

監督者		安全管理室 確認		安全管理室受付	平成 年 月 日
-----	--	-------------	--	---------	----------

動物実験計画承認申請書(放射光利用実験)

Proposal Information	研究課題番号 : Proposal number	2016A0000	ビームライン名 : Beamline	BL28B2
	研究課題名 : Title of experiment	ラットの〇〇〇実験		
	実験責任者 : Project Leader	佐用 一郎	所 属 : Affiliation	光都大学大学院 医学研究科
	ユーザーカード番号 : User card number	0000000	電話番号 : Phone	0791-58-0000

申請日 : 平成 年 月 日

公益財団法人高輝度光科学研究センター殿

(動物実験責任者) ¹⁾

所 属 : 高輝度大学大学院 理学研究科
身 分 : 助手
氏 名 : 高輝度 太郎 印

(所属長等) ²⁾

身 分 : 教授
氏 名 : 光都 太郎 印

³⁾ 利用推進部長 印

放射光利用研究における動物実験実施要領第5条の規定に基づき、下記の動物実験計画を申請致します。

記

動物実験責任者 連絡先	住所 (〒679-5198) 兵庫県佐用郡佐用町光都1-1-1 電話番号 (内線/PHS) 0791-58-**** (内線 ****) FAX 番号 0791-58-**** E-mail アドレス koukido@koukido-u-ac.jp
事務担当者の 連絡先 ⁴⁾	事務担当者の所属機関名及び所属部署 高輝度大学大学院 理学研究科 〇〇研究室 事務担当者氏名 高輝度 花子 住所 (〒679-5198) 兵庫県佐用郡佐用町光都1-1-1 電話番号 (内線/PHS) 0791-58-**** (内線 ****) FAX 番号 0791-58-**** E-mail アドレス hanako@koukido-u-ac.jp

動物実験責任者／従事者（動物実験を行う者は、動物実験従事者として登録されている必要があります。） ⁵⁾		
氏名	所属機関・部署等	動物実験従事者登録番号
（動物実験責任者） 高輝度 太郎	高輝度大学大学院 理学研究科	***-*****
（動物実験従事者） 佐用 一郎	光都大学大学院 医学研究科	***-*****
田中 和子	高輝度大学大学院 理学研究科	***-*****
佐藤 三郎	高輝度大学大学院 理学研究科	***-*****
鈴木 松子	高輝度大学大学院 理学研究科	***-*****
実験課題の申請状況 ⁶⁾	所属機関における当該動物実験計画の承認は、 <input checked="checked" type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 未だ <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 不要	
目的 ⁷⁾	目的：放射光照射を治療に使うための基礎実験として、ラット脳腫瘍にスリット状のX線マイクロビームを照射し、その照射効果を病理学的に検討する。 意義：マイクロビーム照射ならば正常細胞に与える障害が非常に小さく、腫瘍細胞に対して選択的な致死的影響を及ぼすことができ、副作用の少ない新たな癌治療法の開発につながる。	
実験手法 ⁸⁾	<input checked="checked" type="checkbox"/> 照射 <input type="checkbox"/> 小角散乱 <input type="checkbox"/> 血管造影 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> イメージング <input type="checkbox"/> 試料採取 <input type="checkbox"/> その他 ()	
動物実験が必要な理由 ⁹⁾	<input checked="checked" type="checkbox"/> 代替手段がない <input type="checkbox"/> 代替手段の感度・精度が不十分である <input type="checkbox"/> その他 ()	

