

實驗動物科學應用- 法規要求及動物福祉觀念

新版動物實驗申請表撰寫與審查實務指引

國家實驗研究院 國家生物模式中心

陳姿妤 獸醫師

June. 16, 2026



課程重點

- 115年新版動物實驗申請表
- 修正重點及差異說明
- 動物實驗申請表填寫重點
- 動物實驗申請表審查實務
- 實驗動物科學應用-計畫核定後監督
(Post-Approval Monitoring, PAM)

法規名稱：動物保護法 EN

修正日期：民國 110 年 05 月 19 日

法規類別：行政 > 農業部 > 動物保護目

第 三 章 動物之科學應用

- 第 15 條**
- 1 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。
 - 2 中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法。
- 第 16 條**
- 1 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。
 - 2 中央主管機關應遴聘學者、專家、相關機關及立案之民間動物保護團體代表定期監督及管理動物之科學應用；其中至少應含獸醫師及民間動物保護團體代表各一人。
 - 3 實驗動物照護及使用委員會或小組之組成、任務及管理之辦法，由中央主管機關定之。
- 第 17 條**
- 1 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。
 - 2 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。
- 第 18 條**
- 高級中等以下學校不得進行主管教育行政機關所定課程綱要以外，足以使動物受傷害或死亡之教學訓練。

法規名稱:動物保護法

3R

第 三 章 動物之科學應用

第 15 條

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。

中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法。

第 16 條

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。

中央主管機關應遴聘學者、專家、相關機關及立案之民間動物保護團體代表定期監督及管理動物之科學應用；其中至少應含獸醫師及民間動物保護團體代表各一人。

實驗動物照護及使用委員會或小組之組成、任務及管理之辦法，由中央主管機關定之。

法規名稱:動物保護法 第 三 章 動物之科學應用

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。

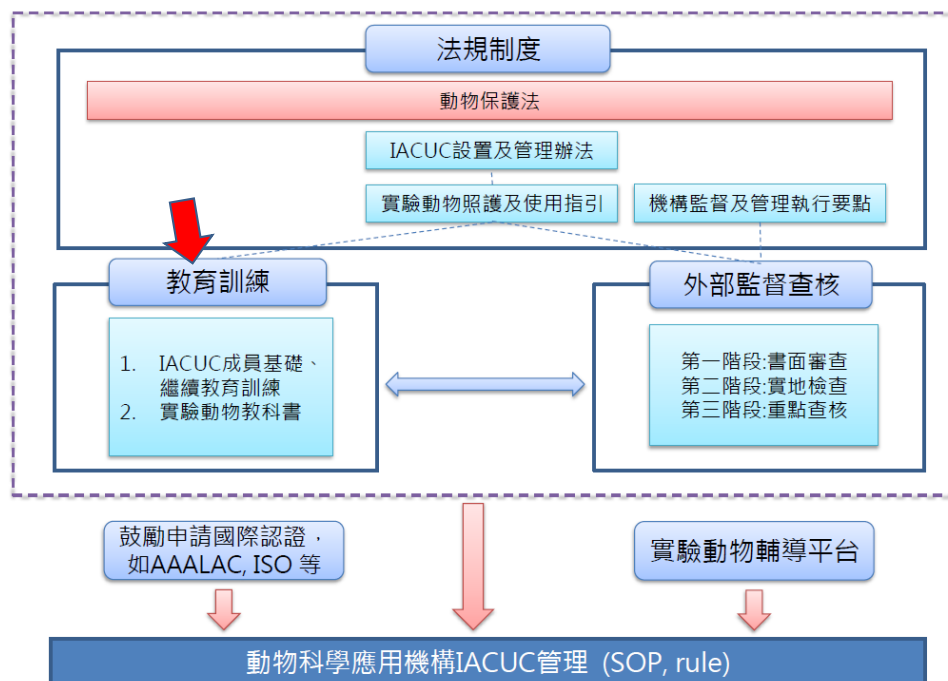
實驗動物經科學應用後，除有科學應用上之需要，應待其完全恢復生理功能後，始得再進行科學應用。

