

「国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験に関する指針」に基づく様式について

(平成27年9月30日制定)

(令和2年11月20日一部改正)

(令和3年4月1日一部改正)

(令和3年7月29日一部改正)

(令和4年4月1日一部改正)

(令和5年4月1日一部改正)

国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験に関する指針に基づく様式を次のように定める。なお、様式の提出先は研究所事務室とする。

- 1 指針第8の1に定める様式 (様式1) 動物実験審査申請書兼研究実施許可申請書(新規・継続)
- 2 指針第8の2に定める様式 (1) (様式2) 動物実験委員会審査結果について (報告)
- 3 指針第8の2に定める様式 (2) (様式3) 動物実験委員会審査結果決定書
- 4 指針第8の3に定める様式 (様式4) 変更理由書
- 5 指針第10の1に定める様式 (様式5-1) 動物実験実施状況報告書
- 6 指針第11の3に定める様式 (様式5-2) 動物実験終了・中止報告書

様式 1

令和 年 月 日

動物実験審査申請書兼研究実施許可申請書（新規・継続）

国立障害者リハビリテーションセンター
総長 殿

動物実験責任者 所属
氏名

下記の実施計画に基づいて動物実験を行いたいため、審査を申請する。

動物実験実施者	氏名 所属・職名	TEL	講習受講修了日 動物実験の経験年数
(動物実験責任者を含む全員記入のこと)			年 月 日 年
			年 月 日 年
研究課題			
実験期間：令和 年 月 ～ 令和 年 月 (注) 実際の研究実施予定期間を記載すること（最長5年間とし、複数年度可）。継続する場合は承認が間に合うように承認期間内に余裕を持って申請すること。なお、年に1回報告の義務があることに留意すること（動物実験等に関する指針第10）			
動物実験の目的等（科学的根拠に基づいて目的、意義、価値、期間内に達成する目標について記載すること。）			

動物実験の概要（同一動物種の範囲でご記入ください。）	
当該研究の資金源及び期間	
安全管理上特別な注意を要する実験	<input type="checkbox"/> 細胞接種実験 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験 [<input type="checkbox"/> P1 レベル、 <input type="checkbox"/> P2 レベル、 <input type="checkbox"/> P1A レベル、 <input type="checkbox"/> P2A レベル、 遺伝子組換え実験安全委員会 承認番号：_____] <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） 実験予定場所
動物実験の実施予定期間	実験開始　　実験終了 令和　　年　　月　　令和　　年　　月
動物実験を必要とする理由	<input type="checkbox"/> <i>in vitro</i> ではできない生物学的過程を探索するため <input type="checkbox"/> <i>in vitro</i> での系を実施するため、動物の組織が必要なため <input type="checkbox"/> ヒトと動物に有益な科学的知識を発展させるため <input type="checkbox"/> 認知された動物モデルであり、膨大な科学的根拠が蓄積されているため <input type="checkbox"/> 生理、解剖学的及び大きさの面から当該動物種が適当であるため <input type="checkbox"/> 実験結果を統計学的に処理しなければならないため <input type="checkbox"/> 目的達成のため、十分な生物材料を得る必要があるため <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）

使用動物	実験群（1）	実験群（2）	実験群（3）	実験群（4）
動物種				
系統名				
遺伝子組換の有無				
遺伝的保証				
微生物学的品質				
入手先				
性別				
実験の使用匹数				
推定最大繁殖匹数				
飼養保管場所				
実験場所				
備考				

使用動物数算出の根拠（継続の場合は、前年度の使用実績も記入してください。系統名は、例えば C57BL/6J 等と記入してください。また、このページは、次年度の申請時にプリントアウトの上、添付して提出してください。）

