

受付日： 年 月 日 (QSC にて記入)
受付番号： (QSC にて記入)

第 1 号様式 (規程第 7 条関係)

記入例

動物実験計画書

○青森県量子科学センター施設長 殿

◎概要

研究課題名	(例) ガン診断のための新規イメージングプローブの開発	
実験実施予定期間 ※動物実験計画の有効期間である3年以内とし、開始する日から2年を経過した日に属する年度の範囲内を記入すること。	〇〇〇〇年〇月〇日 ~ 〇〇〇〇年〇月〇日 動物実験計画の有効期間である3年以内の期間を記入すること。	
動物実験実施者 ※実験実施者が多い場合、適宜枠を増やして記入すること。 ※所属機関等で教育訓練を既に受講の場合は、受講済欄にチェックの上、受講したことを証明する書類を別途添付すること。	実施者① 動物実験責任者	
	氏 名	〇〇 〇〇
	所 属	〇〇〇〇〇
	T E L	〇〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇
	E - m a i l	〇〇〇〇〇〇〇@〇〇〇〇
	教育訓練	☒ 受講済 ☐ 未受講 (動物実験歴: 10 年)
	実施者②	
	氏 名	〇〇 〇〇
	所 属	〇〇〇〇〇
	E - m a i l	〇〇〇〇〇〇〇@〇〇〇〇
	教育訓練	☒ 受講済 ☐ 未受講 (動物実験歴: 5 年)
	実施者③	
	氏 名	〇〇 〇〇
	所 属	〇〇〇〇〇
	E - m a i l	〇〇〇〇〇〇〇@〇〇〇〇
	教育訓練	☒ 受講済 ☐ 未受講 (動物実験歴: 5 年)
	実施者④	
	氏 名	
所 属		
E - m a i l		
教育訓練	☐ 受講済 ☐ 未受講 (動物実験歴: 年)	

・所属機関等で教育訓練を既に受講の場合は、受講済欄にチェックの上、受講したことを証明する書類を別途添付すること。
・未受講の場合は、所属機関または青森県量子科学センターにおいて教育訓練を受講する必要があります。

◎実験の目的と代替法について

※実験内容ではなく、実験全体の目的、科学的・社会的意義・価値を平易な言葉で記載し、専門用語の使用はできるだけ避けること。略語には説明をつけること。

実験の目的 (動物実験の必要性、その目的・意義等)	平成 29 年の統計において悪性新生物(ガン)は日本の死亡率 1 位となっている。しかし、過去と比較すると早期発見すれば治療ができるガンが増えており、昔ほど怖い病気ではない。 その、早期発見において非常に期待されているのが PET(ポジトロンエミッショントモグラフィ)である。この PET の特徴は非侵襲的に全身または局所の画像を得られることが特徴である。 この PET を利用する場合、欠くことのできないのがイメージングプローブである。本研究はガンに集積するイメージングプローブを新規に開発し、動物実験によってその有用性を検証するものである。
代替法の検討状況	☒ 検討した ☐ 検討していない
動物実験を行う倫理的根拠	☒ 丸ごとの動物でのみ生物学的過程やメカニズムを解析できる。 ☐ in vitro での系を実施するため動物の組織が必要である。 ☐ in vitro で行われた方法を in vivo に応用するために必要である。 ☐ その他（具体的根拠を以下に記載）

◎実験の実施場所と飼育管理について

本実験で使用する飼養保管施設と実験室を全て選択すること。

実験の実施場所	飼養保管施設	
	☒ 動物飼育室 ☐ 中性子実験準備室(2)	
	実験室	
	☒ 機器測定室 ☒ 細胞培養分析室 ☐ 中性子実験準備室(3) ☒ 動物飼育室	☒ 細胞培養準備室 ☒ 小動物 PET/MRI 室 ☐ 中性子実験室 ☐ 中性子実験準備室(2)
	☒ 飼養保管施設と実験室間など、動物を移動する際のルールを遵守します。	
動物の飼育管理上の注意点等	順化は行いますか？ ☒ はい ☐ いいえ 飼育方法、飼育密度などの飼育管理に配慮しますか？ ☒ はい ☐ いいえ	

◎安全管理上注意を要する動物実験について(特殊実験区分)

放射性同位元素・放射線使用実験への該当の有無

☐ 無 ☒ 有

※放射線同位元素・放射線使用実験以外の特殊実験(感染実験、遺伝子組換え動物使用実験等)は青森県量子科学センターでは禁止。

◎動物実験の概要

※ 微生物学的保証の欄には、飼養保管施設へ搬入時点での、実験動物の微生物学的性質の保証の有無を記載すること。
有：「SPF 動物」や「無菌動物」など、微生物学的性質の保証があると入手先が認証している場合。
無：「Conventional」など、微生物学的保証がない場合。

