

(若有申請補助計畫需檢附 3R 說明時，請填寫本說明。否則免附)

動物實驗人道管理替代、減量及精緻化(3R)說明 (範例)

本研究計畫涉及動物實驗，已考量「替代 (Replace)」、「減量 (Reduce)」及「精緻化 (Refine)」之 3R 精神，將實驗設計最佳化，並說明如下：

一、3R 原則：

- 本實驗計畫已經本人及機構內「實驗動物照護及使用委員會 (或小組)」詳實審查，無其他替代方案。
- 本實驗計畫已經本人及機構內「實驗動物照護及使用委員會 (或小組)」詳實審查，已使用最少數量動物。
- 本實驗計畫已經本人及機構內「實驗動物照護及使用委員會 (或小組)」詳實審查，已做到精緻化，或動物福利最佳化。包含：
 - 已考慮並要求執行動物疼痛評估
 - 已考慮並要求執行適當減輕動物痛苦方式 (如： 麻醉劑、 止痛劑、 設定人道安樂死時機)
 - 其他(請說明)：_____

二、教育訓練：

為促進 3R 精神之落實，本研究實際負責進行動物實驗之相關人員之教育與訓練經歷：

- 實驗動物人道管理(例如：動物福利、3R 原則)
- 實驗專業技術訓練
- 其他(請說明)：_____

三、使用動物來源：

為確保本研究計畫實驗品質與效益，本實驗之動物來源為：

- AAALAC 認證繁殖機構_____ 國家實驗動物中心，樂斯科
- 其他繁殖機構_____ (請註明名稱及地址等)
- 其他 (請說明) _____

以下內容由本院實驗動物使用及照顧委員會提供

四、監督機制：

為確保實驗品質與效益，本研究計畫相關動物實驗之監督機制為：

- 「實驗動物照護及使用委員會(或小組)」，隸屬機構層級_____ 院級會議
- 召集人職稱_____ 副院長
- 已設置專責專職獸醫師，並參與計畫審查及動物照護與管理
- 計畫審查已包括外部委員

五、行政院農業委員會最近一次實地查核本機構「動物科學應用」之評比紀錄：

- 優、 良、 尚可、 較差，查核年度：_____ 112 年 (請附相關公文書)

六、若行政院農業委員會最近一次實地查核本機構「動物科學應用」之評比為「較差」，建議改善事項之改善情形說明如下：

(請附佐證資料)

檔 號：

保存年限：

臺北市動物保護處 函

機關地址：臺北市信義區吳興街600巷109號
承辦人：蘇瑞賓
電話：87897158轉7135
傳真：27221540
電子信箱：tcapo071@gov.taipei

受文者：臺北榮民總醫院

發文日期：中華民國112年12月25日

發文字號：動保管字第11260236744號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：查核評比結果表、動物科學應用機構實地查核報告(ATTCH1
A51010000P0000000_29652488_11260236744_1_ATTACH1.pdf、ATTCH2
A51010000P0000000_29652488_11260236744_1_ATTACH2.pdf)

主旨：檢送貴院112年度動物科學應用機構查核評比結果表及實地查核報告如附件，請查照。

說明：

- 一、依據農業部112年12月21日農護字第1120072824號函辦理。
- 二、貴院112年度之評核結果為「較差」，請貴院於113年3月底前提交書面改善資料，俾利本處進行複查後核轉該部。

正本：臺北榮民總醫院

副本：

臺北榮民總醫院



裝

訂

線



附件三

112 年度農委會外部查核之改善事項具體成果

一、機構 IACUC 政策、管理及人員訓練

1. [動物實驗申請審查流程] 依檢附之 IACUC 會議紀錄顯示，貴單位動物實驗申請案件仍採審查後追認方式進行，並不符合指引規定：申請計畫需經 IACUC 審議核可，始得進行。1.2.2 (1)

