

【国立国際医療研究所属の従事者】							
氏 名	所属・職名	Tel	動物実験講習会 修了証書番号 (有効:6001 番以降)	バイオリスク管理講習会 修了証書番号 (有効:230001 番以降)	遺伝子組換え生物等 実験従事者講習会 受講証明書番号	動物実験 経験年数	所属 部長 の印 ※

E. 実験目的・方法：各項目についてポイントを逃さずわかりやすく簡潔にまとめてください。

① 実験の目的（科学的根拠に基づいた実験の目的と意義）

② 実験の内容と方法（系統の分別を明らかにし、必要な匹数×実験数＝総合匹数を記載する。また、動物実験成績の精度と再現性を左右する一群の匹数、繰り返しの回数及び接種濃度の段階数の根拠を記載してください。動物に対して行う処置（物質の投与ルート・投与量・投与間隔及び投与時の麻酔、外科的処置は保定・麻酔、術中の無菌操作及び適切な術後管理を含めて具体的に記載）、採材（部分採血については採血部位・採血量・採血間隔及び採血時の麻酔）のタイミングと目的、観察期間等、安楽死させた動物からの臓器摘出について具体的に記載してください。多数の群や条件を含む実験等は別表を作成し計画書末尾に記載してください。）

③ 繁殖・系統維持（繁殖・系統維持を伴う場合は、動物の入手経緯、繁殖ペアの構成、推定最大繁殖数、繁殖に伴う処置を系統ごとに記載してください。記入欄が不足する場合は追加してください。3年経過に伴う新規の場合、それまでの計画書から引き継ぐ動物数も「入手元」に記載してください。）

系統名：

入手元（他の計画書から転用する場合は承認番号）：

繁殖ペア： ☐ ホモ接合体同士の交配

☐ その他（具体的に記載）

推定最大繁殖数：

繁殖に伴う処置：☐ 実施しない

☐ 実施する（具体的に記載）

系統名：

入手元（他の計画書から転用する場合は承認番号）：

繁殖ペア： ☐ ホモ接合体同士の交配 ☐ その他（具体的に記載） 推定最大繁殖数： 繁殖に伴う処置： ☐ 実施しない ☐ 実施する（具体的に記載）
④ 動物実験の必要性（動物実験において代替法があるか無いか、あるとすればなぜ動物実験を行うか。無いとすればその理由を記入してください。）
⑤ 動物実験等の目的に適した実験動物種の選定：当該動物種を用いる実験に至った背景や理由

F. これらの実験が、すでに報告されている成績と重複しないかどうか、該当する項目に×印を付けてください。重複する場合、実験を行う理由を記載して下さい。

☐ 重複する ☐ 重複しない

理由：

G. 使用動物種：申請にあたって実験に使用する動物種をすべて記入してください。なお、以下の項目には各動物種(系統)に該当する記号 a, b, c, d の枠に沿って記入してください。

		a	b	c	d	例
動物種						マウス
系統・ライン名						C57BL/6 XX 遺伝子 ノックアウトマウス
微生物学的品質						SPF
遺伝子組換えの有無 (ノックアウト KO、トランスジェニック TG)						有 (KO:XX 遺伝子)
性別						オス
委託届出書番号 ^{*3}						850001
実験	新規	実験に使用する匹数 ^{*4}				100
	変更	変更前に承認された総匹数 ^{*4}				100+20（追加承認）
		変更後に使用する総匹数 ^{*4} (使用済動物の匹数も含む)				180
繁殖	新規	推定最大繁殖匹数				200
	変更	変更前に承認された推定最大繁殖匹数				200
		変更後の推定最大繁殖匹数				400

^{*3} 外部機関へ委託して作製・処置する動物、安全管理研究センター第二室へ個体復元を依頼する動物の場合のみ記入してください。

^{*4} 検定・検査、通年実験(病原体維持、凍結胚作製業務、等)に該当する実験計画の場合は 1 年あたりの匹数 を記入してください。

H. 他委員会の承認が必要な事項

(該当する場合は右欄に×印を記入し、下記項目に必要な事項を記入してください。)

	該当する
【麻薬の使用】 ・使用する麻薬：[] 塩酸ケタミン [] その他() (調整課に麻薬取扱者の申請、各庁舎の麻薬研究者へ届出が必要)	[]
【病原体等の使用】 ・病原体等の名称： ・病原体等のバイオセーフティレベル(ABSL)： ・接種ルート及び複数回接種の場合は回数と接種時期： ・接種濃度及び容量*5： ・接種時の麻酔：[] 有 [] 無 (麻酔薬名：) ・予測される感染動物からの排泄量：[] 多 [] 少 [] 無 ・排泄ルート： 注：ABSL3 はバイオリスク管理委員会へBSL3 動物実験の事前曝露リスク評価申請書の提出が必要 (BSL3 動物実験の事前曝露リスク評価申請書承認番号：)	[]
【遺伝子組換え動物】※動物作成実験に該当する実験 ・遺伝子組換え動物の説明： ・遺伝子組換え生物等実験安全委員会で承認された動物を用いる実験の課題名 () ・承認番号 承認年月日：令和 年 月 日 終了期限：令和 年 月 日	[]
【遺伝子組換え生物等の投与】※動物接種実験に該当する実験 ・遺伝子組換え生物等の説明： ・遺伝子組換え生物等実験安全委員会で承認された動物を用いる実験の課題名 () ・承認番号： 承認年月日：令和 年 月 日 終了期限：令和 年 月 日	[]
【ヒト由来生物材料の投与及び移植】 ・材料の種類： ・投与経路または移植方法： ・投与濃度及び容量*5： ・人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認番号 () 研究期間：令和 年 月 日～令和 年 月 日	[]
【放射線照射または放射性同位元素の投与】 ・放射線照射の場合 放射線の種類： 照射線量： ・投与する場合 種類、投与経路、数量及び容量*4：	[]

