

動物実験 手続きと規則、 取り扱いに於ける注意点

バイオセーフティー講習会

平成28年5月9日

動物実験に関する理念 (3R) (動物愛護管理法に関連して)

Replacement

意識・感覚のない低位の動物種、*in vitro* (試験管内実験) への代替、重複実験の排除。

Reduction

できる限りその利用に供される動物の数を少なくしなければ
ならない。

Refinement

苦痛軽減、安楽死措置、飼育環境改善など

環境省より「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」
が示されている。この指針に従い各研究機関が独自に基準を設けている。

動物実験をとりまく法律や指針の枠組み

国
(文科省・環境省)

動物実験の適正な実施
(文部科学省)

実験動物の適切な飼育・保管
(環境省)

3R Replacement
Reduction
Refinement

動物の愛護及び管理に関する
法律 (平成17、24年改正)

動物実験等の実施に関する基本指針
(平成18年6月文部科学省告示)

実験動物の飼育及び保管並びに
苦痛の軽減に関する基準
(平成18年4月環境省告示)

日本
学術
会議

実験動物の適正な実施に向けたガイドライン
(平成18年6月日本学術会議)

文部
科学
省
所
轄
機
関

機関内規定 (各機関ごとに規定)
大阪大学動物実験規定 (平成19年4月)
大阪大学産業科学研究所動物実験内規 (平成19年4月)

動物愛護管理法の仕組み

経済動物(非終生飼養)
○実験動物 ○産業動物

愛玩動物(終生飼養)
○家庭動物 ○展示動物

動物愛護管理法

理念法

基本原則、飼養保管基準等(第1~7条、40~41条)

規制法

動物実験(科学研究)・
畜産業関連法律等
○薬事法
○家畜商法等

動物取扱業の規制
特定動物の管理
犬・ねこの引取り
等(第10~39条)

※虐待や遺棄は、利用目的にかかわらず動物愛護管理法で禁止
その他、○狂犬病予防法、○家畜伝染病予防法、○化製場法 等

動物愛護管理法

平成24年改正により求められる管理がより具体化しました。
改正部分を赤字で示す。

第一章 総則（目的） 第一条 この法律は、動物の虐待及び遺棄の防止、動物の適正な取扱いその他動物の健康及び安全の保持等の動物の愛護に関する事項を定めて国民の間に動物を愛護する気風を招来し、生命尊重、友愛及び平和の情操の涵（かん）養に資するとともに、動物の管理に関する事項を定めて動物による人の生命、身体及び財産に対する侵害並びに生活環境の保全上の支障を防止し、もつて人と動物の共生する社会の実現を図ることを目的とする。

（基本原則） 第二条 2 何人も、動物を取り扱う場合には、その飼養又は保管の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な給餌及び給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行わなければならない。

第三章 動物の適正な取扱い 第一節 総則 3 動物の所有者又は占有者は、その所有し、又は占有する動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

4 動物の所有者は、その所有する動物の飼養又は保管の目的等を達する上で支障を及ぼさない範囲で、できる限り、当該動物がその命を終えるまで適切に飼養すること（以下「終生飼養」という。）に努めなければならない。

動物愛護管理法

罰則を満たす要件が具体化し、厳罰化されました。

第六章 罰則 第四十四条 愛護動物をみだりに殺し、又は傷つけた者は、二年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処する。

2 愛護動物に対し、みだりに、給餌若しくは給水をやめ、酷使し、又はその健康及び安全を保持することが困難な場所に拘束することにより衰弱させること、自己の飼養し、又は保管する愛護動物であつて疾病にかかり、又は負傷したものの適切な保護を行わないこと、排せつ物の堆積した施設又は他の愛護動物の死体が放置された施設であつて自己の管理するものにおいて飼養し、又は保管することその他の虐待を行つた者は、百万円以下の罰金に処する。

3 愛護動物を遺棄した者は、百万円以下の罰金に処する。

第四十八条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第四十四条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して次の各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

