



動物実験計画書の作成マニュアル

岡山大学動物実験委員会

令和6年12月1日（改訂版）



動物実験作成マニュアルを
理解するために参照法令・ガイドライン等

1) 動物の愛護及び保護に関する法律（昭和48年法律第105号）

法の主要な改正は、以下のとおり。通称は動物愛護法又は動物愛護管理法。昭和48年に「動物の保護及び管理に関する法律」として公布、平成11年12月に「動物の保護及び管理に関する法律」から「動物の愛護及び管理に関する法律」に名称変更。「動物の愛護及び管理に関する法律」は平成12年12月1日施行。

主要な改正法である「動物愛護管理法の一部を改正する法律」は、平成17年法律第68号（平成17年6月22日公布）、平成24年法律第79号（平成24年9月5日公布）がある。

最終改正は令和元年6月19日（法律第39号）。

2) 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）

通称は、飼養保管基準。旧基準は実験動物の飼養及び保管に関する基準（昭和55年総理府告示第6号）である。最終改正は、平成25年環境省告示第84号。関連した飼養保管基準としては、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成14年環境省告示第37号）、展示動物の飼養及び保管に関する基準（平成16年環境省告示第33号）、産業動物の飼養及び保管に関する基準（昭和62年総理府告示第22号）がある。

基準を所管する動物愛護管理室編集の解説書が環境省のページ（https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/pamph/h2911.html）からダウンロードできる。

3) 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）

通称は、基本指針。

4) 動物の殺処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）

平成12年12月1日（環境省告示第59号）に改正後、平成19年11月12日（環境省告示第105号）改正され、名称が「動物の処分方法に関する指針」から「動物の殺処分方法に関する指針」に名称が変更された。

1) ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments) guideline

ARRIVE (動物実験 : In Vivo実験の報告) ガイドラインは、動物を使用した研究の計画、解析、および報告を改善するために、英国3Rsセンター (NC3Rs) の活動の一環として作成された。その目的とするところは、公表された情報を最大限生かし、かつ不必要な研究を最小限にすることである。本ガイドラインは、2010年6月、オンライン雑誌PLOS Biologyにて公表され、現在、多数の学術雑誌、主要な資金提供機関、および多数の学会によって支持されている。

2) Guide for the care and use of laboratory animals Eighth Edition

米国科学アカデミー-National Research Councilによる科学的、技術的、人道的に適切な方法で動物を管理し、使用できるように研究機関を支援するために作られたガイドで、我が国の法令、指針等の内容に強く影響を与えている。日本学術会議の動物実験の実施に関するガイドラインにも強く影響をうけている。

3) AVMA guidelines for the euthanasia of animals

米国獣医師会 (American Veterinary Medical Association) によって編纂された動物の安楽死のためのガイドラインで、事実上、国際的に通用しうるガイドラインとなっている。動物愛護管理法第40条第3項では、『前項の必要な事項 (環境大臣が定める殺処分の方法のこと) を定めるに当たっては、第一項の方法 (動物を殺さなければならない方法のこと) について国際的動向に十分配慮するよう努めなければならない。』とされており、本ガイドラインの実質的な位置付けから鑑みて、本邦においても殺処分方法のガイドラインとして機能し、環境省動物愛護管理室が監修している実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減の基準の解説書においても参照されている。

関連する法令等及び岡山大学動物実験規則で
用いられる用語等の補足

動物実験と実験動物

動物愛護管理法第41条では、動物実験を「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」と規定。

環境省の飼養保管基準では、実験動物を「実験等の利用に供するため、施設（実験動物の飼養若しくは保管又は動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他科学上の利用に供する等を行う場所）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。」と規定。



教育・研究の目的で哺乳類、鳥類又は爬虫類を取り扱う場合、必ず動物実験計画書を作成し、岡山大学長の許可を得る必要がある。

適用外の実験動物を用いた動物実験の取り扱い

Q：上記以外の動物を用いた論文を投稿しようとしたところ投稿規定に、機関内動物実験委員会の審査を受けるように指示がありました。この場合、どのような取り扱いをしたらよろしいでしょうか？

A：「本学では、適用対象外の実験動物を用いた動物実験計画については岡山大学動物実験規則を準用して動物実験計画の審査並びに学長承認が行います。」

（解説）

本邦の法令では、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している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（配偶子や胚、並びに体組織を除く）に関して実験動物と定義しており、岡山大学動物実験規則（以下、「動物実験規則」という。）もこれに倣います。一方で、他国では配偶子や胚、並びに体組織を使った実験や哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外を用いた実験に関しても、機関内動物実験委員会の審査を行うことが求められる場合があります。そのために本学では、これらの実験で動物実験委員会の審査記録（＝学長により実施承認記録）が必要な場合には、動物実験規則を準用して動物実験計画書の申請を受付し、動物実験委員会による審査を行います。

