

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

平成 22 年 5 月 6 日

平成 24 年 12 月 21 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、家畜伝染病予防法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：実験用マウス及びラットの授受における検査対象微生物等について」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、譲受者から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) 譲渡及び譲受施設の管理者は、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。
- (3) 様式 4 の英語版がある。
- (4) 表 1 改訂の経緯等について Q & A がある。

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)

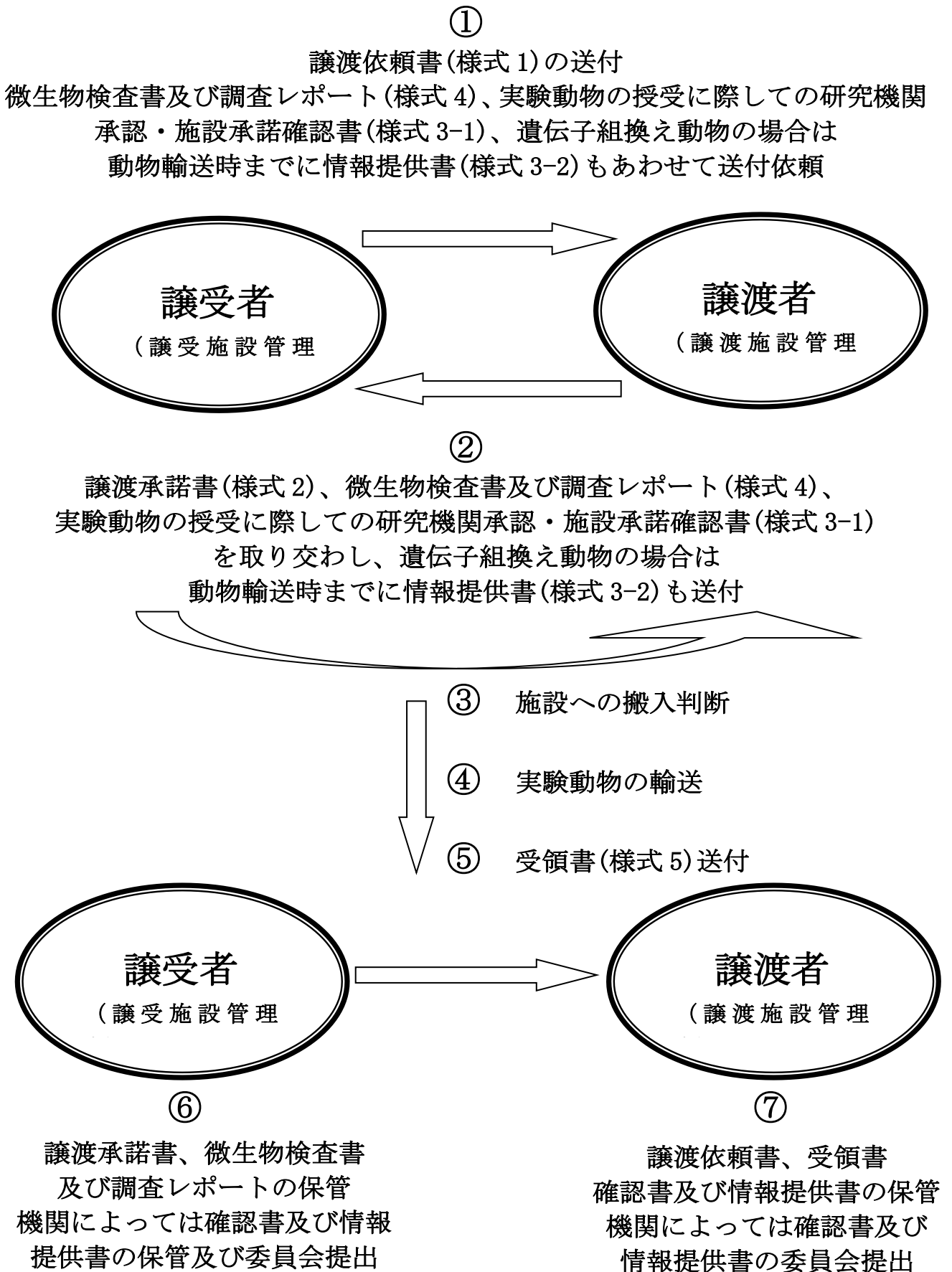


図1. 実験動物授受の流れ

表 1 (第 3 項(1)関係)

