

動物実験計画書チェックリスト

動物実験計画書を作成するには以下の項目を確認し、その上で、動物実験計画書を生物研究推進室動物実験委員会事務局（doubutsucom_jimu@qst.go.jp）へ提出するようにしてください。未対応のまま提出しなければならない項目については、対応できない理由を動物実験計画書に明記してください。なお、このチェックリストは提出不要です。

	該当する 計画書の欄	項目	確認
1	動物実験実施者名及び所属	動物実験実施者の採用、異動、退職等の情報が更新されているか。実験動物取扱従事者として登録が済んでいるか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
2	実験実施期間	承認後、中長期計画内で最長5年となっているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
3	施設等	実験動物施設：飼養する動物種、実験内容に合致しているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
4	施設等	動物実験室：すべて承認が得られているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
5	施設等	動物実験室：一時的保管が96時間を超えないか。超える場合は、その必要性と対応法が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
6	特殊実験区分	必要な資料・情報が添付されているか。（添付資料の記載内容に変更がなければ、新規申請時のみで良い。）	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
7	動物に対する苦痛の軽減、実験動物の安楽死方法、実験方法	麻酔薬として、ジエチルエーテル（吸入麻酔）は使用していないか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
8	動物に対する苦痛の軽減、実験動物の安楽死方法、実験方法	セコバルビタールナトリウム（薬品名：アイオナル・ナトリウム）の使用について（販売中止のため、保有している場合は有効期限内に限る） 1) 単独投与による外科処置麻酔は行っていないか。 2) 安楽死させる場合（固定液による灌流処置を含む）の単独投与では、投与用量が適切になっているか。 （致死量を超える用量、例えばマウスで 100～150mg/kg 以上） 3) 照射等で鎮静あるいは不動化を目的として使用する場合は、「麻酔」ではなく「鎮静」という表現になっているか。 4) 実験終了までの在庫が確保できているか。実験途中で在庫がなくなる場合は、代替法が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
9	動物に対する苦痛の軽減、実験動物の安楽死方法、実験方法	麻酔薬として、医薬品以外の薬剤を使用していないか。（例えばアバチン（トリブモロエタノール）など）	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
10	実験動物の安楽死方法	無麻酔での頸椎脱臼及び断首を選択した場合、その理由は、実験データにどのような影響があるか具体的に書かれているか。（「麻酔の影響を避けるため」だけで	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず

		は不可。)	
11	実験動物の安楽死方法	麻酔薬の過剰投与による安楽死以外で麻酔薬を使用する場合（深麻酔下での放血死あるいは灌流等）、「その他」を選択しているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
12	実験動物の安楽死方法、実験方法	麻酔薬の投与用量（mg/kg, 吸入麻酔の場合は%）は記載されているか。またその投与用量は適切か。（処置後に覚醒させる麻酔と安楽死目的の深麻酔で使い分けができていないか。）	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
13	実験動物導入申請の確認	導入申請の手続き状況が不足なく、正しく記載されているか。輸送業者が記載されているか。（未定の場合は「未定」と記載する）	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
14	その他必要または参考事項	動物の搬出について、輸送業者が記載されているか。（未定の場合は「未定」と記載する）	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
15	その他必要または参考事項	ヒト腫瘍細胞移植実験等、ヒト由来の材料を使用する場合、臨床研究審査委員会への手続きが済んでいるか、あるいは臨床研究審査委員会事務局へ対象外であることの確認ができていないかについて、明記されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
16	使用動物	使用動物数の算出方法が分かりやすい計算式で記載されているか。実験方法中の記載から算出できる数と相違はないか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
17	使用動物	系統名が正しく記載されているか。特に、遺伝子組換え動物の場合、背景系統が明確になっているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
18	使用動物	雌雄不問の場合、それが分かるような記載となっているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
19	実験方法	共同研究機関（モデル動物の作製、処置動物の搬出など）における動物実験計画の承認が得られているか。先方機関での承認番号が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
20	実験方法	使用動物数の算出方法が分かりやすい表記（例えば分かりやすい表）で記載されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
21	実験方法	実験処置ごとに使用施設（実験動物施設、動物実験室）が分かるような記載となっているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
22	実験方法	搬入から安楽死処置（動物実験の終わり）までが記載されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
23	実験方法	搬入後、適切な馴化期間が設けられているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
24	実験方法	放射線照射について 1) 放射線の種類が記載されているか。 2) 照射線量が記載されているか。 3) 線量率あるいは照射に要する時間が記載されているか。（拘束時間の算出） 4) 照射から次の処置までの経過時間が分かるような	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず

		記載となっているか。	
25	実験方法	自家繁殖をする場合、実験に使用しない親動物、目的外の遺伝子型動物、目的外の性別の動物等についての安楽死方法が記載されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
26	実験方法	投与処置について 1) (可能な限り) 物質名、投与用量、溶媒が記載されているか。 2) 投与から次の処置までの経過時間が分かるような記載となっているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
27	実験方法	細胞移植について 1) (可能な限り) 細胞名、投与量 (細胞数)、溶媒が記載されているか。 2) 腫瘍の形成を人道的エンドポイントの指標とする場合、腫瘍サイズ (長径(mm)) あるいは重量 (体重に対する割合(%)) が具体的に記載されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
28	実験方法	苦痛の категория がすべての実験処置に記載されているか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
29	実験方法	苦痛の categoria が C あるいは D の場合、苦痛の軽減・排除方法あるいは適切な人道的エンドポイントの設置がされているか。またそれらは、「動物に対する苦痛の軽減」欄、「<人道的エンドポイントを適用した安楽死>」欄に記載された内容と相違はないか。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず
30	実験方法	人道的エンドポイントで体重減少を指標としている場合、具体的に「○日間で○%の減少」等と記載されているか。実験方法中に体重測定の頻度が記載されているか。また、一週間で25%の減少としている場合 [*] は、25%でない [*] と実験目的が達成できない理由が記載されているか。 [*] : 苦痛の categoria 分類基準では、人道的エンドポイントの例として「急激な体重減少 (数日間で20%以上の減少)、対照動物と比較し20%以上の体重が減少した場合」があり、それより厳しい基準を設ける場合は実験の正当性を計画書に記載する必要がある。	<input type="checkbox"/> 対応済み <input type="checkbox"/> 未対応 <input type="checkbox"/> 該当せず

苦痛のカテゴリー分類基準

カテゴリー	事 例
<p>カテゴリーA</p> <p>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 (量研機構では申請の必要のない実験)</p>	<p>1) 生化学的、植物学的研究、細菌学的研究、微生物学的研究、無脊椎動物を用いた研究、組織培養、剖検により得られた組織を用いた研究、屠場から得られた組織を用いた研究。発育鶏卵を用いた研究。</p> <p>◎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。</p>
<p>カテゴリーB</p> <p>脊椎動物を用いた研究で、動物に対してほとんど、あるいはまったく不快感を与えないと思われる実験操作（カテゴリーB以上では魚類を用いた実験も含める）</p>	<p>1) 重篤な症状が予想されない実験。 例えば放射線照射、放射化薬剤投与において、照射ないし投与後もほとんど動物に不快感がなく、苦痛、障害もほとんど生じないこと。</p> <p>2) 実験の目的のために動物をつかんで保定すること。</p> <p>3) 麻酔薬投与の目的でサルを挾体装置で保定すること。</p> <p>4) 注射や採血などの簡単な処置。 例えば、健康診断のための最小限度の拘束。薬物の投与などの注射、採血、脳波、心電図、筋電図の測定などが挙げられる。また個体識別（耳パンチ、耳カット、マイクロチップなど）、腫瘍細胞の皮下移植、腹腔内移植なども含まれる。</p> <p>5) 深麻酔下で処置し、処置後に不快感を伴わないこと、覚醒をさせずに安楽死させる実験。</p> <p>6) 急速に意識を消失させる標準的な安楽死法。 例えば、麻酔薬の過剰投与、軽麻酔下あるいは鎮静下での頸椎脱臼や断首など。なお無麻酔での頸椎脱臼、断首は、実験上必要不可欠なものと認められた場合のみ行うこととし、またその作業は熟練者が行う。</p> <p>7) 短時間の絶食絶水。 動物種によって代謝時間が異なることから、許容される絶食・絶水時間の長さを一律に定めることはできない。麻酔の前処置あるいは血液生化学検査のための採血等のために十数時間程度までの絶食（水は自由摂取）を行うことは認められる。長時間の絶食は、絶食以上に動物の生理状態や代謝に影響することから特に注意を要する。</p>
<p>カテゴリーC</p> <p>脊椎動物を用いた実験で、動物に対して軽微なストレスあるいは痛み（短時間持続する痛み）を伴う実験</p>	<p>1) ごく軽度の放射線障害をひきおこす場合。 放射線照射により動物に苦痛、消化管、骨髄、脳などの主要臓器や生体機能に軽度の障害（例えばごく軽度の貧血、免疫力の低下、発赤、軟便など）がみられる場合。</p> <p>2) 麻酔下における外科的処置で、処置後も多少の不快感を伴うもの。 例えば、処置後の苦痛の程度が軽微な開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科的手術が該当する。術後管理には配慮すべきであり、特にイヌ、ネコ、霊長類等においては、臨床獣医学的な術後管理を目指すべきである。 体内に電極等の器具を埋め込む場合にも、麻酔下で無菌的に行われなければならない。術後の苦痛あるいは感染症を予防するために鎮痛剤や抗生物質の投与が考慮されるべきである。麻酔薬、鎮痛剤および鎮静剤の選択と投与量は、動物種によって異なるため、その動物種に適したもの、さらに実験の目的に適したものを使用する。</p> <p>3) 短時間の動物の保定（拘束）またはストレスが生体に及ぼす影響を調</p>

