

研究發展處實驗動物中心

「實驗動物申請書」撰寫說明



報告人：謝翠娟 主任
2018/11/20

~高醫動物中心已經獲得AAALAC國際認證~ ~~ Full Accreditation ~~

- Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC)
國際實驗動物管理評鑑及認證協會
 - AAALAC-1965年於美國成立，為私營非營利組織，幫助研究機構評鑑其動物設施及管理制度。
 - AAALAC自1996年開始將此自發性的認證評鑑制度推展至世界各國。
- 目的：
 - 將良好的動物管理使用觀念普及世界。
 - 在同一國際標準的軟、硬體系統下進行動物實驗，讓相互研究成果得以在同一水準下做比較與探討。
 - **Animal protocol**撰寫須符合國際標準

AAALAC國際認證依據標準

The *Guide* (NRC 2011) in PDF:



The Eighth Edition of the *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* (NRC 2011) is available for download -- [click here to download a PDF of the Guide](#).*

*Please note that the 2011 *Guide* is copyrighted by the National Academy of Sciences. Under this copyright agreement, individuals may download only a single copy for their personal use from the AAALAC International website.

AAALAC International relies on Three Primary Standards used by the Council to evaluate programs: the *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals* (the *Guide*, NRC 2011); the *Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching* (the *Ag Guide*, FASS 2010); and the European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes, Council of Europe (ETS 123). Please see our complete list of [Reference Resources](#) for more details....

台灣的依據標準

行政院農業委員會 實驗動物照護及使用指引

Council of Agriculture Executive Yuan
Guideline for the Care and Use of
Laboratory Animals

編輯單位：中華實驗動物學會

中華民國 107 年 6 月

目錄

概述.....	P 4
第一章 機構政策及職責.....	P 8
1.1 實驗動物照護及使用管理制度	
1.1.1 實驗動物照護及使用管理制度的權責	
1.1.2 機構間合作計畫的管理權責	
1.2 實驗動物照護及使用委員會或小組組成與職責	
1.2.1 實驗動物照護及使用委員會或小組的組成與訓練	
1.2.2 實驗動物照護及使用委員會或小組對於動物實驗計畫審核的職責及計畫書審核中的特殊考慮事項	
1.2.3 實驗動物照護及使用委員會或小組對於動物實驗計畫核定後監督的職責	
1.3 人員資格與訓練	
1.3.1 人員資格與訓練指導原則	
1.4 人員職業健康與安全	
1.4.1 人員職業健康與安全指導原則	
1.5 災難規劃與緊急應變措施	
1.5.1 機構制定災難規劃與緊急應變措施指導原則	

1.3.1 人員資格與訓練指導原則：

- (1). 所有參與管理制度的人員都應接受適當的訓練，具有實驗動物科學基本知識，以確保達成高品質的科學成果與動物福祉之目標。訓練內容應記錄，機構亦應指派專人保存管理制度執行的相關紀錄。
- (2). 機構應提供適當的訓練課程予研究團隊成員--包括研究人員、計畫負責人、研究助理、博士後研究人員、學生、訪問學者等，以確保他們具備執行特定動物操作程序或使用特定動物時應有的知識及技能。
- (3). 培訓課程內容得包括動物照護及使用的法令規範、實驗動物照護及使用委員會或小組的職掌與功能、動物使用倫理及3Rs的觀念、動物使用關注事件的通報制度、動物使用相關的職業健康及安全議題，另得依據研究團隊的特殊需求來設計，如動物操作技術、無菌手術技術、麻醉和止痛、安樂死及其他法令要求的主題課程。
- (4). 機構得建立安全計畫，以評估危害物質、確定控制危害所需的安全保護裝置、確信人員具備必要的訓練與操作技能，以及確信有足夠的設施裝備來安全執行實驗計畫。

第二章 獸醫照護管理.....P17

2.1 獸醫照護計畫

2.1.1 機構制定獸醫照護計畫指導原則

2.2 臨床照護與管理

2.2.1 臨床照護與管理指導原則

2.3 動物採購和運輸/預防醫學

2.3.1 動物採購和運輸指導原則

2.3.2 預防醫學計畫指導原則

2.4 外科手術

2.4.1 外科手術指導原則

2.5 疼痛評估、麻醉止痛及藥物管理

2.5.1 疼痛評估、麻醉止痛及藥物管理指導原則

2.6 人道安樂死

2.6.1 人道安樂死指導原則

第三章 動物房舍和支援區域(陸生、水生).....P24	第四章 功能性設施及管理.....P40
3.1 區域	4.1 飼育籠具清洗區
3.1.1 區域規劃指導原則	4.1.1 飼育籠具清洗區指導原則
3.2 建築	4.2 手術區
3.2.1 走廊、動物門房、外窗、牆面、天花板、地板及排水等指導原則	4.2.1 手術室指導原則
3.2.2 空調、電力、照明系統、噪音、震動及環境監控等指導原則	4.2.2 手術室支援區、更衣區、刷手區、恢復室指導原則
3.3 房間/飼育籠	4.3 影像/全身放射線照射
3.3.1 房間/飼育籠指導原則	4.3.1 影像/全身放射線照射指導原則
3.3.2 水生動物的溫度、換氣、照明、噪音及震動等指導原則	4.4 行為研究
3.3.3 水生動物的水質及維生系統等指導原則	4.4.1 行為研究指導原則
3.4 主要圍籬	參考文獻.....P45
3.4.1 主要圍籬飼育空間、物件指導原則	附件.....P48
3.5 環境豐富化、行為及群體管理	一、實驗動物再應用及退休、康復、認養、安置指導原則.....P49
3.5.1 環境豐富化、行為及群體管理指導原則	二、實驗動物疼痛評估、人道終點及安樂死方法指導原則.....P52
3.6 遮蔽、戶外或自然環境飼養	三、常見實驗動物的大環境的環境乾球計溫度建議.....P84
3.6.1 遮蔽、戶外或自然環境飼養指導原則	四、常見實驗動物的最小建議空間需求.....P85
3.7 飼料	五、本指南中英名詞對照表.....P89
3.7.1 飼料指導原則	
3.8 飲水	
3.8.1 飲水指導原則	
3.9 墊料和巢巢料	
3.9.1 墊料和巢巢料指導原則	
3.10 環境衛生措施	
3.10.1 衛生措施指導原則	
3.10.2 水生動物衛生措施指導原則	
3.11 廢棄物處理	
3.11.1 廢棄物處理指導原則	
3.12 蟲害防治	
3.12.1 蟲害防治指導原則	
3.13 緊急、週末和假日的動物照護	
3.13.1 緊急、週末和假日的動物照護指導原則	
3.14 動物識別	
3.14.1 動物識別指導原則	
3.15 紀錄保存	
3.15.1 紀錄保存指導原則	
3.16 儲藏區域	
3.16.1 儲藏區域指導原則	

高雄醫學大學 Kaohsiung Medical University	目錄 Contents
實驗動物照護及使用管理指引手冊 Animal Care and Use Program	
	
