

実験動物の授受に関するガイドライン

－ マウス・ラット編 －

国立大学法人動物実験施設協議会

制定 昭和 59 年 5 月 31 日

改訂 平成 5 年 5 月 20 日

平成 10 年 5 月 15 日

平成 11 年 5 月 14 日

平成 13 年 5 月 25 日

平成 18 年 5 月 19 日

国立大学法人動物実験施設協議会 幹事会

改訂 平成 22 年 5 月 6 日

1. 目的

本ガイドラインの目的とするところは、実験動物の授受に際して、譲渡者、譲渡者が利用する飼養保管施設(以下「施設」という)の実験動物管理者(以下「譲渡施設管理者」という)、譲受者、ならびに譲受者が利用する施設の実験動物管理者(以下「譲受施設管理者」という)が、実験動物の福祉面への配慮、病原微生物の伝播防止、輸送中の事故防止、授受動物の系統保持ならびに実験動物開発者の権利保護等の観点から必要な情報を共有することにある(「図 1: 実験動物授受の流れ」参照)。本ガイドラインでは、遵守あるいは配慮すべき項目や様式を示し、各機関の状況に応じて必要な部分を利用できるものとして示す。本ガイドラインに示した様式は参考資料であり、各機関において規程等に所定の様式がある場合はそれに従う。なお、実験動物の授受にあつては、実験動物および動物実験に関わる多くの関連法令(動物の愛護及び管理に関する法律、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(以下「カルタヘナ法」という)、特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律および関連する政省令等)に従うことが前提となる。

2. 適用範囲

国立大学法人動物実験施設協議会施設、公私立大学実験動物施設協議会施設およびそれを利用する研究者が実験動物を授受する際には、本ガイドラインに示された項目や様式を参考として必要な情報交換を行うものとする。

3. 譲渡動物

- (1) 譲渡動物は、臨床的に異常を認めず、病原微生物を保有しないことを原則とする。なお、マウス・ラットのエクセレント(E)、コモン(C)、ミニマム(M)の各ステータス別に検査を行うべき項目は「表 1 : 微生物学的モニタリング対象微生物および寄生虫」に示すものとする。
- (2) 譲渡動物は、譲渡者が維持している動物とする。
- (3) 譲渡動物数は、譲受者が維持・研究を行う上で必要最小限度の動物数とする。

4. 譲渡者

- (1) 譲渡者は、できるだけ正確な譲渡動物の微生物学的ステータスを把握し、譲受者への情報提供に努めること。
- (2) 譲渡者は、譲渡施設管理者の協力下に「様式 4 : 実験動物授受のための動物健康及び飼育形態調査レポート」(以下「調査レポート」という)を作成し、譲渡動物の衛生管理に関する情報を譲受者に伝えること。
- (3) 譲渡者は、系統名(亜系統名がある場合は亜系統名)、近交世代数、生年月日、標識遺伝子、特徴など、譲渡動物の特性に関する情報を譲受者に伝えること。
- (4) 実験動物を輸出する場合は、獣医師の作成する Health Certificate が最低限必要であり、輸入国が輸出国政府機関発行の輸出検疫証明書を求める場合には、モニター動物検査証などを(動物)検疫所に資料提供しなければならず、譲渡施設管理者の協力を仰ぐこと。

- (5) 譲渡者と譲受者は、譲渡施設管理者ないし譲受施設管理者の協力を得て、譲受者の所属する機関において当該実験計画が承認されていることを書面で相互に確認すること（「様式 3-1: 実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書」参照）。
- (6) 「カルタヘナ法」に係わる動物等を譲渡する場合は、譲渡者は動物の譲渡時までに「様式 3-2: 遺伝子組換え動物の譲渡・提供・委託に際しての情報提供書」で譲渡動物に関する情報を譲受者に提供すること。
- (7) 譲渡者は、当該動物の開発者の権利を尊重し、使用制限事項（特許、登録商標、その他の知的所有権等）がある場合には、譲渡承諾書にその旨明記し、譲受者に伝えること。なお授受に関する契約書 MTA (Material Transfer Agreement) が存在する場合はこれを添付することが望ましい。

