

動物実験計画書

(様式1) 19.4月 改

①		提出
---	--	----

川崎医科大学学長 殿
動物実験委員会委員長 殿

事務受付番号：

下記の通り動物実験計画を申請します。

注) 記入にあたっては、7ページに付記している記載要領・留意点を参照してください。
空欄、記述漏れがある場合は、受理できません（審議前に差し戻し）ので注意してください。

② 申請者 (実験責任者)	氏名		職名		③ 所属名
	Email				
④ 所属長	氏名		職名		連絡先 (内線)
	Email				
⑤ 実験実施者 (教職員・院生) (申請者が実験実施する場合は実験実施者欄に記載すること)					
所属：	氏名：	所属：	氏名：	所属：	氏名：
所属：	氏名：	所属：	氏名：	所属：	氏名：
所属：	氏名：	所属：	氏名：	所属：	氏名：
実験実施者 [学生/ (医大/福大/短大/リハ学院)]					
所属：	氏名：	所属：	氏名：	所属：	氏名：
所属：	氏名：	所属：	氏名：	所属：	氏名：
所属：	氏名：	所属：	氏名：	所属：	氏名：
⑥ 研究課題名：					
⑦ 前計画書の有無： 前計画書； <input type="checkbox"/> 有 ※以前に承認された実験計画が有り、本計画書がその継続実験である場合					
<input type="checkbox"/> 無					
【前計画書が有る場合】					
前計画書からの変更箇所 下線を引くと共に太字に し、変更箇所を分かるよう にすること。					
<有>の場合、以下へ情報を記入してください。					
前計画書の承認番号 ()		前計画書の承認期限 (年 月 日)			
動物の引き継ぎの有無		<input type="checkbox"/> 現在飼育中の動物を前計画書から本計画書へ移行する。 <input type="checkbox"/> 現在飼育中の動物はいない。 <input type="checkbox"/> その他 ()			
⑧ 実施期間 (2年を限度とする)： 20 年 月 日 ~ 20 年 月 日					
実験を終了 (中止) 後、「動物実験計画 (終了・中止) 報告書」(様式3) を必ず提出してください。					
<input type="checkbox"/> 医用生物研究ユニット9A <input type="checkbox"/> 医用生物研究ユニット10A ⑨ 動物の飼育場所： <input type="checkbox"/> RIユニット <input type="checkbox"/> 校舎棟5階実習準備室 <input type="checkbox"/> その他 () ※専用区域外動物実験(飼育)申請書(様式4)提出					
<input type="checkbox"/> 医用生物研究ユニット8A <input type="checkbox"/> 医用生物研究ユニット9A <input type="checkbox"/> 医用生物研究ユニット10A ⑩ 動物の実験場所： <input type="checkbox"/> RIユニット <input type="checkbox"/> 校舎棟5F実習準備室 <input type="checkbox"/> 校舎棟実習室 (階 室) <input type="checkbox"/> その他 () ※専用区域外動物実験(飼育)申請書(様式4)提出					

⑪	使用動物種	系統名 (フルネーム)	組換えDNA実験承認番号	雌雄	週齢	頭数
1			川換	♂・♀		
2			川換	♂・♀		
3			川換	♂・♀		
4			川換	♂・♀		
5			川換	♂・♀		
6			川換	♂・♀		
7			川換	♂・♀		
					総数	

注意) 頭数についてはできるだけ正確な使用頭数を記入してください。マウス・ラットは原則として使用上限頭数を総数200匹と定めています。上限頭数を超える場合には、追記欄にその理由および、詳細な実験内容を記述してください。総数欄に申請総数を記入してください(本項に書ききれずに追記欄にも使用動物種を記載している場合には、それも含めた総数を記入してください)。使用頭数の算定根拠は、⑮の項等に明記してください。

⑫ 実験目的: 開示可 開示不可 (理由:)

⑬ 実験概要: 開示可 開示不可 (理由:)

⑭ 動物実験を必要とする理由検討した結果の 開示可 開示不可 (理由:)

動物実験に代わる代替手段がなかった。 代替手段の精度が不十分であった。

実験遂行中一部で代替手段を取り入れる。 その他 ()

⑮ 実験方法・内容: 開示可 開示不可 (理由:)
 処置方法、実験群、内容及び期間、使用機器・薬品等が具体的にわかるように明記してください

外科的処置 行動観察 感染実験 (※) RI・放射線実験

組換えDNA実験 (準ずる実験を含む) その他 ()