注意していただきたいのは、動物実験規則では、適用範囲外の動物並びに殺処分後に採取する等をして得た生体材料等をもちいた実験に対して動物実験計画書の申請を強制していませんので、希望者は必ず事前の申し出が必要になります。特に、実効性を確保した機関管理の観点から申し出の日付をさかのぼっての処理ができませんので、実験実施前に当該動物等の飼養保管施設並びに動物実験室の設置申請と学長承認、並びに動物実験計画書の立案・申請が必要になりますので、この点、ご留意しておいてください。

“飼養”と“保管”について

Q：飼養保管基準や岡山大学動物実験規則では“飼養”と“保管”、“飼養保管”、“一時的な保管”の表記が用いられていますが、その区分はどうなっていますか？動物実験室で実験動物の保管ができるということは、動物実験委員会は保管の期間に制限をかけ、研究活動に過度に干渉しているのではありませんか？

A：「本学で行われている制限は法令等の要請に合わせた対応で、研究活動へ過度の干渉をしているわけではありません。」

(解説)

実験動物の“飼養”と“保管”については、“飼養”と“保管”というそれぞれの単語が一般的に使われている単語ですので、これらは一般的な国語辞典の記載された内容をもって解釈すべきです。生きた実験動物を保管する場合、「餌や水を与え、養う」という飼養の概念に含まれた行為が必然的に伴うことから、飼養保管基準では、これら二つの単語がもつ意味を明確に区分していないと思われます。当然ながら、これら一般的に使われている単語に対して本学が独自の定義を与え、区分することも困難です。

一方、ほとんどの動物実験では、実験操作を加える前に実験動物を飼育施設から実験施設へ輸送し、同室で保管することになりますが、この際の“保管”を一義的に捉えてしまうと研究活動への過干渉を引き起こし、むしろ適当ではないと本委員会は考えます。

上記の理由から岡山大学動物実験規則では、実験操作を行うあって必然的に発生するであろう実験動物の保管については、“一時的な保管”と、あえて時限的な呼称を与え、これを実験操作の一部としてみなして運用されています。一方で、このような説明を行うと「必然的に発生する行為なのであれば、1年だろうが2年だろうが一時的な保管である。」という主張を行う方が存在しますので、本学では、一定の制限、すなわち、保管する期間や保管する場所等に制限を設け、法令等の要請と整合性を確保することにしました。

9

家畜等、産業動物の適用除外について

Q：飼養保管基準・基本指針等では、準用及び適用除外が定められていますが、農学研究では最終的には育種改良等、畜産学研究を通じて社会にその成果を還元することを使命としているので除外と考えるべきではありませんか？

A：「本学で行われる上記活動のほぼ全てが適用除外とはなりません。」

(解説)

環境省の飼養保管基準では、「管理者等は、哺乳類、鳥類、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に努めること。また、この基準は、畜産に関する飼養保管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。」とされています。青字・下線部分を恣意的に分離・抽出し、その一部使って「畜産に関する試験研究を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管する管理者等」と創作し直し、よって、畜産学分野の研究は飼養保管基準の適用除外であると解釈すべきではありません。この規定は、あくまでも「畜産に関する飼養及び保管の教育」、「畜産に関する飼養及び保管の試験研究」、「畜産に関する育種改良」を行う目的の三項目に関しては飼養又は保管基準の適用を除外する規定です。一方、だからといってなんら基準がないのではなく、この場合には、「産業動物の飼養及び保管に関する基準」に準拠することが求められています。

したがって、岡山大学動物実験委員会では、この除外規定について本学の牧場における肉牛等の生育機能の維持、及び牧場としての教育機能の維持のみが対象となると考えています。ちなみに、2017年11月30日発行の本基準の解説書では除外される例が具体的に示されています。なお、本学の牧場は岡山大学動物実験規則に基づき学長が許可した飼養保管施設となっており、上記以外の教育・研究活動で動物を使用する場合（採血や直腸検査等の実習も含む）では、動物実験計画書の作成、学長の許可を得ることが必要となります。

10

野生動物の生態調査について

Q：野鳥のbanding調査をしています。飼養保管基準・基本指針等では、「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。」とされているので、私の研究は適用除外であると思いますが、いかがでしょうか？

A：ご質問の研究活動については関連する法令等の適用となります。

(解説)

2017年11月30日発行の環境省動物愛護管理室編集の飼養保管基準解説書では、小中学校、幼稚園、保育園等で主として生徒および児童用の情操教育を目的として飼養および保管する動物の管理者等を適用除外にするものであると解説されており、ご質問のような場合の人為的措置に関して環境省の飼養保管基準及び文科省の基本指針等には適用を除外することを容認する記述はありません。

特に、質問者の研究内容には、カスミ網等を使った捕獲・拘束と足環という異物の強制装着という動物が苦痛に感じるであろう身体の拘束を含む人為的措置が含まれています。他の機関が装着した足環をもとに調査地域を通過する野鳥を観察するだけなら法令等の規定適用は不要であると思われるかもしれませんが、ご質問のような場合には環境省の飼養保管基準の適用を受けると理解すべきです。また、文科省の基本指針FAQでもこの場合、基本指針の適用を受けると明確に回答されています。