5. 譲渡施設管理者

譲渡施設管理者は、譲渡者から微生物検査成績書及び調査レポートの作成、ならびに実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書(様式 3-1)への記入を依頼されたときは、譲渡者と協力して書類を作成すること。

6. 譲受者

- (1) 譲受者は、譲渡者からの微生物検査成績書、調査レポート、ならびに実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書(様式 3-1)を譲渡動物の導入前に譲受施設管理者に提出し、その指示に従うこと。
- (2) 譲受者が遺伝子組換え動物等の譲渡を受けるときは、「カルタヘナ法」及び関連法令に従い情報提供書を入手し(様式 3-2)、動物の導入前に所属機関の承認、譲受施設管理者の承諾を得ること。また、所属機関の承認および譲受施設管理者の承諾が得られていることを、事前に譲渡者に書面で周知すること(様式 3-1)。
- (3) 譲受者は、譲渡者から微生物検査成績書を得られない場合、譲受施設管理者の指示に従うこと。
- (4) 外国から実験動物を輸入する場合、厚生労働省は輸出国政府機関発行の「衛生証明書」の提出等の条件を定めている。原則として譲受者本人ないし所属機関が輸入者(機関)となって手続きを進め、上記を証明する書類が必要となることに留意すること。
- (5) 譲受者は、譲渡者からの実験動物に関する情報を保管すること。特に遺伝子組換え動物等の場合は、提供された情報を所属機関の遺伝子組換え実験を担当する安全委員会に必ず提出すること。
- (6) 譲受者は、譲渡動物が譲渡者からの情報と異なるとき、あるいは新しい知見を得たときは、譲渡者に報告すること。
- (7) 譲受者は、譲渡動物に関する開発者の優先権を尊重し、使用制限事項（特許、登録商標、その他知的所有権等）がある場合には、それを遵守すること。
- (8) 譲受者は、譲渡を受けた動物を学術研究にのみ使用することとし、商業目的に使用したり、譲渡者の了解を得ずに第三者に譲渡しないこと。
- (9) 譲受者は、譲渡動物を用いた研究成果を公表する場合には、論文等の開発者の名または開発者の文献を記載するとともに、その別刷り 1 部を譲渡者に送付すること。

7. 譲受施設管理者

- (1) 譲受施設管理者が実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書への記入を依頼されたときは、譲受者と協力して書類を作成し、保管すること。
- (2) 譲受施設管理者は、譲受者と協力して微生物検査成績書、調査レポートの収集に努め、それ

らの書類を保管すること。外国から輸入の際には、輸出国政府機関発行の「衛生証明書」をあわせて保管すること。

- (3) 譲受施設管理者は、収集した情報を参考にして譲渡動物の施設搬入許可、飼養場所を決定すること。更に、必要な場合には、一定期間隔離飼育して検疫を実施すること。

8. 授受の方法、輸送中の事故防止、その他

- (1) 譲渡の申込み、承諾及び受領の確認は各々「様式 1: 実験動物の譲渡依頼書」、「様式 2: 譲渡承諾書」、「様式 5: 動物受領書」によることとし、譲渡者及び譲受者はこれらの書類を保管すること。また譲受施設管理者は、これらの書類を保管することが望ましい。
- (2) 譲渡者及び譲受者は、実験動物の輸送に際して、「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」の第3条第6項に留意し、実験動物の福祉、健康、安全面への配慮と実験動物による事故の防止に努めること。特に、遺伝子組換え動物の輸送に際しては、「カルタヘナ法」及び関連法令に従い、拡散防止に最善の配慮をすること。
- (3) 施設の実験動物管理者は、本ガイドラインの趣旨が活かされるよう、平素から施設内の実験動物の微生物学的状態等について把握できる体制の整備に努めること。

9. 付記

- (1) 微生物検査メニューの追加・削除等の見直しを行うため、3 ～ 5年に一度の頻度で再評価作業を行う。
- (2) 清浄性、輸送コストを考慮すると、凍結胚・凍結配偶子による実験動物の授受が今後増加することが予想される。近い将来この方法が主体になることを視野に入れ、各施設において技術の習得等、準備に努めることが重要である。

参考資料

1. 厚生労働省の感染症情報「動物の輸入届出制度について」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou12/index.html>

