

様式 1

記入例

京都大学動物実験計画書

部 局 長 殿

予め「京都大学における動物実験の実施に関する規程」を読み、理解しておいて下さい。太線で囲まれた範囲内に必要事項を記入し、両面印刷の後、印鑑を押して提出してください。

京都大学における動物実験の実施に関する規程第10条の規定に基づき、下記の通り申請します。

年月日は西暦で記入してください。

■新規 □変更 □継続 (旧承認番号)

提出年月日 20XX年 X月 X日 受付年月日 年 月 新規、変更、継続を選択。変更、継続の場合は、旧承認番号を記入してください。

1) 研究課題名 レポーター遺伝子導入癌細胞を用いた癌増殖、組織浸潤、転移過程の解析 研究目的を端的に表す表題をつけてください。

2) 研究目的 【必要理由】生体内における癌細胞の転移を解析するためにレポーター遺伝子を導入した癌細胞をマウスに接種することにより同種腫瘍移植モデルを作成する。 【代替できない理由】体内での腫瘍の形成、血管浸潤、転移といったプロセスは、in vitroで再現することが難しいとされ、今のところ生体内でしか再現できない。特に転移の過程は、血管内皮細胞との相互作用が関係する複雑なプロセスであることが知られている。 【科学的・社会的意義】我が国の死亡原因の第一位は悪性新生物(癌)であり、腫瘍の血管浸潤や転移のメカニズムを定量的にかつ高感度に解析できる動物実験モデルは、将来の癌転移抑制法の開発に繋がる可能性がある。 直接的な目的だけでなく、1) その動物実験が必要な理由、2) 他の方法で代替できない理由、3) その動物実験の科学的、社会的意義等についても記載してください。

当該の動物実験について実質的な責任を持つ教員等であり、計画書の提出者です。動物実験に関する教育訓練を受講済の者でなければなりません。

3) 動物実験責任者 部局名: ○○研究科 分野等の名称: ○○病理学 職名: 教授 所属分野等長の氏名: 京大 太郎 フリガナ: ○○ ○○ 連絡先 TEL: XX-XXXX 氏名: ○○ ○○ e-mail: ○○○○○@kyoto-u.ac.jp

4) 動物実験実施者及び飼養者 ○○ ○○ (講師) ○○ ○○ (博士課程2年) ○○ ○○ (△△動物実験サービス) 動物実験実施者は、動物実験責任者の監督の下に、実際に実験を担当する者です。飼養者は、動物実験責任者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者です。共に、本学の提供する動物実験に関する教育訓練を受講済みの者でなければなりません。未受講の場合は、事前に受講する事が必要です。

5) 実験実施期間 承認後 ~ 20XX年 3月 31日 中止・終了等 年 月 日

6) 施設等 飼養保管施設 ○○棟 実験室 XX1室(P1A)、XX2室(P1A)

7) 使用動物 動物種 系統名 頭数 微生物学的品質 入手先(導入機関名) 備考 マウス C57BL/6J 10 SPF 日本クレア 実験室とは、動物飼養保管施設より搬出した実験動物あるいは動物業者から購入し搬入された実験動物を実験・観察に用いる場所であり、実験室での実験動物の使用時間は48時間以内とする。飼養保管施設内の実験室も含む。

8) 研究計画と方法 研究概要 (研究計画と方法について、その概要を記入する) ホタルルシフェラーゼ安定発現悪性黒色種細胞株 B16 /Luc を C57BL/6J マウスの皮下に移植し、in vivoでの癌細胞の分布、転移を定量的に測定する。 実験方法 (動物に加える処置、使用動物数の根拠を具体的に記入し、「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除方法」等と整合性をもたせる) マウス C57BL/6J 6週令 10匹を使用する。 実験開始前に体重測定を行い、健康状態を確認する。 1) マウス悪性黒色種 B16 /Luc 担癌マウスの作成 C57BL/6J マウスの右側大腿部皮下にホタルルシフェラーゼ安定発現細胞株マウス B16 /Luc 細胞 10<sup>6</sup>個を接種し、移植後2日目から状態観察と体重測定、6日目以降から腫瘍径の測定を行う。飼育は、細胞移植後から最長14日までとする。人道的エンドポイントを適用し、設定した基準に達した場合は途中安楽死の処置を行う。その個体については引き続き2)の処置を行い、組織をフリーザーに保存する。 2) ルシフェラーゼ安定発現細胞株 B16 /Luc の組織への浸潤、転移の定量評価 安楽死後に剖検を実施し、腫瘍、皮膚、大腿部血管、筋膜、肺組織を採取する。各組織を破碎し、組織溶解後に抽出液上清中のルシフェラーゼ活性を測定する。

