

添付資料2: Harvard大学(Medical Area)の動物実験計画書フォームの主な項目(要約)における日本の国立大学(旧帝大)との比較
 ※動物福祉に関わる事項を優先的にピックアップした。

| No. | 大項目 | 小項目 | 北大 | 東北大 | 東大 | 名大 | 京大 | 阪大 | 九大 |
|-----|--------------------|--|----|-----|----|----|----|----|----|
| 1 | 表紙 | 筆頭研究者名、連絡先、研究タイトル、Funding Source、委員会の承認日付 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 2 | 危険物質開示シート | 危険物使用の有無、使用する危険物の種類、物質名、Route、筆頭研究者の署名と日付 | × | × | × | × | × | △ | × |
| 3 | introduction(注意書き) | 動物実験委員会の権限 | × | × | × | × | × | × | × |
| 4 | 動物利用 | 動物種と使用数(全体) | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 5 | | 苦痛カテゴリー(実験処置の凡例選択あり)ごとの動物種と使用数 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 6 | | 動物福祉基準から外れる処置の一覧(単飼、エンリッチメント、安楽死法、腹水採取、非医薬品グレード、術後鎮痛、ケージスペース、飼育密度、Toe-clipping、照明サイクル、その他) | × | × | × | × | × | × | × |
| 7 | 動物使用の正当化 | 動物使用の正当性 | △ | △ | × | △ | △ | △ | △ |
| 8 | | 種の選択の正当性 | × | × | ○ | × | × | × | × |
| 9 | | 使用動物数の正当性 | × | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ |
| 10 | | 使用数削減および痛みや苦痛を最小限にするための戦略 | × | × | × | × | × | × | × |
| 11 | | 繁殖コロニー(繁殖親の見積もり数、出産子の見積もり数、研究に使わずに安楽死させる子の見積もり数、研究に使わずに安楽死させる子の基準) | × | × | × | × | × | × | × |
| 12 | 処置 | 目的と重要性 | ○ | ○ | △ | ○ | △ | ○ | ○ |
| 13 | | 処置内容 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 14 | | (3年ごとの更新申請の場合)予期しなかった動物の死、変更点、研究進捗、過去3年間の出版と会議 | - | - | - | - | - | - | - |
| 15 | | 実験処置のフローチャート | × | × | × | × | × | × | × |
| 16 | スタッフ(人事) | スタッフの名前、所属、資格、経験、連絡先 | ○ | △ | △ | △ | △ | △ | ○ |
| 17 | | 訓練記録が保管されている場所 | × | × | × | × | × | × | × |
| 18 | 飼育/実験場所 | 種ごとの飼育場所 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 19 | | 種ごとの実験場所、予定処置、拘束時間 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 20 | | 必要とするバイオセキュリティのレベル | △? | △? | × | × | △? | △? | × |
| 21 | | 動物の輸送先、輸送プラン | × | × | × | × | × | × | × |