2. 農林水産省 動物検疫所の「動物の輸出入」

<http://www.maff.go.jp/aqs/tetuzuki/animal/index.html>

図1 (第1項関係)

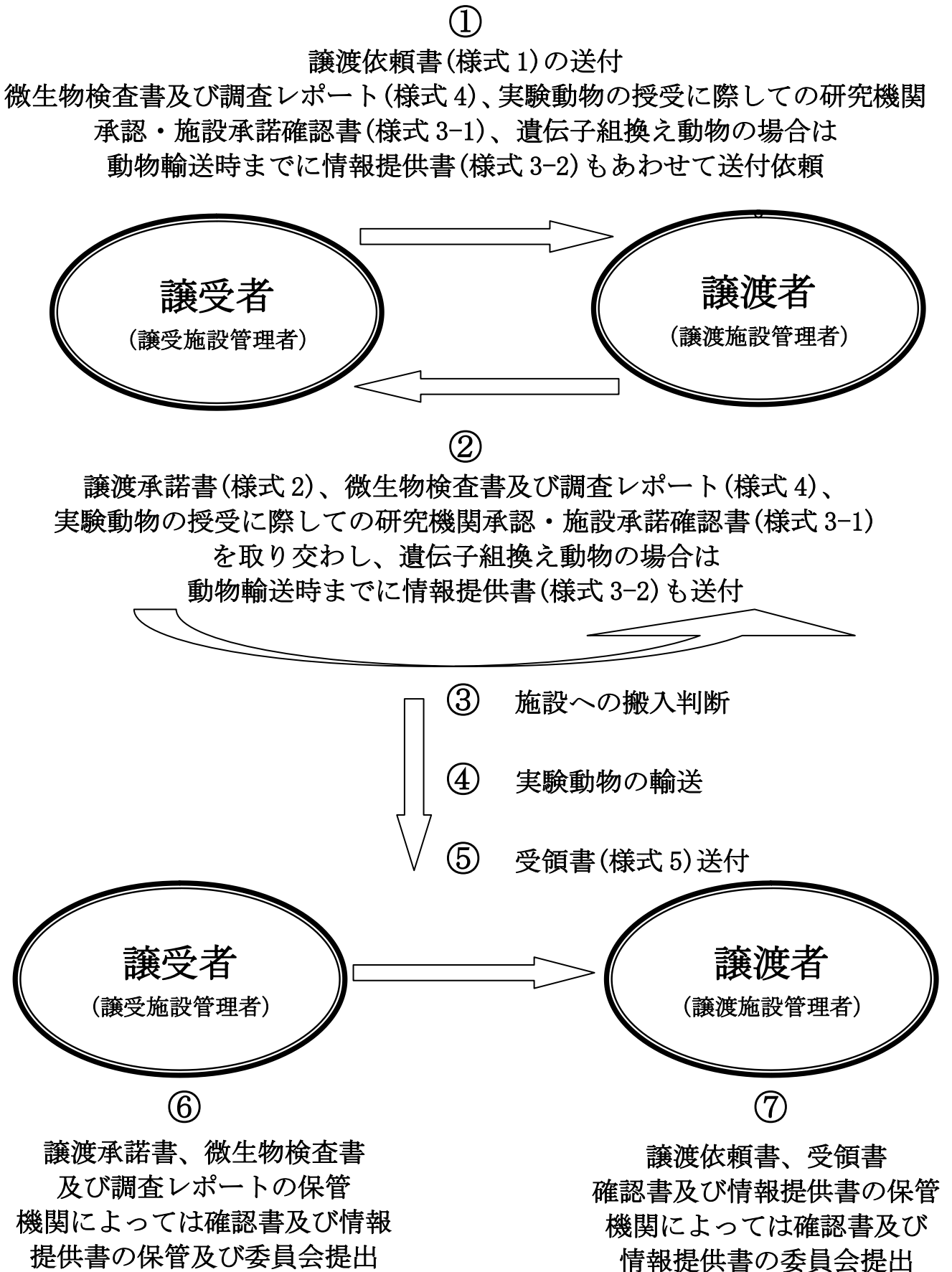


図1. 実験動物授受の流れ

表1 (第3項(1)関係)

