

添付資料4: Duke大学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	管理情報	筆頭研究者/保証人の名前、所属、連絡先、タイトル、Funding Sourceの情報	△	△	△	△	△	△	△
2		動物に関わる緊急連絡先、特別な指示	×	×	×	×	×	×	×
3		各スタッフの役割、動物の取り扱いの有無	×	×	×	×	×	×	×
4		(既存のプロトコルの更新なら)終了した研究の成果、使用動物数、動物に生じた有害事象	—	—	—	—	—	—	—
5		動物の標本/材料の輸入と輸出	×	×	×	×	×	×	×
6		メリット・レビューの有無	×	×	×	×	×	×	×
7	動物利用の正当化	研究の目的	○	○	○	○	○	○	○
8		研究の利益	○	○	×	△	×	○	○
9		痛みや苦痛をひきおこす可能性のある処置に対する代替法の文献検索の詳細と代替法が使えない理由	×	×	×	×	×	×	×
10		動物の健康/福祉についての記録と保管	×	×	×	×	×	×	×
11		生きた脊椎動物を使用する正当性	△	△	×	△	△	△	△
12		種の使用の正当性	×	×	○	×	×	×	×
13		使用数の正当性	×	○	○	○	○	○	○
14		種の名称、年齢または体重、使用する全動物数、苦痛カテゴリーごとの使用数、動物の供給元	△	△	△	△	△	△	△
15		胚または胎児の使用について(同上)	×	×	×	×	×	×	×
16		動物の個体識別方法	×	×	×	×	×	×	×
17		実験デザインの概要と動物使用の時系列	△	△	△	△	△	△	△
18		訓練のための動物使用(使用分野、意義)	×	×	×	×	×	×	×
19		非医薬品グレード物質の使用(名称、供給元、純度、処方、保存、殺菌方法、使用の)	×	×	×	×	×	×	×
20	飼育とPROCEDURE ARRANGEMENTS	飼育室と実験室(動物種別、実験種別)	△	△	△	△	△	△	△
21		特別な飼育条件(給餌、給水、ケージ、環境などの内容とプラン)	×	×	×	×	×	×	×
22	動物利用に関する特別な配慮(懸念)	動物福祉基準の免除(飼育密度、群飼育、ケージ交換頻度、環境条件、給餌給水、Radio / 音 / ノイズ、環境エンリッチメント、水生動物の水質、その他)	×	×	×	×	×	×	×
23		エーテルの使用(科学的理由)	×	×	×	×	×	×	×

24		規制薬物の使用(登録名、登録番号、保管場所)	×	×	×	×	×	×	×
25		身体拘束(必要性和同意事項)	×	×	×	×	×	×	×
26		拘束処置の説明(器具、期間、観察プラン、ケアプラン、苦痛軽減処置、環境エンリッチメント含む)	×	×	×	×	×	×	×
27		痛みを引き起こすが、麻酔薬や鎮痛薬を使わない?(対象動物群の特定と対象動物数、科学的理由)	△	△	×	×	×	△	×
28		予想される合併症と進展を検知するプラン、日常的な管理方法、解決されない合併症への処置	×	×	×	×	×	×	×
29		人道的エンドポイントが(実験的エンドポイントより先になると予想される場合)必要な理由	×	×	×	×	×	×	×
30		動物福祉への有害事象の有無と説明	×	×	×	×	×	×	×
31		順応と馴化(必要性、大学のポリシーに従えない場合は正当性、馴化・訓練の方法)	×	×	×	×	×	×	×
32	安楽死と処分	安楽死の位置づけ(必要であれば、実施されない、プロトコルの一部)と各詳細	×	×	×	×	×	×	×
33		動物種ごとの安楽死方法(薬の名称、量、投与経路含む)	△	△	△	△	△	△	△
34		安楽死を確実にするための2つ目の方法(必須)	×	×	×	×	×	×	×
35		断頭や頸椎脱臼の場合に麻酔薬を使わない科学的正当性	×	×	×	×	×	×	×
36		動物の最終処分	△	△	△	△	△	△	△
37		組織、体液、死体の最終処分	△	×	×	×	△	×	△
38	筆頭研究者の誓約(承諾・同意)	関連法規の遵守	×	×	×	×	×	×	×
39		研究は不必要な重複ではない	×	×	×	×	×	×	×
40		スタッフの健康管理	×	×	×	×	×	×	×
41		スタッフの監督	×	×	×	×	×	×	×
42		スタッフの訓練	×	×	×	×	×	×	×
43		獣医学的処置のための獣医師の介入権限の理解	×	×	×	×	×	×	×
44		動物福祉上の予期せぬ有害事象のIACUCおよび獣医師への報告	×	×	×	×	×	×	×