| | | | | | | | | | |
|----|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22 | | 動物種ごとの個体識別方法と処置の詳細 | × | × | × | × | × | × | × |
| 23 | | 群飼育をしない場合の科学的正当性、社会化の代替法、環境エンリッチメント | × | × | × | × | × | × | × |
| 24 | | 飼育密度がガイドラインを超える場合の科学的正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 25 | 動物の処分 | 動物種ごとに、安楽死法、吸入ガスを用いる場合は二番目の方法、麻酔薬／鎮静薬名、投与量、投与経路、AVMA(米国獣医学会)ガイドラインを逸脱する場合は正当性 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 26 | | 施設内への転用(transfer formを提出) | × | × | × | × | × | × | × |
| 27 | | 施設外への転用(動物種、転用先機関名・研究者名、輸送方法、輸送に関する誓約) | × | × | × | × | × | × | × |
| 28 | | 他のプロトコルへのダブルアサイン(プロトコル番号、動物種、使用数、苦痛カテゴリー) | × | × | × | × | × | × | × |
| 29 | | 里子に出す(学内関係機関の許可) | × | × | × | × | × | × | × |
| 30 | 免疫(抗原投与) | 免疫、抗体産生、アジュバントの使用(投与部位、投与箇所数、投与回数、アジュバントのタイプと投与量) | × | × | × | × | × | × | × |
| 31 | | 学内のガイドラインに合致しない場合は正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 32 | | Complete Freund's Adjuvantを使う場合は正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 33 | | 足裏注射を行う場合は正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 34 | 腹水産生 | 代替法のリスト | × | × | × | × | × | × | × |
| 35 | | 科学的正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 36 | | 不快・苦痛・痛みを避けるか最小限にする方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 37 | | 動物の飼育場所 | × | × | × | × | × | × | × |
| 38 | | どのくらいの頻度で動物をチェックするか? | × | × | × | × | × | × | × |
| 39 | TG/KO動物 | 表現型の詳細 | × | × | × | × | × | × | × |
| 40 | | 表現型の発現や実験内容に関連する痛みや苦痛とその軽減方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 41 | | モニタリングスケジュール | × | × | × | × | × | × | × |
| 42 | | 表現型発現後の生存期間 | × | × | × | × | × | × | × |
| 43 | | 動物の痛みや苦痛を判断する基準とモニタリング方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 44 | | TG動物作成時は学内委員会の登録番号 | × | × | × | × | × | × | × |
| 45 | | 外部から受け入れる場合はソースまたは学内委員会の登録番号 | × | × | × | × | × | × | × |
| 46 | 投与物質 | 全ての投与物質名とカテゴリー | × | × | × | × | × | × | × |

| | | | | | | | | | |
|----|------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 47 | | 微生物製剤、ヒトまたは霊長類の組織／細胞、ヒトES細胞を使う場合はそれぞれ学内委員会の登録番号 | × | △ | × | × | × | △ | × |
| 48 | | 物質の名称、量、濃度、投与経路、投与部位、回数、頻度、動物種、生存期間 | × | × | × | × | × | × | × |
| 49 | | 動物が痛み、苦痛、病気を経験するならその軽減方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 50 | 非医薬品グレード物質 | PH、純度、無菌状態、ラベリング／保管、有効期限に関する基準に従う誓約もしくは外れる際はその詳細 | × | × | × | × | × | × | × |
| 51 | | 使用の理由と科学的正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 52 | 危険／感染性物質 | 投与物質名とカテゴリズ(化学的発がん性物質、毒性物質、微生物学製剤、放射性物質)(微生物製剤では学内登録番号とBSLレベル、放射性元素を使う場合はライセンス番号と半減期) | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 53 | | 投与経路またはDelivery Method | × | × | × | × | × | × | × |
| 54 | | (血液、唾液、尿、糞)に排泄される(選択) | × | × | × | × | × | × | × |
| 55 | | 薬物の投与場所(建物名、部屋名) | × | × | × | × | × | × | × |
| 56 | | 治療後の生存期間 | × | × | × | × | × | × | × |
| 57 | | 治療後の飼育場所 | × | × | × | × | × | × | × |
| 58 | | 特別な飼育要件 | × | × | × | × | × | × | × |
| 59 | | (学内関係機関)への危険薬物使用の連絡の有無 | × | × | × | × | × | × | × |
| 60 | | (学内関係機関)との同意事項 | × | × | × | × | × | × | × |
| 61 | 手術 | 手術ごとの処置名、動物種、麻酔薬、量とルート、投与間隔(非生存手術の場合は投与から死までの期間) | × | × | × | × | × | × | × |
| 62 | 非生存手術 | 手術の種類、場所、下準備、詳細、安楽死の方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 63 | 生存手術 | 手術の種類、場所、下準備、詳細 | × | × | × | × | × | × | × |
| 64 | | なぜ回復させる必要があるか? | × | × | × | × | × | × | × |
| 65 | | 術後の生存期間 | × | × | × | × | × | × | × |
| 66 | | 術中および術後4日間の経過観察プラン | × | × | × | × | × | × | × |
| 67 | | 術後に起こる可能性がある障害、合併症や後遺症とその対処法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 68 | | 術後の痛みをどう扱うか、鎮痛薬名、投与量、経路、投与間隔、投与期間 | × | × | × | × | × | × | × |

