

## 動物実験の許可手続きについて

1. 動物実験を行うすべての者は、動物実験倫理委員会に動物実験計画書を提出し、動物実験計画内容の許可を得なければならない。
2. 新たに動物実験計画の許可を申請する者は、様式 A :「動物実験計画書」を提出する（有効期間は年度内 1 年間とする）。
3. 同様の実験を 2 年目に継続する場合は、様式 B :「動物実験計画書（更新・変更）」を提出する。ただし、同じ実験内容であっても、3 年以上継続時の 3 年目は、様式 A :「動物実験計画書」を提出する。
4. 許可された実験計画書の実施中に、一部計画や共同実験者に変更が生じた場合は、直ちに様式 B :「動物実験計画書（更新・変更）」により変更手続きを行う。
5. 審査を希望する者は、動物実験倫理委員会の開催予定日（原則として年 1 回）の 30 日前までに、動物実験計画書を提出する。
6. 動物実験倫理審査の判定結果は、決定から 30 日以内に、書面にて学長より実験責任者に通知される。
7. 動物実験の結果を学術雑誌等に発表する際、当該研究が本学の動物実験倫理委員会の承認を得ていることを示す証明書が求められた場合は、動物実験倫理委員会に、様式 C :「動物実験計画書承認証発行願」を提出する。動物実験倫理委員会は、論文と実験計画書の内容を照合し、適当と認めるときは、証明書を発行する。
8. 承認された動物実験計画書の実験課題について、様式 D :「動物実験報告書」を年 1 回 3 月に作成し、動物実験倫理委員会に提出する。なお、本報告書は、公開を原則としており、それに伴う不利益等が生じた場合の責任は、申請者に帰すものとする。

## 動物実験計画書記入上の注意

### A：動物実験計画書（様式 A）の記入に際して

#### 1．実験責任者

本実験計画を実施するに当たり、直接の責任者となる方を記入してください。

#### 2．研究室責任者

研究室責任者は、「実験責任者」が所属している研究室の主任教授です。教授のいない研究室においては、教授に代わる最高責任者となります。

#### 3．実験課題名

実験内容が分かるように、簡潔に記載してください。

#### 4．実験期間

実験期間は年度内 1 年間です。1 年を越える実験については、更新手続きを行ってください。

#### 5．実験の種類

該当のチェック欄に記入してください。

また、外部研究費の有無について、該当するチェック欄に記入してください。なお、「有」にチェックを記入した場合は、「利益相反自己申告書」を併せて提出してください。

#### 6．実験従事者

本実験に携わる全ての方を記載してください。従事者が複数の研究室にまたがっている場合は、その方の所属研究室を明確に記載してください。

#### 7．実験目的・方法

実験の目的、方法、有用性、学問への貢献度、代替法の有無などについて記載してください。

#### 8．使用予定動物

本実験に使用するすべての動物種について、参考例をもとに記載してください。痛み、苦痛のカテゴリーは重要な項目です。「付録資料 1 .」を参考に自己評価を行い、計画書記載の B-E から選び、記載してください。

#### 9．上記の動物を実験に用いる理由

該当する項目のチェック欄に記入してください。また、その他を選択した場合並びに 3 ) には、各項目の設問に従って具体的に記載してください。

#### 10．動物への危険物の使用

該当する項目のチェック欄に記入し、設問に回答してください。

以下の項目は、外科的処置を行うか否かの設問です。どちらか該当するチェック欄に記入してください。外科的処置を行う場合には、11．以下を、行わない場合には 12．に進んでください。

## 11. 外科的処置についての設問

### (1) 外科的処置の種類

該当する項目のチェック欄に記入してください。

### (2) 外科的処置を実施する場所について

外科的処置後生存させる実験の場合、ヒトの代替として動物を使用するという観点から、実施場所はヒトの手術室に近い環境が要求されます。手術、実験場所を明記してください。

### (3) 外科的処置の詳細

手術部位、臓器、術式名、操作法、縫合法、その他について詳しく記載してください。

### (4) 同一動物に複数回の外科的処置を施す際の正当性について

科学的根拠を含め理由を明確に記載してください。

### (5) 手術処置時における動物の苦痛軽減・排除の方法

該当する項目に使用する薬剤を全て記入して下さい。

### (6) 動物の術後管理

該当する全ての項目のチェック欄に記入してください。その他を選択した場合には、具体的な内容を記載してください。

## 12. 非外科的処置についての詳細

### (1) 非外科的処置の種類

該当する項目のチェック欄に記入し、記載を要求している箇所には全て記入してください。

### (2) 麻酔薬等の投与

該当する項目に使用する薬物名を全て挙げて下さい。

## 13. 安楽死の方法

該当する項目のチェック欄に記入してください。その他を選択した場合には、具体的にどのような方法で行うのか記載してください。その際に、動物福祉の観点から認められている安楽死の方法を行っているかを検討してください。