第 18 條

高級中等以下學校不得進行主管教育行政機關所定課程綱要以外，足以使動物受傷害或死亡之教學訓練。

國內實驗動物管理架構

行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN



IACUC委員審核動物實驗申請表時， 主要依循以下內容和原則

一、核心法規與指引

1. 《動物保護法》：台灣實驗動物保護的最高指導原則。

第15條強調：

- 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。

2. 《實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法》：

- 規定IACUC組成、任務、權責、審查流程和管理方式。
- 明確IACUC的任務包括：審核動物科學應用、提供諮詢與訓練、建議設施改善、監督動物取得/飼養/管理、提供年度監督報告、每半年內部查核、處理爭議案件等。

3. 《實驗動物照護及使用指引》：

- 實驗動物飼養、照護和使用的操作指引，參考國際標準（如美國Guide for the Care and Use of Laboratory Animals）。
- 內容涵蓋實驗動物房舍/環境、動物健康與照護、獸醫照護、疼痛評估、手術操作、安樂死、人員資格與訓練等。IACUC委員審查時，會對照此指引的標準來判斷申請案的合規性與合理性。



7

IACUC委員審核動物實驗申請表時， 主要依循以下內容和原則

二、審查核心原則

1. 3R原則 (Replacement, Reduction, Refinement)：動物實驗倫理的核心，檢視申請案是否體現並落實3R原則。
2. 科學性與必要性 (科學正當性Scientific Justification)
3. 動物福利與照護計畫 (Animal Welfare and Care Plan)
4. 研究人員資格與訓練 (Personnel Qualifications & Training)
5. 生物安全與實驗室安全 (Biosafety and Laboratory Safety)
6. 倫理考量 (Ethical Considerations)

2021 年度動物科學應用機構監督 查核總評及查核結果

評比列入「優」及「良」等級之機構，皆屬於較有規模，足以進入較精緻實驗動物級機構，同時亦較符合國際潮流，達到減量、精緻及取代之精神。

評比列入「尚可」等級之機構，在動物應用之軟、硬體設施仍有改善空間。

而評比列入「較差」等級之機構，雖然部分機構沒有違反動保法之規範，但

主要原因在 IACUC 管理制度及動物實驗計畫核定後監督執行未落實，將列

入 2022 年度優先查核對象，另農委會委託中華實驗動物學會建立實驗動物專家輔導平台，提供相關輔導服務，以協助動物照護及使用計畫之改善及提升，並持續監督查核該機構是否落實 IACUC 內部自主管理、以符合實驗動物之人道照護基準規範及提昇研發品質。

實驗動物人道管理2021 年年報



專家委員遴選系統 特定寵物專任人員訓練課程 訊息專區 認證與輔導 主題網站 我想了解專區 連結我們 Q&A 報導

首頁 / 我想了解專區
實驗動物

實驗動物介紹 實驗動物人道管理 IACUC 管理範例 動物科學應用機構監督查核結果 實驗動物人道管理年報列表

實驗動物科學教科書 動物實驗替代方案 實驗動物相關網站 實驗動物指定課程列表

112年查核項目及判定原則

動物科學應用機構「實地查核」判定原則說明

1. 目的：
為使動物科學應用機構查核小組進行實地查核時能有統一之評比及判定標準。
2. 適用範圍：
動物科學應用機構監督查核小組。
3. 依據：
動物科學應用機構監督及管理執行要點和實驗動物照護及使用指引。
4. 查核重點項目：
 - 4.1 機構 IACUC 政策、管理及人員訓練
 - 4.2 機構計畫審查與 3R 考量
 - 4.3 機構內部查核及計畫核定後監督
 - 4.4 動物健康照護計畫
 - 4.5 動物飼養設施

動物科學應用機構監督查核結果

114年度64家受查機構及查核結果一覽表(依縣市排序)

機構編號	機構名稱	優	良	尚可	較差	機構/動物房舍所屬縣(市)
273	磁量生科技股份有限公司			●		桃園市 (3家)
276	三華生物科技股份有限公司		●			
287	世宸生物科技顧問股份有限公司		●			
299	財團法人醫藥工業技術發展中心		●			
300	共信醫藥科技股份有限公司			●		
315	惟鈺檢驗科技股份有限公司			●		
317	博蔚醫藥生物科技股份有限公司				●	
318	衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)		●			
048	國家原子能科技研究院			●		桃園市 (3家)
120	長庚大學			●		
234	濁水溪生物科技股份有限公司			●		
016	財團法人國家實驗研究院國家生物模式中心		●			新竹縣 (3家)
113	濟生醫藥生技股份有限公司(114年裁撤)	不列入評比				
171	財團法人工業技術研究院		●			新竹市 (3家)
078	國立清華大學			●		
171	財團法人工業技術研究院		●			
263	中欣行股份有限公司			●		