	<p>べるための実験。</p> <p>例えば、拘束ストレス負荷後の血中ホルモン濃度の変化の測定。モンキーチェアやボールマンケージを用いる実験はこれに該当し、拘束器具への馴化、拘束期間中の監視あるいは頻繁な観察、実験の中断や終了時期の判断に配慮すべきである。情動的反応が高い霊長類などにおいては特に注意を要する。モンキーチェアへの保定は、3時間以内とする。なお、拘束器具への馴化が十分に行われており、かつ飲食等が実験中に可能である条件を満たしていれば、拘束時間を5時間以内とする。</p> <p>4) 麻酔下での眼窩採血。 主にラット、マウスが対象となるが、可能な限りこの手法は避けるべきである。連続採血をする場合は2週間以上間隔をあける必要がある。</p> <p>5) 麻酔下で血管を露出させること、あるいはカテーテルを長期間留置すること。 これらの処置を行うに当たっては、術後の感染防止に配慮する。処置後に動物の意識を回復させない実験はカテゴリーBに含める。</p> <p>6) フロイントのインコンプリートアジュバントを用いた免疫実験。</p> <p>7) 苦痛を伴うが、それから逃れられる刺激。 該当する実験には麻酔薬や鎮痛薬の効果を調べるためのテイルフリック試験、ホットプレート試験、電気ショックを用いたプリンチジャンプ試験、つまみ試験などが含まれる。このような試験において動物に与える苦痛は効果を判定出来る最小限の苦痛でかつ、必要最小の時間で行うように制限する。例えば、ホットプレート試験では温度を50℃以上にする必要があるが、動物の肢組織の損傷を避けるために上限は70℃以下とすることが一つの目安と考えられる。この種の実験のポイントは、苦痛を起こす刺激からの回避が可能なことである。実験装置の不具合等により刺激からの回避が不可能になると、実験の目的以外の苦痛を強いるので特に注意が必要。</p> <p>◎カテゴリーCに属する実験を行う場合には、研究者は、ストレスや痛みの程度、持続時間に応じた配慮が必要となる。</p>
--	---