本單位已修訂動物實驗申請審查流程：申請表送審流程由原先僅需經獸醫師與一位委員審查，修改為先經由動物室獸醫師預審提供技術諮詢意見，再由二位委員進行初審。待委員審查通過後，由秘書線上副知該計畫申請表給全體委員，公告 3 日內，若無委員有其他意見，則認定通過審查，交由執行秘書核章(經召集人授權)。
2. 貴機構提供之 IACUC 設置要點中，任務項目 (共六項) 和法規：實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法中第三條的九項任務不同。1.1

已修訂臺北榮民總醫院實驗動物照護及使用委員會設置要點：

參照農業部「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」第 3 條委員會任務項目，增設第 7 項、第 8 項、第 9 項任務，以符合法規。
3. 依照機構內部 [人員教育訓練政策] SOP-A-03 三、(三) 規定：IACUC 成員需接受農委會所辦理的相關教育訓練課程，接受訓練並獲得合格證書；但依監督報告部分委員未受過訓練。1.3.1 (1)

已修訂 [人員教育訓練政策] SOP-A-03。本院已規劃推動 IACUC 新任成員接受委員會內部訓練課程，包括了解照護委員會之使命、動物實驗申請案件的審查及相關規範。將藉由 IACUC 所舉行之會議活動，辦理線上教育訓練課程，提供委員受訓管道做為授課紀錄之依據。
4. 動物室或動物實驗管理小組所制定的定期或年度訓練計畫內容，有人員教育訓練政策但無訓練計畫內容。1.3.1

已修訂 [人員教育訓練政策] SOP-A-03。本院 IACUC 委員會及動物中心針對動物實驗相關的教育訓練包含(1)動物室使用者教育認證 (申請後辦理)：動物室動線、動物入室規定、檢疫規定、3R 觀念及各種內部設備使用訓練等。(2)內部同仁訓練，包括動物咬傷防範處置、門禁系統基礎常識及應變措施、緊急避難程序 (火災)、實驗技術訓練、不定期邀請外賓演講等。針對通過二次認證的使用人員，提供教育光碟出借給使用者進行實驗技術光碟學習，其內容包括：實驗動物麻醉、無菌手術、保定注射灌食採血、以及實驗動物

回顧展望等。

5. IACUC 委員未落實執行 IACUC 任務，如動物實驗計畫書審查、外部委員未參與實際審查以及 PAM 和內部查核多為獸醫師執行。1.2

已修訂完成〔實驗核定後監督稽核 PAM 與動物實驗衛星設施查核作業程序〕SOP-A-11：實驗場所與衛星設施查核，皆由實驗動物照護及使用委員會委員至少二位委員進行查核(獸醫師委員為當然委員)，必要時可要求動物中心獸醫師偕同。

6. IACUC 的相關 SOP 與現行指引不符 1.1.1 (2)

本院已參照指引修訂下列標準操作程序(SOP)：

- (1) 〔人員教育訓練政策〕SOP-A-03
- (2) 〔實驗核定後監督稽核 PAM 與動物實驗衛星設施查核作業程序〕SOP-A-11
- (3) 〔動物疼痛分級及止痛計畫政策〕SOP-A-13
- (4) 〔實驗動物術前及術後照護程序〕SOP-A-15
- (5) 〔臺北榮民總醫院實驗動物健康監測計畫及檢疫程序〕SOP-B-17

***另新增 SOP：**

- (1) 〔動物疾病的預防、診斷及治療標準作業程序〕SOP-B-18
- (2) 〔動物室跨年度存活動物之管理及查核標準作業程序〕SOP-B-19

7. 〔實驗動物認養作業程序〕及〔轉讓及再利用申請〕未見 IACUC 委員會審查同意執行 1.2.2 (7)

本院已修正動物認養申請書及轉讓及再利用申請表，動物認養申請書及轉讓及再利用申請皆需要經由實驗動物照護及使用委員會核可，並由執行秘書核章(召集人授權)才得以執行。

8. 〔內部查核作業之規範〕未載明查核結果應呈報機構負責人，並應視需要召開會議 1.2.3 (1)