## 14. 死体処理の方法

該当する項目のチェック欄に記入してください(動物実験施設で処理する場合は動物実験施設内で飼育し、その中で処分した場合に限ります。外部からの持込は出来ません)。その他を選択した場合には、具体的にどのような方法で処理をするのか記載してください。

## B: 動物実験計画書(更新・変更)(様式B)の記入に際して

(1) 前回受けた動物実験計画の最終承認番号を記入してください。当該番号は、動物実験倫理委員会において動物実験計画を審査、承認した際に書面にて付与したものです。

(2) 計画書(更新)の有効期限は1年です。1年を越えて実験を継続する場合には、新規手続き(様式Aの提出)が必要です。

(3) 実験内容に軽微な変更がある場合には、直ちに変更の に✓を記入した当該様式を提出してください。なお、承認された動物実験計画に大幅な変更が生じた場合には、様式Aによる再審査が必要です。

(4) 実施している実験内容と計画書の内容が一致するよう注意してください。計画書の内容と異なる実験処置を行っている場合には、実験の許可を取り消すことがあります。

城西国際大学動物実験計画書（様式 A）

1. 実験責任者氏名\_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 職名\_\_\_\_\_ 内線番号( \_\_\_\_\_ )

所属\_\_\_\_\_ E-mail\_\_\_\_\_

2. 研究室責任者氏名\_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 職名\_\_\_\_\_ 内線番号( \_\_\_\_\_ )

所属\_\_\_\_\_ E-mail\_\_\_\_\_

3. 実験課題名\_\_\_\_\_

4. 実験期間（西暦） 年 月 日 ~（西暦） 年 月 日まで

5. 実験の種類（該当する項目の に✓を記入してください。）

<input type="checkbox"/> 一般研究 外部研究費 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 安楽死のみ	
	<input type="checkbox"/> 外科手術	<input type="checkbox"/> 急性実験（麻酔下で実験後安楽死 非存命） <input type="checkbox"/> 慢性実験（存命）
<input type="checkbox"/> 学生実習	<input type="checkbox"/> 非外科的処置	<input type="checkbox"/> 抗体産生のため <input type="checkbox"/> トランスジェニック、ノックアウトマウス産生 <input type="checkbox"/> その他_____

6. 実験従事者氏名

氏 名 所 属 職 名 内 線

(1) \_\_\_\_\_

(2) \_\_\_\_\_

(3) \_\_\_\_\_

(4) \_\_\_\_\_

(5) \_\_\_\_\_

(6) \_\_\_\_\_

以下委員会記載欄（申請者は記入しないこと）

承認年月日	(西暦) 年 月 日
承認番号	

7. 実験目的・方法（実験の目的、方法、意義、学問への貢献或いは代替法の有無等について簡単に分かりやすくまとめて記入してください。）

8. 使用予定動物（実験に使用する動物種全てについて以下を記入してください。）

記入例

動物種					マウス
系統（由来）					C57BL/6
微生物学的グレード					SPF
性別					♂ & ♀
期間内使用予定匹数					120
飼育予定場所					A
実験予定場所					K棟 511室
痛み、苦痛のカテゴリー					B
動物への危険物の使用					A

動物実験施設を使用する場合は A、その他の場合は具体的に記入して下さい。

痛み・苦痛の USDA カテゴリーについては付録の資料 1 を熟読のうえ、下記の B-E から選び記載してください。

**カテゴリーB:** 動物にほとんど不快感を与えない実験（動物を掴んで保定すること、有害でない物質の注射や、少量の採血、短時間の給餌給水制限、深麻酔下で行う処置で再び動物が覚醒することのない急性実験、或いは安楽死後の個体からの臓器の摘出、受精卵の採取、観血的な血圧、呼吸実験などの多くの実験がこのカテゴリーに属する。）