実験動物及び動物実験にかかる法令、基準、指針の趣旨は、例え、終生飼育しない実験動物であっても無用な苦痛を与えないようにするという研究者及び学生の倫理意識の向上が第一の目的です。したがって、あらゆる人為的措置に関して研究者らは苦痛の軽減（例えば、捕獲網の点検頻度を短くする等、動物の拘束時間を短くすることやより小型の足環を使用すること等）を図ることが求められており、事前に動物実験計画書等でそれを検討したことを示しておくことが必要とされています。

11

人道的エンドポイント (humane endpoint) とは

1) 動物実験等の最終段階、あるいは鎮痛剤、鎮静剤では軽減できないような疼痛や苦痛から実験動物を開放するための実験を打ち切るタイミングのことです。

なお、動物実験計画で予定された終了時点のことは、実験的エンドポイント (experimental endpoint) と呼ばれます。

2) 苦痛度の高い動物実験、すなわち、致命的な経過に至る可能性のある動物実験である感染実験、放射線照射実験、がん細胞移植実験を行う場合に必ず人道的エンドポイント適応の目安を設定してください。

目安として以下のものが使用できます。

摂食・摂水困難、苦悶の症状 (自傷行動、異常な姿勢、呼吸障害、異常な鳴き声等)、回復の兆しが見られない外見異常、急激な体重の減少、腫瘍サイズの著しい増大

記述例

「万が一、腫瘍直径が〇〇cm以上となり動物の状態が悪化した場合には直ちに実験を中止し、当該動物を安楽死させる。」

12

動物実験計画書の審査状況

岡山大学における動物実験計画書の申請数の推移

年度	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
申請数※1	370	439	463	607	748	587	724	736
承認数	323	408	450	568	681	548	657	666
未承認数※2	47	31	13	39	67	39	67	70
未実施数※4	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

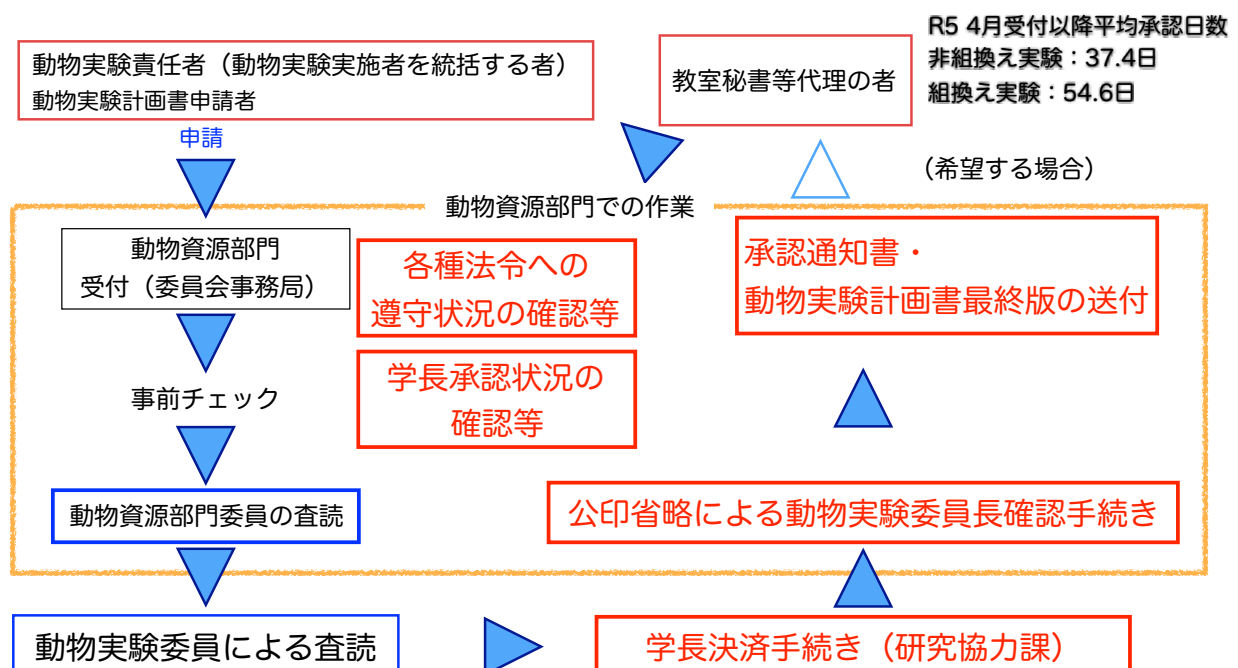
- ※1 審査システムに登録された当該年度に申請があった動物実験計画書数
- ※2 コメント付与後未応答と審査取り下げの手続き数の合計
- ※3 動物実験計画は3年間有効なので、各年度3,000程度の計画が有効化となっている。
- ※4 各年度承認された動物実験計画書のうち実施せずと報告されたもの。

