

青文字:記入例

赤文字:動物実験計画書を書く上での留意点(記入要領)

2024・2025 年度熊本大学動物実験計画書

熊本大学長 殿

■ 新規 □ 継続 □ 変更 (選択項目を■) 提出年月日 年 月 日 受付番

※変更の場合変更事項を朱書きで記入

※継続 変更の場合前回の計画書の承認番号 ()

責任者とは別の連絡先にする場合は、氏名、TEL、e-mail を記入して下さい。

動物実験責任者名	フリガナ クマ ダイ タロウ 氏 名 熊 大 太 郎 e-mail ooooo@stud.kumamoto-u.ac.jp	部局名、分野・学科名 生命資源研究 支援センター 病態遺伝分野 連絡先 TEL: (内) 6 2 0 5 連絡先 TEL e-mail: 熊大次郎 (内)6205 ooo@kumamoto-u.ac.jp	職 位 大学院生 本 荘 次 郎 大学院生、研究員、指導教員の氏名	動物実験の 教育訓練 受講番号 (22-0156)
動物実験実施者名 (括弧内にフリガナ) ※教育訓練を受講していない場合は、教育訓練受講予定と記入(記入要領を参照)	九品寺 桜子 (クホンジ サクラコ) CLINT SMITH (クリント スミス) 大江 花 (オオエ ハナ)	病態遺伝分野 病態遺伝分野: ○○教育部 病態遺伝分野: ○○学部 (次回の教育訓練を受講予定)	准教授 大学院生 学部生	受講番号 (20-0287) 受講番号 (21-0012) 受講番号 (なし)
研究課題 必要に応じて記入欄を追加あるいは別紙を付けて記入して下さい。 (選択項目を■)	○○○○の発がんへの関与及びその○○○○の抗癌作用の検討 ○○○○の発がんへの関与及びその○○○○の抗癌作用の検討 ○○○○は、がんへの関連が考えられている。○○○○を○○した遺伝子改変マウスを用いることで、その仮説を検証する。さらに、○○モデルマウスに○○○○の抑制薬△△を投与することで、△△の抗がん剤としての有用性を検討する。 不開示がある場合は、「不開示」にチェックするとともに、該当部分をマーカーで示して下さい。不開示にするのは薬品名やキーワードなど、できるだけ限られた語句になるようにしてください。 具体的な研究計画と方法 ■ 開示 □ 不開示 (選択項目を■) (不開示部分はマーカーで示す) ② ○○○マウスの背部皮下に○○○○細胞株を移植し、○○モデルマウスを作製する。このモデルマウスに○○○○の抑制薬△△を投与し、がんの大きさを計測することで、△△の抗がん剤としての有用性を検討する。細胞移植手術は麻酔下で行い、術後の疼痛が予想される。苦痛の категорияはCである。実験は○月間のがんの大きさの変化を観察するが、マウスに回避できない重度のストレスあるいは痛みがかからないように、がんの大きさが1cm に達した段階で、その個体は安楽死させる。苦痛の категорияはCである。 次頁「想定される苦痛の категория」欄に C、D 及び E にチェックした場合は、文章中に上記アンダーラインのような文章を必ず記入して下さい。 記入欄が不足する場合はスペースを拡大あるいは別紙を付けて記入して下さい。 開示を希望しない理由:			

苦痛の категорияが D の場合は、エンドポイントを設定する必要があります。

動物の苦痛軽減・排除の方法及び動物に加える処置を具体的に記入し、「想定される苦痛の категория」欄に記入。用語は略さずに記入、薬物を投与する場合は実験のどの段階で行うかを明示する)

構成因子であるある○○を○○により○○○○的に過剰発現できるトランスジェニックマウス Tet-
マウスにテトラサイクリン入りの水を投与することで、○○○○を活性化させる。このマウスにおける○○がんの発症の有無を解析する。がん発症が予想されるため、想定される苦痛の категорияはDである。がんの進行により、急激な体重減少などが見られた場合は、安楽死を行い、終末を回避する(人道的エンドポイントの設定)。