研究發展處實驗動物中心	
2018年8月修訂	
	第一章 總則 General Principles 1
	第一節 目的 Aim 1
	第二節 法源依據與適用範圍 Laws and Guidelines 1
	第三節 實驗動物之照顧及使用政策與原則 Policy and Principles 1
	第四節 權責 Authority and Responsibilities 3
	第五節 教育訓練計畫與知能評估指引 Education Plans and Evaluation 7
	第六節 違規事件通報與懲處原則 Reporting and Punishing Violation of Animals' Well-being 9
	第二章 動物實驗之申請、審查與變更 11
	Application, Review, Amendment of Animal Programs
	第一節 動物實驗申請 Application of Animal Programs (Protocols) 11
	第二節 IACUC 動物實驗審查指引 Protocol Reviewing Guidelines for IACUC 13
	第三節 動物實驗變更之申請 Amendment of Animal Programs 15
	第三章 動物中心空間管理細則 Management of CLA Space 17
	第一節 通則 General Rules 17
	第二節 位置與空間分配 Location and Designation of Space 17
	第三節 人員出入之規範 Rules for Entry of Personnel 18
	第四節 儀器設備搬運場地之規範 Rules for Equipment moving into CLA 20
	第五節 實驗室使用規則 Rules for Using Laboratory 21
	第六節 ABSL-2 實驗室使用規則 Rules for Using ABSL-2 Area 21
	第七節 影像實驗室使用規則 Rules for Using Imaging Laboratory 22
	第八節 手術室使用規則 Rules for Using Operating Rooms 22
	第九節 飼養費收費與攤派原則 Fees 23
	第四章 動物之飼養管理與照護 Management and Care of Animals 24
	第一節 動物飼育室內動物的配置 Designation of Animal Housing 24
	第二節 動物出入之規範 Rules for Entry of Animals 25
	第三節 動物的飼養與照護原則 Principles of Animal Care 26
	第四節 疫病之監控與防治 Monitoring, Prevention and Control of Diseases 28
	第五節 動物屍體、污物及危險物質之處理 Handling Hazards 29
	第六節 手術及醫療照護記錄保存 Records for Surgery and Medical Care 29

附錄 Appendixes

附錄 1	各物種標準及建議給予之環境豐富化物質	36
Appendix 1	Standard and Additional Environmental Enrichment	
附錄 2	每日臨床/術後觀察記錄表	37
Appendix 2	Daily Observation Check List for Surgical and Medical Care	
附錄 3	實驗動物在群飼狀態下的最小空間需求	38
Appendix 3	Minimum Space Requirement for Group Housed Animals	
附錄 3-1	高醫實驗動物中心每籠所能飼養最多隻數表	39
Appendix 3-1	Maximum Animal Number per Enclosure for Each Species	
附錄 4	疼痛評估分級原則	40
Appendix 4	Principles for Pain Assessment and Classification	
附錄 4-1	疼痛與痛苦時不同物種動物的臨床症狀	43
Appendix 4-1	Clinical Signs of Pain and Distress in Different Species	
附錄 4-2	常用實驗動物的疼痛程度評估	44
Appendix 4-2	Assessment of Pain in Laboratory Animals	
附錄 4-3	疼痛程度評估及止痛計畫表	47
Appendix 4-3	Assessment of Pain and Plan for Analgesia	
附錄 5	適用之安樂死方法	50
Appendix 5	Guidelines for the Euthanasia	
附錄 6	不可做為安樂死之主要方式的物質與方法	54
Appendix 6	Unacceptable Substances and Methods for the Euthanasia	
附錄 7	教育訓練知能評核指引	56
Appendix 7	Guidelines for Evaluating Effectiveness of Education and Training	

法源依據與適用範圍

- 本手冊制訂之法源依據包括行政院農業委員會公告之「**動物保護法**」、「**實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法**」與「**實驗動物照護及使用指引**」，及本校「**動物實驗管理辦法**」與「**實驗動物照護及使用委員會設置要點**」。
- 本校所有執行實驗動物科學應用之單位與人員，皆需遵守本手冊規範。

實驗動物之照顧及使用政策與原則

- 實驗動物之研究設計及使用應遵守**替代(Replacement)**、**減量(Reduction)**及**精緻化(Refinement)**之3Rs原則，儘可能減少動物之使用數量至最低限度，以避免動物無謂的犧牲。
 - 6Rs: 3Rs + Responsibility, Reproducibility, Respect
- 本校所有動物實驗，包括教學與研究，均須填寫「動物實驗申請表」提出申請，經IACUC同意核准後始得執行。
 - 教學目的之實驗應優先使用非活體替代方案。
- 進行動物實驗時，應本持人道精神，設法儘量減輕動物之痛苦。
- 進行動物實驗時，應嚴格遵守申請書所提出之內容，包括使用目的、數量、物種、實驗方法等。若需要變更時需提出申請，並經獸醫師或IACUC同意後始得進行。

行政院農業委員會 函		教育部 函													
地址：100臺北市南海路 37 號 承辦人：郭建輝 電話：(02)2312-4085 傳真：(02)2381-1319 電子郵件：weicheng@mail.moe.gov.tw		地址：10051臺北市中山南路5號 聯絡人：賈廷亮 電話：(02)7712-9129 Email：simonblack@mail.moe.gov.tw													
受文者：高雄醫學大學 發文日期：中華民國107年10月25日 發文字號：農教字第1070043716號 類別：普通件 密等及解密條件或保密期限： 附件：		受文者：高雄醫學大學 發文日期：中華民國107年10月31日 發文字號：臺教資(六)字第1070192635號 類別：普通件 密等及解密條件或保密期限： 附件：20181029改文 (310902000Q0000000_1070192635_Attach1.pdf)													
主旨：請貴機構實驗動物照護及使用委員會或小組審核基礎醫學教育動物科學應用計畫時，應優先建議使用非活體動物替代方式，請查照並配合辦理。		主旨：為行政院農業委員會請宣導動物照護及使用委員會或小組審核基礎醫學教育動物科學應用計畫時，應優先建議使用非活體動物替代方式，如貴單位設有相關動物實驗，請配合辦理，請查照。													
說明： - 依據立法委員蔡培慧委員辦公室107年10月22日協調會結論辦理。 - 查動物保護法第15條第1項規定，使用動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之，合先敘明。 - 為落實動物科學應以非活體動物替代方式為之，請貴機構確實辦理下列事項： - 應依「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」及「實驗動物照護及使用指引」之規定，確實審核實驗基礎醫學教育動物科學應用計畫之實驗動物申請表。 - 教育訓練課程使用活體動物如已有替代方案，且可以達到相同的教育目的，應優先使用非活體方案替代之。 - 前開基礎醫學教育涉及動物科學應用替代方式相關實施情形，將列為明(108)年度動物科學應用機構監督查核重點，請貴機構確實辦理。		說明：轉知行政院農業委員會107年10月25日農牧字第1070043716號函(如附件)。													
正本：各公私立大專校院、國立海洋生物博物館、國立自然科學博物館、國立海洋科技博物館 副本：行政院農業委員會、本部高等教育司		正本：各公私立大專校院、國立海洋生物博物館、國立自然科學博物館、國立海洋科技博物館 副本：行政院農業委員會、本部高等教育司													
決行層級：		決行層級：													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>承辦單位</th> <th>會辦單位</th> <th>決行</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>實驗動物照護及使用委員會： 組：1.配合辦理 2.查閱後留存 1101 1046 1101 1505</td> <td>實驗動物中心： 1102 0928 1104 2218 1101 1505</td> <td>研發長：</td> </tr> </tbody> </table>		承辦單位	會辦單位	決行	實驗動物照護及使用委員會： 組：1.配合辦理 2.查閱後留存 1101 1046 1101 1505	實驗動物中心： 1102 0928 1104 2218 1101 1505	研發長：	<table border="1"> <thead> <tr> <th>承辦單位</th> <th>會辦單位</th> <th>決行</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>實驗動物照護及使用委員會： 組：1.配合辦理 2.查閱後留存 1101 1046 1101 1505</td> <td>實驗動物中心： 1102 0928 1104 2218 1101 1505</td> <td>研發長：</td> </tr> </tbody> </table>		承辦單位	會辦單位	決行	實驗動物照護及使用委員會： 組：1.配合辦理 2.查閱後留存 1101 1046 1101 1505	實驗動物中心： 1102 0928 1104 2218 1101 1505	研發長：
承辦單位	會辦單位	決行													
實驗動物照護及使用委員會： 組：1.配合辦理 2.查閱後留存 1101 1046 1101 1505	實驗動物中心： 1102 0928 1104 2218 1101 1505	研發長：													
承辦單位	會辦單位	決行													
實驗動物照護及使用委員會： 組：1.配合辦理 2.查閱後留存 1101 1046 1101 1505	實驗動物中心： 1102 0928 1104 2218 1101 1505	研發長：													
收文文號：1070011423															