| | | | | | | | | | |
|----|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 69 | 複数回生存手術 | (手術処置ごと時系列に)大規模/小規模手術の別、前回手術からのインターバル | × | × | × | × | × | × | × |
| 70 | | 複数回手術の科学的必要性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 71 | 苦痛のある処置 (外傷、火傷、痛みの研究、電気ショック、まひ薬) | 処置の詳細 | × | × | × | × | × | × | × |
| 72 | | 痛みの回避または軽減方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 73 | | 動物種ごとの麻酔薬、鎮痛薬、投与量、投与経路、インターバル | × | × | × | × | × | × | × |
| 74 | | 麻酔薬、鎮痛薬を使わない場合の正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 75 | | モニタリングスケジュール | × | × | × | × | × | × | × |
| 76 | | 予想される障害 | × | × | × | × | × | × | × |
| 77 | | 処置後の生存期間 | × | × | × | × | × | × | × |
| 78 | まひ薬の使用 | まひ薬の処置/使用の詳細 | × | × | × | × | × | × | × |
| 79 | | 科学的な正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 80 | | 予想される障害 | × | × | × | × | × | × | × |
| 81 | | 痛みの回避または軽減方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 82 | | 痛みの評価基準(餌や水を摂れないなど)と痛み軽減のための処置 | × | × | × | × | × | × | × |
| 83 | | 動物種毎の麻酔薬、鎮痛薬、投与量 | × | × | × | × | × | × | × |
| 84 | | 動物が適切に排尿/排便できるか?できない場合は補助をどうするか? | × | × | × | × | × | × | × |
| 85 | | モニタリングプラン | × | × | × | × | × | × | × |
| 86 | | 処置後の生存期間 | × | × | × | × | × | × | × |
| 87 | 行動制御、拘束、行動分析 | 拘束器具の詳細 | × | × | × | × | × | × | × |
| 88 | | 拘束期間 | × | × | × | × | × | × | × |
| 89 | | 拘束法の選択の説明(代替法の考慮含む) | × | × | × | × | × | × | × |
| 90 | | 実験に先立つ拘束器具への馴化についての説明(馴化をしない場合はその正当性) | × | × | × | × | × | × | × |
| 91 | | 馴化に失敗すると何が起きるか? | × | × | × | × | × | × | × |
| 92 | | 拘束中の動物観察についての説明(動物がストレスを感じてる場合の対処など含む) | × | × | × | × | × | × | × |
| 93 | | 延長拘束が必要な場合はその正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 94 | | 行動制御が食べ物や飲み物を奪うことを含むなら、その期間と福祉を保證する方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 95 | | 行動制御が向精神薬の使用とその中止を含む場合、その期間と中止中のモニタリングプラン、福祉を保證する方法 | × | × | × | × | × | × | × |