※感染実験の場合は、当該微生物に関するバイオセーフティ関連情報を③に記入するとともに、動物への感染方法、有効な殺菌剤、ヒトへの感染の有無を明記すること。ヒトへの感染が有り得る場合は、感染経路、感染対策、感染時の症状、有効治療法等も詳細に記載すること。

<p>①⑥ 実験に必要な手技の経験 有・無</p> <p><有>とは： 動物の保定・麻酔・外科手技・投与・採血、採取等の熟練（経験）者</p>	<p>・経験： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p><無>の場合は、指導者あるいは手技熟練者の指導、サポートの下で実験を遂行してください。あるいは、トレーニングの実施計画を追記欄に明記し、実験処置手技を確立してください。</p> <p>手技指導者氏名： _____ 所属： _____ 職名： _____</p>
<p>①⑦ 外科的処置の有無（注射、採血等含む）</p> <p>処置後の回復方法及び飼育条件</p>	<p><input type="checkbox"/> 投与（注射等）、採取（採血等）等の処置を加える。</p> <p><input type="checkbox"/> 投与、採取等も含め外科的処置等は加えない（終生）。</p> <p><input type="checkbox"/> 安楽死後、実験に必要な部位（臓器等）を摘出する。</p> <p><input type="checkbox"/> 深麻酔下で実験（外科的処置等）を行い、覚醒することなく終了する。</p> <p><input type="checkbox"/> 外科的処置後（重、軽度に拘わらず）回復させ、その後、必要期間飼育観察する。</p> <p>※術後回復させるの場合：術後のリカバリー（回復後の痛み等の軽減操作、鎮痛薬、輸液、保温、給水、飼育形態、給餌等）に特に考慮していることを詳しく明記してください。</p>
<p>①⑧ 動物の苦痛を軽減、排除する方法（麻酔薬等を用いる場合）</p> <p>長時間（1時間以上）の深麻酔が必要な場合には、吸入麻酔を用いる</p>	<p><input type="checkbox"/> 外科的処置等（処置の大小に拘わらず）を加えるため適正な麻酔薬等を用いる。</p> <p>注射麻酔薬の種類： _____</p> <p>投与方法・投与量： _____ 投与部位； _____ 投与量； _____</p> <p>鎮痛・鎮静薬の種類： _____</p> <p>投与方法・投与量： _____ 投与部位； _____ 投与量； _____</p> <p>吸入麻酔薬の種類： _____</p> <p>投与方法・投与量： _____ 投与方法； _____ 投与量； _____</p>
<p>実験中麻酔が有効であることを確認する方法</p>	<p>有効な手法を具体的に記述：</p>
<p>動物の苦痛を軽減、排除する方法（麻酔薬等を用いない場合）</p>	<p><input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 意識下で長時間の拘束や、故意によるストレス、あるいは著しい不快感を与える。 (苦痛、不快感を軽減、排除する方法を明記してください。)</p>

<p>②④ 実験動物の福祉対策について</p>	<p>動物実験遂行にあたり、実験動物の福祉に関して留意していることを記述してください</p>
<p>②⑤ 予想される実験の苦痛度のカテゴリ</p> <p>(P7の添付資料、及び医用生物研究ユニットHP「処置別の苦痛度カテゴリについて」を参照のこと)</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 脊椎動物を用いない</p> <p><input type="checkbox"/> B. 動物に対してほとんど、あるいは全く苦痛を与えないと思われる実験操作</p> <p><input type="checkbox"/> C. 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）を伴う実験操作</p> <p><input type="checkbox"/> D. 動物に対して避けることのできない重度のストレスや苦痛を与えると思われる実験操作</p> <p><input type="checkbox"/> 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操作、または死をエンドポイントとする実験操作</p>

追記欄 () 項の項目について補足記述します)

※各項の追記事項及び動物実験委員会取り決めの頭数枠を超過する場合には、この欄にその旨の理由を詳しく明記してください。

<p>学長承認欄</p>	承認年月日	年 月 日	承認番号	
	<p>本動物実験計画を承認します。</p> <p style="text-align: right;">川崎医科大学学長 印</p>			
<p>【本実験遂行にあたり動物実験に関わる法律、ガイドライン及び、本学動物実験規程等を厳守し実験を遂行すること。なお、好ましくない事例が発生した場合には、委員会で再審議し当該動物実験計画書の承認を取り消すことがある。】</p>				