表1 微生物学的モニタリング対象微生物および寄生虫

国立大学法人動物実験施設協議会施設及び公私立大学実験動物施設協議会施設における実験用マウスおよびラットに対する微生物学的モニタリングの対象として、この表に示す微生物および寄生虫の検査を推奨する。これらの検査成績を、施設の衛生管理や動物の相互分与時の検疫の参考とする。

なお、検査成績評価の参考として、日本実験動物協会/ICLAS モニタリングセンターによる微生物のカテゴリー(*)、発生頻度(**)のスコア(☆が多いほど高い)を示し、これらを総合的に判定して微生物学的ステータスを以下の3種に分類するとともに、定期検査と不定期検査に分類する。

マウス

Pathogen	カテゴリー(*)	発生頻度(**)	ステータス	定期/不定期検査
Mouse hepatitis virus	B	☆☆☆	Min	定期
Sendai virus (HVJ)	B	☆☆☆	Min	定期
Ectromelia virus	B		Min	不定期
Lymphocytic choriomeningitis virus	A		Min	不定期
Mouse rotavirus(EDIMV)	B/C	☆☆	Com	不定期
Mouse parvovirus(MVM/MPV)	C	☆☆	Com	不定期
Mouse encephalomyelitis virus(TMEV)	C	☆☆	Com	不定期
Pneumonia virus of mice(PVM)	C	☆☆	Com	不定期
Mouse adenovirus	C	☆	Com	不定期
Reovirus type 3	C	☆	Com	不定期
Lactate dehydrogenase elevating virus	C	☆☆	Com	不定期
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	B	☆☆☆	Min	定期
<i>Salmonella</i> spp.	A	☆	Min	定期
<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's organism)	C	☆☆	Min	定期
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	C	☆☆	Min	定期
<i>Pasteurella pneumotropica</i>	C	☆☆☆	Com	定期
Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus	C	☆☆	Com	不定期
<i>Citrobacter rodentium</i>	B/C	☆	Com	不定期
<i>Helicobacter hepaticus</i>	C	☆☆	Com	不定期
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	D/E	☆☆☆	Ex	定期/不定期
<i>Staphylococcus aureus</i>	D/E	☆☆☆	Ex	不定期
<i>Pneumocystis carinii</i>	D	☆☆	Ex	不定期
Pathogenic protozoa				
<i>Giardia muris</i>	C	☆☆	Com	定期***
<i>Spiroplasma muris</i>	C	☆☆	Com	定期***
Nonpathogenic protozoa				
Trichomonads etc.	E	☆☆☆	Ex	定期***
Helminthes (Pinworms)	C	☆☆☆	Com	定期***

ラット

Pathogen	カテゴリー(*)	発生頻度(**)	ステータス	定期/不定期検査
Sialodacryoadenitis virus(SDAV)	B	☆☆☆	Min	定期
Sendai virus(HVJ)	B	☆☆☆	Min	定期
Hantavirus	A	☆	Min	定期
Rat parvovirus(KRV/H-1/RPV)	C	☆☆	Com	不定期
Mouse encephalomyelitis virus(TMEV)	C	☆	Com	不定期
Pneumonia virus of mice(PVM)	C	☆	Com	不定期

Mouse adenovirus	C	☆	Com	不定期
Reovirus type 3	C	☆	Com	不定期
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	B	☆☆☆	Min	定期
<i>Salmonella</i> spp.	A	☆	Min	定期
<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer' s organism)	C	☆☆	Min	定期
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	C	☆☆	Min	定期
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	C	☆☆	Min	定期
<i>Pasteurella pneumotropica</i>	C	☆☆☆	Com	定期
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	C	☆	Com	不定期
Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus	C	☆☆	Com	不定期
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	D/E	☆☆☆	Ex	定期/不定期
<i>Staphylococcus aureus</i>	D/E	☆☆☆	Ex	不定期
<i>Pneumocystis carinii</i>	D	☆☆	Ex	不定期
Pathogenic protozoa				
<i>Giardia muris</i>	C	☆☆	Com	定期***
<i>Spiroucleus muris</i>	C	☆☆	Com	定期***
Nonpathogenic protozoa				
Trichomonads etc.	E	☆☆☆	Ex	定期***
Helminthes (Pinworms)	C	☆☆☆	Com	定期***