9) 特殊実験区分 (該当項目全てに印)	<input type="checkbox"/>	1. 感染実験 安全度分類: <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3
	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 遺伝子組換え動物使用実験 区分: <input checked="" type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A
	<input type="checkbox"/>	3. 放射性同位元素・放射線使用実験
	<input type="checkbox"/>	4. 化学発癌・重金属実験等
10) 動物実験の種類	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 試験・研究      2. 教育・訓練      3. その他 ( )
11) 動物実験を必要とする理由	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 検討したが、動物実験に替わる手段がなかった      2. 検討したが、代替手段の精度が不十分だった 3. その他( )
12) 想定される苦痛の カテゴリ	<input type="checkbox"/>	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
	<input type="checkbox"/>	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
	<input checked="" type="checkbox"/>	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)を伴うと思われる実験
	<input type="checkbox"/>	E. 無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に達する以上の痛みを伴うと思われる実験
	<input type="checkbox"/>	F. 無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に達する以上の痛みを伴うと思われる実験
13) 動物の苦痛軽減、 排除の方法 (該当項目全てに印)	<input type="checkbox"/>	1. 短時間の保定・拘束および注射など、軽微な苦痛の範囲であり、
	<input type="checkbox"/>	2. 科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在せず、処置できない
	<input type="checkbox"/>	3. 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する(具体的薬剤名及びその投与量・経路)
	<input checked="" type="checkbox"/>	4. 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を考慮する(具体的に人道的エンドポイント適用の目安を記入) ※12)でDまたはEを選択した場合は必須 〔 体重が開始時から20%減少した場合、Body Condition Scoreが2以下になった場合、腫瘍サイズが2.0cm、2000mm <sup>3</sup> に達したら実験を中止し安楽死の措置を行う。 〕
	<input type="checkbox"/>	5. その他(具体的に記す)
14) 安楽死の方法 (該当項目全てに印)	<input type="checkbox"/>	1. 麻酔薬等の使用(具体的に記す)
	<input checked="" type="checkbox"/>	2. 炭酸ガス
	<input type="checkbox"/>	3. 中枢破壊(具体的に記す)
	<input type="checkbox"/>	4. 安楽死させない(その他具体的に記す)
15) 動物死体の 処理方法	<input checked="" type="checkbox"/>	1. 飼養保管施設に委託
	<input type="checkbox"/>	2. その他(具体的に記す)
16) その他必要 または参考事項	(過去の動物実験計画承認実績、学内の関連委員会への申請状況などを記入する) 過去の承認番号 KYO 0000、KYO 0001 組換えDNA実験計画書の承認番号: XXXXX	
17) 前年度の 使用動物種・ 頭数(3月分は 概算可)	マウス 200匹 ラット 50匹 イヌ 5頭	遺伝子組換え動物使用実験の場合は、承認番号(継続申請をした場合は、最新の番号)を記載してください。申請中の場合はその旨、記載してください。 継続課題の場合、前年度の実際に使用した動物種と頭数を記入。本様式は前年度中に提出するため、3月分の使用数は概算で計算することも可。

カテゴリ-Dに属すると判断される実験については、苦痛の軽減を考慮したより慎重な実験計画を作成してください。

12)でカテゴリ-DまたはEを選択した場合は、この欄に人道的エンドポイントの具体的な判断基準や措置の記載が必要です。

カテゴリ-Eに属すると判断される実験については、この計画書に加えて、「動物実験計画詳細説明書」(様式自由)を提出してください。

特殊実験区分が「1. 感染実験 安全度分類」BSLと「2. 遺伝子組換え動物使用実験」P区分の両方に該当する場合には、通常は、「2. 遺伝子組換え動物使用実験」区分にだけ記入してください。  
(例) 1. アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクター(P1/BSL1)を動物に接種する場合には、区分2のP1Aのみ、レトロウイルスベクター(P2/BSL2)を動物に接種する場合には、区分2のP2Aのみ記入すれば良い。  
2. 遺伝子導入した培養細胞を接種する場合には、「2. 遺伝子組換え動物使用実験」区分のP1Aのみ記入すれば良い。  
また、遺伝子組換え実験でない場合、例えば細菌を接種する場合には、「1. 感染実験 安全度分類」区分1の細菌に応じたBSLレベル(乳酸菌の場合はBSL1)を選択してください。  
ただし、ウイルス産生能力を持つウイルスを感染させる場合には、「1. 感染実験 安全度分類」区分のウイルスに応じたBSLレベルを選択し、適切な「2. 遺伝子組換え動物使用実験」区分のレベルを選択してください。

ここから下は、部局動物実験委員会及び事務担当にて記入しますので、動物実験責任者による記載は不要です。

部局動物実験委員会記入欄	審査終了:
承認欄	<p>&lt;その他の注意点&gt;</p> <p>1. 1度承認された「動物実験計画」を次年度も継続して実施する場合、「継続申請」として「様式1: 動物実験計画書」を提出してください。 ただし、承認されてから年数を経た「実験計画」は、最新の基準で見直す必要があるため、6年経過した時点で実験終了として扱うこととします。 この場合、「様式3: 動物実験結果報告書」を提出し、「新規申請」として「様式1: 動物実験計画書」を提出してください。 なお、部局により6年未満の期間を、独自で定めている場合は、各部局の運用に従ってください。</p> <p>2. 実験実施期間内に実験計画の変更が必要になった場合は、「動物実験計画(変更・追加)承認申請書」(様式2)を提出して下さい。 ただし、実験内容および責任者の変更の場合は、「変更申請」として「動物実験計画書」を新たに提出して下さい。また、遺伝子組換え動物の追加は、組換えDNA実験安全委員会の承認を得て下さい。</p> <p>3. 実験終了後は、速やかに「動物実験結果報告書」(様式3)を提出して下さい。他機関に異動、退職等する際は、それまでに忘れずに提出して下さい。</p>

表裏で1枚におさまるよう作成してください。それ以上になる場合は別紙を添付してください。