| | | | | | | | | | |
|-----|---|--|---|---|---|---|---|---|---|
| 96 | 栄養や他の環境変化(給餌制限、飲水制限、温度変化、照明サイクル変化、他の栄養学的変化) | 実験の概要説明 | × | × | × | × | × | × | × |
| 97 | | 動物への健康影響 | × | × | × | × | × | × | × |
| 98 | | 実験期間 | × | × | × | × | × | × | × |
| 99 | | 給餌制限、飲水制限の期間と正当性 | × | × | × | × | × | × | × |
| 100 | | 観察の詳しいスケジュール | × | × | × | × | × | × | × |
| 101 | | 実験終了の基準 | × | × | × | × | × | × | × |
| 102 | 薬剤と手術用具の管理プラン | 「薬剤と手術用具の管理プラン」を実行することの誓約 | × | × | × | × | × | × | × |
| 103 | | 薬剤が保管される建物名と部屋番号 | × | × | × | × | × | × | × |
| 104 | 痛みと苦痛の代替(わずかなあるいは瞬時の痛みや苦痛以上のものを伴う場合) ※代替手段がない場合 | データベース等閲覧の証明(データベース名、検索日、使用キーワード、検索によってカバーされる期間) | × | × | × | × | × | × | × |
| 105 | | 会議の名前と日付 | × | × | × | × | × | × | × |
| 106 | | 雑誌の名前 | × | × | × | × | × | × | × |
| 107 | | 同僚への相談 名前、肩書、日付、議論の中身(nature) | × | × | × | × | × | × | × |
| 108 | 痛みと苦痛の代替(わずかなあるいは瞬時の痛みや苦痛以上のものを伴う場合) ※代替手段があるが不十分な場合 | なぜその代替手段では不十分か? | × | × | × | × | × | × | × |
| 109 | | 動物が絶対的に必要である以上の不快を感じないことを確実にするための手順 | × | × | × | × | × | × | × |
| 110 | | 動物に不快を与える期間をできる限り短くすることを保証するための方法 | × | × | × | × | × | × | × |
| 111 | | 観察と、問題が起きた時の対処法(例えば安楽死)のプラン | × | × | × | × | × | × | × |
| 112 | 不快、痛み、苦痛の最小化 | 観察スケジュール | × | × | × | × | × | × | × |
| 113 | | 痛みや苦痛を判断する基準 | × | × | × | × | × | × | × |
| 114 | | 痛みや苦痛を軽減するためのアクション | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 115 | | 実験的エンドポイント | × | × | × | × | × | × | × |
| 116 | | 人道的エンドポイント | × | ○ | × | △ | × | × | ○ |

| | | | | | | | | | |
|-----|--------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 117 | | 動物種ごとに使用する鎮痛剤の名前、量、投与経路 | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 118 | 重複実験でないことの証明 | 実験が過去のものと不必要に重複していないことの誓約 | × | × | × | × | × | × | × |
| 119 | | 会議の名前と日付 | × | × | × | × | × | × | × |
| 120 | | 雑誌の名前 | × | × | × | × | × | × | × |
| 121 | | 同僚への相談 名前、肩書、日付、議論の中身(nature) | × | × | × | × | × | × | × |
| 122 | | 文献検索の名前とキーワード | × | × | × | × | × | × | × |
| 123 | 筆頭研究者の誓約／署名 | この計画書の作業についての責任を負う | × | × | × | × | × | × | × |
| 124 | | 自分とスタッフが(州や連邦政府のポリシーを含んだ)大学のポリシーに従う | × | × | × | × | × | × | × |
| 125 | | 計画書が継続更新申請(3年ごとの更新)の場合、基準からの例外的逸脱条件についてはIACUCへ再提出する | × | × | × | × | × | × | × |
| 126 | | 自分とスタッフが動物取扱技術に精通しているかまたは学内関係機関の助言・補助を受ける | × | × | × | × | × | × | × |
| 127 | | 全てのスタッフがこの申請プロトコルを全ての処置前に読んでいる | × | × | × | × | × | × | × |
| 128 | | 医薬品グレード物質に関する要件に従う | × | × | × | × | × | × | × |
| 129 | | 生存手術を行う場合には無菌技術要件に従う | × | × | × | × | × | × | × |
| 130 | | 過去の研究と不必要に重複した研究ではない | × | × | × | × | × | × | × |
| 131 | | 計画書の有効期間が1年で3年ごとに再審査が必要であることを理解している | × | × | × | × | × | × | × |
| 132 | | IACUCのポリシーへの違反は研究の一時停止や取り消しの原因になり得ることを自覚している | × | × | × | × | × | × | × |

○:記述欄または選択肢あり △:一部記述欄または選択肢あり ×:記述欄または選択肢なし

※IACUC:Institutional Animal Care and Use Committee 機関内動物実験委員会

※生存手術(survival surgery)、非生存手術(non-survival surgery)、

※原則としてobservationを観察、monitoringをモニタリングと訳した。どちらも主に動物福祉に関連して動物の状態をチェックするために用いられている。