**已修訂完成〔實驗核定後監督稽核 PAM 與動物實驗衛星設施查核作業程序〕SOP-A-11：內部查核結果由行政人員通知各場所負責人。若勸導事項可立即改善或短期即能改善者，則委員會將進行追蹤監督。若在改善期限內未達本委員會要求者，則逕送委員會大會進行討論後續處置方式。
內部查核、PAM 結果將提交大會進行報告，後續呈報機構負責人。**

二、機構計畫審查與 3R 考量

1. 未落實計畫書審查及實驗計畫書內容過於簡略，以下為例：1.2.2 (1)

IACUC No. 2021-114：(照案通過)

1-1. 3R 審查不夠嚴謹：替代減量未說明清楚，未附上相關佐證例如 database search and no justification for sample size。

此實驗 involve spinal cord related injury，是否會影響動物的取食/進食/進水/是否需被單獨飼養/是否需要更多特殊照護等都未說明，審查委員也都未提問。

1-2. 未提出「疼痛評估及止痛計畫」，審查委員/獸醫師也都未提問。(申請表應要求)

過去本院動物實驗申請表中對於 3R 審查、疼痛評估及止痛計畫不夠嚴謹，為使未來計畫審查內容更加確實，**已修訂新版動物實驗申請表單，加強要求填寫說明動物實驗之必要性、選擇物種之原因、實驗動物數量設計及組別之說明、實驗過程中使用之藥物劑量、方式說明、疼痛評估等。**於 112 年 10 月 11 日第二次實驗動物照護及使用委員會臨時會議通過，並於 112 年 10 月 27 日正式啟用。

1-3. 提前人道終止實驗 humane endpoint 寫：「當老鼠出現自殘現象或體重減輕 30%會提前人道終止實驗」但依照指引 25%以上體重減少就已經是嚴重疼痛；也未提出其它可能會發生的大鼠疼痛表現作為評估（例如：食慾不振超過 72 小時），亦不符合內部 SOP「動物人道終點評估作業程序」。

為了在未來加強落實動物實疼痛管理，已修訂〔動物疼痛分級及止痛計畫政策〕SOP-A-13：「於術後 3 天內，應至少每天檢查一次動物，檢查項目包括縫合的創口紅腫的狀況，或是創口有無分泌物，動物的飲食、泌尿、排便狀況等。另術後三天內必須填寫「大小鼠疼痛評估紀錄表」或「兔子疼痛評估紀錄表」及「豬疼痛評估紀錄表」。若有需要可延長至 7 天。」紀錄表完成後，需交由獸醫師評估。

IACUC No. 2021-116：(照案通過)

1-1. 3R 審查不夠嚴謹：未說明使用兔子的必要性 species justification；未附上替代說明。數量申請表示每組 7-8 隻，但圖片為每組 6 隻；申請時數量寫法為「大約」30…應嚴謹仔細設計實驗、說明是否部分為備用等。審查委員/獸醫師也都未提問。

1-2. 未明確訂定提前實驗終止時機點：何謂體重大幅下降；何謂食慾不振，審查委員/獸醫師也都未提問。

過去本院動物實驗申請表中對於 3R 審查不夠嚴謹，為使未來計畫審查內容更加確實，**已修訂新版動物實驗申請表單，並於新版動物實驗申請表單**

中新增「實驗動物人道終止時機及準則」及「腫瘤模式動物之人道終止時機」等規範。於112年10月11日第二次實驗動物照護及使用委員會臨時會議通過，並於112年10月27日正式啟用。

IACUC No. 2021-114:

柒、二、實驗動物需求、動物種別及數量之必要性：僅回覆本研究計畫並無實驗替代方案，實驗設計在流程上及實驗動物隻數上之減量已做最詳細之考量，但未敘述動物預估數量之計算方式，另手術後提供抗生素但未載明何種藥物及給予頻率、濃度，未提供止痛藥物。

為使未來計畫審查內容更加嚴謹，已修訂新版動物實驗申請表單，針對以上問題進行強化。於112年10月11日第二次實驗動物照護及使用委員會臨時會議通過，並於112年10月27日正式啟用。