<p>カテゴリーD</p> <p>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</p>	<p>1) 強い放射線障害をひきおこす場合。 放射線照射により消化管、骨髄、脳などの主要臓器や生体機能に重度の障害が惹起される場合(例えば激しい下痢、脱水、脱毛、皮膚の潰瘍、不妊、発がんなど)、またこれらの変化よりも軽度の障害であっても回復性が見込めない変化は含める。LD_{50/30}(lethal dose 50/30)付近の放射線を照射する場合には、動物種、系統、年齢、および他の条件により半数致死線量に変化するもので、これらのことも配慮すべきである。放射線照射により動物に著しい苦痛や障害が予想される場合は、できる限り早い時期を人道的エンドポイントにする配慮が必要となる。</p> <p>2) 苦痛を伴い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。 例えば、痛みの研究に関する実験があげられる。また、感染実験、重篤な疾患モデル動物の作出(例として心不全モデル動物作出、パーキンソン病モデル動物作出)などもこの中に含まれる。さらに、環境中の重力の場、照明、騒音、温度、湿度、大気圧、酸素などを変更する実験もその環境から逃れられないという点でこの中に含まれる。ただし、処置により重度な痛み、ストレスあるいは</p>
---	--

障害が生じなければカテゴリーDに相当しない。

3) 麻酔薬を使用しないで痛みを与えること。

例えば、動物が激しい苦悶の表情を示す場合。ある種の注射、ストレスやショックの研究など。放置すれば死に至るような発癌実験あるいは腫瘍の移植実験、感染実験、重篤な病気の疾患モデル動物（遺伝子改変動物を含む）を用いた実験、生体に対し作用の強い化学物質の投与実験などがある。このような実験においては、できるだけ早い時期を人道的エンドポイントにして、動物が被る苦痛やストレスを最小限に抑えるべきである。頻繁な観察により苦痛の徴候を判断し、実験目的の範囲で苦痛軽減の処置や安楽死を施す。例えば、腫瘍が体重の10%を超えた場合、急激な体重減少（数日間で20%以上の減少）、対照動物と比較し20%以上の体重が減少した場合、自ら摂餌・飲水が出来なくなった場合、著しい出血により極度の貧血状態に陥った場合、回復が見込めない痙攣・麻痺を起こしている場合等に、安楽死を考慮すべきである。それができない場合には、実験の正当性を実験計画書に詳述する必要がある。

4) 長時間にわたって動物の身体を保定（拘束）すること。

例えば、モンキーチェアやボールマンケージを用いる実験はこれに該当する。長期にわたる拘束は避けるべきであるが、動物を長期間にわたり拘束しなければならない場合には、摂餌、飲水、排泄など動物にとって生物学的に必要な行動を可能とさせ、動物種によっては適度な運動を与えるべきである。拘束器具への馴化、拘束期間中の監視あるいは頻繁な観察、実験の中断や終了の時期の判断に特に配慮し、拘束による障害が見られる場合には、動物を拘束器具から解放するか、あるいは拘束方法を改善しなければならない。なおモンキーチェアへの保定は、5時間以上8時間拘束時間以内とする。

5) 麻酔下における外科的処置で、処置後に著しい不快感を伴う場合。苦痛を伴う解剖学的あるいは生理学的欠損あるいは障害を起こすこと。

例えば、処置後の苦痛の程度が顕著な開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科的手術が該当する。また、同じ動物に対してこのような処置を複数箇所に加えることは慎むべきである。

6) 行動面に故意にストレスを加え、その影響を調べること。

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

7) 本来の母親の代わりに不適切な代理母を与えること。

マウス、ラット、ウサギ等では、代理母を与えることは一般に行われており、カテゴリーDには相当しない。しかし、この処置は、緊密かつ長期間の親子関係を構築する霊長類において、特に配慮が必要となる。

8) 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。

9) フロイントのコンプリートアジュバントを用いた免疫実験。

◎カテゴリーDに属する実験を行う場合には、試験申請者は、動物に対する苦痛を最小限のものにするために、あるいは苦痛を排除するために、別の方法がないか検討する責任がある。またカテゴリーC または D の判断につい