**カテゴリーC:** 麻酔下で実験処置を施した後、再び覚醒する小規模外科手術（留置カテーテルの装着、尾の末端部切断、卵巣摘出、下垂体摘出、オスモティックポンプの装着など）、フロイントのアジュバンドを用いた免疫、意識ある動物に短時間の拘束を課す実験、避けることができる痛み刺激を加える実験。

**カテゴリーD:** 深麻酔、無菌環境下で行い、覚醒時に重度のストレスや痛みを伴う大規模な外科手術（開胸術、開腹術、開頭術、後根切断術、整形外科的手術）、数時間以上拘束、凶暴な動物を人為的に作成すること、LD<sub>50</sub> のような毒性試験、放射線障害の作成、ストレス、欠傷、ショックの実験、死に至る腫瘍増殖実験、長期の給餌給水制限。

**カテゴリーE:** 無麻酔下の動物に重度の火傷や外傷など、人が耐えることの出来ない激しい痛みを与えること、クラーレなどの筋弛緩薬の投与のみで外科的手術を施すこと、ストリキニーネなどの痙攣薬の投与やストレスを与えて動物を殺すこと、精神病のような行動を誘起させる実験、カテゴリーE に属する実験は行ってはならない。

動物への危険物の使用の内容は、以下の質問 10 の A-G から該当するものを記入してください。

9. 上記の動物を実験に用いる理由（該当するすべての項目の  に✓を記入してください。）

1) 動物実験を行う理論的根拠

- 丸ごとの動物でのみ生物学的過程やメカニズムを解析することが出来るため。
- in vitro* での系を実施するために動物の組織が必要である。
- 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。
- その他（具体的に） \_\_\_\_\_

2) 当該動物を実験に用いることの正当性

- 実験用モデル動物として広く認められているから。
- この動物種から得られた膨大な実験データがあるから。
- 生理、解剖学的又は、大きさの面から当該動物が適当であるから。
- その他（具体的に） \_\_\_\_\_

3) 使用頭数（匹数）の算定根拠（実験に使用する動物匹数の算定根拠について具体的かつ分かりやすくまとめて記入してください。例えば、群数×1群匹数＝使用数などで明示すること。）

10. 動物への危険物の使用（該当するすべての項目の  に✓を記入してください。）

A.  放射性同位元素の投与（本学 RI センターの指示に従ってください。物質名、投与経路及び投与量を明記してください。）

\_\_\_\_\_

B.  感染性微生物の使用（微生物名、投与経路及び投与量を明記してください。）

\_\_\_\_\_

C.  組換え DNA の投与（組換え DNA 実験計画書のコピー1部を計画書に添付してください。）

（組換え DNA 名： \_\_\_\_\_）

D.  遺伝子操作動物（組換え DNA 実験計画書のコピー1部を計画書に添付してください。）

（遺伝子の種： \_\_\_\_\_）

本学で作成された遺伝子操作動物。       本学以外で作製された遺伝子操作動物。

E.  重金属、発癌物質、毒素等の投与（物質名、投与経路及び投与量を明記してください。）

\_\_\_\_\_

F.  ヒト由来の生物製剤の投与（物質名、投与経路及び投与量を明記してください。）

\_\_\_\_\_

G.  性質不明の物質の投与（物質名、投与経路及び投与量を明記してください。）

\_\_\_\_\_

処置方法（該当する項目の  に✓を記入してください。）

- 外科的処置を行う。 →11．以下を回答
- 外科的処置を行わない。 →12．に進む

11．外科的処置についての質問（該当するすべての項目の  に✓を記入してください。）

1) 処置の種類

- 外科的処置後、実験の終了時点で安楽死させる。（手術・実験場所 \_\_\_\_\_）
- 外科的処置後、動物を生存させる。（手術・実験場所 \_\_\_\_\_）

（外科的処置は、無菌的環境下で行われなければならない。げっ歯類の場合は、滅菌器具及び手術用手袋を使用し、無菌手技で行う。その他の動物では、動物実験施設の手術室において、無菌的操作のもとに行う。）

（以下の該当する項目の  に✓を記入してください。）

- 小規模な手術（体腔の露出は無く、物理的損傷の殆どない傷口の縫合、末梢血管へのカニューレの挿入、去勢、皮膚片の移植、体表組織のバイオプシー、オスモチックミニポンプの皮下への挿入など）
  - 大規模な手術（整形外科的手術、開腹術、開胸術、開頭術など）
- 外科的処置の詳細