(*)「実験動物の微生物モニタリングマニュアル」日本実験動物協会/ICLAS モニタリングセンター編集、日本実験動物協会、1988。ここでは、本マニュアルのカテゴリーに沿って新たな微生物・寄生虫も追加分類した。

(**)☆ 過去 20 年程度に国内での発生わずかにあり、☆☆ 時々あり、☆☆☆ 頻繁にあり、無印 全くなし。(***)
小腸および大腸内容物の鏡検

微生物学的ステータス（微生物学的状況）

Minimum：これらの微生物検査は陰性であること。

Common：これらの微生物検査は陰性であることが望ましい。特に系統維持動物は陰性であることをめざす。

Excellent：これらの微生物は、高度の免疫不全動物や免疫抑制実験では陰性であることが望ましい。しかし、これらを周辺環境から完全に排除するには厳密な管理と設備が必要であり、通常の実験においては存在の可否を問わない。

定期/不定期検査の考え方

定期ないし不定期検査の別は、カテゴリー、発生頻度、ステータス、飼育環境の指標としての意義、検査体制の現状等を総合的に判断したものである。不定期検査は、飼育施設の状況や実験目的に応じて、随時検査を行うものであるが、将来的に国内の検査体制の整備や検査キットの開発に応じて定期検査とすべきである。

年 月 日

NO. _____

_____ 大学

_____ 殿

所 属

氏 名

連絡先

電 話

FAX

E-mail

実験動物の譲渡依頼書

下記の実験動物の譲渡をお願いいたします。

記

動物種

系統名等

譲渡希望数

譲渡を希望する理由 (差し支えのない範囲で)

なお、譲渡を受けるにあたり、「実験動物の授与に関するガイドライン」に従うとともに、特に次の事項を遵守します。

1. 本動物に関する開発者の優先権を尊重し、使用制限事項（特許、登録商標、その他の知的所有権等）がある場合には、それを遵守します。
2. 譲渡を受けた動物は、学術研究にのみ使用し、商業目的に使用したり、譲渡者の了解を得ずに第三者に譲渡することはしません。
3. 譲渡動物を用いた研究成果を公表する場合には、論文等に開発者の名または文献を記載するとともに、別刷り1部を譲渡者に送付します。

年 月 日

NO. _____

_____ 大学

_____ 殿

所 属

氏 名

連絡先

電 話

FAX

E-mail

実験動物の譲渡承諾書

先に、譲渡依頼書により依頼のあった下記の実験動物の譲渡を承諾いたします。

記

動物種

系統名等

譲渡可能数

使用制限事項 (特許、登録商標、その他の知的所有権等)

なお、譲渡は「実験動物の授受に関するガイドライン」に従って行います。さらに、遺伝子組換え動物に関する情報は様式 3-2 で提供します。

実験動物の授受に際しての研究機関承認・施設承諾確認書

譲渡するものについて	所属部局の所在地		(〒 -)
	機関・部局・職氏名		
	連絡先		電話 () - 電子メール @
	譲渡する動物	系 統 名	組換え遺伝子名等
		動物個体の特徴等	
	動物承認	研究課題名	
		承認(確認)番号承認者	
	組換え承認	研究課題名	
		承認(確認)番号承認者	
	譲渡施設記入欄		所在地 部局・職名 氏 名 電子メール @ 飼養保管施設承認番号
譲渡されるものについて	所属部局の所在地		(〒 -)
	機関・部局・職氏名		
	連絡先		電話 () - 電子メール @
	動物承認	研究課題名	
		承認(確認)番号承認者	
	組換え承認	研究課題名	
		承認(確認)番号承認者	
	譲受施設記入欄		所在地 部局・職名 氏 名 電子メール @ 飼養保管施設承認番号