	<p>ては、実験処置の必要性や代替手段の有無、苦痛軽減のための配慮、研究の社会的意義などについて、試験申請者は十分な説明を試験計画書に記載し、委員会は其の妥当性を判断しなければならない。</p>
<p>カテゴリーE</p> <p>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処置</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 手術する際に麻酔薬を使わず、単に動物を動かなくすることを目的として筋弛緩薬あるいは麻痺性薬剤、例えばサクシニルコリンあるいはその他のクラーレ様作用を持つ薬剤を使うこと。 2) 麻酔していない動物に重度の火傷や外傷をひきおこすこと。 3) 精神病のような行動をおこさせること。 イヌ、ネコ、霊長類などの高度の情動反応を示す動物に対して極度のストレスを加えることにより、精神病のような行動をおこさせる実験。 4) 家庭用の電子レンジあるいはストリキニーネを用いて殺すこと。 5) 避けることのできない重度のストレスを与えること。ストレスを与えて殺すこと。動物を叩いたり、押しつぶしたりして殺すこともこの中に含まれる。 <p>◎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。</p>

記入例

動物実験計画書

量子科学技術研究開発機構 理事長 殿

西暦

提出日：2024年2月1日

該当する欄をチェック及び記入

西暦

■新規(2024年度)

□変更(- -)

■重粒子線がん治療装置等共同利用研究
(研究課題番号：24J999)

千葉地区				
動物実験責任者	所属長 (地区内対応者)	所属部長等	生物研究推進室長	動物実験委員会事務局
				受付日： 年 月 日 受付番号：

研究課題名	〇〇の効果に関する系統差の比較研究
研究目的	<p>××として利用されている〇〇は、重粒子線の照射に対して、××に対する障害を軽減することが示唆されているが(文献△△)、マウスの系統差による効果の程度については、不明である。</p> <p>そこで、異なる系統のマウスに〇〇を投与後に重粒子線照射を行い、〇〇の効果に関する用量及び系統差についての評価を行う。また、将来実験予定である××疾患モデルとして使用する遺伝子組換えマウスについても、同様に実験を行い、条件設定を検討する際のデータの取得を行う。</p>

動物実験責任者名	穴川 四郎
所属	〇〇大学

動物実験実施者名及び所属
穴川 四郎(〇〇大学) △△ △△(〇〇センター△△プログラム) ○○ ○○(△△プログラム) 稲毛 太郎(××プログラム) ▲▲ ▲▲(△△研究所) ●● ●●(〇〇大学)

実験実施期間	西暦(中長期計画期間内かつ最長5年度以内) 承認後 ～ 2025年 3月	中止・終了等	西暦 年 月 日
施設等 (該当項目を すべて■)	■ 実験動物施設 : 重粒子線棟動物飼育室、1階生物実験室 △△棟×階マウス飼育室○ 飼育方法 : □個別飼育 ■群飼育 (1ケージあたりの匹数:5匹)		
	■ 動物実験室 : 重粒子線棟生物照射室、実験制御計数室、1階生物実験室 △△棟○○実験室 一時的保管時間96時間: ■超えない (動物実験室では、動物の飼育は不可)) (96時間をを超える場合の必要性・対応法:)		

特殊実験区分 (該当項目を すべて■)	<input type="checkbox"/> 放射性同位元素使用実験 <input type="checkbox"/> MRI装置使用実験 <input checked="" type="checkbox"/> 放射線照射実験 <input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子組換え生物等実験*1: <input checked="" type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A (計画書承認番号:R4-99) <input type="checkbox"/> 実験計画書申請中 <input type="checkbox"/> 特定有害物質投与実験*2 (有害性:急性毒性、反復毒性、腐食性、刺激性、感作性、変異原性、発がん性、 生殖毒性、重金属による有害性) <input type="checkbox"/> 研究用病原体等実験(感染実験)*1: <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> ABSL1 (取扱い届出書:□提出済 □提出予定) <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> ABSL2 (計画書承認番号:) □実験計画書申請中 <input type="checkbox"/> 霊長類を用いた実験	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 量子生命・医学部門長承認のページのコピー を提出 (申請中の場合は、許可され次第、提出) </div>
	<input type="checkbox"/> 関連資料を添付すること *2 安全情報を添付すること	
動物実験の種類 (該当項目を■)	<input checked="" type="checkbox"/> 試験・研究 <input type="checkbox"/> 教育・訓練 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入:)	