45		獣医学的相談の義務(動物の痛み/苦痛が承認されたレベルを超えたとき、スタッフが介入制御できないとき)	×	×	×	×	×	×	×
46		研究に変更が生じた場合は事前にIACUCの承認を得なければならない。	×	×	×	×	×	×	×
47		USDA(米国農務省)のカテゴリ-DとEについては文献やデータベースで痛みや苦痛を少なくするための代替法が見つからなかったことの保証	×	×	×	×	×	×	×
48	スタッフの情報	名前、ID、所属、連絡先、学士号、大学との関係、Medical Health Surveillance、動物との接触予定の有無、終了した訓練(9種類から選択)	△	△	△	△	△	△	△
49	スタッフの誓約(承諾・同意)	関連法規の遵守	×	×	×	×	×	×	×
50		健康安全プログラムへの参加	×	×	×	×	×	×	×
51		プロトコルのレビューと遵守	×	×	×	×	×	×	×
52		研究に変更が生じた場合は事前にIACUCの承認が得られていることを確認	×	×	×	×	×	×	×
53		動物福祉上の予期せぬ有害事象の筆頭研究者および獣医師への報告	×	×	×	×	×	×	×
54	スタッフのスキルと経験	ハンドリングと拘束、経口投与、注射、採血、麻酔、無菌技術、術後ケア、安楽死それぞれについて熟練しているか、訓練が必要かの別	×	×	×	×	×	×	×
55		今までに受けた訓練内容の説明	×	×	×	×	×	×	×
56		プロトコルに関連する経験の詳細	×	×	×	×	×	×	×
57		未熟なスキルについて、誰が必要な訓練を提供するか、熟練するまで誰が監督を行うか	×	×	×	×	×	×	×
※以上がコア・フォーム。以下はオプションで該当セクションのみ提出。									
58	危険物質の使用	危険物質の種類	△	△	△	△	△	△	×
59		危険物質使用の詳細(物質名、投与量と頻度、投与経路、使用期間)	×	×	×	△	×	△	△
60	動物の移動(輸送)	輸送の回数、ケージタイプ、動物保護方法、乗り物の種類、キャンパス外への輸送の有無など	×	×	×	×	×	×	×
61	化学的拘束	化学的拘束の理由	×	×	×	×	×	×	×
62		動物種ごとの使用薬剤の詳細(薬物名、用量、投与量、投与経路、追加容量、投与頻度)	×	×	×	×	×	×	×

63	生存手術処置(動物種ごと)	同じ動物に複数回なら詳細と科学的正当性	×	×	×	×	×	×	×
64		手術処置詳細と創縫合方法	×	×	×	×	×	×	×
65		術前の動物サポート(麻酔薬以外)	×	×	×	×	×	×	×
66		術前処置としての麻酔薬、鎮静薬、精神安定薬(薬物名、用量、投与経路、投与頻度、処置時間)	×	×	×	×	×	×	×
67		術中の動物サポート(麻酔薬以外)	×	×	×	×	×	×	×
68		術中の麻酔(薬物名、用量、投与経路、投与頻度、処置時間)	×	×	×	×	×	×	×
69		神経筋遮断薬(まひ薬)を使うなら理由と薬物名、用量、投与経路、投与頻度、処置時間、拮抗薬	×	×	×	×	×	×	×
70		麻酔中のモニタリング(指標と頻度)	×	×	×	×	×	×	×
71		麻酔から覚醒中の術後動物サポート	×	×	×	×	×	×	×
72		麻酔から覚醒中のモニタリング(指標と頻度)	×	×	×	×	×	×	×
73		術後の鎮痛薬の薬物名、投与のタイミング、用量、投与経路、投与頻度、処置時間	×	×	×	×	×	×	×
74		術後の鎮痛薬を使わないならその理由	×	×	×	×	×	×	×
75		術後の抗生剤または薬物治療(薬物名、用量、投与経路、投与頻度、処置時間)	×	×	×	×	×	×	×
76		術後回復期間中の単飼(必要ない、7日以内(環境エンリッチメント必要)、7日以上(別項目記載必要))	×	×	×	×	×	×	×
77		生きた動物から体液/固形組織を採取するなら、体液/固形組織の種類、採取方法、1回あたり採取量、採取頻度、処分方法	×	×	×	×	×	×	×
78		介入を必要とする人道的エンドポイント(臨床所見/出来事20項目に対する該当・非該当、観察頻度、対応処置、モニター期間、該当の基準を使わない科学的正当性)	×	△	×	△	×	×	△
79	非生存手術処置(動物種ごと)	手術処置詳細	×	×	×	×	×	×	×
80		術前の動物サポート(麻酔薬以外)	×	×	×	×	×	×	×
81		術前処置としての麻酔薬、鎮静薬、精神安定薬(薬物名、用量、投与経路、投与頻度、処置時間)	×	×	×	×	×	×	×
82		術中の動物サポート(麻酔薬以外)	×	×	×	×	×	×	×

