

平成 25 年度国立感染症研究所動物実験計画書

計画書はメールに添付して送付してください。送付先：1 回目 animal-office@nih.go.jp、2 回目以降 animal-reply@nih.go.jp
1 頁目は押印及び部門責任者の直筆サイン後、動物管理室に提出してください。

受付番号	平成	年	月	日	初回提出	平成	年	月	日	回目提出
承認番号	平成	年	月	日	承認					
A. 実験責任者 実際に研究を実施する研究代表者の氏名を記入してください。	[所属]				[職名]					
	[連絡先]				[E-mail]					
	[バイオリスク講習会修了証書番号]				[動物実験講習会修了証書番号]					
協力研究員・客員研究員の場合、不在時の連絡先職員名：										
(ふりがな) ()										
[氏 名]				印						
B. 部門責任者 所属センター長、部長、省令室長の氏名を記入してください。	[所属]				[連絡先]					
	[バイオリスク講習会修了証書番号]				[動物実験講習会修了証書番号]					
	(ふりがな) ()									
[氏 名]				印						

C. 実験課題名：	(感染症研で系統維持・繁殖した動物を使用する場合：系統維持・繁殖計画書番号)									
平成 25 年度実験期間：平成 年 月から平成 年 月まで (平成 25 年 1 月 1 日以降開始可能)										
(継続の場合：実験開始 平成 年度 ～ 実験終了予定 平成 年度)										
(平成 16 年度以降平成 24 年度までの動物実験計画書番号)										
実験計画の区分：いずれかに×印を付けてください。										
[] 新規										
[] 継続(H24承認番号) [] 変更を伴わない [] 変更を伴う [変更事項：]										
[] 年度内変更(承認番号) [変更事項：]										
実験計画の種類：いずれかに×印を付けてください。										
[] 研究 [] 国家検定・検査 [] その他()										
実験の実施場所：該当するものに×印を付けてください。 [] 戸山庁舎 [] 村山庁舎										
[] ハンセン病研究センター [] 基盤研筑波 [] その他 施設名を特定してください()										
下記に該当する項目に×印を付けてください。										
[] バイオセーフティーレベル 3 [] 遺伝子組換え体および動物使用 [] RI 実験										

D. 実験従事者：記入枠が足りない場合は、追加してください。(放射性同位元素等を使用する場合は放射線業務従事者登録のための講習会を受講すること。病原体を扱う場合、組換え DNA 実験に相当する場合は、従事者は全てそれぞれの講習会を受講する必要がある※担当部長の印は、B 欄部門責任者と異なる場合に必要)						
氏 名	所属・職名	tel	動物実験講習会 修了証書番号 (有効：3000 番台)	バイオリスク講習会 修了証書番号 (110000 番台のみ有効)	組換え DNA 実験従事者 講習会受講証明書番号	担当部長の印 ※

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
② 実験の内容と方法
③ 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。）
④ 継続申請の場合：これまでの成果と継続実験の必要性（国家検定・検査は除く）
⑤ サル類を用いた実験申請の場合：サル類を用いる実験に至った背景やサル類でなければならない理由
⑥ 厚生行政またはヒトの健康の増進や科学的知識の進歩にどのように貢献するのか

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

--

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 の枠にそ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
新規	実験に使用する匹数					100
継続	平成 24年度に承認された総匹数					100+20 (追加承認)
	上記のうち	平成 24年度内に終了した匹数				90
		平成 24年度末に実験中の匹数				10
	平成 25年度に新たに使用する匹数					60
年度内 変更	平成 25年度に承認された総匹数					80
	上記のうち	これまでに終了した匹数				60
		現在実験中の匹数				10
	今後新たに使用する匹数					40
検定・ 検査	平成 24年度使用実績数					300
	平成 25年度使用見込数					400

使用匹数の算定根拠 下欄に具体的に記載して下さい。

○ 系統の分別を明らかにし申請期間内の実験で必要な匹数×実験数＝総合匹数を記載する。また、一群の匹数の根拠を記載する。

新規
年度内変更: 変更提出時までには終了した匹数の内訳及びそのうちカテゴリーCの実験では人道的エンドポイントを実施できずに死に至った匹数、現在実験中の匹数、追加する内容及びその匹数
継続: 平成 24 年度実施内容の報告: 平成 24 年度に終了した匹数の内訳及びそのうちカテゴリーCの実験では人道的エンドポイントを実施できずに死に至った匹数、現在実験中の匹数、平成 25 年度に新たに使用する匹数の内訳
検定検査: 1 回のロットに使用する匹数、平成 24 年度のロット数、終了匹数及びそのうちカテゴリーCの検定検査では人道的エンドポイントを実施できずに死に至った匹数

H. 処置の種類

(下記項目に必要な事項を記入してください)

当該年度に使用する動物数			
a	b	c	d

*3 について 動物実験委員会ホームページの「ハイブリドーマの腹腔内接種による腹水化に関する委員会見解」を参照してください

I. 他委員会の承認が必要な事項

(下記項目に必要な事項を記入してください)

	当該年度に使用する動物数			
	a	b	c	d
塩酸ケタミンの使用 (該当する項目に X 印を記入してください) [] 有 (調整課に麻薬取扱者の申請、動物管理室へ届出が必要)				
感染性微生物の使用： 微生物名： 微生物のバイオセーフティーレベル： 接種ルート： 接種濃度および容量： 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：レベル3はバイオセーフティー委員会へ事前リスク評価書の提出が必要 (事前リスク評価書承認番号：)				
遺伝子組換え動物 ①感染研で作製された遺伝子組換え動物である。 遺伝子の種類： 組換え DNA 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：平成 年 月 日 終了期限：平成 年 月 日 ②感染研以外で作製された遺伝子組換え動物である。 遺伝子の種類： 組換え DNA 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：平成 年 月 日 終了期限：平成 年 月 日				
遺伝子組換え生物の投与：組換え生物名； 組換え DNA 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：平成 年 月 日 終了期限：平成 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： 投与濃度および容量： 医学研究倫理審査委員会承認番号 () 平成 年 月 日				
放射線同位元素の投与 種類： 放射線照射 有・無 照射線量：				
発がん物質、毒素あるいは他の危険物の投与 物質名： 投与経路： 投与濃度および容量：				

化学物質委員会承認番号（ ）平成 年 月 日				
-------------------------------	--	--	--	--

J. 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：感染研動物実験計画書のカテゴリーA～Dは国際的なSCAWの分類と一段ずれていますので、感染研外機関との比較の際はご注意ください。）

	当該年度に使用する動物数			
	a	b	c	d
カテゴリーA: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。 ・短時間(24時間以内)飼料や水を与えないこと。 ・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的（感染）動物実験				
カテゴリーB: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、心臓よりの採血 ・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的（感染）動物実験				
カテゴリーC: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Cの実験を行う理由 [] 苦痛軽減措置の方法を記載 []				
例として以下の事例を記載します。 ・行動学的実験において、故意にストレスを加えること。 ・麻酔状態における外科的処置で、処置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処置。 ・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。 ・長時間(数時間以上)にわたって動物の体を保定すること。 ・母親を処分して代理の親を与えること。 ・攻撃的な行動をとらせ、動物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。 ・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）。 ・重篤な症状を伴う致死的（感染）動物実験 苦痛軽減措置の例 ・頻繁に観察し、死亡することが予測できる場合は死亡するまで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）				

K. 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）
- 過剰量のバルビツール系麻酔薬の注射
- 麻酔下での全採血： イソフルラン ソムノペンチル 塩酸ケタミン
- その他 _____

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。
 実験責任者 氏名：