實驗動物之照顧及使用政策與原則

- 本中心動物以**群體飼養為主**，僅允許符合以下條件之情況可以單獨飼養：
 1. **實驗需求**：動物試驗計畫書必須經IACUC核可。
 2. **繁殖需求**：待配種雄鼠、成年公兔或成年母倉鼠，無法成對或群飼者等。
 3. **行為不合群**：例如動物本身攻擊性較強。
 4. **基於動物健康及防疫考量且經獸醫核可**，例如受傷或罹病者。
 5. **其他特殊情況且經獸醫核可**，例如手術後恢復期等。
 6. **因體重或體型上之基本空間需求，本中心圈養設施無法提供群居飼養者**。

實驗動物之照顧及使用政策與原則

- **環境豐富化原則**：單獨飼養之動物應維持其社會化需求，提供環境豐富化措施，藉由感覺(觸覺、嗅覺、視覺等)及運動的刺激，使動物表現出正常行為，促進其身體與心理健康，維護動物福祉及研究品質。
- 依本中心現場經驗與觀察結果，群體飼養之動物如出現下列狀況，亦應諮詢獸醫師，考慮給予環境豐富化措施。
 1. **容易打架或理毛族群**，預防性給予後可減低發生率者。
 2. **可顯著提升繁殖指數族群**，預防性給予後降低吃仔率或提高離乳率者。
 3. **基於動物健康及防疫考量且經獸醫核可**，例如受傷或罹病者。
 4. 現場每日巡房如有觀察到**非預期之臨床症狀或異常之行為**，如可以**透過環境豐富化物件之給予而獲得改善者**，得經獸醫師或IACUC進行審查核可後實施。
 5. **缺乏毛髮保暖的動物**，例如裸鼠(nude mice)。

實驗動物之照顧及使用政策與原則

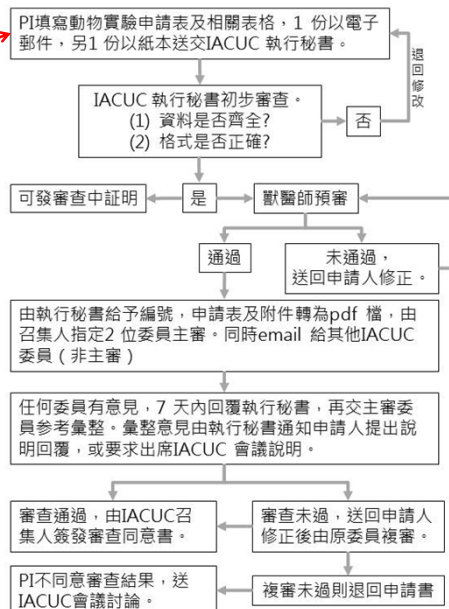
- 不額外給予環境豐富化物質之情況：依據Guide第八版53頁之規範，不當之環境豐富化物件，可能會對動物造成緊迫、危害到個體健康，影響環境衛生及產生現場管理上之問題。
 - 因此，非前頁(1)與(2)提及之情況者，包含帶仔母鼠、成對配種鼠及群飼離乳鼠等，未經許可之措施不得自行給予。
- 環境豐富化物質之使用需遵循本中心指引(附錄1)。
 - 請勿自行攜帶環境豐富化物質進入本中心，除非經過獸醫師認可同意。
 - 可能藏有病原菌
 - 特殊化學氣味或木頭本身之氣味

實驗動物之照顧及使用政策與原則

- 實驗終了要進行動物安樂死時，請儘量以減少動物痛苦之方法處理之，安樂死之實施方法有不明之處，請隨時諮詢本中心獸醫師。
- 實驗應設置人道終點，以減輕動物之痛苦。
- 任何違反動物福祉、本校「動物實驗管理辦法」或本手冊規定之各級研究人員，經勸導後不改善者，將給予記點或停權之處分。
- 凡在本中心及本校內看到違反動物福祉相關事件，可以匿名或具名通報檢舉，本校會保護檢舉人員，事件經IACUC調查後將依嚴重程度給予被檢舉人記點或停權之處分。

動物實驗申請

「動物實驗申請表」請上本中心網頁下載最新版本，填寫時應遵照本校「實驗動物之照顧及使用政策與原則」，並不得任意更改申請表格式。



IACUC委員審查動物實驗之原則

- 本校IACUC實驗動物科學應用審查指引主要參考「Guide」第八版，主要支持以下原則：
 - 考慮替代方案，例如體外實驗(in vitro systems)、電腦模擬和數學模式等，以減少或替代動物的使用。
 - 實驗程序的設計和執行需建立在改善人類和動物的相關健康、增進知識或是對社會有所貢獻的基礎上。
 - 選擇合適的動物品種和品系及其質量和數量。
 - 避免不安、不適和疼痛或將不安、不適和疼痛降到最低。
 - 使用適當的鎮靜劑、止痛藥和麻醉藥。
 - 建立人道終點。
 - 提供充分的獸醫保健。
 - 動物的運輸和飼養由合格的人員操作。
 - 活體動物實驗只能由合格的有經驗的人員或在其監督下執行。

IACUC委員審查動物實驗之重點

- 鎮靜劑、麻醉藥、止痛藥及抗生素的使用是否適當(請參考手冊附錄4、4-1、4-2、4-3)。由獸醫師做初步評估審查(預審)，不適當時會退件要求修正。
- PI及操作人員是否有經驗或充分接受相關教育訓練。
- 申請使用動物的理由和目的：需說明實驗動物科學應用的合理性及必要性。
- 清晰簡明地描述動物使用的程序，能很容易被所有IACUC成員理解。
- 替代原則：需說明動物實驗的合理性及必要性，有無非活體或其他替代方案。
- 隻數的合理性評估：PI需說明所需實驗動物隻數之理由，可提供以下任一方式說明，包括提供：
 - 組別設計：必須要有統計計算過程的說明(例如：3組×2時間點×每組6隻=36隻)。
 - Power analysis [可參考J Pharmacol Pharmacother. 2013; 4(4): 303或<http://www.lasec.cuhk.edu.hk/sample-size-calculation.html>或http://www.3rs-reduction.co.uk/html/6__power_and_sample_size.html]
 - 參考文獻(例如：國際上斑馬魚研究可達到統計意義的數量依據)。

IACUC委員審查動物實驗之重點

- 精緻化原則：PI需說明
 - 是否選擇合適的動物品種和品系及其質量(來源)。
 - 是否在標準的飼養環境執行並提供適當的健康照護。
 - 是否有適當之疼痛評估。(請參考附錄4、4-1、4-2、4-3)
 - 實驗方法或實驗過程中如何避免或減低動物之焦慮、恐懼及疼痛。
 - 建立手術程序及術後照顧與觀察。
 - 物理性保定與限制行為的使用時機及時間。
 - 人道終點安樂死的時機與原則。(請參考附錄4-2、5、6)
 - 安樂死的方法是否符合人道。(請參考附錄5、6)
 - 實驗設計的合理性，實驗項目是否有不必要的重複。
 - 用pilot study減少動物數量，避免重複次數。

IACUC委員審查動物實驗之重點

- 動物單獨飼養的條件是否符合動物福祉規定。
- 是否在適當時機提供環境豐富化措施，措施或物質是否符合規定。(請參考附錄1)
- 安全性評估：提供實驗過程使用於動物身上之毒性化學物質、放射線及生物性材料之相關資料
 - 例如政府主管機關同意文件、物質安全資料表(MSDS)、生物安全會同意文件、風險評估等。

動物生物安全
第一等級至第三等級實驗室安全規範
(第一版)
Safety Guidelines for Animal Biosafety
Level 1 to Level 3 Laboratory
(v.1)