表1 実験用マウス及びラットの授受における検査対象微生物等について

本表は、国立大学法人動物実験施設協議会(国動協)施設及び公私私立大学実験動物施設協議会施設(公私動協)の譲受施設管理者の協力の下、譲受者が譲受する実験用マウスおよびラットにもとめる検査対象微生物および寄生虫を指針の一部としてまとめたものである。これらの検査項目等を動物授受の際に参考とされたい。

譲受施設管理者の検査成績評価の参考として、カテゴリー、発生頻度、定期検査および不定期検査の別を挙げる。カテゴリーは、1984年に制定した国動協カテゴリーを基に、その後発表された「実験動物の微生物モニタリングマニュアル」(日本実験動物協会など)等のカテゴリーを参考にしつつ、免疫不全動物におけるカテゴリーを踏まえて分類した。発生頻度は複数の国内受託機関における過去10年ほどの検査成績および Contemporary prevalence of infectious agents in laboratory mice and rats (Pritchett-Corning et al. Laboratory Animals 2009; 43:165-)の報告を参照した。発生頻度のスコアは☆が多いほど高いことを示す。これらを総合的に判定して本表掲載の微生物を微生物学的ステータス、Minimum、Common、Excellent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している。

マウス

	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)	C	☆☆	Ex	不定期
Mouse parvovirus (MVM/MPV)	C	☆☆	Ex	不定期
Mouse encephalomyelitis virus (TMEV)	C	☆☆	Ex	不定期
Pneumonia virus of mice (PVM)	C	☆	Ex	不定期
Mouse adenovirus	C	☆	Ex	不定期
Murine norovirus	C	☆☆☆	Ex	不定期
Reovirus type 3	C	☆	Ex	不定期
Lactate dehydrogenase elevating virus	C	☆	Ex	不定期
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	B	☆☆	Min	定期
<i>Salmonella</i> spp.	A	☆	Min	不定期
<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's organism)	C	☆☆	Com	定期
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	C	☆	Com	不定期
<i>Pasteurella pneumotropica</i>	C/D	☆☆☆	Com	不定期
Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus	C	☆	Ex	不定期
<i>Citrobacter rodentium</i>	C	☆	Ex	不定期
<i>Helicobacter hepaticus</i>	C	☆☆☆	Com	不定期
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	D/E	☆☆☆	Ex	不定期
<i>Staphylococcus aureus</i>	D/E	☆☆☆	Ex	不定期
Pneumocystis	C/D	☆☆	Ex	不定期
Giardia	C	☆	Com	不定期
Spirochete	C	☆☆	Com	不定期
Trichomonads	E	☆☆☆	Ex	不定期
Entamoeba	E	☆☆☆	Ex	不定期
Aspicularis tetraptera	C	☆☆☆	Com	不定期
Syphacia	D/E	☆☆☆	Com	不定期

表 1 (第 3 項(1)関係)

ラット

	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	☆☆	Ex	不定期
Rat theilovirus (TMEV)	C	☆	Ex	不定期
Pneumonia virus of mice (PVM)	C	☆	Ex	不定期
Mouse adenovirus	C	☆	Ex	不定期
Reovirus type 3	C	☆	Ex	不定期
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	B	☆☆	Min	定期
<i>Salmonella</i> spp.	A	☆	Min	不定期
<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's organism)	C	☆☆	Com	定期
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	C	☆	Com	不定期
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	C	☆	Com	不定期
<i>Pasteurella pneumotropica</i>	C/D	☆☆☆	Com	不定期
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	C	☆	Ex	不定期
Cilia-associated respiratory (CAR) bacillus	C	☆	Ex	不定期
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	D/E	☆☆☆	Ex	不定期
<i>Staphylococcus aureus</i>	D/E	☆☆☆	Ex	不定期
Pneumocystis	C/D	☆☆	Ex	不定期
Giardia	C	☆	Com	不定期
Spirochete	C	☆☆	Com	不定期
Trichomonads	E	☆☆☆	Ex	不定期
Entamoeba	E	☆☆☆	Ex	不定期
Syphacia	D/E	☆☆☆	Com	不定期