実験計画の概要¹⁰⁾

使用予定動物			
動物種	ラット		
	SD	SD	
系統の種類	■非組換え・□組換え	■非組換え・□組換え	□非組換え・□組換え
動物の規格	週齢 10 W, 妊娠 W	週齢 10 W, 妊娠 W	週齢 W, 妊娠 W
微生物学的清浄度	■SPF □Germ free □セミクリーン □その他 ()	■SPF □Germ free □セミクリーン □その他 ()	□SPF □Germ free □セミクリーン □その他 ()
使用予定数 (匹)	♀ ; 40 ♂ ; 使用ケージ数 ; 20	♀ ; 10 ♂ ; 使用ケージ数 ; 10	♀ ; ♂ ; 使用ケージ数 ;
使用数の算出根拠 (実験の種類, 実験の条件, 統計的検出力に必要な例数, などをなるべく詳しく記述して下さい)	・有意数 ; 2 (理由 ; 実験の再現性確保のためには最低限 2 例が必要) ・条件数 ; 5 (内容 ; 照射線量条件数であり本実験での最も重要な条件) ・条件数 ; 4 (内容 ; 組織を標本化し観察するまでの経過日数の条件数)	・有意数 ; 1 (理由 ; 対象群であり発がん性を伴わないため 1 例とした。) ・条件数 ; 5 (内容 ; 照射線量条件数であり本実験での最も重要な条件) ・条件数 ; 2 (内容 ; 組織を標本化し観察するまでの経過日数の条件数)	
搬入前処置 ¹¹⁾	場所 ; 内容 ; □外科的処置 ■発ガン □薬物投与 □その他 ()	場所 ; 内容 ; □外科的処置 □発ガン □薬物投与 □その他 ()	場所 ; 内容 ; □外科的処置 □発ガン □薬物投与 □その他 ()
購入業者/ 搬出元機関名 (輸送方法)	日本クレア・大学内動物施設で 処置のために一時飼育 (□専門業者・■実験者)	日本エスエルシー (□専門業者・■実験者)	(□専門業者・□実験者)
搬入先 (部屋名)	実験動物維持施設 マウス飼育室	実験動物維持施設 マウス飼育室	
実験終了時の 処置 ¹²⁾	1) 動物の安楽死処置 ■麻酔薬の投与 (薬品名 ペントバルビタール 投与量・方法 :) □中枢破壊 (頸椎脱臼など) □その他の方法 () 2) 死体 (臓器、組織) 等の廃棄方法 □所属機関に持ち帰り専門業者に委託 □SPring-8 のフリーザーに保管しスタッフに専門業者に委託するよう依頼する ■その他 () 3) その他 (経過観察や動物を他の実験へ利用する、など) (生体で大学に持ち帰り経過観察の後で安楽死させ、組織を標本化して顕微鏡観察をする) □無 ・ □有 (以下の該当項目をチェックし、承認番号等を記載)		
安全に配慮する必要がある 実験を含む場合 ¹³⁾	□遺伝子組換え実験 (受付番号 ;) ■向精神薬 (ペントバルビタール製剤等)・毒物・劇物等の使用 ■SPring-8 のペントバルビタールを使用する。 □SPring-8 のミタゾラムを使用する。 □所属機関から、() を持ち込んで、使用する。 □その他 ()		

実験動物の処置→放射光実験→実験後の処置

実験内容 ¹⁴⁾	
a. 内容 ¹⁵⁾	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 材料採取 <input type="checkbox"/> 外科的処置 <input checked="" type="checkbox"/> 発ガン <input type="checkbox"/> 発病 () <input type="checkbox"/> 薬物投与 <input type="checkbox"/> その他 ()
b. 実験動物の苦痛の程度 (SCAW のカテゴリ) ¹⁶⁾	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E 理由: 麻酔状態での外科的処置により腫瘍細胞を移植するため、処置後に腫瘍増殖のために不快感を伴う。
c. 実験等実施場所 ¹⁷⁾	<input type="checkbox"/> 実験動物維持施設・処置室 <input type="checkbox"/> 中尺ビームライン実験施設実験棟・処置室 <input type="checkbox"/> 蓄積リング棟・BL20B2 処置室 <input checked="" type="checkbox"/> 移動・組立式動物処置室 (BL28B2 で使用) <input type="checkbox"/> BL 実験・光学ハッチ <input checked="" type="checkbox"/> その他 (大学内の実験動物施設)
d. 具体的な実験処置の方法 ¹⁸⁾	<p>I. SPring-8 への持込み前に処置をする場合</p> <p>1. 大学内の実験動物施設</p> <p>SPring-8 への動物の持込みに先立ち、大学内で発ガン処置を行う。麻酔状態での外科的処置において、頭蓋骨内部の脳表面に腫瘍細胞を注入し、脳腫瘍モデルを作成する。約 1 週間の間は大学内の実験動物施設にて腫瘍増殖を行う。</p> <p>2. SPring-8 へ直接実験者が搬入する場合</p> <p>実験に使用する動物は、動物実験維持施設のマウス・ラット室へ搬入し、この中から約 8 時間の実験に使用する分だけを BL28B2 の移動・組立式動物処置室へ移動させる。移動・組立式動物処置室では、照射実験のための前処理を行う。警部へのペントバルビタールの皮下注射により麻酔状態とさせる。麻酔状態を維持したままで、ラット・マウス用の頭部固定器に固定する。照射実験後は、動物を固定器から外し、専用ケージ又は移送箱に入れて麻酔からの回復を待つ。回復後は、動物実験維持施設のマウス・ラット室へ移動させる。</p> <p>II. SPring-8 へ直接業者が搬入する場合</p> <p>実験に使用する動物は実験動物業者が直接に、動物実験維持施設のマウス・ラット室へ搬入し、この中から約 8 時間の実験に使用する分だけを BL28B2 の移動・組立式動物処置室へ移動させる。移動・組立式動物処置室では、照射実験のための前処理を行う。警部へのペントバルビタールの皮下注射により麻酔状態とさせる。麻酔状態を維持したままで、ラット・マウス用の頭部固定器に固定する。照射実験後は、動物を固定器から外し、専用ケージ又は移送箱に入れて麻酔からの回復を待つ回復後は、動物実験維持施設のマウス・ラット室へ移動させる。</p> <p>保定法 (方法、使用器具名、保定時間) 専用固定器の使用、ラット・マウス用頭部固定器、1~2 時間</p> <p>逃亡防止措置 出入り口には、専用のネズミ返しを設置する。</p> <p>移送の際の措置 専用のケージ又は移送箱を使用する。</p>
e. 動物の苦痛軽減のための処置 ¹⁹⁾	<input checked="" type="checkbox"/> 軽微な苦痛の範囲内なので特に措置を講じない <input type="checkbox"/> 短期間の保定・拘束なので特に問題ないとする <input checked="" type="checkbox"/> 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する (薬品名: ペントバルビタール 投与量・方法: 40-50mg/kg・皮下注射) <input type="checkbox"/> 科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在しない (理由:) <input type="checkbox"/> 長時間の保定・拘束が避けられない (理由:) <input type="checkbox"/> 人道的エンドポイントを適用する (エンドポイントの判定基準:) <input type="checkbox"/> その他 ()