確認日 平成 年 月 日

実験動物授受のための動物健康及び飼育形態調査レポート - Rodent Transfer Report -

本レポートは、譲受施設における譲渡動物の受け入れの際に参考資料としてのみ利用します。

1. 動物の健康に関して

- A. 譲渡動物名： _____
- B. 譲渡動物に関するこの健康調査レポートは、貴施設におけるどの動物に対しての情報提供ですか？
 貴施設の全動物 譲渡動物が飼育されていた部屋の動物のみ
- C. 貴施設では、動物の微生物モニタリングについて、実験動物の授受に関するガイドライン（国動協）または実験動物のモニタリングに関する指針（公私動協）に準拠していますか？
 はい いいえ（“はい”の場合、最近1年間程度の微生物モニタリング検査書を提出して下さい。複数の飼育室の成績を併記した検査書の場合、譲渡動物に該当する欄を示して下さい。）
- D. 貴施設では、動物の微生物モニタリングをどのくらいの頻度で行っていますか？
 1回未満/年、 1回程度/年、 2回程度/年、 3回程度/年、
 4回程度/年、 6回以上/年、 その他
-
- E. 微生物モニタリングに提供された動物は次のどちらですか？また、検査動物数をお答え下さい。
 モニター（センチネル）動物（検査動物数： _____ 匹）
譲渡動物と（ 同じケージ、 同じラック、 同じ飼育室、 同じ飼育区域）内で飼育
・モニター動物の飼育期間： _____ 週間以上
・モニター動物の飼育方法：（ 使用済み床敷に暴露、 飼育装置の排気に暴露、
 その他 _____）
- 無作為抽出動物（検査動物数： _____ 匹、生後 _____ 週齢以上）
譲渡動物と（ 同じケージ、 同じラック、 同じ飼育室、 同じ飼育区域）内で飼育
- F. この健康調査レポートを提出する以前に、疾病上の問題が生じたことがありますか？
（注：少なくとも最近1年以内に起きた問題については必ず記入して下さい。）
- ①施設全体上の問題
 はい いいえ（“はい”の場合、支障がなければそのレポート等のコピーを提出して下さい。）
- ②譲渡動物に関連する問題
 はい いいえ（“はい”の場合、支障がなければそのレポート等のコピーを提出して下さい。）
- G. 貴施設では信頼のおける施設以外からの動物を検査せずに導入することが有りますか？
 はい（ 制限なしに導入、 分与施設の微生物モニタリング検査書が基準を満たせば導入）
 いいえ（検査書の成績によらず隔離検疫またはクリーニング後に動物室に搬入）
（“はい”の場合は、検査しなかった理由を以下に説明して下さい。また隔離ないしは後日検査

をしましたか?)

- H. 今回の譲渡動物は上記の信頼おける施設以外から導入された動物と同室で飼育していますか?
 はい いいえ (“はい”の場合、支障がなければ上記の動物についての健康状態に関する資料のコピーも提出して下さい。)

2. 譲渡動物の飼育形態について

- A. 貴施設における譲渡動物の飼育形態はいずれと考えますか?
 バリア・SPF (完全滅菌のブーツ、マスク、ガウン使用や入域制限区域など)
 準 SPF 扱い (高性能フィルターによる空調、滅菌済み飼育器材類使用、しかし一般的実験衣服、入域制限なしなど)
 コンベンショナル (未滅菌飼育器材類の使用、オープンケージなど)
 その他 (以下に具体的に記入して下さい。)

- B. 譲渡動物に対して最近よく使用されているマイクロアイソレーター・ケージや一方向性気流方式飼育装置などを使用していますか?
 はい いいえ (“はい”の場合、次のどの装置ですか?)
 マイクロアイソレーター・ケージ、 フィルタートップ・ケージ、 クリーン・ラック類、
 一方向性気流方式飼育装置、 その他 ()
- C. 同一飼育室で複数の動物種を飼育していますか?
 はい いいえ
- D. 譲渡動物が飼育されている部屋で、繁殖は行われていますか?
 はい いいえ

3. 譲渡動物についてコメントがあれば以下に記入して下さい。

回答者 (譲渡者及び譲渡施設管理者)

譲渡施設名

譲渡者氏名:

譲渡施設管理者氏名:

TEL

TEL

FAX

FAX

E-mail

E-mail

レポート作成日: 平成 年 月 日

大学

殿

所 属

氏 名

連絡先

電 話

FAX

E-mail

譲渡動物受領書

下記の譲渡動物を確かに受領いたしました。

記

譲渡依頼書 NO. _____

動物種

系統名等

匹数