使用動物の総匹数							
No.	動物種	系統名	週齢	匹数	微生物学的保証	性別	入手先
1	マウス	BALB/c Slc-nu/nu	6	30	☒ 有 ☐ 無	雄	日本 SLC
2					☐ 有 ☐ 無		
3					☐ 有 ☐ 無		
4					☐ 有 ☐ 無		
使用動物総匹数 マウス： 30 ラット：							
当該動物を実験に用いることの正当性		☒ 実験用モデル動物として広く認められている。 ☐ この動物から得られた膨大な実験データがある。 ☐ 生理、解剖学的または大きさの面から該当動物が適当である。 ☐ その他（具体的な正当性を以下に記載）					
想定される苦痛のカテゴリー ※本研究内で想定される最大の苦痛のカテゴリーにチェックを入れること。		☐ A 生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いた実験。発育鶏卵を使用した実験。 ☐ B 脊椎動物を用い、ほとんど苦痛を与えない実験。保定。経口投与。急性毒性を示さない注射。採血。麻酔下手術（術後に覚醒せずに安楽死）。飼育管理時の安楽死処置。 ☐ C 軽微なストレスや痛みを伴う実験。短時間の拘束。免疫接種。麻酔下手術（術後に覚醒する）。 ☒ D 重度のストレスや痛みを伴う実験。腫瘍移植。長時間の拘束。攻撃的な行動実験。毒性試験。無麻酔の痛み実験。 ☐ E 無麻酔下で激しい痛みを与える実験。火傷外傷を引き起こすこと。筋弛緩薬の注射などを用いて、外科的処置を行うこと。重度のストレス。本カテゴリーの実験は禁止。					
動物の苦痛軽減・排除の方法 ※複数の項目に該当する場合は、すべてにチェックを入れること。		☒ 1. 短時間の保定・拘束および注射など、軽微な処置を講ずる必要はない。 ☐ 2. 科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法。 ☒ 3. 麻酔薬・鎮痛薬・抗生剤等を使用する。 ※苦痛・ストレス・QOL の低下を伴う場合、適切な処置を行うこと。					
実験終了後の処置		☒ 安楽死処置 ☐ 通常の飼育管理に戻す ☐ 他の実験に供試する（十分な回復期間を設定します） ☐ その他（具体的処置を以下に記載）					

苦痛のカテゴリー分類の詳細は Scientists Center for Animal Welfare (SCAW)による分類を参考にすること。

※麻薬・向精神薬を使用する場合は、薬品の管理方法等について協議が必要です。

◎安楽死処置、動物死体の処理について

安楽死処置の方法	☐ 1. 麻酔薬等の使用 ☒ 2. 中枢破壊による安楽死 ☐ 3. その他（具体的な方法を以下に記載）
動物死体の処理方法	☒ 1. 青森県量子科学センターに委託 ☐ 2. その他（具体的な方法を以下に記載）
その他特記事項等 （他機関との共同研究、委託実験など）	

※QSC では、麻薬・向精神薬の取扱い禁止。

◎動物実験の方法および人道的エンドポイントの設定

※必ず記入例および記入の際の注意事項を確認すること。

記入の際の注意事項

《記入の際の注意事項》

- ★動物実験責任者および動物実験実施者が行う動物実験（複数ある場合は実験毎）に関して、[実験]の表に使用する動物の情報および実験方法を詳細に記載すること。また、以下に示す[想定される苦痛のカテゴリー（※1）]および[動物の苦痛軽減・排除の方法（※2）]からそれぞれ A～E および a～c を選択し、あわせて記載すること。なお、動物の苦痛軽減・排除の方法において c を選択した場合、使用する薬剤名と投与量を実験方法の欄に記載すること。
- ★人道的エンドポイントを必ず記載すること。人道的エンドポイントを設定しない場合は、その理由を必ず記載すること。
- ★平易な言葉で記載し、専門用語の使用はできるだけ避けること。略語には説明をつけること。
- ★実験が複数ある場合、適宜表を増やすこと。