衛生福利部疾病管制署

動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範

動物生物安全第一等級至第三等級實驗室安全規範

目 錄

縮寫.....	III
名詞定義.....	V
第一章 適用對象及管理組織.....	1
第一節 適用對象.....	1
第二節 生物安全管理組織及職責.....	1
第二章 實驗動物之照護與管理.....	5
第一節 總則.....	5
第二節 科學應用前之動物照護.....	6
第三節 科學應用後之動物照護.....	15
第三章 概述實驗動物設施.....	17
第一節 實驗動物設施的特色.....	17
第二節 實驗動物設施規劃之考量.....	18
第三節 實驗動物設施功能作業區介紹.....	19
第四章 動物生物安全第一等級實驗室.....	27
第一節 實驗室之環境與設備.....	27
第二節 人員防護與優良操作規範.....	30
第五章 動物生物安全第二等級實驗室.....	35
第一節 實驗室之環境與設備.....	35
第二節 人員防護與優良操作規範.....	39
第六章 動物生物安全第三等級實驗室.....	47
第一節 實驗室之環境與設備.....	47
第二節 人員防護與優良操作規範.....	55
第七章 實驗室之衛生清潔、消毒與感染性廢棄物處理.....	63
第一節 實驗室之衛生清潔、消毒與滅菌.....	63
第二節 感染性廢棄物處理.....	68
第八章 實驗室人員之健康管理.....	73

第一節 實驗室人員之健康照護.....	73
第九章 實驗室人員之訓練規範.....	87
第一節 人員訓練計畫.....	87
第二節 ABSL-1 實驗室人員訓練規範.....	90
第三節 ABSL-2 實驗室人員訓練規範.....	92
第四節 ABSL-3 實驗室人員訓練規範.....	96
第五節 動物照護人員訓練規範.....	99
第十章 實驗室之緊急應變計畫與意外事件處置.....	101
第一節 總論.....	101
第二節 實驗室緊急應變計畫之擬定.....	101
第三節 實驗室意外事件之處理.....	103
第四節 緊急應變計畫之參考.....	107
附 錄.....	113
附錄一 動物抓取.....	114
附錄二 BSC 標準作業程序書.....	115
附錄三 實驗室清潔消毒之常用術語及消毒劑.....	116
附錄四 實驗室消毒滅菌設備之使用與管理建議.....	127
附錄五 接觸表面緊急消毒的通則.....	132
附錄六 針對變性蛋白之生物安全防護措施.....	133
附錄七 各動物生物安全等級之消毒滅菌與廢棄物處理原則.....	136
附錄八 高溫高壓蒸汽滅菌器使用紀錄表範例.....	138
附錄九 第一類壓力容器每月定期檢查紀錄表範例.....	139
附錄十 實驗室生物安全意外事故及災害應變計畫指引範例.....	141

IACUC委員審查動物實驗之重點

- 多重存活手術的定義與政策：由獸醫師判定是否為重大存活手術或多重存活手術，**原則上本中心禁止多重存活手術，由獸醫師審查完後予以退件，PI若有意見可提IACUC會議討論。**
 - **若為改善醫療進步之重要技術所必須執行之研究，重大存活手術應制定手術程序書並提送IACUC審查。**
- 醫療行為使用「非醫療級化學品」的政策與原則：原則上**應用於動物實驗之醫療行為應使用「醫療級化學品」**
 - 若必需使用「非醫療級化學品」，PI應說明該化學品之純度、pH值及如何準備化學品等，以避免動物發生疼痛及感染問題。

IACUC委員審查動物實驗之重點

- 審查不通過的條件：經多數IACUC委員討論認定有以下情況者
 - 實驗方法違反動物福祉，過於不人道，PI不願意遵從獸醫師及委員之建議修改實驗內容。
 - 實驗內容有安全疑慮或散播疾病之風險，PI或本中心無法提供足夠安全防護設施。
 - 損害利益分析：當實驗的潛在可能不良反應會造成實驗動物巨大痛苦時，將針對計畫書產出成果的貢獻度進行評估，若貢獻度遠小於實驗動物所產生之痛苦時，將不給予通過。
 - 「多數」委員的定義為會議需要2/3以上委員人數出席，出席人數的1/2以上贊同。

動物實驗變更之申請

- 如涉及到以下事項者定義為**重大變更**，需重新填寫「**動物實驗申請表**」，並由**指定委員**進行審查：
 - 計畫主持人變更。
 - 研究目的變更。
 - 實驗動物物種變更。
 - 動物實驗地點或設施變更至非本校IACUC可查核之範圍。
 - 增加使用的動物數量。
 - 變更之操作項目會影響人員安全。
 - 變更之操作項目會對動物個體產生極大痛苦、緊迫或更嚴重之侵入性程度。
 - 由非存活性手術變更為存活性手術。

動物實驗變更之申請

- 如為以下事項者定義為輕微變更，得填寫「**動物實驗變更申請表**」。該申請案將由**獸醫師**或其代理人進行審查：
 - 品系變更。
 - 麻醉藥、止痛藥、鎮靜劑或實驗物質。
 - 執行動物實驗操作的持續時間、頻率、類型或數量。
 - 變更之操作項目對動物個體僅產生輕微痛苦、緊迫或侵入。
 - 安樂死方法。

動物實驗變更之申請

- 以下輕微變更得填寫「**動物實驗變更申請表**」，且該申請案將由**執行秘書**或其代理人進行審查：
 - 期限延長。(提出申請之日期必須在IACUC核准期限內，逾期請重新填寫動物實驗申請表。)
 - 經費來源、計畫名稱。
 - 連絡方式。
 - 其他非計畫主持人之人員。
- 輕微變更的審查者若認為此項變更須由IACUC委員審查，得提報召集人進行一般審查程序。

動物實驗申請表 (Animal Use Protocol)

2018 年 6 月修訂版 (Jun. 2018 version)

Kaohsiung Medical University - Institutional Animal Care and Use Committee

請打字填寫，手寫不受理 (Please Type. Handwritten forms will be returned!)

實驗動物照護及使用委員會填寫 (IACUC Use Only)

申請表編號 (Protocol No.): IACUC-

收件日期 (Date of Receipt):

核准日期 (Date of Approval):

一、計畫主持人: _____ 職稱: _____
 送件聯絡人及電話: _____ (必填, 學生或助理)
 E-mail: _____

二、單位: _____ 實驗地點: _____

三、計畫/課程/試驗名稱: _____

類別: ☐ 醫學研究類 ☐ 藥物及疫苗類 ☐ 健康食品類 ☐ 農業研究類 ☐ 教學訓練類
☐ 其他類別 _____

註: 是否申請教學訓練計畫? ☐ 否。 ☐ 是, 請填寫附件 A。

四、經費來源: _____

五、執行期限: _____ 至 _____ (請填寫起訖年月日)

附件A 教學訓練課程**Appendix A Teaching/Classroom Protocols.**

高雄醫學大學(KMU)

動物實驗申請表附件(Animal Use Protocol Appendix)- 2018年3月修訂版

1. 遞交動物實驗申請書前請先確認以下之事項:

☐ 已優先考慮過「非活體」教學方案, 確定無替代方法。

說明:

2. 請確認進行教學實習前須完成之事項:

☐ 使用活體動物進行教學研究前, 所有參與教師及學生皆須事先研讀動物中心
實驗動物照護及使用管理作業手冊上之『實驗動物之使用政策與照顧原則』
 及『動物疼痛程度之評估』。

☐ 授課老師簡介實驗動物之正確使用方式後, 方得使用活體動物進行教學。

☐ 以此項申請者請檢附實驗課程影本。

授課老師保證所有學生皆能以尊重動物福祉的方式操作動物實驗。

授課老師簽名: _____ 日期: _____

六、負責進行動物實驗之相關人員資料：

	姓名	職稱	參與實驗期限	具有動物實驗相關經驗年數 (請提供最近期之受訓日期及證書號碼。例如：實動教字(107)第 XXX 號；行政院農委會「107 年度 IACUC 委員會或小組成員基礎訓練班」結業證書編號：107 農科實動字第 XXXX 號)
1				
2				
3				