- 同一動物に複数箇所、或いは2回以上外科手術を施す場合。（その正当性を記載。）

\_\_\_\_\_

2) 手術処置時における動物の苦痛軽減・排除の方法

麻酔前投薬名 \_\_\_\_\_

麻酔薬名 \_\_\_\_\_

手術中の投与薬物名 \_\_\_\_\_

3) 動物の術後管理（該当する項目の  に✓を記入してください。）

- 保温     補液     頻回の観察     特別食の給餌

鎮痛薬等の使用（ 無  有 薬名： \_\_\_\_\_）

抗生剤の使用（ 無  有 薬名： \_\_\_\_\_）

その他（具体的に） \_\_\_\_\_

12. 非外科的処置についての詳細（該当する項目の  に  を記入してください。）

1) 処置の種類

- 採血及び注射  
 安楽死した動物からの臓器摘出（摘出臓器名： \_\_\_\_\_）  
 抗血清、モノクロ、ポリクロ抗体の作製

抗原の種類 \_\_\_\_\_ アジュバンドの種類 \_\_\_\_\_

接種部位 \_\_\_\_\_ 接種間隔 \_\_\_\_\_

接種回数 \_\_\_\_\_ 接種量 \_\_\_\_\_

採血の回数と採血量（7.5ml/kg 体重/2W 以下とする） \_\_\_\_\_

- 麻酔下で尾や耳をハサミで切り取りや、臓器からのバイオプシー。  
 ハイブリドーマの増殖或いは、腹水の採取（種類 \_\_\_\_\_）  
状態観察責任者名 \_\_\_\_\_ 観察頻度 \_\_\_\_\_  
 無麻酔で動物を 5 分以上拘束する。（理由 \_\_\_\_\_）  
 癌細胞、或いは癌組織の移植（種類 \_\_\_\_\_）  
状態観察責任者名 \_\_\_\_\_ 観察頻度 \_\_\_\_\_  
 軽い皮膚への損傷（例えば紫外線照射、放射線照射、皮膚表面の切り傷、刺激物質の塗布）  
 その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

2) 非外科的処置の際に使う麻酔薬等の投与

麻酔前投薬名 \_\_\_\_\_

麻酔薬名 \_\_\_\_\_

投与薬物名 \_\_\_\_\_

13. 安楽死の方法（該当する項目の  に  を記入してください。）

- 過剰量の麻酔薬の投与（薬剤名： \_\_\_\_\_）  
 頸椎脱臼（麻酔下で行うことが望ましい）  
 その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

14. 死体処理の方法

- 動物実験施設で処理（施設利用の場合に限る）  
 その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

該当する申請区分（更新・変更）の に✓を記入してください。

1. から 9. までの項目は、必ず記入してください。

受付日（西暦） 年 月 日 申請番号 \_\_\_\_\_

### 城西国際大学動物実験計画書（更新・変更）（様式 B）

1. 実験責任者氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 内線番号( \_\_\_\_\_ )

所属 \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

2. 研究室責任者氏名 \_\_\_\_\_ 印 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 内線番号( \_\_\_\_\_ )

所属 \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

3. 実験課題名 \_\_\_\_\_

4. 前回受けた動物実験計画の最終承認番号 \_\_\_\_\_ ((西暦) 年 月 日まで)

5. 実験期間 (西暦) 年 月 日 ~ (西暦) 年 月 日まで

6. 実験の種類（該当する項目の に✓を記入してください。）

<input type="checkbox"/> 一般研究 外部研究費 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 安楽死のみ	
	<input type="checkbox"/> 外科手術	<input type="checkbox"/> 急性実験（麻酔下で実験後安楽死 非存命） <input type="checkbox"/> 慢性実験（存命）
<input type="checkbox"/> 学生実習	<input type="checkbox"/> 非外科的処置	<input type="checkbox"/> 抗体産生のため <input type="checkbox"/> トランスジェニック、ノックアウトマウス産生 <input type="checkbox"/> その他 _____

7. 実験従事者氏名

氏 名 所 属 職 名 内 線

(1) \_\_\_\_\_

(2) \_\_\_\_\_

(3) \_\_\_\_\_

(4) \_\_\_\_\_

(5) \_\_\_\_\_

(6) \_\_\_\_\_

以下委員会記載欄（申請者は記入しないこと）

前回承認番号	
承認年月日	(西暦) 年 月 日
継続承認番号	

8. 実験目的・方法

前回承認された計画書の内容と同じ場合は、その内容をコピー＆ペーストしてください。  
 前回承認された計画書から内容の変更がある場合は、その変更箇所に下線を記してください。