倫理基準による医学生物学実験法に関する分類 添付資料・Altern.Animal Test.Experiment.8(3-4),113-121(2002)
 詳細については、医用生物研究ユニットHP「処置別の苦痛度カテゴリについて」を参照のこと。

カテゴリー	処置例	対処法
A:生物個体を用いない実験 あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いる実験	<ul style="list-style-type: none"> ・コンピュータ、シミュレータを用いた動物実験訓練 ・生化学的、微生物学的研究・無脊椎動物を用いる実験 ・組織培養、剖検により得られた組織を用いる実験 ・屠場から得られた組織を用いる実験 ・処分済みの実験動物を用いる実験 ・発育鶏卵を用いる実験 	無脊椎動物も神経系をもっており、刺激に反応する。従って無脊椎動物も人道的に扱わなければならない。
B:脊椎動物を用いる研究で、熟練した研究者や技術者が行ったときに、動物に対してほとんど、あるいは全く不快感を与えないと思われる実験	<ul style="list-style-type: none"> ・実験の目的のために動物をつかんで保定（拘束）する操作 ・麻酔薬、鎮痛剤、精神安定剤の投与、急性毒性を示さない用量の物質の注射、経口投与、流動食治療、採血（心採血や眼か静脈採血は含まない）、適正な麻酔下での操作、等を用いた実験 ・短時間（2～3時間）の絶食断水 ・（外科手術や臓器灌流等）で実験終了時点で意識を回復させずに安楽死させる実験 ・標準的な安楽死法（例えば軽く麻酔をかけ鎮静状態に陥った動物を断首する方法や小動物の頸椎脱臼、大量の麻酔薬の投与による安楽死法）で瞬間的に殺処分できる実験 	経験豊富な動物実験医学認定医、実験動物技術者に処置例に示した方法の指導を受け、処置法に習熟した上で実験を行う。
C:脊椎動物を用いる実験で、軽微なストレスあるいは短時間持続する痛みを伴う実験	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔下での外科的処置で、覚醒後に多少の不快感を伴う実験 ・麻酔下で血管を露出させ、カテーテルを長時間挿入する実験 ・行動学的実験において、意識ある状態で短時間ストレスを伴う保定（拘束）を行う実験 ・フロイントのアジュバントを用いた抗原接種実験 ・苦痛を伴うが、それから逃れられる程度の刺激を加える実験 ・母親を処分して代理の母を与える実験 	ここにおける処置はストレスや痛みの程度、持続時間によっていろいろな配慮が必要になる。少なくとも実験中を通して適切で十分な麻酔薬や鎮痛剤、精神安定剤を用いて、その苦痛や痛みを除去しないしは緩和させなければならない。
D:脊椎動物を用いる実験で、避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験。さらには麻酔薬や鎮痛剤、精神安定剤を用いることのできない実験。長期に亘る潜在性のストレスを伴う実験操作や安楽死を適用できない実験もこれに含まれる。	<ul style="list-style-type: none"> ・動物が耐えることのできる最大の痛みに近い痛みを与える実験、すなわち動物が激しい苦悶の表情を示すような実験 ・故意にストレスを加える行動学的実験 ・麻酔下における外科的処置の後に著しい不快感を伴う実験 ・苦痛を伴う解剖学的あるいは生理学的処置を必要とする実験 ・苦痛を伴う刺激を与えるもので、動物がその刺激から逃れられない実験 ・意識下に長時間（数時間あるいはそれ以上）動物の身体を保定（拘束）する実験 ・攻撃的な行動をとらせ、自分自身または同種他個体を損傷させることが予測される実験 ・LD50を決定したり、ストレスやショックを調べる実験 ・寒冷暴露、薬物習慣性中毒、腫瘍増殖（ハイブドーマを含む）、火傷、長期の絶食断水、などを強いる実験 	ここに属する実験では、なぜ麻酔薬や鎮痛剤、精神安定剤の使用が不適なのか等の十分な考察が必要である。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。
E:麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が耐えることのできる最大の痛み、あるいはそれ以上の痛みやストレスを与える実験	<ul style="list-style-type: none"> ・保定（拘束）をするために筋弛緩薬あるいは麻痺性薬剤（例えばサクシニルコリン）等のクラーレ様作用を持つ薬剤を使い、麻酔薬を使わずに外科的処置を行う実験 ・麻酔をしていない動物に、重度の火傷や外傷を引き起こす実験 ・精神上の病的行動を起こさせる実験 ・ストリキニーネによる殺処分が不可欠な実験 ・ストレスを与えて殺すことが必要な実験 	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うべきでない。