*其中一位需有 3 年的經驗。

*計畫主持人設計規劃實驗且為實驗之負責人，雖可能未實際操作動物實驗，但亦屬於負責進行動物實驗之相關人員，請將主持人姓名填入上表並須有教育訓練證明。

*可接受校外經行政院農委會授權認可之任何教育訓練課程。

七、實驗所需之動物：多年期計畫，請依每年度需要之物種、品系及數量逐年說明。

	動物別/ 品系 ^a /週齡	使用量/年	執行期間 所需隻數	動物來源 ^b	動物飼養場所 ^c / 預計每次實驗 所需籠數	是否 需要 繁殖 ^d
1		♂ ____隻/年 ♀ ____隻/年	第一年度: ____ 第二年度: ____ 第三年度: ____ 本計畫總使用隻數: ____	例如：國內繁殖場(國家實驗動物中心)		
2						
3						

註 a：保育類野生動物請加註，並另依野生動物保育法相關規定辦理。

註 b：1.動物來源可能為國內外合法繁殖場(例如國家實驗動物中心，樂斯科生物科技有限公司，美國 JAX 實驗室...等)、其他國內外研究機構之轉讓與贈與(例如美國或歐洲的大學，EMMA...等)、小型私人繁殖場及野外捕捉等，請說明動物來源，再由照護委員會(小組)評估適當性與合法性。

2.自野外捕捉之動物請加註，並另說明來源地區、隔離檢疫方式及隔離期間；取自民間市場者，必要時須比照辦理。

註 c：如動物飼養於非本機構之其他場所，須提供該場所所屬機構名稱、地址及該場所核准營運之證明文件(租借場地進行)或審核通過之動物實驗申請表(委託或合作)。

註 d：*動物是否需進行繁殖？☐否。☐是，請填寫附件 B。

附件B 動物繁殖

Appendix B Animal Breeding Protocol.

高雄醫學大學 (KMU) 動物實驗申請表附件 (Animal Use Protocol Appendix) - 2014年1月修訂版

* 非基因轉殖/剔除鼠的繁殖，每次交配另需填寫動物交配申請書（見下頁）

1. 請說明繁殖動物之必要性，如進行胚胎或仔鼠實驗、基因轉殖/剔除鼠或生理及繁殖相關實驗等，國內無法取得該品系動物。

2. 列舉所有繁殖之動物品系及數量：

繁殖動物總量：		使用於實驗的子代數量
品種/品系：		
種原數量：	子代數量：	
品種/品系：		
種原數量：	子代數量：	
品種/品系：		
種原數量：	子代數量：	

3. 請說明動物繁殖期限及繁殖策略。

4. 動物繁殖之負責單位：

☐ 由動物中心專人負責。

☐ 由實驗室人員負責，請說明其對動物飼養之背景與訓練：

5. 請說明種原動物與子代的淘汰策略：

6. 未使用於實驗的動物之處置方法：

☐ 種原：

☐ 子代：

7. 是否為基因改造動物？

☐ 否

☐ 是：請填寫下列問題：

(一) 請說明動物是否有任何特殊表現型或先天性異常？

☐ 否

☐ 是：請說明：_____

(二) 是否需特殊照養？

☐ 否

☐ 是：請說明：_____

(三) 請說明篩選基因用採樣方法與採樣時間：

Special Considerations for IACUC Review

• Unexpected Outcomes

- GMAs, particularly mice and fish, are important animal models, and new methods and combinations of genetic manipulation are constantly being developed.
- Regardless of whether genetic manipulation is targeted or random, the phenotype that initially results is often unpredictable and may lead to expected or unexpected outcomes that affect the animal's well-being or survival at any stage of life.
- The first offspring of a newly generated GMA line should be carefully observed from birth into early adulthood for **signs of disease, pain, or distress**.
- When the initial characterization of a GMA reveals a condition that negatively affects animal well-being, this should be reported to the IACUC, and more extensive analysis may be required to better define the phenotype.

The *Guide* (NRC 2011)

八、如飼養場所不是動物中心時，請說明飼養場所之設備與飼養管理措施。若是託養於所屬機構之外的場所，原則上須提供該場所經核准營業之證明文件。如動物需携出動物中心進行實驗，每次需提出申請，請填寫附件 C。

九、動物飼養：☐ 由動物中心專人負責 ☐ 由實驗室人員負責 ☐ 由其它託養場所負責
如由實驗室人員負責，請說明其對動物飼養之背景與訓練。

十、請簡述本研究之目的：請以非醫學專業的語詞敘述，使一般的人士皆能明瞭。

附件 C 動物留滯實驗室

Appendix C

Holding or Experiment outside the laboratory Animal Center

高雄醫學大學 (KMU) 動物實驗申請表附件 (Animal Use Protocol Appendix) - 2012 年 2 月修訂版

*每次攜出動物皆需填寫下頁申請書。

1. 動物留滯實驗室的原因 (如需進行實驗, 詳細描述實驗步驟)。
2. 動物留滯實驗室的時間:
 - ☐ < 12 小時
 - ☐ > 12 小時, 飼養於實驗室約 _____ 小時
 - ☐ 其他 _____
3. 動物留滯之場所及房間編號。
4. 每批動物數量。
5. 負責該動物實驗的研究人員 (計畫主持人及助理人員) 及其聯絡方式。

姓名:	電話:
Email:	
姓名:	電話:
Email:	
6. 負責動物照護 (包括觀察老鼠和更換墊料) 和實驗室環境清潔之人員及其聯絡電話。

姓名:	電話:
-----	-----
7. 詳細描述該實驗室之溫溼度、空調、放置老鼠用的器具、更換墊料的頻率及場所、墊料、食物和飲水的狀態。
8. 週末例假日之緊急聯絡人。
9. 攜帶動物至實驗室之器具及路徑 (包括所搭乘之電梯)。
10. 攜帶至實驗室之動物是否需回動物中心繼續飼養及觀察。

十一、請以動物實驗應用 3Rs 之替代及減量原則, 說明動物實驗試驗設計、實驗動物需求、動物種別及數量之必要性:

(一) 活體動物試驗之必要性, 以及選擇此動物種別的原因:

(二) 法源依據: **請引用最新公告版本**

1. 動物保護法, 中華民國 107 年 6 月 13 日修正。
2. 動物保護法施行細則, 中華民國 102 年 4 月 19 日公布。
3. 實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法, 中華民國 107 年 4 月 24 日修正。
4.

(三) 參考文獻: **(請盡量引用最近期文獻)**

(四) 說明動物實驗設計(動物分組方法、組數、每組使用動物數量等, **請分年度說明**):

十二、請以實驗動物應用 3Rs 之精緻化原則，說明實驗中所進行之動物實驗內容：

(一) 實驗物質之投予、採樣方法及其頻率(若為非醫療等級藥品或化學品，請說明配製方法及如何調製 pH 值與維持無菌狀態)：

(二) 動物之保定、禁食、禁水、限制行動（如代謝籠、跑步機、行為實驗）的方法及時間：

(三) 麻醉（鎮靜）方法、劑量、投藥、手術方式：

(四) 如何使動物之緊迫或疼痛降至最低(例如：使用鎮靜劑或止痛劑、添加環境豐富化物件等，並依疼痛標準級別與實驗目的，描述動物疼痛處理方式)：

(五) 實驗期間內是否會出現需要動物單獨飼養之時機與狀況，若有請說明理由，並提出是否進行環境豐富化措施。若不給予環境豐富化措施，須說明理由。

(六) 其他群居飼養時需要提供環境豐富化措施的時機與狀況（例如：裸鼠保暖需要提供築巢料）：

十三、如有使用管制藥品，需先向衛生署申請使用許可，並依規定管理使用。管制藥品分級及品項，請見動物中心網站。手術時請填寫高醫動物中心外科和麻醉記錄表（注射或吸入性麻醉），請至動物中心表格下載。