飼育方法（個別飼育か群飼育か、群飼育の場合の 1 ケージ当たりの匹数、飼料）

※特別飼育を行う場合は以下にその理由を記入

（1）特別な給餌・給水を行う場合

（2）絶食・絶水を行う場合（絶食・絶水が 2～3 時間以内か否かを明確に記載すること）

（3）その他

動物実験の方法（具体的に詳しく記入すること。スペース不足の場合は別紙を添付してもよい。）

動物実験等の一部又は全部の外部機関への委託の有無 有（有の場合は下記を確認） 無

動物の愛護及び管理に関する法律等の遵守状況を委託機関へ確認した

外科的処置	<input type="checkbox"/> 外科的処置を行なう	<input type="checkbox"/> 外科的処置を行わない	実験群 (1)	実験群 (2)	実験群 (3)	実験群 (4)
(a) 外科的処置後、処置が終了した時点で、麻酔下で動物は安楽死される	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			四	四	四	四
(b) 外科的処置後、動物を生存させる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			四	四	四	四
(c) 同一の動物に対して2回以上外科的処置を繰り返す	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			四	四	四	四
麻酔薬名 :	投与量 :	投与経路 :				
処置後動物の管理	<input type="checkbox"/> 頻回の観察	<input type="checkbox"/> 保温	<input type="checkbox"/> 補液	<input type="checkbox"/> 特別食給餌	<input type="checkbox"/> 栄養剤投与	
	<input type="checkbox"/> 鎮痛薬投与 薬品名 :			<input type="checkbox"/> 抗生物質投与 薬品名 :		
	その他 :					
外科的処置以外の処置			実験群 (1)	実験群 (2)	実験群 (3)	実験群 (4)
(a) 安楽死した動物からの臓器の摘出	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
摘出臓器名 :						
(b) 細胞又は組織の移植	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
種類 :						
(c) 採血、耳パンチなどの簡単な処置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 採血	<input type="checkbox"/> 耳パンチ	<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(d) 薬剤の投与	投与量/体積 :					
組織刺激性 :	毒性/発がん性 :	投与経路 :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ()				
(e) その他の非外科的処置	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
想定される実験動物の苦痛の程度 (SCAW の苦痛分類)		実験群 (1)	実験群 (2)	実験群 (3)	実験群 (4)	
B	動物に対してほとんど、あるいは全く苦痛を与えないと思われる実験	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		四	四	四	四	
C	動物に対して軽いストレス又は痛み（短時間持続するもの）を伴うと思われる実験	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		四	四	四	四	
D	回避できない重度のストレス又は痛み（長時間持続するもの）を伴うと思われる実験	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		四	四	四	四	

E	無麻酔下の意識のある動物に耐え得る限界に近い又はそれ以上の痛みを与えると思われる実験	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		四	四	四	四
動物の苦痛の軽減・排除の方法		実験群 (1)	実験群 (2)	実験群 (3)	実験群 (4)
(a) 軽微な苦痛の範囲なので特に処置を講じない		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(b) 重度のストレスや痛みを伴う実験であるが、実験の都合上苦痛の軽減・排除を図ることができない（実験の目的又は方法の欄にその理由を記入すること）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(c) 麻酔薬・鎮痛剤等を使用する 薬品名：		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
経路：	投与量：				
(d) 適切な時期に安楽死措置を取る等人道的エンドポイントを考慮する 人道的エンドポイントの適用基準： ()		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(e) その他（具体的に：)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
実験終了後の処置 <input type="checkbox"/> 過量麻酔による安楽死（薬品名） <input type="checkbox"/> 炭酸ガスによる安楽死 <input type="checkbox"/> 物理的方法による安楽死（ <input type="checkbox"/> 頸椎脱臼 <input type="checkbox"/> 断首） <input type="checkbox"/> その他（その他） 					

※ 1) 変更申請には、変更点、変更理由を記した資料（様式4）を添付すること。

2) □は適合項目を■にすること。

3) SCAW は Scientists' Center for Animal Welfare を表す。

4) 実験動物の苦痛の程度は、本動物実験における最大苦痛度を選択するとともに、それ以下の欄には、当該最大苦痛度にカテゴライズされる動物に対する苦痛軽減方法等を記載すること。