岡山大学における動物実験計画書の申請数の推移

年度	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
申請数※1	629	785	971	750	919	1038	1033	
承認数	570	603	928	716	868	962	1015	
未承認数※2	59	182	43	34	51	76	18	
未実施数※4	ND	ND	380	274	541	1904	1120	
リマインド発令計画書数			61	62	51	64	35	

- ※1 審査システムに登録された当該年度に申請があった動物実験計画書数
- ※2 コメント付与後未応答と審査取り下げの手続き数の合計
- ※3 動物実験計画は3年間有効なので、各年度3,000程度の計画が有効となっている。
- ※4 各年度において有効となっている動物実験計画書（3年度合計）のうち実施せずと報告された動物実験計画書数

動物実験計画書の審査手順について



動物実験計画書の審査スピードについて

動物実験計画書の審査については、受付、事前審査、委員会審査、学長決済の4ステップが存在します。このうち委員会審査は主として持ち回り形式で実施しますので、時間の短縮には限界が存在いたします。また、学長決済処理には、2-3週間の時間が必要だと事務方から言われています。したがって、受付と事前審査の時間短縮以外、審査時間を短縮方法がありません。

動物実験委員会は、申請された動物実験計画のテクニカルな内容を評価しているのではなく、実験動物を科学的に利用する上で倫理的な側面を評価しているわけだが、動物実験計画書の審査に影響を与える要因として以下のものがあげられる。

- 1) 理解困難な記述（推敲したり、記述の工夫で避けられます。
- 2) 本学の規則に一致しない。
- 3) コメントに未応答（承認されない計画書のほとんどが該当）。
- 4) 動物実験計画書の申請過多（4割が実施されていない）。

動物実験計画書の概要

動物実験計画書について

Animal use protocol

- 1) 動物実験計画書とは→学長から統括者である動物実験責任者に動物実験を許可。
動物実験の計画や法第41条で謳われる倫理的配慮事項（特に3Rsの概念や科学的合理性）を記述する。動物実験委員会による機関管理の中心となる。
- 2) 動物実験計画書の様式
様式は1種類のみ基本指針でうたわれている必要事項を網羅→記入事項の削減は不可
- 3) 動物実験計画書の審査制度
動物実験計画書の審査は、二段階（事前審査+主審査）で行なわれます。
- 4) 動物実験計画変更・追加申請書（様式2号）による変更
動物実験計画変更・追加は、動物実験実施者及び飼養者の変更・追加に限る。

19

事前審査期間を短縮するために

動物実験実施者の義務

動物実験計画の立案にあたっては、動物実験が必要な理由をはっきりさせるとともに、信頼できる実験結果が得られる範囲で必要な動物数を十分に吟味する。そして、実験動物が実験でこらむる苦痛の程度正しく理解し、実験の目的を損なわない範囲で苦痛の軽減措置を施す。
→動物実験委員会の審査はテクニカルな内容を評価しているのではなく、実験動物を科学的に利用する上で倫理的な側面を評価している。

審査のポイント

1. 様式通り記入されているか？
2. 専門用語の略号があるかないか？
3. 動物に与える処置が漏れなく記入されているか？
4. 使用する動物数が検討されているか？
5. 苦痛のカテゴリーが正しいか？苦痛の軽減措置方法が正しいか？
6. エンドポイントが設定されているか？
7. 計画した動物実験の記述が複雑になっていないか？
(簡潔に記述されているか？、委員が読みやすいか？)

動物実験計画書の審査スピードのアップは、事前審査のスピードに依存。

20

動物実験計画書のひな形・継続審査の位置付け

1) マウス・ラットの系統維持と胚凍結に関しては定型的な記述内容となりますので、穴埋め式の動物実験計画書のひな形を用意しています。

- (1) ひな形とは、事前に内容が審査済との位置付けとしたものです。
すなわち、変更されると動物実験計画書の申請を受付後、記述内容を審査することになります。
- (2) ひな形の改変が一切なければ、できる限り早く審査・承認の手続きを行ないます。
これまでの実績では、申請後に学長の決裁が完了するまで最短で2週間です。
- (3) とりあえず実験動物を施設に導入して繁殖を開始することが可能となります。
- (4) 本ひな形に基づいた動物実験計画書では、目的以外の実験処置が行えません。

2) 継続審査は、少しでも審査スピードがアップします。

- (1) 継続審査とは、問題点が見出されない動物実験計画書の再審査に適用する審査手続きのことです。
- (2) 問題点が見出されていなければ、記載内容が審査済との位置付けとなります。
- (3) 変更箇所や動物実験責任者の変更があれば、通常の審査を行ないます。
- (4) 問題点有無の確認は、事前審査段階で他の動物実験計画書と同様に行ないます。
- (5) 改変がなくても、事前審査で改めて通常の審査が必要と判断する場合があります。
※継続審査と通常の審査は動物実験委員会での審査承認処理の手続きの違いだけです。両者の審査内容に違いはありません。
※疑わしきは、再検討を加えるが基本原則となります。