実験動物の処置

実験動物の処置→放射光実験→実験後の処置

放射光を使用する実験	a. 内容 ¹⁵⁾	<input type="checkbox"/> 放射光利用実験は実施しない <input checked="" type="checkbox"/> 放射光照射 <input type="checkbox"/> その他 ()
	b. 実験動物の苦痛の程度 (SCAW のカテゴリ) ¹⁶⁾	<input type="checkbox"/> A <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E 理由 ; 実験中は常に麻酔状態を維持する。
	c. 実験等実施場所 ¹⁷⁾	<input type="checkbox"/> 実験動物維持施設・処置室 <input type="checkbox"/> 中尺ビームライン実験施設実験棟・処置室 <input type="checkbox"/> 蓄積リング棟・BL20B2 処置室 <input type="checkbox"/> 移動・組立式動物処置室 (BL) で使用) <input checked="" type="checkbox"/> BL28B2 実験・光学ハッチ 第2光学ハッチ <input type="checkbox"/> その他 ()
	d. 具体的な実験処置の方法 ¹⁸⁾	<p>1. 担癌動物の場合 麻酔状態を維持しラット・マウス用の頭部固定器に固定した状態で移動機構の上に載せて、移動機構を操作して腫瘍移植部位がビーム照射位置と一致するようにする。腫瘍移植部位に白色放射光を、1~500Gy の範囲で照射する。照射後は、移動・組立式動物処置室へ移動させる。</p> <p>2. 正常動物の場合 麻酔状態を維持しラット・マウス用の頭部固定器に固定した状態で移動機構の上に載せて、移動機構を操作して担癌動物への照射位置と閉じ部位がビーム照射位置と一致するようにする。腫瘍移植部位に白色放射光を、1~500Gy の範囲で照射する。照射後は、移動・組立式動物処置室へ移動させる。</p> <p>保定法 (方法、使用器具名、保定時間) 専用固定器の使用、ラット・マウス用頭部固定器、約 15 分間</p> <p>逃亡防止措置 出入り口には、専用のネズミ返しを設置する。</p> <p>移送の際の措置 麻酔状態を維持しラット・マウス用の頭部固定器に固定した状態で移動させる。</p>
	e. 動物の苦痛軽減のための処置 ¹⁹⁾	<input type="checkbox"/> 軽微な苦痛の範囲内なので特に措置を講じない <input type="checkbox"/> 短期間の保定・拘束なので特に問題ない考える <input checked="" type="checkbox"/> 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する (薬品名 ; ペントバルビタール 投与量・方法 : 40-50mg/kg・皮下注射) <input type="checkbox"/> 科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在しない (理由 ;) <input type="checkbox"/> 長時間の保定・拘束が避けられない (理由 ;) <input type="checkbox"/> 人道的エンドポイントを適用する (エンドポイントの判定基準 ;) <input type="checkbox"/> その他 ()

