

(様式1)

動物実験計画書(新規・変更)

年 月 日

A 大学長 殿

動物実験責任者

所属(学部学科等)

職名

氏名

内線番号

申請番号

1. 動物実験課題名(具体的に記入してください。)

2. 実験期間 開始予定 承認日 年 月 日、終了予定 年 月 日

3. 動物実験実施者(実験責任者、飼養者等を含む動物実験に携わる全ての者の所属、職名、氏名を記入してください。)

*:計画書の実質作成者(委員会から内容等の問合わせができる方)に●をつけて下さい。

| * 氏 名 | 所 属 | 職 名 等 | 教育訓練受講履歴 |
|-------|-----|-------|----------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

* 学生実習等に関する名簿 ☐ 有 (実習等参加者が決定次第すぐに提出すること)

4. 動物実験の目的(実験の具体的手法ではなく、目的の概要がわかるように記入して下さい。)

注)実験の手技や方法を記載するのではなく、実験の目的、重要性、解決すべき問題点、世界的な研究の動向等を簡潔に記入してください。

| 5. 使用動物種 | 系 統 | 微生物学的品質 | 上記実験期間中 使用予定頭数 | 導 入 元 |
|----------|-----|---------|-------------------|-------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

使用動物数の算出根拠

実験全体で使用する動物数の算出根拠を具体的に示してください。例えば「3種類の抗体を作成するので、3頭の動物が必要である」など、数の整合性を考慮してください。また「一回の実験あたり10頭×10回=100頭」のように同一実験を繰り返す場合は、一回の使用頭数の根拠とともに繰り返し回数10回の根拠も記入してください。

遺伝子改変動物の導入 ☐ 組換え動物の導入無し

☐ 新規導入有り(☐国内譲渡・☐国際譲渡)

☐既に導入済み

改変遺伝子名:

譲渡元:

6. 使用施設(飼育場所、実験場所)において記入。)

飼養管理施設

実験室

7. 倫理的基準に基づいた動物実験の分類(カテゴリー)

- ☐ A:生物個体を用いない実験、あるいは微生物を用いた実験。
☐ B:脊椎動物を用い、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。
☐ C:脊椎動物を用い、動物に対して軽度のストレスまたは痛み(短時間持続するもの)を伴うと思われる実験。
☐ D:脊椎動物を用い、回避できない重度のストレスまたは痛み(長時間持続するもの)を作るとされる実験。
☐ E:無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に近い またはそれ以上の痛みを与えると思われる実験。

コメントの追加 [MOU1]: 実験内容に変更がある場合は「変更」に○をつけて、変更点がわかるような対比表を適宜の様式で作成し、添付してください。また、年度更新時における変更の場合は、「(様式5) 動物実験経過報告書」も併せて提出してください。

なお、実験従事者にのみ変更がある場合は、「(様式3) 動物実験計画書(実験従事者等変更・追加届)」の項を参照してください。

コメントの追加 [MOU2]: (1) 全ての記入欄について内容を記入しきれない場合は、用紙を足して記入してください。 .. [1]

コメントの追加 [MOU3]: 動物実験等の実施に関する業務を統括する者を、動物実験実施者のうちから選び、所属部局(学部等)学科、講座名まで正確に記入してください。 .. [2]

コメントの追加 [MOU4]: 委員会が記入しますので、空欄としてください。

コメントの追加 [MOU5]: 実験期間は年度末で終了とし、最長で一年間となります。一年を超える実験については毎年更新手続きを行ってください。

コメントの追加 [MOU6]: 教員に限らず、動物の飼育管理を行う者、実験の補助者など動物実験に関わる全ての者を、動物実験責任者を含め記入してください。 .. [3]

コメントの追加 [MOU7]: 学部生及び大学院生において下記の科目を受講した場合は、教育訓練を受講したと見なされますので、授業科目名、受講年度及び単位を記入してください。 .. [4]

コメントの追加 [MOU8]: 同種の動物であっても複数の系統を用いる場合は、系統ごとに記入してください。また、使用動物の微生物学的品質(コンベンション)を記入してください。 .. [5]