9. 更新理由（実験を更新しなければならない理由を簡単に分かりやすくまとめてください）

10. 変更箇所（該当する項目の  に  を記入してください。）

- A.  実験従事者の変更      12. に変更内容・理由を記載
- B.  使用動物数の変更      13. に変更内容・理由を記載
- C.  新たな動物種の追加      13. に変更内容・理由を記載
- D.  新たな外科的処置      14. に変更内容・理由を記載
- E.  新たな非外科的処置      15. に変更内容・理由を記載
- F.  新たな物質の投与      危険物の場合は 16. に、それ以外は 17. に変更内容・理由を記載
- G.  その他の変更      17. に変更内容・理由を記載

11. 使用予定動物に関する変更

変更がある場合は、下表記入例を参照のうえ全ての項目を記載し、変更箇所には下線を記してください。

	変更前	変更後	変更前	変更後	記入例	
動物種					マウス	マウス
系統（由来）					C57BL/6	C57BL/6
微生物学的グレード					SPF	SPF
性別					♂ & ♀	♂ & ♀
期間内使用予定匹数					150	<u>200</u>
飼育予定場所					A	A
実験予定場所					K511	<u>A</u> , K511
痛み、苦痛のカテゴリー					B	B
動物への危険物の使用					A	A

動物実験施設を使用する場合は A、その他の場合は具体的に記入してください。

痛み・苦痛の USDA カテゴリー（B-E）については、様式 A の項目 8 の          を参考に記入してください。

動物への危険物の使用の内容は、様式 A の項目 10 の A-G から該当するものを書き入れてください。

12. 実験従事者の変更

--

13. 動物数・動物種・系統の変更

--

14. 外科的処置の変更

--

15. 非外科的処置の変更

--

16. 動物への危険物の使用の変更

--

17. その他の変更

--

城西国際大学動物実験計画書承認証発行願（様式C）

1. 実験責任者氏名 \_\_\_\_\_ 印 職名 \_\_\_\_\_ 内線番号( \_\_\_\_\_ )

所属 \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

2. 研究室責任者氏名 \_\_\_\_\_ 印 職名 \_\_\_\_\_ 内線番号( \_\_\_\_\_ )

所属 \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

3. 承認を受けた実験課題名 \_\_\_\_\_

4. 承認番号 \_\_\_\_\_

5. 上記動物実験計画書承認証の使用目的（該当する項目の  に✓を記入してください。）

論文投稿又は発表のため

発表予定雑誌・学会名 \_\_\_\_\_

発表題名 \_\_\_\_\_

研究費申請のため \_\_\_\_\_

6. 本論文における動物実験の内容は、上記の承認された動物実験計画書（実験の目的、動物種、動物実験操作、動物飼育条件等）の内容に相違ありませんか。（該当する項目の  に✓を記入してください。）

相違ない  相違ある

具体的に相違点を記入してください。（他との共同研究のために本学の実験計画書に含まれていない内容等）

申請者署名 \_\_\_\_\_ 研究室代表者署名 \_\_\_\_\_

申請者英文氏名 \_\_\_\_\_

申請者所属英文名 \_\_\_\_\_

## 城西国際大学動物実験報告書（様式 D）

（西暦） 年 月 日

城西国際大学  
学長 杉林 堅次 殿

報告者  
所属（学部・学科）：

\_\_\_\_\_

職名：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_ 印

城西国際大学動物実験倫理委員会において、（西暦） 年 月 日付で承認されました  
実験課題（承認番号： \_\_\_\_\_）  
『 \_\_\_\_\_ 』について、  
下記のとおり報告いたします。

### 記

1. 研究室責任者	
2. 実験責任者	
3. 実験課題	
4. Published papers	論文の reference 形式：筆者、タイトル、年、巻、頁を具体的に記載すること。
5. Papers in preparation	論文のタイトルを具体的に記載すること。
6. Unpublished observations	目的： 結果：
7. 学会発表	課題名、発表者、学会名、場所、年を具体的に記載すること。 また、抄録がある場合には、抄録の記載もすること。

以上

以下委員会記載欄（報告者は記入しないこと）

委員会受付日	（西暦） 年 月 日
--------	------------