様式１

（外部委託用）

動物実験審査申請書

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター院長

亀井　治人　殿

動物実験責任者　　　　　所属　　　　　　　　　　　　氏名　　　　　　　　　　　印

外部機関名

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

-------------------------------------------------------------------------------------------------------

（事務局記入用）

申請受付番号

受付年月日

様式2-1 （全3 枚のうちの1 枚目）

**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　e-mail

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

3． 実験の種類 （ｹﾐｶﾙﾊｻﾞｰﾄﾞ、ﾊﾞｲｵﾊｻﾞｰﾄﾞの区別等も含む） ［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 ｹﾐｶﾙﾊｻﾞｰﾄﾞ ﾊﾞｲｵﾊｻﾞｰﾄﾞ

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）

様式2-2 （全3 枚のうちの2 枚目）

**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

業者(ﾌﾞﾘｰﾀﾞｰ) 微生物学的品質等

［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（動物管理室依託）、 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±１℃、湿度50±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ｹｰｼﾞ

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：

様式2-3 （全3 枚のうちの3 枚目）

**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、ネズミ返しの設置、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 ：

様式2-4（動物実験計画書（３）の裏面）

**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）

ｶﾃｺﾞﾘｰA： 生物個体を用いない実験で、通常、ｶﾃｺﾞﾘｰ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。

ｶﾃｺﾞﾘｰ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

ｶﾃｺﾞﾘｰ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 ｶﾃｺﾞﾘｰ B ﾚﾍﾞ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

ｶﾃｺﾞﾘｰ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。人道的ｴﾝﾄﾞﾎﾟ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

ｶﾃｺﾞﾘｰ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、人道的ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄの設定、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おこす実験（無麻酔下では不可）

様式３

**動物実験計画書に係る自己チェックリスト**

動物実験責任者

以下の項目について、計画書へ記載済みの場合は □内に確認済のレをつける。

当該項目に補足説明がある場合はその旨記載する。

Ⅰ．実験について

１．責任者　　□

２．実施者　　□ 委託先に委任（訓練記録添付）

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　 □ 委託先に委任

１２． 飼育期間 □

１３． 解 剖　 □ 委託先に委任

１４． 温湿度　 □ 委託先に委任

１５． ケージ　 □ 委託先に委任

１６． 飼料・飲水□ 委託先に委任

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

様式４

令和　　 年　　 月　　 日

**動物実験計画審査結果答申書**

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター

院長　亀井　治人　殿

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター

動物実験委員会

委員長　　　前田　忠士　　　　　　　　　印

動物実験責任者 　　　　　　　　　　　　より、令和　　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

様式５

令和　　 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。

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター

院長　亀井　治人

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 　　　　　　　　　～

様式６

**動物実験結果報告書**

令和　　年　　 月　　 日

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター院長

亀井　治人　殿

実験責任者

所属・職名：

氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　印

臨床研究部長

氏名： 　　　　　　　　　　　　　　　　　印

独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター動物実験規則第１７条の規定に基づき、

下記のとおり報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 実験終了・中止・満了年月日 | □終了 ・ □中止 ・ □満了年 月 日 |
| 実験動物の処分 | □ 継続 （実験承認番号：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□ 他の実験に活用 （実験承認番号：　　　　　　　　　　　　 ）□ 移管 （移管先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）□ その他 （処分方法（具体的に）：　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 動物の使用匹数 | 使用数安楽死数（実験に使用していない） |
| 人道的エンドポイントに沿った安楽死を実施したか？ | □ はい |
| □ いいえ理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| □ 該当せず |
| 実験の結果（該当項目にマークし、その概要を簡潔に記述すること。） | □ 計画どおり実施 ・ □ 中止 |
| 結果の概要 |

|  |  |
| --- | --- |
| 成果（得られた業績（予定を含む）を記載すること。）（例：雑誌論文、図書、工業所有権等について、その著者名、論文標題、雑誌名、巻・号、発行年、頁、出版社等を記載。別紙添付可。） |  |
| 特記事項（中止の場合は、その理由を必ず記述すること。） |  |

独立行政法人国立病院機構

山口宇部医療センター

院長　　　　　　　亀井　治人　　　　　　　　　　　 　印

様式７

令和　　 年　　 月　　 日

**動物実験計画変更届**

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター

院長　亀井　治人　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 　　　　　　　　　　　～

様式８

令和 　　　年　　　 月 　　　日

**動物実験計画「変更」承認書**

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター

院長 亀井　治人

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：