

## 動物実験計画申請書（附記） 外部からのヒト由来生体材料（糞便）等の持ち込み確認書

日本クレア社での試験に用いるヒト糞便検体等は、感染症法等に基づき下記に該当するヒトより採材した菌種菌叢のみ取り扱いが可能です。これに基づき下記の情報を提供ください。

- 1) 「国立感染症研究所病原菌体等安全管理規程」に準じたヒトに対する病原性レベル3 (BSL2) 以上の微生物を含まない菌種、菌叢である。
- 2) 感染症法に定める一種病原体から三種病原体等に定められた特定病原体等に罹患していない患者検体であり、HCV, HBV, HIV陰性の検体である。(HCV, HBV, HIV未確認の場合は当社で検体の検査を行います。)

### < 検体情報 >

・ヒト由来試料等を用いた実験

- ヒト糞便                       糞便より単離した菌株

採材機関: \_\_\_\_\_

令和3年6月30日施行「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html#m-naAncTarget01>」に従い検体を日本クレア(株)に提供することを確認しました。

はい

ヒト糞便検体を用いる場合は、所属施設の倫理委員会等で承認を受けてください。

・提供ヒト糞便検体について(ヒト糞便から単離された菌種の場合は、不要です)

- ① 提供機関にて匿名化されていること

日本クレア社に提供する検体・情報は、匿名化されています。

はい

- ② 提供機関にて健常者から採取された糞便材料等、または感染性腸炎等の臨床所見により感染の疑いが極めて低いと判断された検体(大便検体等)である。

はい

健常者からの採材 ( 健常者・疾患あり )  
 感染性疾患等を疑う臨床症状 ( なし・あり )  
 ありの場合疾患名を記載ください ( \_\_\_\_\_ )

- ③ HCV, HBV, HIV ( 検査陰性・未検査 )

- ④ 検体提供者は、所属機関等で定期健康診断を受診している ( なし・あり )

- ⑤ サンプル採取1ヶ月以内に海外渡航歴がない ( なし・あり・不明 )

採材者 機関名: \_\_\_\_\_

署名: \_\_\_\_\_

実験者 機関名: \_\_\_\_\_

(依頼者) 署名: \_\_\_\_\_