② ○○○マウスの背部皮下に○○○○細胞株を移植し、○○モデルマウスを作製する。このモデルマウスに○○○○の抑制薬△△を投与し、がんの大きさを計測することで、△△の抗がん剤としての有用性を検討する。細胞移植手術は麻酔下で行い、術後の疼痛が予想される。苦痛の категорияはCである。実験は○月間のがんの大きさの変化を観察するが、マウスに回避できない重度のストレスあるいは痛みがかからないように、がんの大きさが1cm に達した段階で、その個体は安楽死させる。苦痛の категорияはCである。

次頁「想定される苦痛の категория」欄に C、D 及び E にチェックした場合は、文章中に上記アンダーラインのような文章を必ず記入して下さい。

記入欄が不足する場合はスペースを拡大あるいは別紙を付けて記入して下さい。

開示を希望しない理由:

実験実施期間 (最長2年以内の年度末まで)	承認後 ～ 2025 年 3 月 31 日	実施期間は2ヶ年度以内です。 左記の範囲内で記入して下さい。	日
--------------------------	-----------------------	-----------------------------------	---

動物実験の種類 (選択項目を■)	■ 1. 試験・研究 □ 2. 教育・訓練 □ 3. その他	動物実験を 必要とする理由 (選択項目を■)	■ 1. 代替手段がない。 □ 2. 代替手段の感度・精度が不十分である。 □ 3. その他()
---------------------	--------------------------------------	------------------------------	---

使用動物 (実験実施期間に 使用する匹数を 記入)	動物種	系統	性別	匹数	微生物学的品質 丸印	入手先(導入機関名)	備考
	マウス	Tet-XX	雌雄	50	SPF, クリーン, CV	熊本大学	
	マウス	B6	雌雄	20	SPF, クリーン, CV	九動	
	マウス	rude	雌雄	60	SPF, クリーン, CV	九動	
遺伝子改変マウスは1つの系統として下さい。系統維持のために使用する数も含めて下さい。必要に応じて記入欄を追加しても構いません。下記の算出根拠は記入欄毎に記入して下さい。							
上記動物の算出根拠と この動物種を使用しな ければならぬ理由 (動物種ごとに)	算出根拠：実験1 1回の実験で Tet-XX, B6 を各 10 匹使用する。再現性確認の為に一回繰り返すので・・・計 20 匹 また、Tet-XX は系統維持のために30匹使用する。 実験2 1回の実験でヌードマウスを 30 匹使用する(対照群、△△低用量群、△△高容量群各 10 匹)。再現性確認の為に一回繰り返すので・・・計 60 匹 合計 130匹 マウス使用の理由：実験動物としては小型で一般的に広く利用されて その他の施設を選択した場合、名称、承認番号、承認年月日を記入して下さい。 動物資源開発研究施設は「新館」と「本館」があります。利用する場合は該当するところにもチェックして下さい。 動物資源開発施設とその他の施設を重複して利用することは出来ません。複数の施設を利用する場合は、「具体的な研究計画と方法」欄に、施設毎に実施者を区別して記入して下さい。						
動物の飼養管理 (選択項目を■)	☐ 動物資源開発研究施設 (☐ 新館 ☐ 本館) ☐ アイノープ総合施設 ☐ 薬学部実験動物施設 ☒ その他の施設(研究支援課 飼育室) 承認番号(29-000 AZ) 2017 年 8 月 15 日 (申請中の場合：受付番号 年 月 日)						
動物実験の実施場所 (選択項目を■)	☒ 動物資源開発研究施設 (☒ 新館 ☐ 本館) ☐ アイノープ総合施設 ☐ 薬学部実験動物施設 ☒ その他の施設(研究センター実験室) 承認番号(29-000 BZ) 2017 年 4 月 10 日 (申請中の場合：受付番号 年 月 日)						
新館では軽微な処置に限られます。動物を持ち出して解剖等の実験を行う場合は、その場所を「動物実験の実施場所」として登録して下さい。							
想定される 苦痛の 카테고리 (選択項目を■) (別添 倫理基準参照)	☐		B. 脊椎動物を用い、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。				
	☒	マウス	C. 脊椎動物を用い、動物に対して軽度のストレスまたは痛み(短時間持続するもの)を伴うと思われる実験。				
	☒	マウス	D. 脊椎動物を用い、回避できない重度のストレスまたは痛み(長時間持続するもの)を伴うと思われる実験。				
	☐		E. 無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に近い またはそれ以上の痛みを与えらると思われる実験。				
上記で苦痛の 카테고리 C, D 及び E に該当する場合右の a), b) に記入	a) 実験処置により動物にどのような苦痛が予想されるか具体的に記入		・予想されるストレス、痛み等の内容を記入して下さい(手術の痛みだけではなく、病態を生じることにより動物に継続的なストレスがかかる場合も考慮する)。 ・上欄で C、D 及び E に複数チェックした場合は、 カテゴリー C は……………。 カテゴリー D は……………。 というように分けて記入して下さい。				
	b) 苦痛を最小限あるいは排除するため別の実験系を検討したかを具体的に記入		(別の実験系、例えばカテゴリーAの可能性について検討したか等)				
動物の苦痛軽減、 排除の方法 (該当項目をすべて■)	☐		1. 短時間の保定・拘束および注射など、軽微な苦痛の範囲であり、特に処置を講ずる必要はない。				
	☐		2. 科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在せず、処置できない。				
	☒	マウス	3. 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する。 (具体的な薬名及びその投与量・経路を記入：塩酸メドミジン(0.3mg/kg)、ミダゾラム(4mg/kg)、酒石酸ブトルファノール(5mg/kg)・腹腔内投与)				
	☒	マウス	4. 動物が耐えがたい痛みを伴う場合、適切な時期に安楽死措置をとるなどの人道的エンドポイントを考慮する。				
手術後の動物の管理 (該当項目をすべて■)	☒ 頻回の観察 ☐ 保温 ☐ 補液 ☐ 特別食の給餌 ☐ 栄養剤の投与 ☐ 鎮痛剤の投与 ☐ 抗生物質の投与 ☐ その他(具体的に記入：)						
この欄にチェックをする場合は「具体的な研究計画と方法」欄に手術の内容を明示して下さい。							

