

様式 1 (両面のうち おもて)

動物実験審査申請書

(動物実験計画書に付すこと)

国立医薬品食品衛生研究所

所 長 殿

動物実験責任者 所属 _____ 部 氏名 _____ 印
(自署または押印)

申請書及び動物実験計画書 提出年月日 _____

動物実験の課題名 _____



【 以下は、審査事務局で記入します。】

申請受付番号 _____

受付年月日 _____

(両面のうち 裏)

【 審査委員用 】



動物実験計画書記載内容 確認年月日 _____

事前審査のための審査委員への 計画書の配布日 _____

審査委員よりのコメント作成の期限 _____

審査委員選定について (委員長および副委員長が協議し選定する)

- ① 審査内容の目合わせの基準として、すべての動物実験申請書を審査する者
(A または A・B 委員より 1~2 名)
- ② 実験分野により、自己申告した得意分野に基づき、指名される者
(A または A・B 委員より 3~4 名)
- ③ 実験者以外の視点から 3R's を中心に審査する者
(C 委員より 1 名)

審査委員名: A (A 委員) _____

B (A 委員) _____

C (A 委員) _____

D (A・B 委員) _____

E (A・B 委員) _____

F (C 委員) _____

コメント作成上の留意点

1. コメント作成期限までに、審査委員は、動物実験計画書の内容に関するコメントを作成して下さい。
2. 審査事務局が各コメントを重複しないよう取り纏め、動物実験責任者に回答を求め、あるいは、動物実験計画書の加筆・修正等を依頼します。(直接、審査委員から動物実験責任者に問い合わせる形はとりません)
3. 返却・回答された動物実験計画書は、審査委員において、コメント箇所の確認をお願いします。

動物実験計画書 (1)

(動物実験責任者と審査委員の認識を共有するため、動物実験計画書作成時及び審査における基準を参照して下さい)

I. 実験について

1. 動物実験責任者名 (計画書の作成者) _____ (_____ 部)

連絡先 内線・直通 _____ 、e-mail ad. _____

緊急時連絡先(自宅、ケータイ) _____

2. 動物実験実施者名および動物実験実施者登録番号

氏名	動物実験実施者登録番号
----	-------------

	No. _____
--	-----------

	No. _____
--	-----------

	No. _____
--	-----------

3. 実験の種類 (ケミカルハザード、バイオハザードの区別等も含む) [動物実験伝票裏面参照]

_____ 毒性 発癌 生殖発生 薬理 変異原 免疫 代謝 in vitro 材料 系統維持

_____ その他 (_____) _____ 無 ケミカルハザード バイオハザード

4. 研究課題名 _____

5. 本動物実験を行う意義ないしは理由及び代替法の有無 (削減、置き換え、同様な実験のくり返しでないことを検索等)

6. 動物実験の概要 (①実験手順の概略 ②健康被害が予想される場合は、支障ない限り被験物質名を記入)

動物実験計画書 (2)

II. 動物と飼育環境について

7. 動物の種類、系統、微生物学的品質等 [遺伝子組換え動物使用の有無]

動物の種類 _____ 系統 _____

業者(フリーター) _____ 微生物学的品質 _____

[遺伝子組換え動物使用の有無 無 有] (遺伝子組換え実験計画書 実験番号 _____)

8. 動物の週齢、性別 妊娠の有無 (生後 3 週齢未満、あるいは出産直前に輸送をする理由)

週齢 _____ 性別 _____ (妊娠の有無: 妊娠 _____ 日)

理由: _____

9. 動物の匹数 (実際の供試動物数と予備動物数) 及び 余剰動物がある場合の使途予定

合計 ♂ _____ ♀ _____ 匹 (供試匹数 _____ 匹 + 予備動物数 _____ 匹)

供試動物数の算定根拠及び匹数削減に努力した点:

余剰動物の使途予定 (含 微生物モニタリング用): _____

10. 入荷後の馴化期間 (馴化期間を設定しない場合はその理由)

_____ 日 週

無 理由: _____

11. 飼育室

特に希望なし(動物管理室委託)、希望 _____ 階 _____ 室、必須 _____ 階 _____ 室

12. 飼育期間

入荷日 _____ 実験開始日 _____ 実験終了日 (見込含む) _____

13. 解剖や処置を行う場所

_____ 階 _____ 室 その他 (_____)

14. 飼育条件1 (飼育環境: 通常は温度 $23 \pm 1^\circ\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 5\%$ 、照明 12 時間明暗、換気約 20 回/時)