コメントの追加 [MOU9]: 動物を飼育する場所、実験を行う場所に分けて、建物名のみならず、部屋番号、部屋名等まで記入してください。使用施設が複数ある場合は、それぞれについて記入してください。 .. [6]

コメントの追加 [MOU10]: 申請内容が、本学における「倫理基準に基づいたヒト以外の動物種を用いた生物医学実験の分類」のどのカテゴリーに分類されるかを記入してください。 .. [7]

8. 特殊実験区分

(詳細を 9-(1) 欄に、
具体的な安全対策を
9-(2) 欄に記載)

1. ☐ 感染実験 安全度分類: ☐ BSL1 ☐ BSL2 ☐ BSL3 (接種微生物)

2. 遺伝子組換え動物作成実験 ☐ 接種実験 (区分: ☐ P1A ☐ P2A ☐ P3A)

3. ☐ 放射性同位元素使用実験 ☐ 放射線使用実験 (飼育場所: 使用核種:)

4. ☐ 発癌性物質投与実験 ☐ 重金属投与実験 ☐ 環境汚染物質投与実験 ☐ 毒劇物等投与実験
(投与物質名:)

5. ☐ 細胞等の生体材料移植・接種実験

9-(1) 動物実験の方法 (該当項目にチェックを入れ、その内容を書式に従って具体的に記入してください。)

☐ 【A】薬物等投与

| 薬物名 (必要に応じて 行を追加して下さ い) | 薬物のカテゴリー | | | 投与部位 | | | | 投与方法 | | | |
|----------------------------------|-----------|---------|---------------|------|----|----|--------|---------------|--------|-------------|---------------|
| | 発ガン 物質 | 毒劇 物 | その他 (具体的に) | 腹腔 | 血管 | 皮下 | 脳 室 | その他 (具体的に) | 注 射 | 留置カテ ーテル | その他 (具体的に) |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

☐ 【B】細胞等生体材料移植・接種

| 使用生体材料 | | 移植部位・方法 | | 細胞株微生物汚染 | 細胞株の 遺伝子組換え |
|--------|----|---------|----|--|--|
| 名称 | 由来 | 部位 | 方法 | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> 有り (汚染生物名:) <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し |
| | | | | <input type="checkbox"/> 有り (汚染生物名:) <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し |
| | | | | <input type="checkbox"/> 有り (汚染生物名:) <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 不明 | <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し |

※ 移植細胞等に安全管理上または医療倫理上の問題がある場合は 13 欄に内容を記入して下さい。

☐ 【C】抗 体 作 成: 抗原 [], 使用アジュバント []

☐ 【D】感 染 実 験: 感染微生物名: []
微生物の遺伝子組換え ☐ 有り、☐ 無し
レシピエント動物の遺伝子組換え ☐ 有り、☐ 無し

☐ 【E】外 科 的 処 置: 処置法 []

☐ 【F】ストレス負 荷: a. 負荷方法 []
b. 負荷期間 [☐ 時間・☐ 日間・☐ 月間・☐ 年間]

☐ 【G】遺伝子操作実験: ☐ 遺伝子操作動物作成実験 ☐ 遺伝子操作動物接種実験

☐ 【H】材 料 採 取: []

☐ 【I】放 射 線 照 射

☐ 【J】そ の 他: []

(2) 実験方法を、処置を行う部位・内容・実験手順がわかるように具体的に記入してください。

項目(1)には、実験に用いる手技のうち該当する全てにチェックを入れ、それぞれの内容を書式に従って具体的に記入してください。なお、感染実験の場合は、大学の病原体等安全管理規程に従い、使用する病原体の安全度分類を記入し、9-(2) 欄に具体的な安全対策を記入してください。また遺伝子操作動物を用いた実験は、法律の分類に従って、「遺伝子操作動物作成実験」又は「遺伝子操作動物接種実験」にチェックを入れてください。