- ② ※各項の記入欄に必要事項を明記、また口の選択該当項目に■印を付ける。なお、該当しない項には「記述事項なし」と明記する。
- ⑤ 申請者(実験責任者):実験者は川崎学園の教職員あるいは大学院生であること。なお、医大以外の教職員の場合は、可能な限り申請者が所属する機関の動物実験計画承認の写しを添えて提出する。所属長:申請者が所属する所属長の氏名を記入。実験実施者:本計画書の実験に従事する実験者(卒論研究等の学生も含む)全員を記入する。ユニット利用に当たっては、当該ユニットの使用手続き(登録等)が必要となる。実験実施者は、計画書立案時にこれらの手続きを行う。実験期間中実施者に変更が生じた場合は、計画書変更届を提出する。
連絡先:自宅や携帯電話の番号等、プライベートな情報は記入しない。
- ⑥ 研究課題:研究課題名を記述する。研究課題を変更する場合や、実験内容および実験実施者等に大幅な変更がある場合には、改めて実験計画書の申請をすること。
- ⑦ 前承認番号の有無:以前に承認された実験計画書が有り、本計画書がその継続実験である場合には、「有」にチェックを入れ、必要事項を記入する。なお、動物の引き継ぎを伴う継続実験の場合には、前計画書の終了日と新たな計画書の開始日には隔たりが生じないように注意すること。
例:動物の引き継ぎを伴う継続実験で、前計画書の終了日が2014年10月31日であるならば、新計画書の開始日は2014年11月1日に設定すること。
- ⑧ 実施期間:実験期間は最長でも2年であるが、手続きが面倒だから、最初から長めに記入しておこうという事は避け、必要実施期間を記入すること。申請実施期間を過ぎた場合には、改めて実験計画書を提出すること。また、組換えDNA実験安全委員会やバイオセイフティ委員会の承認を要する実験の場合には、⑫、⑬に記した承認期限の範囲内で実施期間を設定すること。最長期間内での実施期間の変更は2回を限度とする。慢性実験を行う場合には、長期飼育の必要性を⑮実験方法・内容記載欄に明記する。なお、長期とは2か月以上の飼育とし、医用生物研究ユニットの実務者とあらかじめ協議しておき、慢性実験であることがわかるよう、実験目的、実験内容の項目に注記しておくこと。
- ⑨ 動物の飼育・実験場所:該当部署を選択する。実験動物の飼育及び実験は、専用区域で行うものとする。専用区域外で飼育(一時的)または、実験を必要とする場合は、専用区域外動物実験(飼育)申請書(様式4)を提出すること。
- ⑩ 使用動物種等:動物種、系統はフルネームで記載する。あらかじめ計画を十分に検討し、その課題の研究に必要な最小限の総数を記入すること。実験期間内の実験動物数の上限は、イヌ・ブタ30、ハムスター・ウサギ100、モルモット・スナネズミ100、マウス・ラット200、鳥類50、水棲動物500とする(その他の動物については申請時に判断)。種類の異なる動物を使用する場合には合計数が前記の数を超えないこと(例えばイヌ、ブタの両者を使用する場合には合計30までとする)。これらを超える必要がある場合には、計画書追記欄にその必要性について説明文を記述すること。また、取り決め頭数内での使用頭数の計画変更は、必要に応じて「動物実験計画書の変更届」を提出すること(2回まで)。なお、使用数が倍以上になる計画変更の場合には新たに計画書を提出すること。猿(霊長類)の場合には必要理由について別に説明文書を添付すること。
- ⑫ 実験目的、実験概要:実験目的、概要欄には研究の目的、概要内容が分かるようにできるだけ詳しく記載すること。実験方法・内容:該当項目を選択すること。実験群(対照群および処置群)の動物数、実験処置内容および処置期間、実験使用機器および薬品(用量)などを具体的に記載する。なお、実験目的、実験概要、実験方法・内容に記載の事項は原則として開示を行うが、内容が論文公表前に知られると困る場合や、特許に係わる場合には開示不可としても良いが、開示不可の理由を明記するとともに、開示不可の理由がなくなった場合には直ちに開示可であることを動物実験委員会に連絡すること。
- ⑬ 動物実験を必要とする理由:本実験を実施するにあたり、代替手段を検討した結果を選択する。情報公開等により検討した結果(資料)の開示を求められることがあるので、検討した資料を保存すること。