動物実験の 代替 (該当項目を すべて■)	<input checked="" type="checkbox"/> 動物実験の代替を検討したが、 <input checked="" type="checkbox"/> 替わる手段はなかった。 <input type="checkbox"/> 代替手段の感度・精度が不十分であった。 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入:) 検討事項: <input type="checkbox"/> in silico による解析(コンピュータシミュレーション) <input checked="" type="checkbox"/> in vitro 実験(例えば培養細胞による実験など) <input type="checkbox"/> 系統発生的に下位の生物種への置き換え <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入:)	
使用動物数の 削減 (該当項目を すべて■)	<input checked="" type="checkbox"/> 動物数削減のため以下の事項について配慮した。 配慮事項: <input checked="" type="checkbox"/> 求める結果を得るために必要かつ不可欠な動物数 (例えば適正な結果を得るために統計処理が必要で、その最小数など) <input checked="" type="checkbox"/> 同一実験の繰り返し数 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入:)	
動物に対する 苦痛の軽減 (該当項目を すべて■)	<input type="checkbox"/> 動物にほとんど或いはまったく不快感を与えないので、苦痛の軽減処置をしない。 <input type="checkbox"/> 科学上の目的を損なわない苦痛軽減法はなく、処置を講じることができない。 (理由:) <input checked="" type="checkbox"/> 苦痛軽減のために以下の事項を実験方法の該当欄に記載した。 <input checked="" type="checkbox"/> 麻酔薬・鎮痛薬・鎮静薬等を使用、使用薬物名:セコバルビタール) <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入:) <input checked="" type="checkbox"/> 適切な時期に安楽死措置など的人道的エンドポイントが必要なため、実験方法の該当欄に記載した。 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記入:)	

<p>実験動物の安楽死方法 (該当項目をすべて■)</p>	<p><input type="checkbox"/> 麻酔薬等の使用 薬物名: _____ 投与経路: _____ 薬剤濃度: _____ 投与容量: _____</p> <p><input type="checkbox"/> 炭酸ガス吸入</p> <p><input type="checkbox"/> 頸椎脱臼 <input type="checkbox"/> 麻酔下状態で実施、使用薬物名: _____ <input type="checkbox"/> 実験上必要不可欠で、無麻酔で行う。実施は熟練者が行う。 (理由: _____)</p> <p><input type="checkbox"/> 断首 <input type="checkbox"/> 麻酔下状態で実施、使用薬物名: _____ <input type="checkbox"/> 実験上必要不可欠で、無麻酔で行う。実施は熟練者が行う。 (理由: _____)</p> <p>■ その他 (具体的に記入: イソフルラン麻酔下での心臓採血、イソフルランの過剰吸入)</p> <p><人道的エンドポイントを適用した安楽死> ■ 上記の方法と同様に行う又は可能性がある <input type="checkbox"/> 行う又は可能性があるが、上記の方法と異なる (具体的に記入: _____) <input type="checkbox"/> 行わない (行わない理由: _____) <input type="checkbox"/> 該当しない</p>
<p>動物死体の処理方法 (該当項目をすべて■)</p>	<p>■ 凍結保存後焼却(所内の所定施設にて凍結保存、焼却は外部委託) ■ ホルマリン液等で固定後標本として保存 <input type="checkbox"/> RI廃棄物として処理 <input type="checkbox"/> 外部業者に依託 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に記入: _____)</p>
<p>実験動物導入申請の確認 (該当項目を■)</p>	<p>申請 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 申請中 <input checked="" type="checkbox"/> 申請予定(〇〇大学) ■ 承認済み(承認番号:22-A99 △△研究所) ■ 動物の輸送は専門業者に依頼する(予定輸送業者名: 〇〇運送)</p>
<p>その他必要又は参考事項 (該当項目を■)</p>	<p>麻薬の使用 <input type="checkbox"/> あり (以下に麻薬研究者氏名及び免許証番号を記入) <input checked="" type="checkbox"/> なし (氏名: _____ 免許証番号: _____)</p> <p>実験動物の外部機関への搬出 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし 遺伝子組換え動物 <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 動物の輸送は専門業者に依頼する(予定輸送業者名: _____)</p>