安楽死の方法 (該当項目をすべて■)	☒	マウス	1. 麻酔薬等の使用 (具体的な薬剤名及びその投与量・経路を記入: ペントバルビタール・200mg/Kg・腹腔内投与)
	☐		2. 炭酸ガス
	☒	マウス	3. 中枢破壊 (具体的な方法を記入: 頸椎脱臼)
	☐		4. 安楽死させない (理由:) (方法:)
動物死体の処理方法 (選択項目を■)	☒	マウス	1. 動物資源開発研究施設で処分
	☐		2. 外部業者に依頼
	☐		3. その他 (具体的に

・組換え生物を使用する場合は申請が必要です。
・承認から5年間有効ですので、実験開始時または実験期間中に5年を過ぎる場合は再申請して下さい。

特殊実験区分 (該当項目を■)	☐ 倫理委員会	申請書提出年月日: 年 月 日
	☐ 遺伝子組換え生物等第二種使用等安全委員会	申請書提出年月日: 年 月 日
	☒ 有害物質使用 ※■の場合 ①「具体的な研究計画と方法」欄の該当部分にアンダーラインを入れる ②「有害物質使用に関する事項」を本計画書と併せて提出する	

※ 継続の場合成果を記入・変更の場合 (前年度) あるいは実施した実験の概要等を記載、必要に応じて別紙に記載

継続の場合 前年度の 成果や研究状況	・有害物質を使用する場合は、①で指定する部分にアンダーラインを入れるとともに、別紙1(有害物質使用に関する事項)に必要な事項を記入し、この動物実験計画書と併せて提出してください。 ・有害物質使用に関しては、「ガイドライン」と「有害物質一覧」を確認してください。
変更の場合は 変更の理由	

委員会記入欄	審査終了: 年 月 日
	修正意見等
	審査結果 ☐ 本実験計画は、熊本大学における動物実験規程等に適合する。 (条件等 ☐ 遺伝子組換え生物等第二種使用等実験安全委員会の承認後、実験を開始すること。) ☐ 本実験計画は、熊本大学における動物実験規程等に適合しない。