IACUC No 2022-060：未在監督報告列表中

1. 精緻化部分寫到「如有出現活動力下降，拱背，啃咬等異常反應，於鼠籠內添加本條，紙屋等環境豐富化物件，」但豐富化物品應本來就要提供。活動力下降、拱背應為疼痛表現，未落實疼痛管理。

經查明後，確認該計畫使用者並未繳交回報資料，而本委員會在審閱計畫時未有發現並即時糾正。有鑑於此，本院將進行「實驗動物管理系統」之建置，以稽核年度核可案件之執行。

另外有關疼痛表現之觀察，本院已修訂〔動物疼痛分級及止痛計畫政策〕SOP-A-13，並要求於術後三天填寫「大小鼠疼痛評估紀錄表」或「兔疼痛評估紀錄表」、「豬疼痛評估紀錄表」，以落實疼痛評估管理。

2. 動物實驗申請表壹拾三中之安樂死表格未更新，二氧化碳安樂死方式為5kg體重以上兔子？未符內部SOP或指引安樂死方式執行。2.6.1(1)

已於新版本動物實驗申請表內修正安樂死相關表格。

三、 機構內部查核及計畫核定後監督

1. 監督報告中，顯示PAM進行了20件，均無違規情形，但實地查核發現有上述改善事項，顯見未落實PAM，以下為例：1.2.3(6)、(7)

1-1. IACUC No. 2020-057:

「第五項動物注射紀錄」勾選不適用，但回覆意見的時候有表示實驗時會進行intravitreal injection。

1-2. 計畫2021-071：監督報告表格中未填寫實驗核准執行期間。

1-3. IACUC No. 2021-114 通過之安樂死方法為 Barbiturate 靜脈注射、先麻醉後斷頭，但監督報告中表示使用的方法為「麻醉後放血致死」，與 protocol 不符。

為了在將來更嚴謹落實 PAM，本院已修訂完成〔實驗核定後監督稽核 PAM 與動物實驗衛星設施查核作業程序〕SOP-A-11，另修訂 PAM 表單加強查核之落實。

(1) IACUC No. 2021-071 執行期限為 2021/05/20 至 2022/12/31。

(2) 經查 IACUC No. 2020-057(2021/01/01-2023/12/31)與 IACUC No. 2021-114(2022/01/01-2022/12/31)目前皆已結束計畫，故無另要求提出修正案。

2. IACUC No. 2020-223 實驗豬隻麻醉及止痛藥物方法實驗計畫與實際麻醉止痛藥方法不一致 2.4.1 (4)

已針對 IACUC No. 2020-223 要求提出修正案。

3. 未見年度存活動物的管理方式及 SOP，對跨年度使用之動物無法進行確實有效管理。1.2.3 (6)

為有效管理本院跨年度存活動物，本院已新訂定〔動物室跨年度存活動物之管理及查核標準作業程序〕SOP-B-19。

4. 監督報告附件一中“實驗中死亡”數量及比例略高，請釐清與實驗終點之安樂死有何差異，如案件 IACUC No. 2021-099、IACUC No. 2021-116、IACUC No. 2018-219、IACUC No. 2018-231 中之兔與 IACUC No. 2021-122、IACUC No. 2022-014、IACUC No. 2022-074、IACUC No. 2022-102 中之豬皆為實驗中死亡。

經詢問部分使用者意見，顯示使用者普遍對實驗中死亡之認定有落差或混淆，未來將由 IACUC 詳細定義死亡原因後要求使用者詳細分類。

四、動物健康照護計畫

1. 未見機構有實施疾病的預防、診斷及治療的適當作業程序。2.2
已增訂〔動物疾病的預防、診斷及治療標準作業程序〕SOP-B-18

2. 檢疫政策不完善，「實驗動物健康監測計畫及檢疫程序」中僅提到新進動物檢疫：向使用者宣導。盡可能在飼養滿一週無異常狀態下再進行實驗；未制定「適應期」2.3.2 (3)