実験終了時の安楽死方法を記入。継続飼育、他機関へ搬出等の場合は、「その他」の欄にその旨を記入

人道的エンドポイント適用の有無及び方法について記入

複数の申請で状況が異なる場合は、わかるように記入

申請時に不明または未定の場合は、その旨を記載し、判明次第、生物研究推進室へ連絡

動物種	系統	遺伝子組換え	性別	週(年)齢	匹数	微生物学的品質			入手先 (導入機関名)
						SPF	CV	その他	
マウス	ICR	<input type="checkbox"/>	♂	5w	48	■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ()	株式会社〇〇
マウス	C57BL	<input type="checkbox"/>	♂	5w	48	■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ()	株式会社〇〇
マウス	〇-Tg(△△△)	■	♂	5w	48	■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ()	△△研究所
マウス	△-〇〇 tm 〇〇	■	♂	5w	48	■	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ()	〇〇大学
		<input type="checkbox"/>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ()	

搬入・導入時の週齢

実際に使用する動物数

使用動物数の根拠：
各系統とも共通で、〇〇、●●、△△、××の4群を設ける。また、1群あたり6匹とし、1回あたりの実験として、24匹使用する。なお、実験は、統計処理及び実験の再現性を考慮して2回ずつ実施する。
使用動物数：6匹×4群×4系統×2回＝192匹

<実験方法の概要>
異なる系統のマウスに対して、〇〇処置後に重粒子線による照射を行い、照射後の一般状態観察を▲▲日間行う。その後、剖検及び採血を行い、臓器及び血液検査を実施して得られた所見をもとに、系統別の評価を行う。

実験操作毎に分けて記入

実験方法 (動物への処置、使用動物数は必ず具体的にかつ簡潔に記入する)	苦痛の カテゴリー (処置毎)	動物の苦痛軽減・排除方法 (必要に応じて人道的エンドポイントを記入する)
<p>実験1 〇〇投与による前処置</p> <p>1) マウスを重粒子線棟動物飼育室(非組換えマウス)、1階生物実験室(組換えマウス)に導入する。</p> <p>2) 飼育環境に適応させるため、1週間の順化期間を設ける。馴化期間中の平日は、一般状態観察とハンドリングを実施し、導入日及び導入1週間後に体重測定を実施する。</p> <p>3) 順化1週間後の体重測定値をもとに、4群(1群6匹)に群分けを行う。</p> <p>4) 〇〇(△△に溶解し、●●mg/mLに希釈)を、群毎に×mg/kg(低用量)、△mg/kg(中用量)、▲mg/kg(高用量)ずつフレキシブル・ゾンデを用いて経口投与する。なお、対照群は溶媒である△△のみを●mL経口投与する。</p> <p>5) 投与後、1週間にわたり、平日の一般状態観察及び投与1週間後の体重測定を行う。一般状態に異常のみられる動物は、1週間以内であっても体重測定を行う。一般状態及び体重推移で異常が認められなかった動物について、実験2を行う。</p> <p>なお、右記人道的エンドポイントに該当する動物及び実験2で使用できないと判断された動物については、イソフルランによる安楽死を行う。</p>	<p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>C</p>	<p>飼育や移動も苦痛のカテゴリーを記入</p> <p>実験に使用しなかった動物についての処置も必ず記載</p> <p>人道的エンドポイントの指標は、具体的に記入</p> <p>高用量投与群については、稀に予後不良となる可能性がある(文献〇〇)。この為、一般状態が悪化し、回復の可能性がないと判断した場合(自力で摂餌・飲水が不可能、立毛、うずくまって動かなくなる等)や投与数日で体重が投与前から20%以上減少した場合には、実験2では使用せず、イソフルラン過剰吸入により安楽死を行う。</p> <p>なお、安楽死を行った動物については、全身臓器の検査及び血液検査(採血可能な場合)を実施する。</p>