学長承認欄	承認: 年 月 日
	本実験計画を承認します。
	承認番号: 第 号

熊 本 大 学 長

(別 紙)

動物実験における実験処置に対する倫理基準

カテゴリーA：生きた動物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た実験

- 剖検により得られた組織を用いること
- 屠場から得た組織を用いること

カテゴリーB：動物に対してほとんど不快感を与えないと思われる実験

- 動物を手で保定すること
- あまり有害でない物質の投与あるいは少量採血などの簡単な処置
- 深麻酔により意識のない動物を用いた実験
- 短時間（2～3時間）飼料や水を与えないこと
- 適切な安楽死により動物を殺処分すること

カテゴリーC：動物に対して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

- 麻酔状態で血管を露出させたり、カテーテルを長時間挿入したりすること
- 行動学的な実験において、意識のある動物に対して短時間ストレスを伴う保定を行うこと
- フロイントのアジュバントを用いた免疫
- 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る場合
- 麻酔状態における外科的処置で、処置後に軽度の不快感を伴うもの

（カテゴリーCに該当する処置は、ストレスや痛みの程度、持続時間によってさまざまな配慮が必要となる。）

カテゴリーD：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

- 行動学的実験において故意にストレスを加えること
- 麻酔状態における外科的処置で、処置後に著しい不快感を伴うもの
- 苦痛を伴う解剖学的あるいは生理学的処置
- 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
- 長時間（数時間以上）にわたって動物の体を保定すること
- 離乳前の子どもを母親から隔離すること
- 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
- 麻酔薬を使用しないで痛みを与えること（毒性試験において動物を死に至らしめる場合、動物が耐えることができる最大に近い痛みを与えること）（動物が激しい苦悶の表情を示す場合、例えば、放射線障害をひきおこすこと、ある種の注射、ストレスやショックの研究など）

（カテゴリーDに属する実験を行う場合、研究者は、動物に対する苦痛を最小限にするため、あるいは苦痛を排除するために、実験計画の変更を考察する責任がある。）

カテゴリー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に近い痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置

- 手術する際の保定のため、麻酔薬を使わずに、筋弛緩薬あるいは麻痺性薬剤（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
- 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
- 精神病のような行動をおこさせること。
- 家庭用電子レンジあるいはストリキニーネを用いて殺すこと
- 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

（カテゴリーEに属する実験は、それによって得られる結果が必要なものであっても決して行っ
てはならない。）

「2024・2025 年度熊本大学動物実験計画書」申請に際しての留意点

2024・2025 年度の申請に際しては、下記の事項に留意して申請書を提出して下さい。

記

1. 実験実施期間について
承認後から「最長 2 年以内の年度末」（2026 年 3 月 31 日）まで記載できる。
2. 「動物実験報告書」について
 - 2024・2025 年度承認分は、2024 年度末及び 2025 年度末に「動物実験報告書」を提出すること。
なお、2025 年度以降に当該課題を継続する場合には、2025 年度末に継続申請を要する。
 - 実験計画が完了した場合は、完了した時点で「動物実験報告書」を提出すること。
 - 実験計画期間中に実験計画を中止する場合は、実験を中止した時点で、その理由を記入したうえで、速やかに「動物実験報告書」を提出すること。
3. 使用動物欄の記載について
使用動物欄については、実験実施期間での全ての動物種・匹数及び算出根拠を記載すること。（実験期間が翌年度に及ぶ場合は、翌年度分も含めて記載すること。）