☐無使用管制藥品

☐有使用管制藥品

☐尚未申請。

☐已申請，審核中。

☐申請通過。使用管制藥品之許可證號_____

十四、動物手術後是否進行術後照顧？

☐ 未進行手術。

☐ 手術後未進行術後照顧，原因：_____

☐ 手術後進行術後照顧

(1) 請說明術後動物觀察項目（包括止痛、抗生素給予及生理功能之監測）及負責之人員。

(2) 是否需重複對同一動物進行多次手術(Multiple surgery)? 如是，請詳細說明其原因。

☐ 否

☐ 是，請說明其原因：_____

(3) 術後是否給予控制感染及疼痛之藥物？

☐ 是，請說明藥物名稱、投藥方式、劑量及頻率：_____

☐ 不是，請說明其原因：_____

十五、動物是否需限制飲食或飲水？ ☐ 否 ☐ 是，請填寫附件 D。

十六、動物是否進行毒理學相關實驗？ ☐ 否 ☐ 是，請填寫附件 E。

十七、動物是否進行產製腹水之實驗？ ☐ 否 ☐ 是，填寫附件 F。

十八、動物是否進行生理行為限制相關實驗？ ☐ 否 ☐ 是，請填寫附件 G。

附件 D 限制動物飼料或飲水

Appendix D Dietary or fluid restriction Protocols.

高雄醫學大學 (KMU) 動物實驗申請表附件 (Animal Use Protocol Appendix) - 2012 年 2 月修訂版

說明：限制動物飼料或飲水是指從正常的飼養管理情形下，減少飼料或飲水的給予。

1. 描述限制飲食或飲水的動物品種、品系及數量。
2. 本實驗動物進行
 - ☐ 限制飲食。(填寫 3-5 項題目)
 - ☐ 限制飲水。(填寫 6-7 項題目)
3. 請描述給予食物的種類及方式。(術前禁食禁水免填此題)
4. 請說明動物限制飲食之時間長度。
5. 是否需將未離乳仔畜及齧齒類動物禁食 12 小時以上或其他種動物禁食 48 小時以上？如是，請詳細說明其原因。
6. 請詳細描述限制飲水的頻率及限制飲水期間動物健康狀況之監控方式。
7. 是否需禁止齧齒類動物之飲水達 5 小時以上或其他種動物達 24 小時以上？如是，請詳述原因及限制飲水期間動物健康狀況之監控方式。

Special Considerations for IACUC Review

• Food and Fluid Regulation

- Regulation of food or fluid intake may be required for the conduct of some physiological, neuroscience, and behavioral research protocols.
- The objective when these studies are being planned and executed **should be to use the least restriction necessary to achieve the scientific objective** while maintaining animal well-being.
- The development of animal protocols that involve the use of food or fluid regulation requires the evaluation of three factors:
 - **the necessary level** of regulation
 - **potential adverse consequences** of regulation
 - **methods for assessing the health and well-being** of the animals

The **Guide** (NRC 2011)

Special Considerations for IACUC Review

- **Food and Fluid Regulation**
 - The animals should be closely monitored to ensure that food and fluid intake meets their nutritional needs.
 - Body weights should be recorded at least weekly and more often for animals requiring greater restrictions.
 - Written records should be maintained for each animal to document daily food and fluid consumption, hydration status, and any behavioral and clinical changes used as criteria for temporary or permanent removal of an animal from a protocol.

The **Guide** (NRC 2011)

附件E 毒理學實驗

Appendix E Toxicologic Studies.

高雄醫學大學 (KMU)

動物實驗申請表附件 (Animal Use Protocol Appendix) - 2012年2月修訂版

1. 簡單說明實驗所使用之物質
2. 描述給予該物質之時間長度及方式
3. 說明動物反應之測試方式 (如: tail flick, withdrawal, LD₅₀...等)
4. 實驗中動物是否會遭遇疼痛或緊迫?請說明監測之方式
5. 若預期會發生疼痛及緊迫,請說明如何將痛苦減至最低(包括給予藥物、劑量及給予方式)?
6. 本實驗之『實驗終末點- endpoint』為何?

附件F 腹水收集

Appendix F Collection of Acites.

高雄醫學大學 (KMU) 動物實驗申請表附件 (Animal Use Protocol Appendix) - 2012年2月修訂版

1. 列出收集腹水所使用的動物種類
2. 說明收集腹水的理由。
3. 若預期收集腹水期間動物會發生疼痛及緊迫，請說明如何將痛苦減至最低？
4. 列出實驗所使用之抗原與佐劑 List the antigen and the adjuvant.

Antigen:	
Adjuvant	Initial immunization:
	Subsequent immunizations:

5. 描述注射抗原之解剖位置、單一部位注射量、每次注射總量、注射頻率及次數。
6. 說明無法使用其他方式製作抗體的原因，並對使用動物總量並提出合理解釋。
7. 動物產生腹水量及描述動物產生腹水後之生理狀態監控
8. 穿刺腹腔次數及計畫（最多進行三次）
9. 動物安樂死標準（如有特殊需求請另行提出以進行審核）

附件G 行為限制實驗

Appendix G Conscious Physical Restraint.

高雄醫學大學 (KMU) 動物實驗申請表附件 (Animal Use Protocol Appendix) - 2012年2月修訂版

1. 描述生理行為限制動物的品種、品系、數量和次數。
2. 描述如何限制動物。
3. 在何處進行實驗。
4. 說明限制動物的時間。
5. 說明如何使動物適應限制。
6. 說明進行實驗中之動物照顧方式，包括觀察的頻度。
7. 說明如何處理實驗中之動物發生緊迫或異常狀況。
8. 行為限制的時間是否會超過 12 小時？如有請說明理由。

Special Considerations for IACUC Review

- **Physical Restraint**

- Physical restraint is the use of manual or mechanical means to limit some or all of an animal's normal movement for the purpose of examination, collection of samples, drug administration, therapy, or experimental manipulation.
- Animals are restrained for **brief periods, usually minutes**, in many research applications.
- **Restraint devices should be suitable in size, design, and operation to minimize discomfort, pain, distress, and the potential for injury to the animal and the research staff.**
- Dogs, nonhuman primates, and many other **animals can be trained, through use of positive reinforcement techniques, to cooperate with research procedures or remain immobile for brief periods**
- **Prolonged restraint**, including chairing of nonhuman primates, **should be avoided** unless it is essential for achieving research objectives and is specifically **approved by the IACUC.**

The **Guide** (NRC 2011)

Important guidelines for restraint

- **Restraint devices should not be considered a normal method of housing, and must be justified in the animal use protocol.**
- Restraint devices should not be used simply as a convenience in handling or managing animals.
- Alternatives to physical restraint should be considered.
- **The period of restraint should be the minimum required to accomplish the research objectives.**
- **Animals to be placed in restraint devices should be given training** (with positive reinforcement) to adapt to the equipment and personnel.
- **Animals that fail to adapt should be removed from the study.**
- Provision should be made for observation of the animal at appropriate intervals, as determined by the IACUC.
- **Veterinary care must be provided if lesions or illnesses associated with restraint are observed.** The presence of lesions, illness, or severe behavioral change often necessitates the temporary or permanent removal of the animal from restraint.
- The purpose of the restraint and its duration should be clearly explained to personnel involved with the study.

The **Guide** (NRC 2011)

十九、請評估本實驗(包括手術、非外科手術)對動物造成的緊迫及疼痛程度，並簡述如何減輕動物緊迫疼痛及人道結束點(Humane endpoint)。

(1) 緊迫及疼痛分級(請參考附件H)

- ☐ Classification B
☐ Classification C
☐ Classification D
☐ Classification E

(2) 說明實驗引起疼痛之可能原因。

(3) 進行止痛的動物品種、品系、數量及頻率。

(4) 如何減輕動物緊迫疼痛？

(5) 止痛藥(Analgesic)之給予方式(請參附件H)

藥物	動物品系	投予劑量、頻率、途徑等

(6) 實驗預期結束之時機，以及動物出現何種異常與痛苦症狀時提前人道終止實驗：
 (請參考附件 I)

Special Considerations for IACUC Review

• Experimental and Humane Endpoints

- The experimental endpoint of a study occurs when the scientific aims and objectives have been reached.
- The humane endpoint is the point at which pain or distress in an experimental animal is prevented, terminated, or relieved.
- The use of humane endpoints contributes to refinement by providing an alternative to experimental endpoints that result in unrelieved or severe animal pain and distress, including death.
- While **all studies should employ endpoints that are humane**, studies that commonly require special consideration include those that involve tumor models, infectious diseases, vaccine challenge, pain modeling, trauma, production of monoclonal antibodies, assessment of toxicologic effects, organ or system failure, and models of cardiovascular shock.