一 第四十五条 五千万円以下の罰金刑

動物実験関係の提出書類

実験開始時

- ・ 動物実験計画
- ・ 飼育養育保管施設等設置承認申請書

実験内容変更時

- ・ 動物実験（終了・中止・不実施）報告書
- ・ 動物実験計画変更届
- ・ 飼育養育保管施設等廃止届

経過・結果報告

- ・ 動物実験経過・結果報告書

提出先は、研究協力係動物実験担当
各提出書類の書式は産研ローカルの事務部 研究協力系のWEBサイトからダウンロード可。

実験動物計画書の申請先

(a)学内施設等でのみ実験……実験責任者の所属する部局の動物実験委員会

(b)学内及び学外施設等で実験…… (a) + 学外施設等に設置された動物実験委員会

※学外施設等に動物実験委員会がない場合

(a)の実験計画を申請する際に、その旨を記載し、施設等の図面及び飼育設備の概要を添付すること。

※当該承認を得た場合

実験責任者の所属する部局動物実験委員会に報告すること。

(c)専ら学外施設等で実験……学外施設等に設置された動物実験委員会

※学外施設等に動物実験委員会がない場合

実験責任者の所属する部局動物実験委員会に申請し、学外施設等に動物実験委員会がない旨を必ず記載し、施設等の図面及び飼育設備の概要を添付すること。

※学外施設等に動物実験委員会がある場合

当該承認を得た場合は、実験責任者の所属する部局動物実験委員会に報告すること。

大阪大学動物実験規程 第3条を参照してください。

阪大 トップページ > 研究 > 研究に関する各委員会等 > 大阪大学動物実験委員会

動物実験計画書

動物実験責任者は、産研動物実験委員会に動物実験計画を申請し、承認を受けてから当該実験を開始すること。（大阪大学動物実験規定 第8条）

Replacementができないことを確認

Refinement

人道的エンドポイント

安楽死の方法

Reductionを意識

3Rを確認!

最終的な判断は、「動物の受ける苦痛<研究目的(Cost-Benefit)」の考えに従って評価される

動物の苦痛

動物実験の苦痛カテゴリー（SCAWの区分）

SCAW: Scientists Center for Animal Welfare 動物福祉のための科学者センター

- A 生物個体を用いない実験。植物、細菌、原虫または無脊椎動物を用いた実験。
- B 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。
- C 動物に対して軽微なストレスあるいは痛み（短時間持続する痛み）を伴う実験。
- 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。
- 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処置。

国立大学法人動物実験施設協議会「動物実験処置の苦痛分類に関する解説」（2004年）より。

動物の苦痛

苦痛軽減

- ・ 麻酔薬・鎮痛薬を研究に支障ない範囲で使用する。
- ・ 手術後のケアと疼痛管理をしっかりと行う。
- ・ 苦痛カテゴリーDの実験は、人道的エンドポイントの適用を検討する。
- ・ 実験を終了した動物は安楽死処置(安楽殺)する。
- ・ 実験開始前に動物を実験装置に慣らす。
- ・ 心を込めて飼育し、丁寧に実験処置する。
- ・ 生理・生態・習性に配慮して飼育環境を整備する。
- ・ 感染症コントロールには細心の注意を払う。

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為に
実験を打ち切るタイミング。

実験動物が死亡するまで実験を継続してはならない

- ・ 摂餌、摂水困難、苦悶の症状（自傷行動、異常姿勢、呼吸障害、鳴き声）
- ・ 回復の兆しが見られない長期の外見異常（下痢、出血、外陰部の汚れ）
- ・ 急激な体重減少（数日間で20%）
- ・ 腫瘍サイズの著しい増大（体重の10%以上）



「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」
(2006年日本学術会議)

安楽死

Euthanasia (安楽死) とはギリシャ語のeu (良い) と thanatos (死) に由来しており、苦痛無く生を終わらせること。

苦痛の無い死の条件

急速な意識の消失後に心臓と呼吸を停止する。

安楽死の方法

「動物の殺処分方法に関する指針」(平成7年7月4日総理府告示第40号) および [国際ガイドライン](#) に配慮する。

「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」
(2006年日本学会議)

安楽死の方法

アメリカ獣医師会 (AVMA) の安楽死に関する委員会が推奨する方法に準拠する。

(Report of the AVMA Panel on Euthanasia)

化学的方法

- ・ 二酸化炭素 (CO₂)
- ・ バルビツール酸誘導体 (ペントバルビタールナトリウム)
- ・ 非爆発性吸入麻酔 (ハロセン、イソフルラン)
- ・ 塩化カリウム、硫酸マグネシウム (麻酔下)

物理的方法

- ・ 頸椎脱臼 (マウス、200g以下のラット、要訓練)
- ・ 断頭 (要訓練)
- ・ 放血 (麻酔下)



- ・ エーテルは、刺激性および爆発、引火性があるため認められません。
- ・ 吸入による処置は、ドラフト内で。

バルビツール酸誘導体（向精神薬）

ネンブタール[®]（大日本製薬）は製造中止、代替製品としてソムノペンチル[®]（共立製薬）が入手可能（要指示薬）。**向精神薬とその使用場所の登録が必要**



ネンブタール[®]
(販売中止)



ソムノペンチル[®]
(入手可能)

ソムノペンチル[®]の購入には獣医師等の処方箋が必要。

反復採血（経路、容量）

| 動物種 | 経路 | 容量 |
|------------------|---------------------|--------------------|
| マウス 20 g / 匹 | 伏在静脈、外側尾静脈 | 100 μ l / week |
| ラット 200 g / 匹 | 伏在静脈、外側尾静脈、 舌下静脈 | 1.0 ml / week |

欧州連邦製薬工業協会、欧州代替法バリデーションセンター作業部会作成
(2000年)



