(趣旨)

第1条 この細則は、佐賀大学動物実験安全管理規則(平成19年2月21日制定。以 下「規則」という。)第37条の規定に基づき、動物実験等の手続及び審査等に関し必要な事項を定めるものとする。

(動物実験の倫理基準)

第2条 規則第13条の動物実験計画書には、別表第1に定める倫理基準(カテゴリーA \sim E) に対する自己判断を行い、その結果を記載するものとする。ただし、カテゴリーAの実験については、当分の間、規則第13条は適用しないものとする。

(申請及び報告・届出等)

第3条 規則第13条第1項,第13条第2項,第14条第2項,第15条第1項,第17条 第1項及び第20条第1項に規定する申請,報告及び届出等は,別表第2に定めるところに よって行うものとする。

(動物実験計画の立案)

- 第4条 規則第13条第1項に定める動物実験計画の立案については、次に掲げる基準によらなければならない。
- (1) 研究の目的, 意義及び必要性を明確にすること。
- (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
- (3) 実験動物の使用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。
- (4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。
- (5) 苦痛度の高い動物実験等,例えば,致死的な毒性試験,感染実験,放射線照射実験等を行う場合は,動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント(実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング)の設定を検討すること。

(動物実験計画の審査)

- 第5条 動物実験計画書の審査は、次に掲げる要領で行うものとする。
- (1) 動物実験計画に伴う関係書類の手続は、佐賀大学総合分析実験センター生物資 源開発部 門実験動物担当(以下「実験動物担当」という。)受付を通して行う。
- (2) 実験動物担当の専任教員は、全ての動物実験計画書の記載内容を確認し、記載事項等に不備を認めた場合は申請者に指導を行い、訂正の後に動物実験計画書を委員会へ提出する。
- (3) 動物実験計画についての審査は、規則第4条に規定する委員会が行う。

(動物実験計画の変更)

第6条 動物実験等の中途において、実験方法の変更を要する場合は、別表第2に定める様式により、審査を受けなければならない。

(動物実験等の終了・中止)

第7条 動物実験等を終了又は中止した場合は、別表第2に定める様式を提出するものとする。

(実験の有効期限)

第8条 通知書により承認された動物実験の有効期限は、承認された日から3年以内とし、1 年経過ごとに別表第2に定める動物実験経過報告書を当該年度末日までに提出しなければな らない。また、実験期間が3年を超える実験については、3年ごとに動物実験計画書を提出 しなければならない。

(証明書の発行)

第9条 学長は,第5条に規定する審査を受け、かつ、計画どおりに行われている動 物実験 については、動物実験責任者が要求する審査に関する証明書を発行することができる。

(飼養保管施設の要件)

- 第10条 規則第16条に定める飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること。
- (2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床や内壁などが清掃,消毒等が容易な構造で、器材の洗浄,消毒等を行う衛生設備を有すること。
- (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- (5) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。
- (6) 実験動物管理者が置かれていること。

(実験室の要件)

- 第11条 規則第18条に定める実験室の要件は、次のとおりとする。
- (1) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (2) 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造であること。
- (3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

附 則

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成26年6月25日改正)

この細則は、平成26年6月25日から施行する。

附 則(平成28年3月25日改正)

この細則は、平成28年4月1日から施行する。

別表第1 (第2条関係)