The **Guide** (NRC 2011)

Special Considerations for IACUC Review

- **Experimental and Humane Endpoints**

- The **PI**, who has precise knowledge of both the objectives of the study and the proposed model, should identify, explain, and include in the animal use protocol a study endpoint that is both humane and scientifically sound.
- When **novel studies** are proposed or information for an alternative endpoint is lacking, **the use of pilot studies is an effective method for identifying and defining humane endpoints** and reaching consensus among the PI, IACUC, and veterinarian.

The **Guide** (NRC 2011)

二十、請說明實驗結束後動物之處置方式（含復原處置、安樂死及屍體處理方法）。

1. 安樂死(Euthanized)：

- ☐ 二氧化碳 (CO₂) ☐ 注射過量麻醉劑(Overdose anesthetics)
☐ 深度麻醉後斷頭(Decapitation) ☐ 深度麻醉後頸椎脫臼法(Cervical dislocation)
☐ ~~動物清醒中直接斷頭(Decapitation without anesthesia) (請填寫附件J)~~
☐ ~~動物清醒中直接頸椎脫臼(Cervical dislocation without anesthesia) (請填寫附件K)~~
☐ 深度麻醉後採血(放血)致死
☐ 其他 (請參考附件I)：_____
- ☐ ~~轉讓進行其他 IACUC 核准之研究計畫，請接受者填寫【動物實驗修正表】變更動物數量或另行填寫【動物實驗申請表】重新申請。~~

2. 屍體處理方式 _____

3. 其他 _____

二十一、有無進行危險性實驗，如化學危險(含毒物、致癌藥物)、放射線及生物危險(含感染性物質)實驗？ ☐無 ☐有

(一) 實驗之危險性屬於 ☐毒性化學危險 ☐生物危險 ☐放射線(需送 IACUC 另案討論)

(二) 如屬放射線或毒性化學危險實驗，請說明

1. 物質名稱：_____
2. 毒性化學物質需檢附物質安全資料表(MSDS)：☐無 ☐有
3. 本案向主管機關之申請狀況：
(放射線物質實驗須經行政院原子能委員會核准；毒性化學實驗須經行政院環境保護署核准。)
☐尚未申請。
☐已申請，審核中。
☐通過核准。
使用危險物質之核可證件名稱與證號_____
4. 針對實驗操作人員、實驗動物以及周邊人畜環境所需採行之保護措施：
5. 實驗廢棄物與屍體之處理方式：

(三) 如屬生物危險實驗，請陳述：

- 1、生物材料為：☐微生物(含病毒載體) ☐細胞株 ☐生物毒素 ☐商業化核酸產品
- 2、生物材料名稱：_____
- 3、微生物之生物危害等級(Risk Group)：☐RG1 ☐RG2 ☐RG3 ☐RG4
- 4、操作本實驗所需之生物安全等級：☐BSL1 ☐BSL2 ☐BSL3 ☐BSL4
- 5、是否有生物安全委員會之核准資料：☐無 ☐有(請檢附證明)
- 6、生物性材料施用於實驗動物之方法、途徑及場所：
- 7、針對實驗操作人員、實驗動物以及周邊人畜環境所需採行之保護措施：
- 8、實驗廢棄物與屍體之處理方式：

9、使用生物性材料於動物實驗

cell lines, antiserum, protein, etc.	☐ 否 ☐ 是	1. Specify material: 2. Source: 3. Source material sterile or attenuated: ☐ No ☐ Yes 4. Mycoplasma free? ☐ No ☐ Yes (attach copy of result)
--	---	--

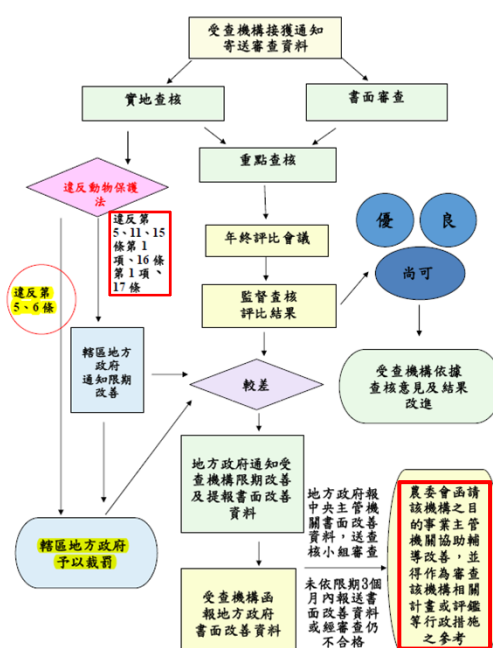
※實驗開始後應每半年再繳交一次黴菌檢驗報告。

二十二、使用基因改造動物(genetic manipulation animals) (使用者請參照國科會基因重組實驗守則)(已商業化的基因改造動物，則請勾選 ☒ 否。)

☐ 否	☐ 是	1. Describe any phenotypic consequences of the genetic manipulations to the animals: 2. Describe any special care or monitoring that the animals will require: 3. Describe the gene, if any biohazard will be generated: 4. Source:
----------------------------	----------------------------	--

農委會的外部
查核更重要...

三、動物科學應用機構監督查核流程圖



動物保護檢查員 實驗動物查核項目
(不提供受查機構)

一、實驗動物飼養情形：

實驗動物：□有 □無

動物類型：□陸生動物 □水生或兩棲類動物

動物種類：_____ (說明)

二、查核項目：

◆第5條 動物之飼主，以年滿二十歲者為限。未滿二十歲者飼養動物，以其法定代理人或法定監護人為飼主。

飼主對於其管領之動物，應依下列規定辦理：

第5條第二項第一款 提供適當、乾淨且無害之食物及二十四小時充足、乾淨之飲水。

查核重點	查核項目	不符合	其他
飼料	於保存期限內。		
	存放於溫濕度適宜之場所，離開地面與牆面，避免害蟲及汙染。		
水源	自來水或自行檢測之無汙染水源。		
	有足夠的空間和採食點。		
	飼料、飲水器具定期清潔無汙染。		
	有飼育管理表，每天都有人員進行照護管理，確保食物與飲水的攝取。		
飲食	限制食物與飲水的動物實驗應經實驗動物照護及使用委員會或小組核准。		
	第5條第二項第二款 提供安全、乾淨、通風、排水、適當及適量之遮蔽、照明與溫度之生活環境。		
查核重點	查核項目	不符合	其他
安全	動物設施具備適當的保全系統及門禁管制。		
	飼養動物之籠具與圍欄需採用耐蝕易清洗、牢固安全之材料。		
乾淨	不可基於方便或經濟考量而將動物飼養在實驗室，若因特殊狀況將動物飼養在實驗室時須特別考量飼養環境需符合相關條件，並經 IACUC 核准。		
	飼養環境及飼育用品定期清潔消毒或滅菌。		
通風	使用充足之墊料，以確保動物在墊料更換間隔內都能保持乾爽。		
	大環境需有足夠的換氣量。(各動物房大小及動物量不同，依現場效能標準(performance standards)判定。)		
排水	地板無積水。		
	排水管得具備存水彎。		