上記以外の条件がある場合 _____

15. 飼育条件2

飼育ケージ : マウス用 ラット用 ウサギ用 イヌ用 その他 _____

ケージ内匹数 : _____ 匹/1ケージ

ケージ交換回数: _____ 回/週 床敷の種類 木製 紙製 その他(_____)

16. 飼育条件3 (飼料、飲水)

給餌方法と飼料の種類 : 自由摂取 その他(_____) 飼料の種類 _____

給水方法 : 給水瓶 他の方法(_____) 交換頻度 _____ 回/週

制限給餌の有無 無 有: _____

17. 添加飼料 あるいは 飲水添加の有無

無 有: _____

動物実験計画書 (3)

Ⅲ. 動物実験の倫理的配慮について [痛みの分類については裏面参照]

18. 被験物質等を投与する場合の、投与経路、方法、量、頻度、疼痛の程度等 (含 用いる注射針の太さ等)。

無 有 :

19. 採血する場合の部位、方法、量、頻度、疼痛等の程度と軽減措置等。

無 有 :

20. 動物の実験中に受けると予想される疼痛等の具体的内容 (部位、程度、持続時間、外科的手術等) と軽減措置。

無 有 :

21. 動物を安楽死させる状態の判断基準 (エンドポイントの設定) と安楽死の方法。 [動物実験伝票裏面参照]

無 有 :

22. 動物実験実施者及び飼養者への被験物質等による危険度の評価と安全管理方法。

無 有 :

23. 被験物質等による環境汚染の危険度の評価と防止方法。

無 有 :

24. 動物の逃亡防止方法。(ラベル記載匹数と内容の確認、ふたの確認、ネズミ返しを設置、二重ドア等について記載)

無 有 :

25. 本実験の疼痛の評価

カテゴリー B C D

26. 動物実験委員会、施設管理者、実験動物管理者等への要望／相談事項。

無 有 :

本申請書による枝番号の希望 : 無 有 (希望枝番号)

疼痛等のカテゴリー分類と動物実験の実施について (SCAW の分類を参考にした)

カテゴリ-A: 生物個体を用いない実験で、通常、カテゴリ-Aは動物実験委員会による審査の対象としない。

- ① 他の実験より安楽死後に入手した血液、器官、組織、あるいは細菌、原虫、無脊椎動物を用いた実験
- ② 発育鶏卵は 14 日を過ぎたもの。また、胎児は妊娠期間の半分を越えた場合を除く。

カテゴリ-B: 脊椎動物に対して、ほとんどあるいは全く疼痛を与えないと思われる実験操作。

- ① 軽微で一時的な、保定等の拘束や健康診断、身体検査等
- ② 毒性を示さない、用量の経口投与や注射
- ③ 短時間(2~3時間)の絶食、絶水
- ④ 適切な麻酔下で行われる外科的処置や採血、あるいは急速に意識を消失させる標準的な安楽死処置

カテゴリ-C: 脊椎動物に対して、軽微な短時間持続するストレス、あるいは疼痛を与える実験操作(疼痛等の程度や持続時間により、適切な対応・処置を必要とする)。

- ① カテゴリ-Bレベルの反復的な実験操作
- ② 摂水可能な状態での 24 時間までの絶食
- ③ 適切な麻酔下における外科的処置で、処置後も、多少の不快感を伴うもの(埋植や留置カテーテル等)、適切な術後管理が必要
- ④ 腫瘍部位に限局した放射線照射
- ⑤ 水迷路試験や、外部刺激に対するレバー押し応答試験

カテゴリ-D: 脊椎動物に対して、避けることができない重度のストレスや疼痛を与える実験操作(疼痛軽減への配慮、重度の疼痛を示す症状が観察される場合は、実験を中断・中止し、安楽死が必要な場合は、その処置を行う。人道的エンドポイントの設定あるいは実験処置後の疼痛管理に配慮する必要がある)。

- ① 刺激物の点眼
- ② 動物が死亡する毒性用量の投与や、発がん物質、あるいは、がん細胞の投与
- ③ 麻酔下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
- ④ 感染モデル動物や、重篤な疾患モデル動物の作製
- ⑤ 摂水可能な状態での 24 時間以上の絶食、あるいは 48 時間以上の拘束、摂水不可能な状態での 16 時間以上の絶食