倫理基準に基づいたヒト以外の動物種を用いた生物医学実験の分類

ma · in a	カテゴリーA	カテゴリーB	カテゴリーC	カテゴリーD	カテゴリーE
カ	○生物を用いない	○脊椎動物を用い	○脊椎動物を用い	○脊椎動物を用い	○麻酔していない
	実験又は植物,	た実験で、動物	た実験で、動物	た実験で、避け	意識のある動物
テ	細菌原虫若しく	に対してほとん	に対して軽微な	こことのできな	を用いて、動物
ゴ	は無脊椎動物を	ど,あるいはま	ストレスあるい	い重度のストレ	が耐えることの
	用いた実験	ったく不快感を	は痛み(短時間	スや痛みを伴う	できる最大の痛
11		与えないと思わ	持続する痛み)	実験	みに近い痛み,
IJ		れるもの	を伴う実験		あるいはそれ以
					上の痛みを与え
_					るような処置
	○生化学的,植物	○実験の目的のた	○麻酔状態で血管	○行動学的実験に	○手術する際の保
	学的,微生物学	めに動物をつか	を露出させた	おいて、故意に	定のため、麻酔
	的研究	んで保定するこ	り,カテーテル	ストレスを加え	薬を使わずに,
	○無脊椎動物の研	と。	を長時間挿入す	ること。	筋弛緩薬あるい
	究	○あまり有害でな	ること。	○麻酔状態におけ	は麻痺性薬剤,
	○組織培養, 剖検	い物質を注射し	○行動学的実験に	る外科的処置	例えばサクシニ
	により得られた	たり, あるいは	おいて, 意識あ	で、処置後に著	ルコリンあるい
	組織を用いた研	採血したりする	る動物に対して	しい不快感を伴	はその他のクラ
	究	ような簡単な処	短時間のストレ	うもの	ーレ様作用をも
	○屠場から得られ	置	スを伴う保定を	○苦痛を伴う解剖	つ薬剤を使うこ
	た組織を用いた	○動物の体を検査	行うこと。	学的あるいは生	と。
	研究	すること	○フロイントのア	理学的処置	○麻酔していない
	○発育鶏卵を用い	○深麻酔により意	ジュバントを用	○苦痛を伴う刺激	動物に重度の火
	た研究	識のない動物を	いた免疫	を与える実験	傷や外傷をひき
		用いた実験	○苦痛を伴うが,	で、動物がその	おこすこと。
処		○短時間(2~3	それから逃れら	刺激から逃れら	○精神病のような
		時間)飼料や水	れる刺激	れない場合	行動をひきおこ
		を与えないこ	○麻酔状態におけ	○長時間(数時間	させること。
		と。	る外科的処置	あるいはそれ以	○家庭用電子レン
置		○標準的な安楽死	で、処置後も多	上)にわたって	ジあるいはスト
		法で瞬時に殺処	少の不快感を伴	動物の体を保定	リキニーネを用
		分できる場合,	うもの	すること。	いて殺すこと。
		例えば、大量の		○母親を処分して	○避けることので
例		麻酔薬の投与,		代理の母を与え	きない重度のス
		軽く麻酔をかけ		ること。	トレスを与える
		鎮静状態に陥っ		○攻撃的な行動を	こと。

		た動物を断首す		とらせ, 自分自	○ストレスを与え
		ることなど		身あるいは同種	て殺すこと。
				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、例え	
				ば毒性試験にお	
				いて動物を死に	
				至らしめる場合	
				○動物が耐えるこ	
				とのできる最大	
				の痛みに近い痛	
				みを与えるこ	
				と, つまり, 動	
				物が激しい苦悶	
				の表情を示す場	
				合, 例えば放射	
				線障害を引き起	
				こすこと, ある	
				種の注射,スト	
				レスやショック	
				の研究など	
	☆無脊椎動物も神		☆カテゴリーCの	☆カテゴリーDに	☆カテゴリーEの
	経系を持ってお		処置は、ストレ	属する実験を行	実験は、それに
	り刺激に反応す		スや痛みの程	う場合には,研	よって得られる
	る。したがっ		度,持続時間に	究者は動物に対	結果が重要なも
備	て, 無脊椎動物		よって, いろい	する苦痛を最小	のであっても決
	も人道的に扱わ		ろな配慮が必要	限のものにする	して行なっては
	なければならな		になる。	ために, あるい	ならない。
考	٧٠°			は苦痛を排除す	
				るために別の実	
				験計画を考案す	
				る責任がある。	

別表第2(第3条,第6条,第7条,第8条関係)

事 項	様式等
規則第13条第1項関係	様式第1 佐賀大学動物実験計画書
規則第13条第2項関係	様式第1の2 動物実験審査結果通知書
規則第14条第2項関係,細則	様式第2 動物実験結果(終了・中止)報告書
第7条関係	
規則第15条第1項関係	様式第3 飼養保管施設設置承認申請書
規則第17条第1項関係	様式第4 実験室設置承認申請書
規則第20条第1項関係	様式第5 施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届
細則第6条関係	様式第6 動物実験計画(変更・追加)承認申請書
細則第8条関係	様式第7 動物実験経過報告書