※1 想定される苦痛のカテゴリー

- A 生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いた実験。発育鶏卵を使用した実験。
- B 脊椎動物を用い、ほとんど苦痛を与えない実験。保定。経口投与。急性毒性を示さない注射。採血。麻酔下手術（術後に覚醒せずに安楽死）。飼育管理時の安楽死処置。
- C 軽微なストレスや痛みを伴う実験。短時間の拘束。免疫接種。麻酔下手術（術後に覚醒する）。
- D 重度のストレスや痛みを伴う実験。腫瘍移植。長時間の拘束。攻撃的な行動実験。毒性試験。無麻酔の痛み実験。
- E 無麻酔下で激しい痛みを与える実験。火傷外傷を引き起こすこと。筋弛緩薬の注射などを用いて、外科的処置を行うこと。重度のストレス。本カテゴリーの実験は禁止です。

※2 動物の苦痛軽減・排除の方法

- a. 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るため、特に処置を講ずる必要はない。
- b. 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。
- c. 麻酔薬・鎮痛薬・抗生剤等を使用する。

実験 1	※実験数に応じて適宜表を増やすこと。		
動物種	系統名	匹数	性別
マウス	BALB/c Slc-nu/nu	30	雄
【使用動物数算出根拠】 ※群あたりの匹数 × 群数 × 試験回数 = 匹数を記載し、その匹数に至った算出根拠を記載すること 30匹 × 1群 × 1回 = 30匹 実験2および実験3で使用する目的で担癌マウスを作成する。算出根拠はそれぞれの実験を参照のこと。			
【実験方法】 業者から入手したマウスを青森県量子科学センターにて、1週間順化させる。 ヌードマウス右背面に懸濁化したヒト乳癌細胞 (SK-Br-3) を移植する。懸濁液は 1×10^7 個/mL を作成し、その 0.1 mL を注射器で投与する。移植は麻酔下で行う。(イソフルラン 2% 1L/min) (苦痛度 D, 苦痛軽減方法: c)			
【人道的エンドポイント】 腫瘍の重量が体重の 10% を超える場合、腫瘍径が 20 mm 以上、腫瘍の潰瘍化、壊死、歩行障害、摂水・摂餌障害が発生した場合をエンドポイントとする。			

実験2			
動物種	系統名	匹数	性別
マウス	BALB/c Slc-nu/nu	5	雄
【使用動物数算出根拠】 ※群あたりの匹数 × 群数 × 試験回数=匹数を記載し、その匹数に至った算出根拠を記載すること 1 匹 × 1 群 × 5 回 = 5 匹 統計的誤差を考え、例数 1 に対して同じ実験を 5 回行う。			
【実験方法】 イソフルラン（濃度 1-1.5%、流量 1 L/min）による吸入ガス麻酔による全身麻酔ののち、動物用 PET 装置のベッド上に乗せる。イメージングプローブの投与は尾静脈より直接または血管ラインを確保したカテテルにより行う。撮影終了後、直ちに装置より外し、麻酔が効いている状態で安楽死を行う。 （苦痛度 B, 苦痛軽減方法: c）			
【人道的エンドポイント】 PET の特徴は非侵襲的に画像が得られることである。そのため、PET 撮影時には侵襲は考慮する必要が無い。本実験の場合、尾静脈よりイメージングプローブを投与後、麻酔下で PET のベッドに寝せ、60 分程度の撮影時間で実験が終了する。また、撮影の際に拘束する必要も無いことから、動物に与える痛みはイメージングプローブの投与時のみ（投与量が 0.1-0.2 mL であるため非常に短時間）、ストレスも麻酔のストレスのみであることから非常に軽微なものであると考えられる。また、実験終了後は直ちに中枢破壊による安楽死を行う。従って、人道的エンドポイントは必要ないと考えられる。			

実験3			
動物種	系統名	匹数	性別
マウス	BALB/c Slc-nu/nu	25	雄
【使用動物数算出根拠】 ※群あたりの匹数 × 群数 × 試験回数=匹数を記載し、その匹数に至った算出根拠を記載すること 5匹 × 5群 × 1回 = 25匹 経時的に屠殺する時間を 5 カ所設定し、各々について 5 匹用いる。			
【実験方法】 無麻酔下またはイソフルラン麻酔下において尾静脈よりイメージングプローブを投与する。一定時間後、イソフルランにより麻酔をかけた後、頸椎脱臼により屠殺し、目的とする腫瘍および臓器を摘出する。摘出した腫瘍および臓器について重量を測定後、ガンマカウンターで放射能を測定する。 （苦痛度 B, 苦痛軽減方法: c）			
【人道的エンドポイント】 この実験はイメージングプローブ投与後、屠殺して腫瘍および臓器を取り出す実験である。そのため、エンドポイントの設定は必要ない。			