外側尾静脈



伏在静脈



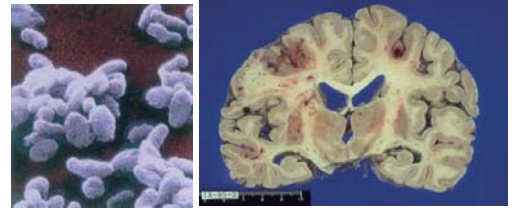
舌下静脈



眼窩静脈叢

眼窩静脈叢からの反復採血は推奨されていません！

人畜共通伝染病



リンパ球性脈絡髄膜炎 (LCM) ウイルス感染症

宿主：マウス、ラット（無症状、終生持続感染する）

人の症状：インフルエンザ様の症状を呈し、まれに髄膜炎、髄膜脳炎を起こし死亡することもある。

感染経路：糞尿に排出されるウイルスの経口、経気道感染。
唾液に排出されたウイルスが咬傷より感染。

ハンタウイルス感染症

宿主：マウス、ラット（無症状、終生持続感染する）

人の症状：インフルエンザ様の症状を呈し、呼吸困難とショック症状で死亡率高い（50%）。

感染経路：糞尿に排出されるウイルスの経口、経気道感染。
唾液に排出されたウイルスが咬傷より感染。

上記以外の伝染病でも ヌードマウス等の免疫不全動物では、宿主の症状が出ないことで見過ごされやすいです。 また、SPF (Specific Pathogen Free) 動物であっても、長期間の飼育によって感染している可能性があります。日頃から衛生的な飼育環境を心掛けましょう。

遺伝子組み換え動物

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」。

（平成15年6月18日公布、平成16年2月19日施行）

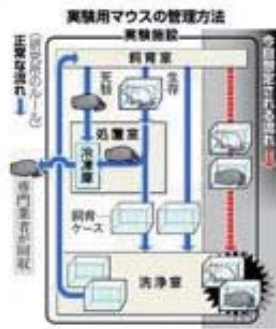
遺伝子改変動物（KO、TGマウスやラット等）の海外への輸出入、国内での移動は大学への届け出が必要。

阪大内部での届出などの規定については
遺伝子組換え実験安全の手引きを参考にして下さい。

遺伝子組み換えマウス、ずさん管理 京大IPS研

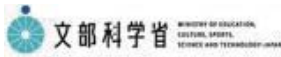
2014年3月1日08時10分

印刷 | プール



IPS細胞の世界的な研究拠点として知られる京大IPS細胞研究所（京都市、山中伸弥所長）の付属動物実験施設で、実験用のマウスが違って飼育室から運び出され、器具などの洗浄室で相次いで発見されていたことがわかった。大学が承認した実験計画では想定されていない事象で、中には、生きた遺伝子組み換えマウスも複数含まれていたことから、文部科学省は昨年末、京大に口頭で嚴重注意した。

2014年 3月1日 朝日新聞デジタル



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY JAPAN

Google カスタム検索

| | | | | |
|------------|---------|-----------|--------|----------|
| 会費・報道・お知らせ | 政策・審議会 | 白書・統計・出版物 | 申請・手続き | 文部科学省の紹介 |
| 教育 | 科学技術・学術 | スポーツ | 文化 | |

トップ > 会費・報道・お知らせ > 報道発表 > 平成26年度の報道発表 > 遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について > 富山大学における遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について

富山大学における遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について

1. 経緯

平成26年8月5日、富山大学（富山県富山市）から、7月21日及び22日、同大学生命科学先端研究センター動物実験施設（以下「動物施設」という。）において、不活化措置を行ったはずの遺伝子組換えラット3匹が蘇生した状態で死体一時保管冷凍庫で発見された旨の第一報を受け、文部科学省は、平成26年8月8日に同大学に対し現地調査を実施するとともに、事実関係の整理を行うよう指示した。

その後、8月21日、同大学より、動物施設において、同大学の遺伝子組換え生物等使用実験安全管理規則に基づく審査・承認後に実施された遺伝子組換え動物実験において、上記事案も含めて、同規則に基づかない方法で遺伝子組換え動物の不活化行為が行われていた事案があったことが判明した旨の第二報を受け、さらなる事実関係の整理とともに、その他に同様の事案がないかどうかについての調査を指示した。

10月15日、原因と今後の対策を取りまとめた報告を受けた。

災害時対策

産研内の実験動物飼育保管施設の対策

地震等の災害発生に伴う対応についてのマニュアル

避難方法、飼育困難となった場合の安楽死の順位

飼育室別、地震災害に対する対応策

- 飼育棚の固定
- 飼料、床敷、給水の備蓄
- 常備備品（個人用非常物品、清掃機材、応急修理用品）の設置

その他注意事項

実験動物の屍骸の処理…猪名川動物霊園

(細菌・ウイルス接種動物、P2レベル はオートクレーブ処理後)

実験動物の血液の付着した可燃物…メスキュード缶

実験動物の床敷チップの処理

・ P1レベル以下…一般廃棄物(可燃物)

・ 細菌・ウイルス接種動物、P2レベル

…オートクレーブ処理後、一般廃棄物(可燃物)



その他注意事項

産研などのコンベンショナル動物飼育施設を利用中の方は、阪大微研、医学部付属動物実験施設などのSPF飼育区域への立ち入りは認められていません。

(微研の場合は2週間以上期間を開ければ可)

動物の取り扱いについては産研図書室に

「実験動物の技術と応用」

「実験動物の管理と使用に関する労働安全衛生指針」

などがありますので参考にして下さい。

規約を守って安全に実験して下さい。