佐賀大学動物実験計画書

学 長 殿

佐賀大学動物実験委員会安全管理規則第13条第1項に基づき、下記のとおり動物実験計画を提出します。

							□新規□	〕変更 □ 更新
提出年月日	年 月	日 受	付年月日	年	月 日	受付番号		
研究課題								
研究目的								
	フリガナ				部局名	職	動生	物実験の経験等
動物実験責任者名 (選択項目を■)	氏名			連絡先TEL	:		教育訓	∥練受講の□有□無
	() @) 連絡先TEL	:		教育訓	練受講の□有□無
		(@) 連絡先TEL	:		教育訓	練受講の□有□無
動物実験実施者名 (括弧内にフリガナ、 選択項目を■)		(@) 連絡先TEL	:		教育訓	∥練受講の□有□無
		(@) 連絡先TEL	:		教育訓	練受講の□有□無
	() @) 連絡先TEL	連絡先TEL:		教育訓	∥練受講の□有□無	
実験実施期間	承認後	~ 20()	年 月		中止•終了等	20()年	月 日
飼養保管施設 及び 実験室	飼養保管施設				実験室			
	動物種	系 統	性別	匹 数	微生物学的品質	入手先(導	算入機関名)	備考
使用動物								
(X 711 33 13)								
	(じのトンナン/ケギ)フ	(司物) わだけひき	町ものふ、 揺	1 抽 さょくふみ、いっとう~	すく明示しながら記入	ナス)		
	(とのよりな作業に、	1円 政 二 4 し/こ () 必 う	安なのか, 位	がを分がら	9 〜57パレなから記り	(9 ())		
使用動物頭数の 算出根拠								

	研究概要 (研究計画と方法について、その概要を記入する。)
	実験方法 (動物に加える処置、使用動物数の根拠を具体的に記入し、「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除方法」等と整合性をもたせる。)
	(人) 寺に定りにとい。/
研究計画と方法	
712 90 1	
	□ 1. 感染実験 安全度分類: □ BSL1 □ BSL2 □ BSL3
特殊実験区分	□ 2. 遺伝子組換え動物使用実験 区分: □ P1A □ P2A □ P3A
(該当項目をすべて■)	□ 3. 放射性同位元素·放射線使用実験
	□ 4. 化学発癌・重金属実験 □ 1. 試験・研究 □ 1. 検討したが、動物実験に替わる手段がなかった。
動物実験の種類 (選択項目を■)	□ 2. 教育・訓練
	□ 3. その他 (選択項目を■) □ 3. その他
想定される	□ 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。
苦痛のカテゴリー	□ 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。 □ 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。
(選択項目を■)	□ 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ると思われる実験。
	□ 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。
動物の苦痛軽減、	□ 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。 3. 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する。
排除の方法	3. 麻酔栗・頻痛栗寺を使用する。 (具体膜剤 及びその投与量・網路を記入:)
(該当項目をすべて■)	□ 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。
	□ 5. その他(具体的に記入:)
	□ 1. 麻酔薬等の使用(具体療剤格及びその投与量・経路記入:)
安楽死の方法 (該当項目をすべて■)	□ 2. 炭酸ガス □ 3. 中枢破壊(具体的に記入: 法)
	□ 4. 安楽死させない (その理由を記入:
動物死体の処理方法	□ 1. 外部業者に依託
(選択項目を■)	□ 2. その他(具体的に記入:)
	(過去の動物実験計画書承認実績、学内の関連委員会への申請状況、飼養保管施設・実験室の承認状況などを記入する。)
その他必要または	
参考事項	

	審査終了: 20()年 月 日
	修正意見等
委員会記入欄	
	審査結果 □ 本実験計画は、佐賀大学動物実験安全管理規則等に適合する。
	(条件等 □ 遺伝子組換え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、佐賀大学動物実験安全管理規則等に適合しない。

動物実験審査結果通知書

平成 年 月 日

(動物実験責任者) 殿

佐賀大学長 (公印省略)

平成 年 月 日付けで提出された下記の動物実験計画について,佐賀大学動物実験安全管理規則第13条第2項に基づき,動物実験委員会で審査を行った結果をお知らせします。

記

- 1 実験課題名
- 2 動物実験責任者名
- 3 使用動物種・系統名
- 4 審査番号
- 5 審査の結果
- 口 計画書のとおり実験を実施して差し支えありません。 ただし、有効期限は平成 年 月 日までです。有効期限を越えて実験を継続する場合、又は動物実験計画を変更する場合は、再度「動物実験計画書」を提出してください。

口以下のとおり通知します。 (通知内容)

※ 使用する実験室等名・

動物実験責任者

所属

氏名

印

連絡先

動物実験結果(終了・中止)報告書

佐賀大学動物実験安全管理規則第14条第2項及び佐賀大学動物実験安全管理細則第7条の 規定に基づき、下記のとおり報告します。

1. 承認番号	
2. 研究課題名	
3. 実験終了(中止)年月日	
	□ 計画どおり実施 □ 中止 結果の概要
4. 実験の結果 (該当項目にマークし、その 概要を簡潔に記述)	
5. 成果(予定を含む) (得られた業績、例:雑誌 論文、図書、工業所有権な どについて、著者名、論文 標題、雑誌名、巻・号、発 行年、頁、出版社などを記 載、必要に応じて別紙に記 載)	
6. 実験動物の処分年月日	
7. 特記事項	