項目(2)には実験の概要を、流れが分かるように記入し、特に動物に施す処置等と安楽死の方法については具体的に記入してください。

10. 動物実験が必要な理由

(1) 動物を使用しない他の実験法 (代替法) を採用しない理由。

培養系の実験、疫学研究、シミュレーション等の実験手法(代替法)がない、代替法の精度が不十分で研究の目的が達成できない等、実情に即して記入してください。

(2) 本実験で使用する動物種を選択した理由。

動物の特性が研究内容に適応していることを世界的な研究の動向などの観点から具体的に記入してください。

11. 実験処置後、実験終了まで当該動物が生存する期間 (処置ごとに記入してください。)

| 動物種/系統 | 処置方法 | 生存期間 |
|--------|------|---|
| | | <input type="checkbox"/> 当該せず・ <input type="checkbox"/> 時間・日間・月間・年間 |
| | | <input type="checkbox"/> 当該せず・ <input type="checkbox"/> 時間・日間・月間・年間 |
| | | <input type="checkbox"/> 当該せず・ <input type="checkbox"/> 時間・日間・月間・年間 |
| | | <input type="checkbox"/> 当該せず・ <input type="checkbox"/> 時間・日間・月間・年間 |
| | | <input type="checkbox"/> 当該せず・ <input type="checkbox"/> 時間・日間・月間・年間 |

コメントの追加 [MOU11]: 飼育・実験操作等、動物の
取扱いに安全管理上の注意を要する場合、該当事項に
チェックを付け、書式に従って具体的な内容を記入し
てください。特に毒物・発癌性物質、環境汚染物質、毒
劇物、病原性微生物や生体材料などを使用する場合
は、これらの物質が飼育担当者や環境に影響を及ぼす
可能性が問題となるため、エサ、汚染チップ、ケー
ジ、汚物、屠体などをどのように処理するかを 9-(2) に
記入してください。

コメントの追加 [MOU12]: 該当欄をチェックしてくだ
さい。複数の動物種/系統に同様の処理を施し、同じ生
存期間が予定されている場合は、まとめて記入してか
まいませんが、動物種、処置法が同じでも処置後の生
存期間が複数である場合は、全ての場合を記入してく
ださい。この場合、実験方法記入欄(9-(2))に複数の生
存期間があることがわかるように記述してください。