*5 動物実験委員会 HP (参考)接種量・部分採血量を参照してください。

I. 苦痛及びストレスの程度：

動物実験委員会のホームページに記載の「動物の苦痛に関する審査基準」及び「その追補：感染実験における苦痛の A～D のカテゴリーについて」を熟読して、また下の例を参考にして計画された動物実験がいずれのカテゴリーに属するか、判断の根拠を記入してください。（注：カテゴリー A は SCAW の分類と異なり、爬虫類より下等な動物を用いた実験を含めます。ただし、国立感染症研究所動物実験実施細則の適用範囲外の動物実験ですので、審査希望の場合のみ記載してください。）

カテゴリーA:生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、又は爬虫類より下等な動物を用いた実験 判断の根拠を記載 []	該当する []
例として以下の事例を記載します。 ・孵化を伴わない発育鶏卵を用いた研究（孵化させる場合にはカテゴリー B 以上となる）。 ・両生類、魚類を用いた研究。 ・屠場から得られた組織を用いた研究。 ・組織培養、剖検により得られた組織を用いた研究。 ・無脊椎動物を用いた研究。	
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処置 判断の根拠を記載 []	[]
例として以下の事例を記載します。 ・実験を行うために、動物をつかんで保定すること。 ・有害でない物質の投与あるいは尾静脈からの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で、処置後に不快感を伴わないこと。 ・適切な処置により動物を安楽殺処分すること。 ・重篤な症状を伴わない非致死性的（感染）動物実験 ・体重減少は日内変動の範囲	
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 判断の根拠を記載 []	[]
例として以下の事例を記載します。 ・フロイントの不完全アジュバントを用いた免疫 ・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する実験。 ・眼窩、心臓からの採血。 ・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こと。 ・重篤な症状を伴う非致死性的（感染）動物実験 ・麻酔下での若齢期マウスの尾の採材、耳タグ装着 ・12～24 時間の絶食、2～12 時間の絶水 ・体重減少は日内変動を超える。	
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 判断の根拠を記載 [] カテゴリーD の実験を行う理由 [] 苦痛軽減措置の方法を記載（人道的エンドポイントの設定） []	[]
例として以下の事例を記載します。 ・フロイントの完全アジュバントを用いた免疫 ・重篤な症状を伴う致死性的（感染）動物実験 ・麻酔状態で外科的処置の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欠失あるいは障害。 ・麻酔薬を使用しないで、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（動物が激しい苦痛の表情を示す場合）。 ・長時間(数時間以上)にわたって動物の体を保定すること。 ・放射線障害をひきおこすこと。 ・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。 ・行動学的実験において、故意にストレスを加えること。 ・本来の母親に代わり不適切な代理母を与えること。 ・24 時間以上の絶食、12 時間以上の絶水 ・2～3 日で体重が 20%以上減少することが見込まれる。 【苦痛軽減措置（人道的エンドポイントの設定）】 頻繁に観察し、死亡することが予測できる場合は死を待たずに安楽死処置を施す。（人道的エンドポイントの設定） 特定の臨床症状を定義し、その症状が認められた場合には安楽死させる。 臨床症状の例：・急激で回復しない体重減少（数日間で 20%以上） ・持続的な横たわりやうずくまり姿勢 ・摂餌摂水量の低下	

J. 安楽死の方法：該当する項目に×印を付けてください。

- ☐ 炭酸ガスの吸入
- ☐ 吸入麻酔薬（イソフルラン）
- ☐ 頸椎脱臼（麻酔下での頸椎脱臼が推奨される）（麻酔薬名： ）
- ☐ 過剰量のバルビツール系麻酔薬の注射
- ☐ 麻酔下全採血：☐ イソフルラン ☐ バルビツール系麻酔薬 ☐ 塩酸ケタミン（+キシラジン）
☐ 三種混合麻酔薬（メデトミジン+ミダゾラム+ブトルファノール） ☐ その他（ ）
- ☐ その他 _____

K. デュアルユースに関する検討^{*6}：該当する項目に×印を付けてください。

本動物実験は ☐ デュアルユースに該当する ☐ デュアルユースに該当しない

^{*6} バイオリスク管理委員会/バイオセーフティ管理室 HP 「DURC 評価」を参照してください。

実験従事者全員に実験内容の説明を行い、全員が内容を把握・理解していることを証します。

年度を超えて実験を継続する場合は、令和 8 年 4 月 1 日～5 月 31 日に経過報告書を提出いたします。

実験責任者 氏名：

（別添・別表）各実験群の処置の場合分け、複数の処置のスケジュール等、E 欄②の説明を補足する表や流れ図の添付を推奨します。