申請書中就要寫清楚目的、時間、時機等。

動物福祉	考量社交需求。		
	提供可避免資源被具優勢動物壟斷的構造。		
	監控社群穩定性，若發生嚴重或持續的侵略行為，將不相容的個體予以隔離。		
寵物相關規範	第5條第二項第五款 以籠子飼養寵物者，其籠內空間應足供寵物充分伸展，並應提供充分之籠外活動時間。		
	第5條第二項第六款 以籠或籠圈飼養寵物者，其籠或籠圈應長於寵物身軀且足供寵物充分伸展、活動，使用安全、舒適、透氣且保持適當鬆緊度之項圈，並應適時提供充分之戶外活動時間。		
	第5條第二項第七款 有發生危害之虞時，應將寵物移至安全處，並給予逃生之機會。		
	第5條第二項第八款 有發生危害之虞時，應將寵物移至安全處，並給予逃生之機會。		
	第5條第二項第九款 不得長時間將寵物留置密閉空間內，並應開啟對流孔洞供其呼吸。		
	第5條第二項第十款 提供其他妥善之照顧。		
	第5條第二項第十一款 除絕育外，不得對寵物施以非必要或不具醫療目的之手術。		
	第5條第三項 飼主飼養之動物，除得交送動物收容處所或直轄市、縣(市)主管機關指定之場所收容處理外，不得棄養。		
◆第6條 任何人不得騷擾、虐待或傷害動物。			
查核重點	查核項目	不符合	其他
避免人員騷擾	機構建立、實施及維持「動物照護及使用管理制度」，要求所有照顧、使用或生產動物以進行研究、測試或教學的人員，都應對動物福祉負責，並進行教育訓練。		
	機構應建立通報與調查動物福祉事件的制度。所有通報事件與矯正行動都應予以記錄。		
◆第11條	飼主對於受傷或罹病之動物，應於與必要之醫療、動物之醫療及手術，應基於動物健康或管理上需要，由獸醫師施行。但因緊急狀況或基於科學應用之目的或其他經中央主管機關公告之情形者，不在此限。		
	查核重點	查核項目	不符合
醫療	在動物治療及追蹤記錄。		
	遵守國內人醫、獸醫及研究用藥相關法規。		
	在可取得的情況下，應使用醫藥級化學品與試劑。		
	使用非醫藥級物質須經實驗動物照護及使用委員會或小組核准。		
	藥品於保存期限內。		
手術	獸醫師依專業，選擇適當的止痛劑與麻醉劑並定期更新使用指引。		

一定要有完整的實驗及手術醫療照護記錄

	所有存活手術都需遵守無菌操作原則。		
	麻醉深度與動物生理功能需有監測及記錄。		
	永生及兩棲類動物需維持皮膚濕潤。		
	需醫藥照護紀錄。		
緊急應變計畫	機構具有緊急應變計畫，訂定出必要的應變程序，以防止因為系統之失靈而導致動物產生疼痛、緊迫及死亡之情形。		
	動物發生緊急健康問題而未能連絡到計畫主持人或研究人員時，獸醫師應運用權限採取適當措施，以減輕動物嚴重疼痛或痛苦。必要時得執行安樂死。		
◆第15條第一項 使用動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。			
查核重點	查核項目	不符合	其他
3R考量	實驗動物進行科學應用者應事先申請，說明替代、減量及精緻化之評估，經實驗動物照護及使用委員會或小組審議認可，始得進行。變更時，亦同。		
	使用麻醉或止痛劑，考量動物各項狀況。		
◆第16條第一項 進行動物科學應用之機構，應設置實驗動物照護及使用委員會或小組，以督導該機構進行實驗動物之科學應用。			
查核重點	查核項目	不符合	其他
組成與訓練	由三人以上組成，其中應包括獸醫師及非受僱於該機構之外部人士各一人以上。外部人士應以非科學背景者為優先，且不得由獸醫師兼任。		
	前項照護委員會或小組成員、執行秘書，自擔任照護委員會或小組成員、執行秘書之日起，應每三年接受十二小時以上經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練，始得繼續擔任照護委員會或小組成員、執行秘書。		
	機構賦予實驗動物照護及使用委員會或小組權責與提供資源，以完成其職責。		
計畫審查	所有參與管理制度的人員都接受適當的訓練，培訓內容得予以記錄。		
	機構應落實及督導管理制度的執行，並指派專人保存管理制度執行之相關紀錄。		
	提供機構有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見、訓練計畫。		
	參與申請案或其他利益衝突的實驗動物照護及使用委員會或小組委員，應避該計畫的審核。		
	前項申請利用實驗動物進行科學應用之審查時，應優先運用非活體動物替代方式，得依據影響動物生理程度，由一但以上其備與申請利用動物科學應用專業有關或實驗動物福利考量，且非隸屬於該機構之專家，提供諮詢意見。		
	機構如使用犬、貓、非人類靈長類進行科學應用時，應將		

	審核通過之該等動物實驗申請表影本列為監督報告之附件。		
	任何例外情況需由照護委員會或小組予以明確定義及評估。		
	依動物保護法規每半年實施內部查核一次。		
計畫核定後監督	內部查核項目至少包含A.軟體查核：機構政策與職責、動物健康與照護及動物飼養管理。B.硬體查核：動物飼養區域與供應區域、儀器與設備及動物手術或實驗場所。		
	配合主管機關進行外部查核，於辦理實地查核時，指派該機構實驗動物照護及使用委員會或小組召集人於現場引導說明，並備妥相關文件。		
	查核結果呈報機構負責人，並應視需求召開會議，做成紀錄。		
	查核結果應列為監督報告之附件，於年度結束後三個月內報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）主管機關。並保存查核結果六年以上備查。		
	監督內容包括機構實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依查核結果進行動物科學應用。		
◆第17條 科學應用後，應立即檢視實驗動物之狀況，如其已失去部分肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生存品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。			
實驗動物經科學應用後，除有科學應用上之需要，應待其完全恢復生理功能後，始得再進行科學應用。			
查核重點	查核項目	不符合	其他
術後照護	手術前需就手術計畫及成效進行完整評估。		
	術後動物需安置於乾淨、舒適並易於觀察與監測的場所，並需有醫藥照護紀錄。		
安樂死	除非有科學或醫學理由，安樂死措施應符合國內動物保護法規所列之安樂死指導原則。		
	獸醫師與實驗動物照護及使用委員會或小組規劃及核可安樂死方法。		
重複應用	重複多次存活性手術應經實驗動物照護及使用委員會核准。		
	如要在單一動物個體進行重複多次存活性手術，須事前評估對該動物福祉之影響。		
	機構若有再應用之實驗動物或犬、貓、非人類靈長類動物之使用，其實驗動物照護及使用委員會或小組應制定實驗動物再應用或退休、康復、認養、安置之政策及其監督機制。(請參閱附件一)		

實驗(計畫)主持人之責任

- 必須對於動物之物種、品系、疾病、實驗模式的使用，及對實驗方法、流程及步驟等有充分的知識及專業。
 - 須接受教育訓練及講習。
 - 須督導實驗執行人員接受教育訓練及講習。
 - 須針對自己的動物實驗內容，對動物實驗執行人員進行充分之教育訓練。
 - 須明瞭所使用之感染性生物材料、毒性化學物質、輻射物質等之危害特性及危害風險，並於動物實驗申請書中誠實揭露及做風險評估，提出預防方案，以避免造成人員傷害。
- 嚴格要求及監督動物實驗執行人員，尊重動物福祉及遵守本手冊之相關規定，遵照申請書所提出之內容執行實驗並確實做好各項記錄。

~高醫動物中心已經獲得AAALAC國際認證~ ~~ Full Accreditation ~~

- 目的：
 - 將良好的動物管理使用觀念普及世界。
 - 在同一國際標準的軟、硬體系統下進行動物實驗，讓相互研究成果得以在同一水準下做比較與探討。
 - **Animal protocol**撰寫須符合國際標準
 - 透過撰寫一份好的**animal protocol**，可以幫助完成一個好的、精確的研究成果。