| | |
|--|---|
| 12. 動物が被る苦痛と苦痛軽減の方法 | |
| (1)予想される苦痛の種類・程度を、実験操作時とそれ以降の実験期間（動物の生存期間）とに分けて具体的に記入してください。 (必要があれば、それぞれに対する苦痛軽減の方法を記入してください) | |
| 項目(1)には、苦痛軽減法ではなく、予想される苦痛の種類・程度を、実験処置時(手術などを含む)と実験処置後の生存期間に分けて記入してください。基本的には同様の処置をヒトに施した場合に、そのヒトが受ける苦痛の程度と考えて記入してください。 | |
| a.実験操作時に予想される苦痛 | |
| b.操作後の生存期間に予想される苦痛 | |
| (2) 苦痛軽減の方法 項目(2)には、該当する苦痛軽減法をチェックし、必要事項を記入してください。 | |
| A. 実験操作時、直後の苦痛軽減法 | |
| a. <input type="checkbox"/> 材料採取等のみの実験計画で、本項に該当しない。 | |
| b. <input type="checkbox"/> 摂食・歩行状態等の行動から大きな苦痛を感じていないと判断でき、特に処置を講ずる必要がない。 | |
| c. <input type="checkbox"/> 麻酔薬を投与する。[薬品名 投与量 投与経路] | |
| d. <input type="checkbox"/> 鎮痛薬を投与する。[薬品名 投与量 投与経路] | |
| e. <input type="checkbox"/> 抗生物質等 [薬品名]を投与し炎症を予防する。 | |
| f. <input type="checkbox"/> 動物が耐えがたい痛みを伴う場合、適切な時期に安楽死措置をとるなどの人道的エンドポイントに考慮する (C 欄に記入)。 | |
| g. <input type="checkbox"/> その他 [] | |
| h. <input type="checkbox"/> 苦痛はあるが、その軽減を行わない (C 欄に記入)。 | |
| B. 実験操作後、経過等を観察する必要がある場合、その期間中の苦痛軽減法 | |
| a. <input type="checkbox"/> 実験計画の内容が本項に該当しない。 | |
| b. <input type="checkbox"/> 摂食・歩行状態等の行動から大きな苦痛を感じていないと判断でき、特に処置を講ずる必要がない。 | |
| c. <input type="checkbox"/> 鎮痛薬を投与する。[薬品名 投与量 投与経路] | |
| d. <input type="checkbox"/> 抗生物質等 [薬品名]を投与し炎症を予防する。 | |
| e. <input type="checkbox"/> 動物が耐えがたい痛みを伴う場合、適切な時期に安楽死措置をとるなどの人道的エンドポイントに考慮する (C 欄に記入)。 | |
| f. <input type="checkbox"/> その他 [] | |
| g. <input type="checkbox"/> 苦痛はあるが、その軽減を行わない (C 欄に記入)。 | |
| C. <u>苦痛軽減を行わない場合は、動物が受ける苦痛の大きさと実験の意義を具体的に記した上で、苦痛軽減を行わない理由を、</u> <u>人道的エンドポイントを設定した場合は、その具体的な内容を、それぞれ記載してください。</u> | |
| [] | |
| (3) 安楽死と死体処理の方法 | |
| A. 安楽死の方法 | |
| <input type="checkbox"/> 麻酔薬 [薬品名:]の過剰投与 | |
| <input type="checkbox"/> 頸椎脱臼 | |
| <input type="checkbox"/> その他 [具体的に] | |
| <input type="checkbox"/> 安楽死させない。[理由:] | |
| B. 死体の保存と処理 | |
| <input type="checkbox"/> <u>動物センター</u> で冷凍保存し、同分野に売却を依頼する。 | |
| <input type="checkbox"/> []で冷凍保存し、外部業者に処理を依頼する。 | |
| <input type="checkbox"/> その他 [] | |
| 13. その他 必要または 参考事項 | (飼養保管施設・実験室の承認状況に加えて、過去の動物実験計画書承認実績、学内の関連委員会(組換え等)への申請状況なども適宜記入。) |
| <input type="checkbox"/> 項目 6 に記入した飼養保管施設は、 <input type="radio"/> 大学長の承認を受けた施設である。 | |
| <input type="checkbox"/> 項目 6 に記入した実験室は、 <input type="radio"/> 大学長の承認を受けた施設である。 | |
| <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験安全委員会にて承認済み 承認番号 () | |
| 遺伝子組換え実験の承認期間 (年 月 日まで) | |
| <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験安全委員会申請中 (年 月 に提出済) | |
| <input type="checkbox"/> 医の倫理委員会にて承認済み 承認番号 () | |
| 医の倫理委員会の承認期間 (研究実施期間) (年 月 日まで) | |
| <input type="checkbox"/> その他特記事項 (具体的に記入) () | |

承認を受けた実験内容を変更する場合、本書式に経過報告書を添えて変更申請を行って下さい。
また変更前後の記述内容をまとめた書式(様式自由)を添付して下さい。

受領日

審査結果返答日

コメントの追加 [MOU13]: 該当する安楽死法をチェックし、必要事項を記入してください。動物センターに死体処理を依頼せず、冷凍保存し外部業者に処理を委託する場合は、「B. 死体の保存と処理」の二番目の口をチェックして処分までの保存場所を記入し、その他の処理方法を選択する場合は、「口その他」にチェックして保存場所と処理方法を記入してください。

コメントの追加 [MOU14]: 項目 6 に記入した「飼養保管施設」、「実験室」が、それぞれ学長の承認を受けた施設であることを確認し、口をチェックを入れてください(未承認の施設では、動物の飼育や実験はできません)。

その他特記事項欄には、実験計画の内容に医の倫理、遺伝子組み換え、病原体等に関連して別途承認が必要な事項が含まれている場合は、それぞれの申請、承認状況について記入する他、適宜必要事項を具体的に記入してください。