已於〔臺北榮民總醫院實驗動物健康監測計畫及檢疫程序〕SOP-B-17 中修訂「皆應給予至少 3-7 天適應期」。

3. 未見小鼠及大鼠之麻醉深度及動物生理功能監控紀錄。2.4.1 (5)
已修訂完成〔**實驗動物術前及術後照護程序**〕SOP-A-15：「術中動物應維持在適合手術的麻醉狀態，並隨時監控麻醉深度，定期觀察呼吸、黏膜顏色、肢體反射、血氧濃度、心跳頻率，手術全程應有保溫設備維持動物體溫。麻醉手術過程需監控並紀錄於**大動物(豬)實驗麻醉手術監控(術前、中)紀錄表**(SOP-A-15-3)、**大小鼠實驗麻醉手術監控(術前、中)紀錄表**(SOP-A-15-4)」。
4. 未見小鼠及大鼠之動物用藥無儲存及登記使用紀錄。2.5.1 (4)
已修訂完成〔**實驗動物術前及術後照護程序**〕SOP-A-15，新訂本院**一般藥品紀錄表**。
5. 未見存活性手術、腫瘤研究等動物之疼痛評估紀錄及相對應照護措施。
2.5.1
為在未來加強落實動物實疼痛管理，已修訂〔**動物疼痛分級及止痛計畫政策**〕SOP-A-13：「於術後 3 天內，應至少每天檢查一次動物，檢查項目包括縫合的創口紅腫的狀況，或是創口有無分泌物，動物的飲食、泌尿、排便狀況等。另術後三天內必須填寫「**大小鼠疼痛評估紀錄表**」或「**兔疼痛評估紀錄表**」、「**豬疼痛評估紀錄表**」。若有需要可延長至 7 天。」

五、動物飼養設施

1. 內部環境豐富化規定群聚動物也需要提供豐富化措施，但現場觀察部分大鼠未提供/詢問僅提供給獨飼動物（不符合 SOP）。3.5.1 (1)
 - 兔子及豬隻無定期釋放更大圍籬。3.5.1
 - 未見「環境豐富化措施應由 IACUC、研究人員、獸醫師定期審查，以確認有助於提升動物福祉，且符合使用動物之目的」3.5.1 (1)動物中心全面供應木棒(小鼠、大鼠、兔子)、紙捲(小鼠、大鼠)、紙屋(小鼠、大鼠)、巢料片(繁殖鼠)、苜蓿草(兔子)等物品提高籠內環境豐富化，讓動物能做巢繁殖、隱藏、躲避、啃咬、玩耍等功能。
 - 已編列預算採購兔用圍籬及大型兔籠。
 - 目前實驗豬飼養籠具備可拆卸之隔板可藉此調整活動空間。

2. 動物識別卡未記錄 IACUC No.、實驗日期、出生日期、性別等資訊。3.14.1 (1)
目前已全要求並加強宣導確實填寫動物資料卡，並由飼養員每日巡檢。
3. 無動物房光度及噪音檢測情形。3.3.1 (3)、(4)
已採購照度計，並針對全區飼養室進行照度及噪音評測及造冊記錄。

六、其他

1. [SOP-A-11 實驗核定後監督稽核 PAM] (二) [1] 由 IACUC 委員檢視選出之步驟或計畫，但未載明實際選擇原則及比率。
已修訂完成 [SOP-A-11 實驗核定後監督稽核 PAM 與動物實驗衛星設施查核作業程序]。
2. IACUC 委員中包括動物中心全部三位獸醫師，有利益迴避及監督混淆之疑慮。1.2.2 (4)
動物室三位獸醫師已改為動物實驗相關內容或技術諮詢等顧問。
3. PAM 項目中未包含實驗操作人員實地操作查核。1.2.3 (6)
動物房除了由獸醫師定期監督稽查之外，同步修正 PAM 表單加強查核之落實。
4. 豬舍日前採高床式飼養，但前半段為條狀，對豬蹄壓迫大，應改善。
已委請廠商製作完畢。