21

実験動物の作出について

コンディショナルKOマウスやコンジェニック系等を作成する場合の動物実験計画書の取扱について。

- (1) 実験動物の交配も動物実験の処置に該当しますので、動物実験計画書の作成が必要です。
- (2) 交配計画の途上で作られる系統も予定する使用動物としてカウントしてください。
コンディショナルKOマウスを作成する場合、Tg (Pr-Cre) マウスとflox/floxマウスを交配してF1で目的のマウス（コンディショナルKOマウス (flox/flox, Creトランスジェン+)）は作成できません。
- (3) 通常、作出した動物を用いて、その他の動物実験を実施すると思いますが、交配計画とその他の動物実験を一つの動物実験計画書にまとめて記載するのは以下の点から避けてください。
 - 1) 記述内容が複雑になり、審査が確実に遅くなります。
交配計画のみの動物実験計画書を最初に作成・学長の許可を受けてください。
作出後は、交配計画を含む動物実験計画書は終了の手続きを行ってください。
作出後は、系統維持計画書を作成・学長の許可を受けてください。
 - 2) 本学では、それぞれの動物実験計画書について継続の取扱を認めており不都合が生じます。
いつまでたっても動物の作出が終わらないことになり、無用な動物実験を繰り返しているとの誤解を与えてしまいます。
- (4) 動物の遺伝子表記の意味を正しく理解するとともに、研究方法欄の中で正しい遺伝子表記を繰り返し用いないでください。
ジャクソンラボから供給されているMir223 KOマウスは正式には、B6.Cg-Ptprca^{mir223tm1Fcam/J}と表記されますが、文字修飾等には意味があります。B6.Cg-Ptprca Mir223tm1Fcam/Jと書かれる理解するのに時間が掛かる場合があります。
- (5) 第三者が読んでわかるように記述を工夫してください。
ある表現系Aの遺伝子（もしくは遺伝子座）をaとするならば、ホモでa/a、ヘテロでa/-、野生型で-/-と記述してもらえれば、ホモ型、ヘテロ型、野生型が区分できます。（4）の例では、研究方法の欄内では単純にmicroRNA-223 (-/-)マウスと記述したほうが分かり易くなります。

22

ゲノム編集技術で作出予定の実験動物を使用する 動物実験計画について

ゲノム編集技術によって、比較的短期間でゲノム編集技術マウスを作出することが可能となり、これまでも見込みで37種類を一つの動物実験計画書に並列に列記した動物実験計画を申請する等、非常識な動物実験計画の申請がありました。このような動物実験計画を受け付けると動物実験計画の審査だけでなく、動物実験実施状況等の点検に重大な支障を引き起こすことが予想されるので、以下の取り扱いを行うこととします。

(1) ゲノム編集技術といっても狙った部位以外にも変異が入ることが十分に予想されるので、動物入手が見込み状態の動物実験計画に関しては審査を行わない。

(2) 1種類を用いる動物実験計画を一つに動物実験計画書に記載して申請すること。よって、これまでの例を出せば、37種類を研究対象とするならば、37様の動物実験計画書を申請すること。作出と系統維持及び実験措置と1種類につき3種類に動物実験計画書を分割すること。

(3) 年度終了後に必ず動物実験実施報告書を提出する必要があるだけでなく、一部でも期限内に報告書が提出されないと直ちに動物実験責任者が関与するすべての動物実験活動が停止になり、新規の動物実験計画の審査処理が停止になることに留意すること。

動物実験計画書の各欄の記入について

「研究概要」の欄

研究概要の記入上の注意事項

- 1) 全角文字で300～400文字程度で簡潔に記入してください。
- 2) 研究の目的・意義・必要性の各項目については、必ず明瞭に記述してください。
- 3) 行間を読み取る必要があるような記述は避けてください。研究目的、研究の意義及び動物実験の必要を分けて記載してください。
- 4) 特に、動物実験の必要性に関しては、「○○を行うために動物実験が不可欠である」との記述がよく認められますが、本委員会は、そのような記述を求めているではありません。
- 5) 文章となっているより箇条書き的な記述の方が読み易く、審査のスピードがアップします。
- 6) 科学研究費補助金の申請書やレビュー等の文章をそのままコピーするのはおやめください。これらは動物実験計画書とは性格が異なる文章です。また、様式内に収まりません。事前審査では読まずに返却します。
- 6) 8ポイント以下のフォントの使用はおやめください。事前審査では読まずに返却します。

記入例

研究目的

『○○○を明らかにする目的で△△△ノックアウトにおける薬剤感受性、耐性メカニズムの解析を行う。』

研究意義

『○○○の予防治療法の開発に寄与する。』『○○○の基礎研究分野に貢献が考えられる。』『●●●を専攻する学部学生が○○○における△△△仮説を理解するのに効果的であり、意義が認められる。』