カテゴリ-E: 無麻酔で意識のある動物を用いて、動物が耐えることができる最大の疼痛、あるいは、それ以上の疼痛を与える実験操作、または、実験結果として死が想定される実験操作(実験実施にあたり、実験者は、実験の必要性、代替法の有無、疼痛軽減の配慮、人道的エンドポイントの設定、実験処置後の管理、実験の社会的意義等について、詳細な説明を必要とする。この場合、実験実施機関の方針が優先する)。

- ① サル、イヌ、ネコ等に精神病様の行動を起こす実験は不可
- ② 麻酔下で重度の火傷や外傷を引き起こす実験(無麻酔下では不可)

様式4

動物実験計画書に係る審査委員のコメント

審査委員名(自署) _____ (委員記号 _____)

動物実験申請書受付番号(事務局記入) _____ 申請受付日(事務局記入) _____

「様式4」事務局発出日(事務局記入) _____ 「様式4」返却日(自署) _____

〔以下の項目について、特にコメントが無い場合は □内に確認済のレをつけて下さい。
当該項目にコメントがある場合は □内に ○印をつけ、コメントを書いて下さい。〕

I. 実験について

- 1. 責任者 _____
- 2. 実施者 _____
- 3. 実験種類 _____
- 4. 課題名 _____
- 5. 意義・代替 _____
- 6. 実験概要 _____

II. 動物と飼育環境について

- 7. 種・系統 _____
- 8. 週齢・性 _____
- 9. 匹数 _____
- 10. 馴化期間 _____
- 11. 飼育室 _____
- 12. 飼育期間 _____
- 13. 解剖 _____
- 14. 温湿度 _____
- 15. ケージ _____
- 16. 飼料・飲水 _____
- 17. 添加有無 _____

III. 倫理的配慮について

- 18. 投与 _____
- 19. 採血 _____
- 20. 痛み _____
- 21. 安楽死 _____
- 22. 危険度 _____
- 23. 環境 _____
- 24. 逃亡 _____
- 25. 疼痛評価 _____
- 26. 要望 _____

IV. その他のコメント _____

様式5

平成_____年_____月_____日

動物実験計画審査結果答申書

国立医薬品食品衛生研究所
所 長 殿

国立医薬品食品衛生研究所
動 物 実 験 委 員 会
委員長 西川 秋佳

動物実験責任者_____より、平成____年____月____日付で

申請された 実験課題名_____（申請受付番号_____）

の動物実験計画は、動物実験委員会により 審査の結果_____と

判断されました。以上、答申します。

〔 否とした理由_____ 〕

平成_____年_____月_____日

動物実験計画承認書

動物実験承認番号 _____

下記の動物実験計画は、動物実験委員会による審査の結果、適正と認められる。よって動物実験計画を承認する。

なお、動物実験実施終了後は速やかに、実施終了(／経過)報告書を提出すること。

国立医薬品食品衛生研究所
所長 川西 徹

動物実験責任者 _____

動物実験課題名 _____ (申請受付番号_____)

動物実験実施期間 _____ ～ _____

(おもて)

国立医薬品食品衛生研究所 動物実験伝票

動物管理室

国立医薬品食品衛生研究所の「動物実験等の適正な実施に関する規程」等を遵守し、動物福祉・愛護の精神に基づいて実験を行ってください。実験はすべて適切な実験計画および適正な実験手技のもとで実施し、実験操作中は動物の苦痛を軽減するとともに、終了後は「安楽死」させるか、あるいは他領域に活用してください。

受付印	実験者	動管

【遺伝子組換え】
動物使用の有無
無・有

(実験者控)
(動管室控)
(管理者控)

伝票提出： 20__年__月__日
費目：__庁費・研究費

【遺伝子組換え実験計画書実験番号 _____】 【動物実験承認番号 _____】

I 実験について

実験担当者 _____ 部 _____ 室 氏名 _____ (Tel. _____)
 実験分野 (裏面参照) 毒性 発癌 生殖発生 薬理 変異原 免疫感作 代謝 in vitro材料 系統維持 その他(_____)
 実験の名称・目的等 _____
 被検物質名 _____ その有害度 ケハザード 無 有 バイオザード 無 有
 実験内容の概要 _____
 実験期間 20__年__月__日 動物入荷 ~ 20__年__月__日 終了 (____日・週・月・年間)