83		術中の麻酔(薬物名、用量、投与経路、投与頻度、処置時間)	×	×	×	×	×	×	×
84		神経筋遮断薬(まひ薬)を使うなら理由と薬物名、用量、投与経路、投与頻度、処置時間、拮抗薬	×	×	×	×	×	×	×
85		麻酔中のモニタリング(指標と頻度)	×	×	×	×	×	×	×
86		生きた動物から体液/固形組織を採取する なら、体液/固形組織の種類、採取方法、1 回あたり採取量、採取頻度、処分方法	×	×	×	×	×	×	×
87	手術でない処置(動物 種ごと)	処置の内容	×	×	×	×	×	×	×
88		処置前の動物サポート(麻酔薬以外)	×	×	×	×	×	×	×
89		処置前の麻酔薬、鎮静薬、精神安定薬(薬物 名、用量、投与経路、投与頻度、処置時間)	×	×	×	×	×	×	×
90		処置中の動物サポート(麻酔薬以外)	×	×	×	×	×	×	×
91		処置中の麻酔薬または化学的拘束の使用 /不使用と、麻酔薬を使うなら薬物名、用 量、投与経路、投与頻度、処置時間	×	×	×	×	×	×	×
92		神経筋遮断薬(まひ薬)を使うなら理由と薬 物名、用量、投与経路、投与頻度、処置時 間、拮抗薬、麻酔が保証される方法	×	×	×	×	×	×	×
93		処置中の麻酔深度のモニタリング(指標と 頻度)	×	×	×	×	×	×	×
94		処置後の動物サポート	×	×	×	×	×	×	×
95		麻酔を使うなら麻酔から覚醒中のモニタリ ング(指標と頻度)	×	×	×	×	×	×	×
96		処置中または処置後の鎮痛薬の薬物名、 投与のタイミング、用量、投与経路、投与頻 度、処置時間	×	×	×	×	×	×	×
97		使わないならその理由	×	×	×	×	×	×	×
98		生きた動物から体液/固形組織を採取する なら、体液/固形組織の種類、採取方法、1 回あたり採取量、採取頻度、処分方法	×	×	×	×	×	×	×
99		介入を必要とする人道的エンドポイント(臨 床所見/出来事20項目に対する該当・非該 当、観察頻度、対応処置、モニター期間、該 当の基準を使わない科学的正当性)	×	△	×	×	×	△	△
100	野外の捕獲、野外研 究	野外研究の場所、捕獲方法/処置(ハンド リングとケア含む)、観察方法/処置	×	×	×	×	×	×	×

101		動物輸送の理由、目的地、輸送方法、動物保護処置、責任者	×	×	×	×	×	×	×
102		野外研究に関わるスタッフの安全／動物の取扱いについての筆頭研究者の確約	×	×	×	×	×	×	×
103	遺伝子操作動物の使	遺伝子操作動物の供給元	×	×	×	×	×	×	×
104		動物種と遺伝子型	×	×	×	×	×	×	×
105		遺伝子型判定における組織採取方法	×	×	×	×	×	×	×
106		表現型の発現により想定される障害と早期検知のためのモニタリングプラン、特別な動物ケアの必要事項	×	×	×	×	×	×	×
107		健康観察の記録と動物福祉維持のための記録保持システム	×	×	×	×	×	×	×
108	繁殖コロニー(遺伝子操作動物の繁殖と使用を含む)	繁殖を行うことの正当性と供給元	×	×	×	×	×	×	×
109		親動物の必要数および子動物の必要数(処分数含む)の見積もり	×	×	×	×	×	×	×
110		親動物と子動物の処分方法その他	×	×	×	×	×	×	×
111		繁殖方式と母親動物の扱い	×	×	×	×	×	×	×
112		離乳日齢(21日を超える場合は正当性)	×	×	×	×	×	×	×
113		脆弱な系統に対する特別なケア	×	×	×	×	×	×	×
114		単独飼育の可能性と条件	×	×	×	×	×	×	×
115		遺伝子型判定のための組織採取方法	×	×	×	×	×	×	×
116		遺伝子操作のBiosafety委員会の承認	×	×	×	×	×	×	×
117		表現型の発現が引き起こす障害と早期検知のためのモニタリングプラン	×	×	×	×	×	×	×
118		動物種と遺伝子型	×	×	×	×	×	×	×
119		健康観察の記録と動物福祉維持のための記録保持のシステム	×	×	×	×	×	×	×
120	抗体生産	抗体生産の施設、使用される動物の所有者	×	×	×	×	×	×	×
121		なぜ購入ではなく動物から生産しなければならないか	×	×	×	×	×	×	×
122		抗体生産のための処置方法	×	×	×	×	×	×	×
123		抗原投与の動物種、抗原投与経路、投与部位、投与部位の数(#)、1か所あたりの投与量、複数回抗原投与の時間間隔、抗原投与の回数	×	×	×	×	×	×	×
124		アジュバントを投与する動物種、初回投与アジュバント(9種から選択)、追加アジュバント(9種から選択)、1か所あたりのアジュバントの量	×	×	×	×	×	×	×