実験1における使用匹数：6匹/回×4群×4系統×2回＝192匹

使用動物数がすぐに計算できるように記載

実験方法つづき	苦痛の カテゴリー (処置毎)	動物の苦痛軽減・排除方法 (人道的エンドポイント)																	
<p>実験2 重粒子線照射による影響評価</p> <p>1) 実験 1 で○○(または溶媒対照)を投与した動物を全て重粒子線棟 1 階生物実験室へ移動する。</p> <p>2) 重粒子線棟 1 階生物実験室でマウスをセコバルビタール 40mg/kg(商品名:アイオナール)を腹腔内投与して、鎮静化させる。</p> <p>3) 鎮静化したマウスを照射容器に收容し、重粒子線棟生物照射室へ移動する。</p> <p>4) 重粒子線△△Gy で全身照射を行う。線量率は●●とし、照射に要する時間は、○分程度である。</p> <p>5) 照射後の動物を生物実験室にてケージに戻し、△△棟×階マウス飼育室○に移動する。</p> <p>6) 照射後の一般状態観察を▲▲日間行う。一般状態観察は休日を含む毎日とし、体重測定は 1 週間毎及び一般状態観察最終日に実施する。なお、一般状態に異常のみられる動物は、1 週間以内であっても体重測定を行う。</p> <p>7) 観察期間終了後、動物を△△棟○○実験室へ移動する。</p> <p>8) イソフルラン麻酔下(導入 4%、維持 1.5%)で速やかに開胸して心臓採血を行い、安楽死させる。</p> <p>9) 安楽死後、剖検を行い、全身の臓器の肉眼検査、及び血液検査(●●、▲▲、■■)を行う。また、○○、△△、□□については、臓器をホルマリン固定後に病理標本を作製し、組織学検査を実施する。これらの所見をもとに、△△照射に対する○○の用量及び動物系統差における評価を行う。</p> <p>実験2(実験 1 と同じ個体を使用)</p> <table border="1" data-bbox="156 1458 831 1659"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">動物数(全系統共通)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">♂</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照群(□□のみ投与)</td> <td colspan="2">6</td> </tr> <tr> <td>○○ ■mg/mL 投与群</td> <td colspan="2">6</td> </tr> <tr> <td>○○ △mg/mL 投与群</td> <td colspan="2">6</td> </tr> <tr> <td>○○ □mg/mL 投与群</td> <td colspan="2">6</td> </tr> </tbody> </table> <p>実験1における使用匹数:6 匹/回×4 群×4 系統×2 回=192 匹</p>		動物数(全系統共通)		♂		対照群(□□のみ投与)	6		○○ ■mg/mL 投与群	6		○○ △mg/mL 投与群	6		○○ □mg/mL 投与群	6		<p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>C</p> <p>B</p> <p>B</p> <p>B</p>	<p>局所照射の場合「非照射部位は真鍮製のコリメーターで遮蔽」の旨記載</p> <p>人道的エンドポイントとして、体重減少を指標とする場合は、体重測定頻度を必ず記入</p> <p>照射条件については、文献(△△)及び前中期計画期間中に実施した予備検討実験(15-1098-98)の結果に基づき設定した。</p> <p>放射線照射の影響として、観察期間中に○○、△△、□□等の所見が認められる可能性がある(文献△△)。この為、一般状態が悪化し、回復の可能性がないと判断した場合(自力で摂餌・飲水が不可能、立毛、うずくまって動かなくなる等)や前回の体重測定時から 20%以上減少した場合は、速やかにイソフルラン過剰吸入による安楽死を実施する。なお、安楽死を行った動物についても、全身臓器検査及び心臓採血可能</p> <p>動物実験に該当しない操作、安楽死後の操作等については、「非該当」、「-」等と記入し、空欄のままにしない</p>
		動物数(全系統共通)																	
	♂																		
対照群(□□のみ投与)	6																		
○○ ■mg/mL 投与群	6																		
○○ △mg/mL 投与群	6																		
○○ □mg/mL 投与群	6																		

自家繁殖をする場合
 ・実験に使用しない親動物、目的外の遺伝子型動物、目的外の生物の動物等についての安楽死方法も記載

細胞移植をする場合
 1) (可能な限り)細胞名、投与量(細胞数)、溶媒、移植部位を記載
 2) 腫瘍の形成を人道的エンドポイントの指標とする場合、腫瘍サイズ(長径(mm))あるいは重量(体重に対する割合(%))を具体的に記載