研究の必要性（動物実験の必要性）

『○○○は全身性反応の結果生じるものであり、動物を用いた本研究が必須である。』

「動物実験責任者」・「動物実験実施者」

動物実験責任者とは

- 1) 動物実験責任者は、動物実験実施者のうち動物実験等の実施に関する業務を総括する者をいいます。教授の職にあるか否かは無関係です。
- 2) 動物実験責任者は、なれる者が限定されます。
- 3) 動物実験責任者が、当該動物実験計画の第一次責任者であり各種の責務を負います。

記入上の注意点

- 1) 動物実験実施者の欄に動物実験責任者の氏名を二重に記載しないでください。
- 2) 飼養者は動物実験実施者の欄に記載してください。
- 3) 動物実験実施者、飼養者は、最大で15名です（15名以上は認められません）。

動物実験責任者，動物実験実施者等の対象者

用語	定義・説明	対象者
動物実験責任者	動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を総括する者をいう。	1) 国立大学法人岡山大学職員就業規則第2条第1項口号（教育職員）のうち助手以上の者、並びに第2条第1項4号（教育職員）のうち講師以上の者 2) 国立大学法人岡山大学のテニュア・トラック制に関する規則（岡大規則第24号）第2条第3号で規定された特別契約職員
動物実験実施者	動物実験を実施する者をいう。	学部学生、大学院生、契約職員、非常勤職員 * 医員は国立大学法人岡山大学職員就業規則上契約職員に該当します。
飼養者	実験動物管理者又は動物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。	動物の飼養保管のために雇用契約を結んでいる学部学生、大学院生、職員等並びに外部委託職員等 動物実験計画書上では動物実験実施者の欄に記述してください。

教育訓練の受講に関する特例事項

対象	適応条件	対応内容
実習等を受講する本学の学生等	正課において動物を使った実習等を行う場合の学部学生等（卒業研究等は除く）	事前に教育訓練の実施が望ましいが、本学の責任教員（教育訓練受講者に限る）の指導の下で実施してください。例：生理学実習や薬理学実習、生物学実習等
指導をする学外の者	短期間かつ一度限りで、実験手法の教えを請う場合	事前に動物実験委員長に対し、所属機関において教育訓練を受講していることを証明する書類を提出し、確認を取ってください。 *二度目以降は認めない。
講習会に参加する受講生及びスタッフ等	動物を用いた技術講習会を開催する場合	講習会期間のみ有効な内容を絞った教育訓練を実施します。あらかじめ動物実験委員会（動物資源部門）にその旨申し出てください。

*いずれの場合も承認を受けている動物実験計画書に内容を記述し、学長の許可を得る必要が有ります。
*特例を受ける方を動物実験実施者に加える必要はありません。

動物実験計画書有効期間，飼養保管施設，動物実験室の欄

動物実験計画書の有効期間

- 1) 岡山大学動物実験計画書の有効期間は申請年度を含む3ヶ年度以内です。
- 2) 教育用（実習用）の動物実験計画書の場合は，申請年度のみ有効です。

飼養保管施設

- 1) 実験動物の購入・搬入の管理は動物資源部門の各飼養保管施設が一元的に担います。
飼養保管施設を使う場合はその飼養保管施設名を，直接，動物実験室に搬入する場合は最寄りの飼養保管施設，又は管理組織名（以下の3施設のいずれかを）を記入する。
動物資源部門鹿田施設，津島南施設，津島北施設
- 2) 動物の発注は動物資源部門の鹿田施設（歯学部動物実験施設搬入分を含む），津島南施設（ゲノム・プロテオーム解析部門搬入分を含む），津島北施設から行います。

動物実験室

- 1) 複数の動物実験室を使用する場合にあって，建物間で動物を移動する行為も動物実験に該当しますので2ページ目の研究方法において動物を移動するタイミングを必ず記述してください。
- 2) 動物を建物間で移動する場合，2ページ目の研究方法において動物が受ける移動ストレスに関しても考慮を加えた記述を必ず加えてください。

飼養保管施設・動物実験室について

用語	定義・説明	現況等
飼養保管施設 （＝動物実験施設）	実験動物を恒常的に使用若しくは保管し、又は動物実験等を行う施設（動物実験室の機能を含む）	鹿田地区・・・1ヶ所 津島地区・・・3ヶ所 専任職員の配置 飼養保管報告書提出の義務
動物実験室	（生きた）実験動物に実験操作（＝動物実験）を行う実験室 48時間以内の一時的保管は可（正当な理由があり、動物実験計画書上で許可されれば最大28日間延長可能）	定期的な動物実験委員会の検査 （動物の搬出入記録を含む）