125		Freund's Complete Adjuvant (FCA)使用の正当性と苦痛軽減方法	×	×	×	×	×	×	×
126		足裏注射を行うなら、必要性、投与回数、複数回の場合の割り振りと必要性	×	×	×	×	×	×	×
127		腹水生産の科学的正当性、代替法が適さない理由、苦痛軽減処置	×	×	×	×	×	×	×
128	緊急動物ケアのための特別指示	連絡を必要とする状況と緊急連絡先	×	×	×	×	×	×	×
129		潜在的または予期される合併症	×	×	×	×	×	×	×
130		処置が必要な時の希望(獣医師が決定、事前連絡、ガイドライン、制限/禁忌事項)	×	×	×	×	×	×	×
131		安楽死の決定が必要な時の希望(獣医師が決定、事前連絡、方法、判断条件)	×	×	×	×	×	×	×
132		安楽殺が実施された、または動物の死が発見されたときの希望(連絡、死体の処置他)	×	×	×	×	×	×	×
133	筆頭研究者が管理する動物保管施設	場所、biosafety物質、動物種、1ケージ/1場所あたり最大保管数、最大期間、動物ケアの責任者、試験器具の消毒	×	×	×	×	×	×	×
134		動物を標準的飼養施設の外で保管することの科学的根拠	×	×	×	×	×	×	×
135		必要なCLEARANCE(6種)の日付	×	×	×	×	×	×	×
136		コンタクト窓口、ID、緊急連絡先	×	×	×	×	×	×	×
137	動物福祉基準(大学のポリシーまたはNRC Guide)の免除	申請する免除の種類(飼育密度、ケージ交換頻度、水交換頻度、Radio/音/ノイズ、環境条件(温度、湿度、照明)、環境エンリッチメント、群飼育、自由摂食(水)、その他)	×	×	×	×	×	×	×
138		標準飼育密度の免除(最大飼育密度、管理プラン、対象動物群/数、正当性)	×	×	×	×	×	×	×
139		ケージ交換頻度の免除(交換最大間隔、対象動物群/数、正当性)	×	×	×	×	×	×	×
140		標準水交換(水生動物)頻度の免除(交換最大間隔、対象動物群/数、正当性)	×	×	×	×	×	×	×
141		ラジオ/音/ノイズを許容するための免除(音のタイプ、品質、期間、頻度、対象動物群/数、正当性)	×	×	×	×	×	×	×
142		標準環境コンディションの免除(免除を申請する環境条件の詳細、対象動物群/数)	×	×	×	×	×	×	×

143		環境エンリッチメントの免除(免除を申請する環境エンリッチメント、対象動物群/数、免除期間と必要性、理由)	×	×	×	×	×	×	×
144		群飼育の免除(飼育形態、対象動物群/数、理由、期間、単独飼育の最大期間、対象動物または動物群)	×	×	×	×	×	×	×
145		自由摂食(水)の免除(断/制限、食/水の別) 以下6つ同じ	×	×	×	×	×	×	×
146		給餌給水の量、頻度、スケジュール	×	×	×	×	×	×	×
147		動物福祉への影響	×	×	×	×	×	×	×
148		科学的正当性	×	×	×	×	×	×	×
149		身体的、行動学的パラメーターのモニタリングプラン	×	×	×	×	×	×	×
150		人道的エンドポイント適用の基準および獣医師へ相談する基準	×	×	×	×	×	×	×
151		絶食(水)からのリカバリープラン	×	×	×	×	×	×	×
152		その他の免除申請(免除申請の詳細、理由、対象動物群/数)	×	×	×	×	×	×	×
153	水生動物と爬虫類	サマリー(水槽の場所、動物種、年齢層など)	×	×	×	×	×	×	×
154		システム・デザイン(水のタイプ、循環、水交換の頻度と量、濾過方法、消毒方法、その他水への事前処置)	×	×	×	×	×	×	×
155		システム・モニタリング(温度、塩分濃度、pH、各種ガスのモニター頻度とコントロール方法)	×	×	×	×	×	×	×

○: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

※NRC Guide:Guide for the Care and Use of Laboratory Animals 米国研究協議会の「実験動物のケアと使用に関する指針」

※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。