カテゴリー：1984年に制定した国動協カテゴリーを基に、その後発表された「実験動物の微生物モニタリングマニュアル」(日本実験動物協会など、1989、2005)等のカテゴリーを参考に、免疫不全動物におけるカテゴリーを踏まえて分類した。C/DやD/Eの表記は、実験目的や実験区域の管理に応じて各施設で選択できるよう配慮した。

発生頻度：☆：過去10年程度国内外での発生がほとんどない、☆☆：時々あり、☆☆☆：頻繁にあり。
ステータス(微生物学的ステータス：微生物学的状況)

Minimum (Min)：これらの微生物検査は陰性であること。

Common (Com)：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 (Ex)：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

本ガイドラインが対象とする実験用マウスおよびラットの品質を担保するため、定期検査とは6か月に1度以上の頻度で行われる検査を意味している。

定期的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。定期検査項目は、実験動物の受け入れの判断に際し、極めて重要な項目であり、不定期検査項目は、各施設の状況を鑑み検査を実施することを推奨する項目である。不定期検査項目は、飼育施設の状況や実験目的に応じて随時検査を行うが、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。

本表に関するQ&A

前版からの改訂の経緯を含め、Q&Aとしてまとめているので、参照されたい。

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	
譲受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

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

本遺伝子組換え動物は、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(カルタヘナ法)第二条第 6 項に定める「第二種使用等」を行っているものであるので、同法第二十六条及び同法施行規則第三十二条の規定により、以下の通り情報を提供します。

大臣確認の要否	<input type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 否	
拡散防止措置の区分	<input type="checkbox"/> P1A, <input type="checkbox"/> P2A, <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 特定飼育区画	
宿主（または親動物）の名称		
組換え核酸（または複製物）の名称 (名称がないか不明な場合はその旨を記載)		
遺伝子組換え実験承認番号	第	号
譲渡者の 連絡先	氏名	
	住所・連絡先	〒 Tel : Fax : e-mail :
その他（特に適切に取り扱うために必要な情報）		
※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施行規則第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用を行っている場合はその旨記載してください。		

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査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

Animal Transfer Report

This report will be used as reference only for animal transfer from your facility to our facility.

1. Animal health

- A. Please describe the species and strains of animals which you will transfer.
- B. Is the information provided in this report from all of the animals in your facility or animals kept in the same room where the animals to be transferred are housed?
- C. What guidelines do you use for microbiological monitoring?

Please state the name of the guidelines.

- D. How many times annually do you carry out microbiological monitoring?
- E. Please answer the following questions about the animals which you examined for microbiological monitoring.

1) If you examined sentinel animals:

- a) How many sentinel animals were examined?
- b) Were the sentinel animals kept in the same cage, different cages in the same room, or different rooms but in the same zone where the animals to be transferred were housed?
- c) How long (weeks) were the sentinel animals kept?
- d) Please describe the housing conditions for sentinel animals, for example, housed on used bedding, exposed to exhaust from the animal rack or others.

2) If you examined not sentinel animals but animals randomly selected from within the room:

- a) How many animals did you examine?
- b) How old were they?
- c) Were the animals kept in the same cage, different cages in the same room, or different rooms but in the same zone where the animals to be transferred were housed?

- F. If there was any accident regarding health conditions in the animals in your facility, please describe the following points. Particularly, if it occurred within the past year, we strongly request information on the following points.