- ⑭ 実験に必要な手技の経験の有無:実験実施者に実験経験がない場合には、必ず手技指導者とともに実験を行うこと。なお、手技指導者を必要とする場合には必ずその氏名(自署)を記載し、手技指導者は責任を持って実験手技の指導に当たること。なお、実験動物に対する注射方法や採血方法、断頭方法などの実験動物に対する基本的取り扱い方法に不明の点があれば、医用生物研究ユニットに相談すること。
- ⑮ 外科的処置の有無:該当項目を選択する。
処置後の回復方法及び飼育条件:術後のリハビリ、飼育等に対して考慮している事項を詳しく記述する。
- ⑯ 動物の苦痛を軽減、排除する方法等:麻酔薬の用量は動物種により異なるので、具体的用量を記載する。医用生物研究ユニットHPに麻酔薬使用量に関する資料を提示しているので参考すること。
- ⑰ エンドポイントの設定(判断):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に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)を云う。実験遂行中(無処置の場合も含む)に想定外あるいはアクシデント等により、その状態で当該動物を飼いつけても回復は難しい、また、当該動物に激しい痛み・苦痛等が出現しているのではと推察した場合は安楽死処置を施すこと。人道的エンドポイントの設定(判断)については、本学動物実験指針第9項、2.(1)実験の中断や終了の基準の遵守、『動物実験における人道的エンドポイント』を参考にすること。例記1:実験遂行途上で想定外、あるいはアクシデント等により、当該動物が激しい痛み・苦痛・ストレス等を感じていると判断した時は速やかに安楽死処置を施す。また、本実験から予想される指標となりうる具体的な諸症状は、食欲低下、体重減少、低体温、横臥、努力呼吸などである。例記2:本実験は人道的エンドポイントを設定)とする実験内容ではないが、アクシデント等により激しい痛み・苦痛等が出現し、回復が難しい当該動物に対しては速やかに安楽死処置を施す。
- ⑱ 安楽死法:該当項目を選択する。安楽死処置に使用する薬剤や方法は、動物種および実験目的に依存して選択する。一般的には化学的方法あるいは物理的方法(頸椎脱臼、断頭、麻酔下での放血など)によるが、動物福祉の観点からの実験動物に対する安楽死の方法の適否は、国内外でも判断が微妙に異なるので、実験者は必要に応じて実験動物の専門家に助言あるいは指針等を参考にすること。安楽死処置については、医用生物研究ユニットHPを参考にすること。なお、炭酸ガス安楽死装置は医用生物研究ユニットに設置している。
- ⑲ 危険な物質(因子)の使用、取り扱い:該当項目を選択する。化学物質、微生物、放射性物質、劇毒物、および、麻薬等を使用する実験では、実験計画立案の段階で当該ユニットと協議し、その取り扱い方法および災害防止に必要な情報交換をすること。使用に当たっては、本学関連規定、各機関の定める法規、各種ガイドライン等を厳守し実験を遂行すること。なお、微生物を使つての感染動物実験を行う場合には、⑲に必要事項を記載すること。
- ⑳ 遺伝子改変生物等を用いる実験:DNA組換え実験(準ずる実験も含む)の場合には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(カルタヘナ法)」を遵守し、本学の「組換えDNA実験安全委員会」の審議を受け、その承認書類のコピーを「動物実験計画書」申請時に添付すること。
- ㉑ 微生物を用いる感染実験:必要事項を詳細に記述すること。感染実験の実施に当たっては、川崎医科大学バイオセイフティ委員会規定および川崎医科大学病原体等安全管理・取扱い要領を遵守すること。使用微生物は本学の「バイオセイフティ委員会」の審議を受け、その承認書類のコピーを「動物実験計画書」申請時に添付すること。
- ㉒ 実験動物の福祉対策:動物実験実施にあたり、実験動物の福祉対策について留意していることを明記する。
例:本学動物実験規定、動物実験関連法令・基準に準拠し、使用頭数、苦痛を軽減、排除する方法等を特に考慮し計画を立案した。
- ㉓ 予想される実験の苦痛度のカテゴリー:分類該当カテゴリーを選択する。カテゴリーEの実験は原則として行うべきでないとされている。判断基準の詳細は動物実験計画書添付の苦痛度カテゴリー分類表を、あるいは、国立大学法人動物実験施設協議会(平成16年6月4日)、「動物実験処置の苦痛分類に関する解説」、医用生物研究ユニットHP「「処置別の苦痛度カテゴリーについて」」を参考にすること。

追記欄:各項目記入欄が不足の場合は、追記欄に追記してください。