または「**教育/学生実習**」を選択した場合の継続計画書は、**様式3B**により前年度実績と今年度実施予定を記入すること。

当初計画書で認められた不開示期限を過ぎて不開示の延長を希望する場合は、様式3A/Bにより一年毎に申

請するものとする。

29. **動物実験の自己点検票** 計画2年目以降の継続手続き及び実施報告では、過去一年間における動物実験の実施状況について点検し、その結果を記入すること(対象様式: 3A/3B/11)。
30. **様式7(動物実験計画承認証明交付請求書)** 論文投稿や研究費補助金の申請等で動物実験計画承認証明書が必要な場合は、様式7に必要事項を記入し、承認済計画の内容と比較できる書類の写しを添えて動物実験委員会に提出すること。
31. **様式11(動物実験実施報告書)** 動物実験計画を終了または中止した場合は、実施状況ならびに実施結果等を記入の上、4月末日までに、オンライン提出フォームにより動物実験実施報告書を提出すること。最終年度に軽微な計画変更があれば、継続確認書(様式3A)に準じて記載すること。動物使用状況の匹数は、単年度匹数ではなく、計画期間全体での総計画匹数と総使用実績を記入すること。
- 実施結果は、主として当初計画書の実験目的で挙げた予想される成果に対する評価とその根拠など、具体的な結果の概要を記載するものとする。単に掲載論文を提示するのみでは不十分なので注意すること。なお、継続確認書あるいは実施報告書のいずれかが提出されていない場合や、5月以降にあっては継続確認書が承認されていない場合は、次年度の新規実験計画書は受理しないので注意すること。
- 実験責任者の転出が決まっている場合は、備考欄に転出予定若しくは計画の実施状況を把握する者を記載するなど、提出後の内容確認ができるようにすること。
- 動物実験の自己点検票は、最終年度の一年間における実施状況について点検し、その結果を記入すること。
32. **様式15(動物実験計画現況報告書)** 動物実験実施報告書を提出することが困難な状況にあっては、実験責任者の在籍した研究室の主宰者が継続実施の予定を含めた動物実験計画の現況を報告すること。但し、研究室主宰者が実験責任者に代わって計画の実施状況を報告することを容認するための様式ではないので、実験責任者または実験実施者が在籍している場合は、動物実験継続確認書あるいは動物実験実施報告書を速やかに提出すること。研究室主宰者は、実験責任者が手続きを怠り、本様式により報告する状況に至らないよう、厳に指導しなければならない。

動物実験計画承認書受領書

33. 動物実験計画が承認されると、電子メールにより通知されるとともに、後日、動物実験計画承認書および受領書が送付されるので、受領書に動物実験責任者の署名・捺印後、所属部局の担当総務係に受領書を提出すること。

(別表1)

<p>脊椎動物を用いた実験の苦痛を基準にした分類</p> <p>以下の分類は、動物が導入され、最終的に動物が死亡するまでの、すべての期間に渡って動物が受けるストレスや痛みを基準として作成されたものである。実験計画立案に際しては、動物に与える苦痛を判断するとともに、苦痛のレベルができるだけ低くなるよう努めなければならない。</p>
<p>【レベルⅠ】…SCAW分類のカテゴリーBに相当</p>
<p>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実験操作(麻酔等の疼痛緩和措置の不要なもの) (処置例)</p> <p>実験の目的のために動物をつかんで保定すること;動物の体を検査すること;短時間(2~3時間)の絶食絶水;通常の麻酔薬注射と同程度の痛みで処置後に痛みがほとんど残らない処置,例えば,あまり有害でない物質の注射や少量の部分採血など;急速に意識を消失させる標準的な安楽死処置法,例えば,大量の麻酔薬の投与や炭酸ガスの吸入など</p>
<p>【レベルⅡ】…SCAW分類のカテゴリーCに相当</p>
<p>動物に対して軽微なストレスあるいは痛み(短時間持続する痛み)を伴う実験,および,疼痛緩和措置により,ほとんど苦痛が排除される実験 (処置例)</p> <p>短時間ではあるが,レベルⅠの観察や検査時を上回る拘束(意識ある動物にストレスを伴う拘束を行なう行動学的実験等);短期間ではあるが,自然状態では通常みられない過度の絶食・絶水;致死量以下の薬物や化学物質への暴露,例えば動物の様子,生理値(呼吸数,心拍数,排泄量等),群れの中での行動に激しい変化をきたさない処置;麻酔下における外科的処置で覚醒させないもの,あるいは覚醒後も多少の不快感を伴うもの,例えば麻酔下で血管を露出させ,カテーテルを長時間挿入する等;苦痛を伴うが,それから逃れられる刺激</p>
<p>【レベルⅢ】…SCAW分類のカテゴリーDに相当</p>
<p>疼痛緩和措置の有無に関わらず,動物に対して中程度~重度のストレスあるいは痛みを伴う実験 (処置例)</p> <p>麻酔下における外科的処置で,覚醒後に著しい不快感を伴うもの;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;行動学的実験において長時間にわたるストレスを加えること;痛みを伴う解剖学的あるいは生理学的異常を生じる処置,例えば生理機能を損なう程に薬物や化学物質を与えること,放射線急性障害をひきおこすこと;苦痛を伴う刺激を与える実験で,動物がその刺激から逃れられない場合;フロイントの完全アジュバントを用いた免疫;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;重篤な疾患を自然発症するモデル動物を発症に至るまで飼育すること</p>
<p>【レベルⅣ】…SCAW分類のカテゴリーDの一部とEに相当</p>
<p>麻酔していない意識ある動物に耐えることのできる最大に近い痛み,あるいはそれ以上の痛みを与えるような実験 (処置例)</p> <p>無麻酔あるいは筋弛緩剤や麻痺性薬剤による非動化のみで重度の疼痛を伴う外科処置や重度の火傷・外傷等をおわせること;避けることのできない激しい苦痛やストレス,ショックを与えること,例えば,毒性試験において,動物が耐えることのできる最大に近い痛みを与えること,つまり動物が激しい苦悶の表情を示す場合;著しい生理学的異常あるいは死を生じる恐れのある化学物質等を投与すること,例えば動物の死をエンドポイントとする毒性実験や発癌・腫瘍移植実験(人道的エンドポイントを設定しない場合);安楽死処置法によらずに動物を殺すこと</p>