1) Did the accident have an impact on the entire facility?

If so, please provide information regarding the accident.

2) Was the accident specific to the animals to be transferred?

If so, please provide information regarding the accident.

- G. Are non-vendor animals introduced into your facility without prior screening?

1) If so, please answer the following questions.

- a) Can animals be introduced from non-vendor facilities where routine monitoring is not guaranteed?

If so, please describe the reason why you permit the introduction of animals without prior screening.

- b) Can non-vendor animals be introduced if they are provided with fully completed health reports?

- c) Do you keep non-vendor animals in the isolation room when they arrive or do you examine their microbiological situation later?

2) If no, please answer the following questions.

Do you introduce animals to your facility after special treatment such as

Caesarean operation or embryo transfer?

H. Are animals to be transferred housed with non-vendor animals which were introduced without prior screening?

If so, please provide health reports for the non-vendor animals.

2. Facility and husbandry

A. Please describe the type of facility where the animals to be transferred are currently housed: e.g., barrier system, semi-barrier system, conventional system or others.

B. Please describe the caging system currently used for the animals to be transferred: e.g., individually ventilated cages, static filter-top cages, one-way air flow racks, ventilated cabinets or others.

C. Do you house different species of animals in the same room?

D. Is animal breeding carried out in the same room where the animals to be transferred are housed?

3. Please provide any information on the animals to be transferred.

~~~~~

The sender facility:

Name of the facility manager:

TEL:

FAX:

E-mail:

Name of the investigator who provides the animals:

TEL:

FAX:

E-mail:

Date of issue:

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

## Q & A (表 1 改訂の経緯等、付記(4)関係)

### 【本ガイドラインの位置づけ】

Q1. あくまでガイドラインであり、各施設に強制するものではないと理解してよいですか？

A. はい。各施設の裁量を尊重するこれまでの考え方を踏襲したものとなっています。各施設が判断する際の参考として本ガイドラインを策定しています。本ガイドラインは、あくまでも“実験動物の授受に関するガイドライン”であり、各施設で実施される微生物モニタリングのガイドラインではありません。

Q2. 授受のガイドラインなので、搬出・搬入の両施設が補完し合えば良いのですが、片利の関係が生じがちな印象があります。

A. 日頃からほぼ定期的に検査し、施設内の動物の汚染防止を目的として追加検査を依頼するのは理解できると思いますが、やみくもに検査を求めることには賛成しかねます。また、受益者が検査費用を負担するのが、本来の姿と考えます。

### 【各分類項目の意味】

Q3. 定期・不定期の判断基準が曖昧ではありませんか？