様式2

令和 年 月 日

動物実験委員会審査結果について（報告）

国立障害者リハビリテーションセンター
総長 殿

動物実験委員会委員長
氏名

諮問のあった動物実験実施計画について令和 年 月 日の動物実験委員会で
審査した結果、下記のとおり判定したので報告します。

番号	研究課題名	申請者	結果

※委員会の審査結果は、承認が適當、条件付き承認が適當、不承認が適當又は非該当が適當のいずれか1つを選択すること。

様式3

令和 年 月 日

動物実験委員会審査結果決定書

申請者

所属

氏名

殿

国立障害者リハビリテーションセンター

総長

印

研究課題目

上記研究課題の実施計画を令和 年 月 日の動物実験委員会で審査した結果、下記の通り決定しましたので、通知します。

記

1 判定

(承認・条件付き承認・不承認・非該当のいずれかを記載)

2 条件付き承認とした場合の条件

3 不承認又は非該当の内容及び理由

4 承認に際しての委員会の意見・追記

様式4

令和 年 月 日

変更理由書

国立障害者リハビリテーションセンター

総長 殿

動物実験責任者

所属

氏名

研究課題名

変更点

変更理由

様式 5-1

令和 年 月 日

動物実験実施状況報告書

国立障害者リハビリテーションセンター
総長 殿

動物実験責任者 所属
氏名

承認番号 :

研究課題名 :

- これまでの実験の経過(実施計画のうち年度内に実施したものを、少なくとも使用した実験動物群毎の苦痛度カテゴリー等の内訳ができるだけ分かるように明記してください。)

実施計画で苦痛度カテゴリーDに該当した場合、実際に採用した安楽死を判断する指標 :

(人道的エンドポイントを実施できずに死に至った動物数 :)

- これまでの実験の成果(学会発表、論文発表、知的財産の出願、所内外の報告書等について予定を含めて記入してください。公知にする成果がない場合は、年度内に実施した実験により明らかになったことを記入してください。)

3 使用動物種：当該実施計画に記載されている動物種について全て記入してください。なお、以下の項目には実験群毎の枠に沿って記入してください。

使用動物	実験群 (1)	実験群 (2)	実験群 (3)	実験群 (4)	記入例
動物種					マウス
系統名					C57BL/6XX 遺伝子 KO マウス
遺伝子組換の有無					有
遺伝的保証					有
微生物学的品質					SPF
性別					オス
実験	承認された総匹数/使用総匹数（注）				200
上記 のう ち	年度内に実験を終了した匹数				150
	年度末に実験中の匹数				10
繁殖	承認された推定最大繁殖匹数				500
上記 のう ち	年度内に実験に使用せず殺処分した匹数				250
	年度末に維持中の匹数				40

（注）使用総匹数が承認された総匹数を超える場合は理由を記載すること。大幅に増える場合は実験の変更計画を速やかに提出すること）

4 苦痛度のカテゴリーの判断は適切であったか

- 適切（予測とほぼ一致していた）
 予測と異なっていた：状況説明（ ）

実際に採用した安楽死を判断した指標：

（人道的エンドポイントを実施できずに死に至った動物数： ）

5 今後の目標及び計画

様式 5-2

令和 年 月 日

動物実験終了・中止報告書

国立障害者リハビリテーションセンター
総長 殿

動物実験責任者 所属
氏名

承認番号 :

研究課題名 :

上記研究課題の動物実験を令和 年 月 日にて終了・中止しましたので、ここに報告します。

1 使用実験動物数

承認された動物数と当該年度に終了した動物数 (系統毎の匹数、複数年に及ぶ場合は年度毎及び実験を通しての匹数)	動物種	系統名	当該年度に承認された実験の総匹数	当該年度に終了した実験の総匹数
	年度			() *
	年度			() *
	年度			() *
	全計画を通しての動物数			() *

* () 内には生産業者が提供する予備動物で実験に使用せずに殺処分又は自家繁殖において離乳後使用せずに殺処分した動物数を記入してください。

2 計画からの変更の有無

3 実験の成果 (中止の場合はその理由)

4 苦痛度のカテゴリーの判断は適切であったか

- 適切（予測とほぼ一致していた）
 予測と異なっていた：状況説明（）

カテゴリーDの場合

実際に採用した安楽死を判断した指標：

- （人道的エンドポイントを実施できずに死に至った動物数：）