【記入要領】

- 1) 動物実験責任者は、動物実験経験年数が1年以上の者とし、実際に実験に携わる者の中から選出すること。放射光利用研究課題の実験責任者と同じである必要はない。但し、原則として学生を動物実験責任者とすることはできない。
- 2) 動物実験責任者の所属長の署名又は捺印をもらうこと。
- 3) 申請する際は空欄で構わない。
- 4) 「担当者の連絡先」は、動物実験責任者の不在時に、他に事務連絡先がある場合は記載すること。
- 5) 「動物実験責任者／従事者」は、当該動物実験に従事する者全員について、氏名、所属機関・部署、登録番号を記入すること。実験責任者も、予め登録された実験従事者でなければならない。登録がまだの者は、様式 17-6 動物実験従事者登録申請書兼誓約書を利用推進部に提出し、登録の手続きをすること。
- 6) 「実験課題の申請状況」については、実験責任者の所属機関で、当該動物実験の承認を受けているかどうか該当するものに○をつけること。
- 7) 「目的」には、動物実験の目的、概要並びに研究の意義を明記すること。課題申請書の内容を参考に詳しく記入すること。以前と同様の実験を行う場合には、実験内容の違いを明記すること。
- 8) 「実験手法」は、該当するものに印をつけること。
- 9) 「動物実験が必要な理由」欄は、該当するものに印をつけること。
- 10) 「実験計画の概要」は、“SPRING-8で実施する”動物実験について、使用する動物種毎に分けて記述すること。例えば、マウス、モルモット、ラットを使用する場合は、3セット（動物の処置→放射光実験→実験後の処置をそれぞれ含む）の実験概要資料が必要となる。様式は、必要に応じてコピーすること。
- 11) 「搬入前処置」は、所属機関等で事前に実験動物に何らかの処置を実施する場合、その内容を記入すること。当該機関で倫理委員会の承認を得ていることを明記すること。詳細は「動物の処置」に処置場所を明記して記述する。
- 12) 「実験終了時の処置」は、適切な項目に印を付け、必要な項目を記入すること。
- 13) 「安全に配慮する必要がある実験を含む場合」は、遺伝子組換え動物を使用する場合や麻酔薬に向精神薬を使用する場合、標本の作成にホルマリン等の劇物や毒物を使用する場合、また動物に薬剤を投与する場合は、その詳細を記入すること。場合によっては、別途申請や届出の手続きが必要となる。
- 14) 「実験内容」は、“実験動物の処置”“放射光を使用する実験”“実験後の処置”それぞれのステップにおいて「a. 内容～e. 動物の苦痛軽減のための処置」の項目を全て記入すること。実施しないステップは、「a. 内容」の“実施しない”にチェックし、「b. 動物実験の苦痛の程度～e. 動物の苦痛軽減のための処置」は記入しない。
- 15) 「内容」は、該当する実験動物の処置の内容に印をつけること。
- 16) 「実験動物の苦痛の程度(SCAWのカテゴリー)」は、動物実験責任者自身が、実験処置によって動物が受ける苦痛の程度を自己評価し、その理由も記述すること。参考文献（動物実験処置の苦痛分類に関する解説 国立大学動物実験施設協議会 平成16年6月4日）

実験の苦痛度の分類（SCAWの分類）

苦痛度	定義	具体例
カテゴリーB	脊椎動物にほとんど不快感を与えない。	手でつかんで保定する。 通常の採血、健康診断や身体検査 2～3時間の絶水・絶食 深麻酔下で処置し、覚醒させずに安楽死させる。 急速に意識を消失させる標準的な安楽死法。
カテゴリーC	脊椎動物に対して、軽微なストレスや痛みを与える。	カテーテルの留置 意識のある動物に、短期間のストレスを伴う拘束を行う。 苦痛の程度が軽微な開胸手術、開腹手術等
カテゴリーD	脊椎動物に対して、避けることのできない重度のストレスや痛みを与える。	腫瘍細胞の移植 遺伝子改変動物や虚血モデル動物等の重篤な疾患モデル動物の作出 耐えることのできる最大の痛みに近い痛みを与える。 放射線障害を引き起こす。

- 17) 「実験等実施場所」は、a. 「内容」の処置を行う場所を記述すること。
- 18) 「具体的な実験処置の方法」は、a. 「内容」を詳細に記述するとともに、実験動物の逃亡防止措置、実験動物を飼養施設等から移送する場合はその際の措置、保定方法についても詳しく記入すること。
- 19) 「動物の苦痛軽減のための処置」は、実験実施中に適応する措置について、該当するものに印をつけること。安楽死処置に際しての麻酔薬の使用については「実験終了時の措置」に記載のこと。