A. これまで「定期検査」の定義が曖昧で、1年に1回でも検査していれば「定期」という論理もあり得ました。今回、この定義をより明確に“6か月に1回以上の頻度”とし、定期検査項目数については現時点での必要性を吟味しました(Q5参照)。定期検査項目は、実験動物の受入の判断に際し、極めて重要な項目であり、不定期検査項目は、各施設の状況を鑑み検査を実施することを、推奨する項目です。定期検査項目から不定期検査項目と変更した場合の根拠は、2つあります。第一義的にはまさに発生頻度(各社の検査報告)によるものです。即ち、近年の発生状況に照らして頻度の高いものを定期検査項目にし、発生のないものは基本的に不定期検査項目としました。理研 BRC に寄託されたコンベンショナルのマウスにおいて陽性例がないものについては、できるだけ不定期検査項目としました。ただ、近年ラットで汚染事故があったもの(*Clostridium piliforme*)については、マウスでも不定期検査項目にしています。第二の根拠として、自家検査可能かつ信頼度の高い検査系が存在し、その検査系が当該微生物の培養や遺伝子検査を必要としないものを定期検査項目、これら以外を不定期検査項目としました。つまり、近年の発生頻度と現実的に実施可能な検査の有無により定期検査の必要性を精選しました。

Q4. カテゴリーと発生頻度と定期検査必要性の関連性が理解しにくい。

A. Q3とも関連していますが、発生頻度は近年の科学的根拠に基づいたものであり、カテゴリーは免疫不全動物の取り扱いを除き ICLAS モニタリングセンターとほぼ同じ認識であると思います。ステータスは検査機関に委託した場合の経費に配慮し、定期検査必要性は数ある施設の諸事情に寄り添った区分けといえるでしょう。

Q5. 不定期検査とはどのようなものをさすのですか？

A. 1. 各動物実験施設が依頼する検査機関で対応できない、2. 各動物実験施設の自家検査で使用可能な検査キットが存在しない、3. おとり動物を用いた検査では検出されにくいなど、現時点で各動物実験施設が定期検査を行うことが困難な場合を想定しています。そのような場合は、1. 施設への搬入時検疫の際に検査する、2. 搬出時に追加検査の要請を受けて検査する、3. 生産業者の汚染事故の際に清浄確認検査を行う、4. その他の不安材料があるときにスポットで外注検査する、などで対応して下さい。あくまで検査を推奨するものですので定期検査の結果を求めるものではありませんが、表1の注釈に記したように、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す。

### 【個別病原体の補完情報】

Q6. あるところに動物を譲渡しようとした際に Ectromelia virus を含むモニター検査結果を送付したら、マウスポックスウイルスの追加検査を要求されました。

A. 微生物検査証や飼育実態調査レポートについては、経験豊富な専門家の意見を参考にすべきと考えます。また、病原体の別名や寄生虫の学名および通称について、国動協のホームページにリストを掲載し、参照できるように整備することでこのような行き違いを回避できるかも知れません。この件について、今後バイオセーフティー委員会で検討すべき課題であると考えます。

Q7. *Pasteurella* が不定期検査項目になっていますが、カテゴリーC/D 対応なら、発生頻度は非常に高いので定期検査項目にする必要はないでしょうか？

A. ICLAS モニタリングセンターでは *Pasteurella* のカテゴリーを D に下げしており、根拠として、1. 免疫不全でな



い個体では発症しない、2. 感染個体の使用済み床敷を入れたモニター動物の検査で汚染が検出されにくく、モニター動物としての役目を果たせていない、ことが主要因と聞いています。すなわち、一般的な同室・同ラックモニター方式や排気系内モニター設置方式では検出されにくいことが容易に予想され、*Pasteurella* を「定期」検査対象にする意義が乏しいと考えています。これを補うにはモニター動物検査のほかに、飼育動物の相当数の抜き取り検査など、手間のかかる手技を要するため、本改訂では不定期検査としました。一方、確かに発生頻度は非常に高いので、Q5Aに記載したように、搬入時検疫の際の個体検査で確実に検出し、水際でチェックする必要があると思われまます。受入れ施設の管理・責任がますます問われていると考えます。

Q8. なぜ *Salmonella* spp. は不定期検査項目に変更されたのですか？

A. SPF のマウスやラットにおける *Salmonella* spp. の発生頻度はきわめて低いと推察します。また、通常 *Salmonella* の検査には菌の培養が伴うため、細菌学的な知識・技術を要します。本ガイドラインは各施設が判断する際の参考ではありますが、知識・技術や労力を要する検査系を定期的に行うことを必要とするのは現実的でないとの理由から、不定期検査としました。ただし、施設間での動物の授受の際に必要なと判断された場合に、これを妨げるものではありません。

Q9. *Pneumocystis carinii* の *carinii* をとった根拠はなんでしょう？

A. ヒトから分類される菌は *Pneumocystis jirovecii* と新分類されていますが、マウスやラット等の動物から分離される菌は、*P. carinii* のままとする説のほか、マウスは *P. murina*、ラットは *P. carinii* や *P. wakefieldiae* とする説など議論の途上にあります。これらを区別する意義があるのかどうかを含め未解決な点があること、検査系が煩雑化することへの配慮などから種名を外しました。この考え方は、原虫を含む寄生虫にも適用しています。