II 飼育管理について (下線部は全て記入して下さい)

使用動物室 1 2 3 4 階 _____ 室
 動物種 _____ 系統 _____
 微生物統御程度 _____ 業者 _____

入荷年月日	雄匹数+検疫用	雌匹数+検疫用
. .	+	+
. .	+	+
. .	+	+
. .	+	+

入荷時週齢 W. 妊娠 日 (体重♂ g~ g, ♀ g~ g)
 入荷後馴化飼育期間 _____ 日・週間, 実験開始日 20__年__月__日, ケージラベル貼付略称等 _____
 飼育方法 架台の種類: 柵 ラット用 マウス用 その他 (_____) 必要数 _____ 台
 ケージの種類: マウス用プラスチック ラット用プラスチック ラット用アルミ その他 (_____) 必要数 _____ 台
 1ケージあたりの収容匹数 _____ 匹/ケージ (入荷直後 _____ 匹/ケージ) ケージ交換回数 _____ 回/週交換
 給水方法: 給水瓶 他方法 _____ 個数 _____ 個 給水交換回数 _____ 回/週交換
 飼料の種類: 動物入荷時 _____ その後の飼料追加補充: 要 不要 (実験担当者実施)
 体重測定 _____ 曜日/週 摂餌量測定 _____ 曜日/週 投与経路 _____

III その他

実験者要望 (実験に付随して搬入器材のある場合等) _____

動管室備考 _____

(うら)

安楽死の方法：動物に**苦痛**を長く与えないよう、できるだけ**短時間で意識を消失**させ死に至らしめること。
 具体的な方法（下表参照）としては、麻酔剤の静脈内あるいは腹腔内への過剰投与法が一般的である。小動物の場合には、頸椎脱臼や断首などの物理的な方法も汎用される。
 方法の選択にあたっては、死後の試料採取や検索に障害とならないよう、配慮することも必要である。安楽死に関しては外見上の残酷さのみから判断してはならない。

動物種	麻酔剤の過剰投与 (静脈・腹腔・心臓内)	炭酸ガス 吸入	頸椎 脱臼	断首
マウス	○	○	○	○
ラット	○	○	○	○
モルモット	○	○		
ウサギ	○	○		
イヌ	○	○		
サル	○	○		

- 基本的飼育管理内容
- ・床敷使用のケージは2回/週交換（集団）または1回/週交換（個別），金属製網床ケージは1回/週交換
 - ・給水ケツは1～2回/週交換，給水瓶は1～3回/週交換，トレイは5回/週交換，架台は1回/月交換
 - ・飼育室床掃除は毎日，洗浄・滅菌等
 - ・温・湿度管理等，定期的および実験終了時のクリーンアップ，各種フィルター交換
 - ・基本飼料追加補充等：基本飼料の種類（CRF-1, MF, RC4, ラボDストック, AS）
 - ・動物モニタリング，空中落下細菌検査，ケミカルサード実験対応管理，バイオハザード実験対応管理

- 実験分野の分類概要
- 毒性：毒性関連全般
 - 発癌：発癌性関連全般
 - 生殖発生：催奇形性，生殖発生，精子関連全般
 - 薬理：薬理学的手法による実験全般
 - 変異原：材料採取を含む変異原性関連全般
 - 免疫感作：皮膚感作を含む免疫関連全般
 - 代謝：代謝を主とする実験全般
 - in vitro 材料：細胞毒性，組織培養材料の採取等
 - 系統維持：遺伝子組換え動物等の継代等
 - その他：（内容を簡潔に記載）

《お願い》

- この伝票は、原則として**動物入荷 15 日位前**までに提出してください。
- 使用されない動物がいる場合は動物管理室が一時保管し、必要とする他の実験者に分与しますので**需要・供給とも動物管理室までお申し出ください。**

動物入荷伝票確認 20____年____月____日 確認

平成_____年_____月_____日

動物実験計画変更届

国立医薬品食品衛生研究所
所 長 殿

動物実験承認番号_____に係る動物実験の計画のうち

_____については

_____の理由により

_____に変更したいので

変更届を提出します。

【 動物実験計画承認書 記載事項 】

動物実験責任者 _____

動物実験課題名 _____

動物実験期間 _____ ~ _____

動物実験計画変更に係る審査委員のコメント

実験承認番号_____

上記 承認番号の動物実験の計画変更に関して、

- 特に問題はないと認めるので、承認する。
- 変更する理由が不相当と認められるため、別実験として申請が必要である。
- 以下についての問題点が解決されれば、変更を可とする。