飼養保管施設設置承認申請書

学長 殿

申請部局長 部局名 部局長氏名

印

佐賀大学動物実験安全管理規則第15条の規定に基づき、下記の飼養保管施設設置の承認について申請します。

申請年月日 年	月日 受付年月日 年月日 受付番号
1. 飼養保管施設 (施 設) の名称	
	〈管理者〉 所属 職名 氏名 連絡先
2. 施設の管理体制	〈実験動物管理者〉 所属 職名 氏名 連絡先 関連資格: 経験年数:
	〈飼養者〉(人数が多い場合、別資料として添付) 所属 職名 氏名 連絡先 関連資格: 経験年数:
3. 施設の概要	 建物の構造: (例:鉄筋コンクリート造) 2) 空調設備: (例:温湿度制御、換気回数等) 3) 飼養保管する実験動物種: 4) 飼養保管設備(飼育ケージ等) 規格: 最大収容数: (ケージの施錠、前室の有無、窓や排水口の封鎖など) 6) 衛生設備(洗浄・消毒・減菌等の設備) 名称:

4. 特記事項(例:化学的危険物質や病原体等を扱う場合等の設備構造の有無等)	
5. 委員会記入欄	調査月日: 年 月 日 調査結果: □ 申請された飼養保管施設は規則に適合する。 (条件等 □ 改善後、使用開始すること。) □ 申請された飼養保管施設は規則に適合しない。 意見等
6. 学長承認欄	承認: 年 月 日 本申請を承認します。 承認番号: 第 号 佐 賀 大 学 長

添付資料

- 1) 施設の位置を示す地図
- 2) 施設の平面図

実験室設置承認申請書

学長 殿

申請部局長 部局名 部局長氏名

印

佐賀大学動物実験安全管理規則第17条の規定に基づき、下記の実験室設置の承認について申請します。

申請年月日年	月日 受付年月日 年月日 受付番号
1. 実験室の名称	
2. 実験室の管理体 制	〈実験室管理者〉(例: 教室主任者等) 所属 職名 氏名 連絡先
3. 実験室の概要	 実験室の面積: (m³) 実験に使用する実験動物種: 実験設備 (特殊装置の有無等) 逸走防止策 (前室の有無、窓や排水口の封鎖など) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺への悪影響防止策
4. 特記事項(例:化学的危険物質や病原体等を扱う場合等の設備構造の有無等)	
5. 委員会記入欄	調査月日: 年 月 日 調査結果: □ 申請された実験室は規則に適合する。 (条件等 □ 改善後、使用開始すること。) □ 申請された実験室は規則に適合しない。 意見等
6. 学長承認欄	承認: 年 月 日 本申請を承認します。 承認番号:第 号 佐 賀 大 学 長

添付資料

- 1) 実験室の位置を示す地図
- 2) 実験室の平面図

届出部局長 部局名 部局長氏名

印

施設等(飼養保管施設·動物実験室)廃止届

佐賀大学動物実験安全管理規則第20条の規定に基づき、下記のとおり届出いたします。

1. 廃止する飼養保管施設 (施設) または実験室の 名称		
	設置承認番号()
2. 管理者	所属 職名 氏名 連絡先	
3. 廃止年月日	年 月 日	
4. 廃止後の利用予定		
5. 廃止時に残存した飼養 保管動物の措置 (施設の場合のみ記載)	残存飼養保管動物の有無 □ 有 □ 無 有の場合の措置	
6. 特記事項		
7. 委員会記入欄		
8. 学長記入欄		

動物実験計画(変更・追加)申請書

動物実験責任者名

所属:

職名:

氏名: 印

承認番号_____の動物実験計画を下記のとおり、変更・追加したいので承認願います。

記

- 1. 変更・追加事項*
 - (* 変更・追加内容を反映させた「計画書」を新たに提出すること。)
 - 1)動物実験実施者(共同研究者)の変更・追加
 - 2) 実験動物の使用数等の変更・追加
 - 3) 実験実施期間の変更
 - 4) その他
- 2. 変更・追加等の理由

動物実験責任者

所属

氏名

囙

連絡先

動物実験経過報告書

佐賀大学動物実験安全管理細則第8条の規定に基づき、下記のとおり報告します。

1. 承認番号	
2. 研究課題名	
3. 実験の経過状況 (該当項目にマークし,当	□ 計画どおり実施中 □ その他
該年度中に実施した実験 について,その概要を簡潔 に記述)	経過の概要
*「その他」を選択した場合は、当初の計画との相違点等について具体的に記載すること。	
4. 特記事項	