* 動物実験室の設置は設置する部局の長等（センター長や学部長等）が申請してください。

動物種等・一時的保管の必要性の欄

動物種等

- 1) 実験動物のトレーサビリティの確保を行うために必要です。
- 2) すでに本学で継代しているものは、入手先を岡山大学又は自家繁殖とし、承認済みの系統維持用計画書の承認番号を記入してください。それ以外は供給機関（会社）名を記述してください。
- 3) 別に系統維持用の動物実験計画書が存在し、その計画書に基づき作出する実験動物を使用する場合、該当する動物実験計画書の承認番号を備考欄に記入してください。

実験動物の実験室での一時的保管の必要性

- 1) 必要性の「有」・「無」と保管する期間だけを記述してください。
- 2) その実施理由は実験動物を実験室で保管する場合の理由の欄に記入してください。
理由には科学的な合理性が必要です。これまで以下の理由を書かれてきた研究者がおられますが適切な理由と判断されません。
◎不適当事例
「学生が毎日に飼養保管施設と実験室を往復する必要があるので」「教室にあるオリンパスのSZ645実体顕微鏡を使用するため」

研究方法の欄の「予定する使用動物種」の記入

予定する使用動物数（種・系統別に記入）

- 1) 遺伝型で区分される種類毎に箇条書きで記入してください。
哺乳動物で新生仔や胚仔を利用する動物実験で母体等がカウントされていない事例が多く発生しています。現在、科学技術水準では母体を利用せずに新生仔や胚仔を利用することはできません。
- 2) 算出根拠等は「動物実験の方法」に記述してください。

Q：何故、使用動物数の算出根拠の記載が必要なのか？

A：法41条では、「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。」とされており、3Rの視点の一つReductionに配慮する必要があるからです。

Reductionへの配慮の一つの考え方に、適切な「統計学の利用」の概念がありますので、本学では統計学的な記述をお願いしています。

研究方法の欄の「動物実験の方法」

生きた動物に与える処置を漏れなく、詳しく記述する。

「血糖値測定する」「血圧を測定する」では、不十分。例えば、血糖値を測定するならば、採血を行うということ、採血を行う場所、採血時の動物の状態、1回あたり採血量並びに採血の頻度等、生きた動物に与える処置内容を具体的に記述が必要です。

使用動物数の算出根拠を明確に記述する。

動物実験計画書では、できうる限り必要最小の動物数を記入するようにして下さい。○○～△△や□□以上といった曖昧な表記は使用しないで下さい。なお、実験実施上、使用予定数を上回っても構いませんが、年度末に実際の使用動物数及び計画書との齟齬が発生した理由を報告してください。

記入例

「○○の実験に10頭、△△の実験に5頭使用する。」、「一回の分析で使用するタンパク質は10頭分から得なければならない。そして、5群×2回分析するので、合計100頭の動物を使用する。」、「学生1人につき1頭、一学年40人であるので40匹のラットを使用する。」

* 予定する使用動物数や動物種等の各項目記載内容と動物実験の方法で記入した動物数は一致させ、動物実験計画書に整合性を与えてください。

未知の課題における使用動物数の算出について

未知の課題に対する新しい動物実験等では、実験方法の算出が困難な場合があります。このような場合、**予備実験**を最初に立案・実施し、適切と考えられる実験方法と使用動物数を再検討したうえで、本実験の計画の立案・実施するようにしてください。

If little is known about a specific procedure, limited pilot studies, designed to assess both the procedure's effects on the animals and the skills of the research team, are appropriate.

1 プロトコール/動物実験計画書とし、記載する動物実験の内容毎に動物実験計画書を単離することをお勧めします。できれば、1成果＝複数の動物実験計画書とし、一つ一つの動物実験計画書を単純化していただくと目を通し易くなり、審査のスピードがアップします。

実験動物を実験室で一時的に保管する場合の注意事項

岡山大学では、動物実験室（飼養保管施設以外）において48時間を超える実験動物の一時的な保管を認めています。

岡山大学動物実験委員会は、飼養保管基準の要件を満たす場合のみ飼養保管施設とし、それ以外を動物実験室として運用する方が適切な動物実験の実施につながるものと考えています。しかし、他の国立大学法人等では一般的な制度ではありません。事実、昨年相互検証において口頭でその旨の指摘を受けています。本制度が運用できなくなる事態にならないよう以下のルールのご遵守をお願いします。

- 1) 延長分の48時間を超える部分について動物実験計画書に理由を記述し、動物実験委員会の審査を経て、予め学長の許可を得てください。
- 2) 動物実験室において実験動物の繁殖を行わないでください。
- 3) 実験室への搬入日や動物系統が容易に判別出来るようにするとともに実験ノート等記録管理を徹底してください。

飼養保管施設の記録と整合性の確認をとることが可能なので虚偽の記載はしないようお願いいたします。

特殊実験区分選択の注意事項

感染実験

感染実験は特殊な実験区域での取扱いとなります。特に、拡散したときに社会的影響が大きいと疑われる微生物等を使用するような動物実験は、本学では動物資源部門鹿田施設感染実験区域でのみ取り扱えます。また、未検査のヒト由来細胞・組織を用いる場合も感染実験に分類されます。