[_____]

審査委員_____ (A B C D E F)

平成_____年_____月_____日

様式 10-1

平成_____年_____月_____日

動物実験計画変更審査結果答申書

国立医薬品食品衛生研究所
所 長 殿

国立医薬品食品衛生研究所
動物実験委員会
委員長 西川 秋佳

動物実験責任者_____より、平成____年____月____日付で

申請された 実験課題名_____（承認番号_____）

の動物実験計画変更は、動物実験委員会により 審査の結果_____と

判断されました。以上、答申します。

〔 否とした理由_____ 〕

平成____年____月____日

動物実験計画審査

動物実験責任者 _____ より、平成____年____月____日付で
変更届として申請された

実験課題名 _____ (承認番号 _____)

変更内容 _____ については、

_____ の理由により

_____ に変更する

の案件は、動物実験計画の根幹に影響がなく、委員への持ち回り審査を行わずに委員長
の裁可をすることで承認可能な案件と判断した。

動物実験委員会 審査事務局

様式 11

平成_____年_____月_____日

動物実験計画「変更」承認書

国立医薬品食品衛生研究所
所長 川西 徹

下記の動物実験計画の「変更」は、動物実験委員会による審査の結果、
適正と認められるので承認する。

動物実験承認番号_____ 動物実験責任者_____

動物実験課題名_____

動物実験実施終了／(経過)報告書

国立医薬品食品衛生研究所
所 長 殿

動物実験承認番号_____の動物実験の実施が
終了／(経過)したことを報告いたします。

【 I 】 なお、動物実験計画書より変更した点は ありませんでした。
 以下の通りです。

変更点 ① _____ (動物実験変更届 済 未了)
② _____ (動物実験変更届 済 未了)
(経過状況) _____

【 II 】 動物実験の終了にあたり、動物実験計画書と動物実験実施状況を比較し
3R's (代替法、匹数削減、疼痛の軽減等) の遵守状況を点検・評価したところ

供試数は ・計画書に同じ
・計画書より 増・減 内容 _____
疼痛度の変更 ・無・有 内容 _____
途中死亡の ・無・有 内容 _____
想定外の事象 ・無・有 状況 _____

【 動物実験計画承認書 記載事項 】

動物実験責任者 _____

動物実験課題名 _____

動物実験期間 _____ ~ _____

動物実験実施結果終了報告書に基づく 規程の適合性に係る点検・評価書

実験承認番号 _____

上記 実験承認番号の動物実験実施結果終了報告書に基づき、
規程 4 の(6)及び(8) 並びに 6 の(2)により、適合性について
点検・評価したところ、その結果は次のとおりである。

特に問題はないと認める。

以下について、加筆あるいは訂正を行えば、特に問題はないと認める。

[]

以下について、改善指示書を発出し、動物実験責任者より動物実験改善報告書の提出を求める。

[]

その他 点検・評価委員としての意見 (動物実験責任者に回答を求めないもの)

[]

点検・評価委員 氏名(自署) _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

平成_____年_____月_____日

動物実験改善指示書

国立医薬品食品衛生研究所
所長 川西 徹

動物実験承認番号_____ 動物実験責任者_____

動物実験課題名_____

上記動物実験について、下記の点の改善を指示する。

様式 15

平成_____年_____月_____日

動物実験改善報告書

国立医薬品食品衛生研究所
所 長 殿

動物実験承認番号_____に係る改善指示に基づき、
下記の通り改善しましたので報告します。

動物実験責任者_____

【教育訓練に関する個人記録票】

記載事項更新（作成）日 平成____年____月____日

氏名		所属	部	部長 室長 主任研 研究官 非常勤職員 その他（ ）
動物実験経験年数 （毎年更新事項）		年	資格	
所属学会			その他の 必要記載事項	
所内講習会 参加記録 および 登録番号 （毎年追記更新事項）				
所外講習会等 参加記録 （その都度追記更新事項）				
実技講習等 （その都度追記更新事項）				