その他不明な点等ございましたら、動物実験委員会の事務担当まで照会願います。

以上

照会先：【本荘地区】

生命科学先端研究事務課 センター事務チーム 担当 坂田

T E L : (内) 6 2 0 5 又は 096-373-6635

E-mail : doubutsu-jimu@jimu.kumamoto-u.ac.jp

【黒髪地区】

研究・社会連携部 研究推進課 担当 中野

T E L : (内) 3 2 4 2 又は 096-342-3242

E-mail : doubutsu-jimu@jimu.kumamoto-u.ac.jp

「2024・2025 年度熊本大学動物実験計画書」 作成における注意点

1. 教育訓練を受講していない場合(受講番号がない場合又は有効期限が切れた場合)は、余白に「次回の教育訓練を受講予定」と記載してください。
2. 「研究課題」「研究目的」「具体的な研究計画と方法」の欄の「開示」か「不開示」に必ずチェックしてください。
- ※ 動物実験計画書について開示請求があった場合、学長の判断ですべての動物実験計画書を開示しなければなりません。極力、「開示」の方向で検討してください。なお、どうしても「不開示」の場合は、不開示の部分をマーカーで示し、その他は開示の方向で検討してください。もし、開示になってもマーカーで示した不開示の部分は、公開されません。
3. 苦痛のカテゴリーが D の場合は、エンドポイントを設定する必要があります。「具体的な研究計画と方法」の欄に具体的なエンドポイントを設定してください。
4. 使用動物の微生物学的品質、「SPF」「クリーン」「CV」の何れかに○をしてください。
5. 「上記動物の算出根拠とこの動物を使用しなければならない理由」の欄に、使用動物の算出根拠とこの動物を使用しなければならない理由を明確に記載してください(特に使用動物の算出根拠は、誰が見ても理解できるように記載してください)。
6. 「使用動物」の欄と「上記動物の算出根拠とこの動物を使用しなければならない理由」の欄に記載されている使用匹数が異なっている場合があります。両者の匹数の整合性を取ってください。
7. 「具体的な研究計画と方法」の欄と「想定される苦痛のカテゴリー」の欄に記載した区分が異なっている場合があります(例えば、「具体的な研究計画と方法」の欄では区分 C となっているが、「想定されるカテゴリー」の欄では D になっている)。両者の整合性を取ってください。
8. 苦痛のカテゴリーが複数ある場合(C と D)は、「実験処理により動物にどのような苦痛が予想されるか具体的に記入」の欄に、カテゴリー C と D に分けて記載してください。
9. 動物資源開発研究施設を使用する場合、感染事故を防ぐため、他の施設とのクロスを禁止しています。動物の飼養保管場所が、動物資源開発研究施設と他の場所の 2 カ所になっている場合は、それぞれの施設の使用に分けて動物実験実施者を記載してください。

10. 実験期間が2年間の場合は、1年間の使用動物数ではなく、必ず、2年間の使用匹数を記載してください。
11. 「使用動物」の欄には、繁殖に用いる動物も記載してください。
12. 遺伝子組み換えマウスを用いる実験の場合には、遺伝子組み換え生物等第二種使用等計画の承認を必ず受け、承認期間(5年間)が今回提出の動物実験の期間内に終了することのないように注意してください。なお、外来遺伝子を導入した細胞をマウスに接種する場合にも、遺伝子組み換え生物等第二種使用等計画の承認が必要です。

※以降に示す資料1-1～資料4については、以下のURLから参照して下さい。

<https://card.medic.kumamoto-u.ac.jp/service/animalcare/animalcare.html>

「1-2: 実験計画書」クリック ⇒ 「作成資料 (pdf ファイル)」クリック

13. 資料1-1及び1-2を参考に、実験手技毎に苦痛のカテゴリーを記載してください。
14. 実験動物に安楽死処置を行う際は、資料2を参考に実験目的に沿った適切な方法を選択してください。
15. 被験物質の投与や採血を行う場合は、資料3を参考に投与もしくは採血の量、経路、回数等を記載してください。
16. 手術等の痛みを伴う処置は、資料4を参考に麻酔薬を使用する等できるだけ苦痛を与えないようにしてください(麻酔薬を明記してください)。
また、実験処置の侵襲度に合わせて鎮痛剤を使用する等の適切な疼痛管理を行ってください(疼痛管理を明記してください)。

【参照ファイル：作成資料 (pdf ファイル)】

資料1-1 苦痛カテゴリー検索表

資料1-2 苦痛カテゴリー検索表2

資料2 実験動物の安楽死処置法

資料3 被験物質の投与及び採血

資料4 代表的な麻酔薬と鎮痛薬