遺伝子組み換え動物実験

- 1) 遺伝子組換え動物を用いた実験はこのチェックを必ず選択してください。
- 2) クレオナーゼ技術を用いて作出された動物も当面、遺伝子組換え動物として取り扱います。
- 3) 遺伝子組換え実験計画書の承認後に動物実験計画書の審査を行います。
- 4) 特に、iPS細胞等、遺伝子組換え技術を用いた細胞等を動物に接種する実験の場合、接種後にはほぼ確実に遺伝子組換え実験に該当しますので、事前に確認をしてください。

放射性同位元素・放射線使用実験

放射線の照射量等の記述漏れが多く見られます。必ず確認してください。

化学発癌・重金属実験

チェック漏れが認められます。必ず確認してください。

想定される苦痛のカテゴリー適用の目安

カテゴリーA

本邦では動物実験に該当しませんので、通常、選択しないでください。

ほ乳類、鳥類、爬虫類以外を使用する実験や他機関で準備された凍結組織等を使用する実験を行なうとき、対象外の実験動物を用いた動物実験計画の審査を依頼するときに選択します。

ジャーナルによっては、ほ乳類、鳥類、爬虫類以外の動物に関しても動物実験委員会での審査・承認されている事実を確認してくる場合があります。このような動物実験計画書を審査するときに使用するカテゴリーです。

カテゴリーB

生きた動物をハンドリングしたり、材料を取るために安楽死の処置だけ生きているときに行なう場合、麻酔下から覚醒させないまま実験を終了するような動物実験が対象となります。

カテゴリーC

外科的処置を加えた後、麻酔から覚醒させるような実験や抗体を作るためにアジュバンドを含む物質等を投与する。電気刺激等のストレスを加えたりする実験が対象となります。

カテゴリーD

腫瘍細胞等の移植後の生存実験や外科手術後の長期間の観察、無麻酔下の電気刺激、ハイブリドーマを腹腔内に投与する実験、及び離乳前の動物を親から引き離す行為を行う実験が対象となります。

実験動物の麻酔法

麻酔法	特徴等
ペントバルビタール（ソムノペンチル）の単独投与 <small>※特に、ペントバルビタール単独では鎮痛効果が期待できません。</small>	手軽ですが、安全域が狭い（外科的麻酔深度を維持するのが困難）。この薬剤単独の使用は禁止しませんが、推奨もしません。 （多くの大学では使用を禁止しています。投稿論文がリジェクトされる要因の一つとして知られています。）
吸入麻酔薬（イソフルラン）の使用 ハロタンは肝毒性があるので使用しないでください。	専用の気化器が必要 （動物資源部門の各施設の利用者は共同利用機器として気化器の利用が可能。各施設職員に相談してください。）
ケタミンを主体とする混合薬 （ケタミン+キシラジン/ケタミン+メドミジン）	ケタミンが麻向法で麻薬指定、安全域が広い、臓器切除術等では不適。どちらかというとな動化薬として使われることが多い。
非麻薬性オピオイドを主体とするバランス麻酔薬 （メドミジン+ミダゾラム+ベトアルフェール；3：40：50でのカクテルを使用する。）	調整が面倒、安定した導入、麻酔時間が長い、安全域が広い。 麻酔から覚醒させないような実験で、かつ循環器系への影響を無視してよいならば、ペントバルビタールとメドミジンのカクテルが有効です。
低温麻酔	低温にすることによる麻酔作用を利用する概念。体積の大きな動物に利用不可。水責めは虐待にあたるので、動物が水につからない配慮が必要。

安楽死 = euthanasia とは

適応：動物実験終了後に実験動物を処分する場合，人道的エンドポイントの適応や災害発生時の実験中止に伴う実験動物を処分する場合等。

定義：大きな不安，恐怖，興奮なしに動物が意識を失い，苦痛を伴わずに心臓，呼吸を停止させ，脳の全活動を消失させること。

動物の殺処分方法に関する指針では、その取り得るべき方法は、「殺処分動物の殺処分方法は、化学的又は物理的方法により、できる限り殺処分動物に苦痛を与えない方法を用いて当該動物を意識の喪失状態にし、心機能又は肺機能を非可逆的に停止させる方法によるほか、社会的に容認されている通常の方法によること。」とされています。

広く受け入れられている方法	やってはいけない方法
吸入麻酔薬等の使用（単独では心停止を起こしにくいので、麻酔深度を深くしてからカリウムバランスを崩して心不全を起こさせます。） バルビツレートの過剰量投与（かつての麻酔容量の3倍が目安） 一酸化炭素・炭酸ガス（動物資源部門鹿田施設には、CO ₂ ラインに直結したボックスを常備しています。） 断頭（原則として麻酔下で実施。新生仔では低温麻酔の概念が利用できる。）	液体窒素への浸漬 ケタミンの過剰投与 非脱分極筋弛緩作用物質 水責め、溺死