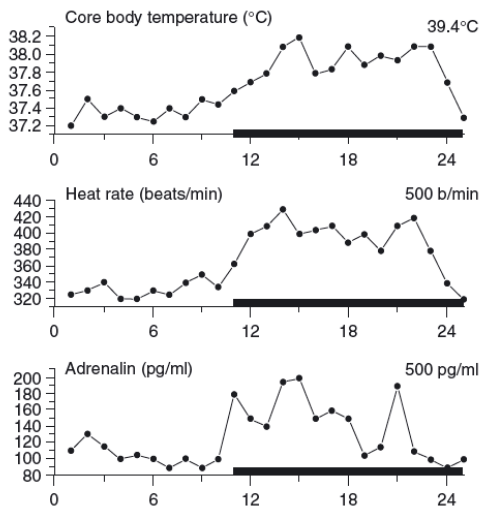
動物保護資訊網

11

執行動物實驗前，你是否已具備基本知識呢？

Most physiological parameters show a strong circadian variation and are highly responsive to **environmental stressors**.

Rat data



Animal species	Pulse rate/minute
Cattle	60-90
Young calves	100-120
Horse	28-42
Foal up to 1 year	70-80
Sheep	68 - 90
Goat	68 - 90
Pig	60 - 90
Dog	90 - 130
Cat	110 - 130
Chicken	200 - 400

Tagesu A (2018) Physical Examination. Int J Vet Sci Res

何謂實驗動物？

- 從法律的定義來看，我國《動物保護法》第三條第三款提到，實驗動物是為科學應用目的而飼養或管領的動物；而科學應用則包括了教學訓練、科學試驗、生物製劑製藥廠、藥物及毒物試驗、器官移植等目的。
- 實驗動物的種類: 嚙齒類、兔、斑馬魚、無脊椎動物、豬、牛、雞、犬、貓及高等的靈長類等動物。

13

實驗動物之保護與福利

實驗動物為人類探討生命現象及醫藥科學而犧牲，因此無論在飼養、管理、環境、實驗過程之步驟，都應以人道精神、觀念與處理方式對待。

14

實驗動物使用原則

4R觀念 (3R + 1R)

- Replacement (替代)
- Reduction (減量)
- Refinement (精緻化)
- Responsibility (負責)

申請人保證以上所填資料完全屬實，^ㄟ
並確認此申請案的執行與運作符合「動物保護法」及相關法規規定。^ㄟ

申請人簽名： 日期：^ㄟ

單位主管簽名： 日期：^ㄟ

計畫書審核 IACUC Protocol review-

透過**縝密的思維程序**，作出使用動物
為科學應用的**決定**。

動物實驗申請書依時間順序，可分為：

1. 進行**動物實驗前**，須先向機構IACUC 提出申請書，經核可後，才可訂購動物並進行實驗
2. **實驗期中**查核 (Postal Approval Management ; PAM)
3. 年底審查 (填寫「動物實驗管理小組**監督報告**」)

2020年實驗動物科學(基礎篇)

為什麼要改版？(三大核心效益)



強化動物福利與科學倫理

新增欄位強制要求說明「取代、減量、精緻化」措施，確保每一項活體操作均經過人道性審視，降低不必要犧牲。



提升研究透明度與國際接軌

增加標準化勾選選項（如疼痛分級、手術規範），使審查具備可追溯性，並與國際管理精神一致，提升國際期刊發表與合作的信任度。



預防爭議並促進永續發展

建立明確的人道終點與審核機制（包含特殊照護、長時間保定），有效降低外界對動物實驗的倫理疑慮，促進學術形象。

115年版申請表：架構鳥瞰圖

[110年舊版架構]



[115年新版架構]



整合區：第 1-3 項（計畫資訊與人員）、第 4 項（經費與類型）高度標準化。

[New] 第 10 項：重複實驗
(需法規依據或前次 IACUC 編號)

Copyright © TYCHEN, NCB NIAH

[New] 第 11 項：長時間保定
(原併於精緻化中，現獨立嚴管)

[New] 第 13 項：手術描述
(區分重大/輕微、存活/非存活，連動附錄二)

[New] 第 14 項：安樂死
(精確至操作時間、化學/物理代碼)

[New] 第 15 項：疼痛/緊迫分級
(引進 B, C, D, E 四象限嚴格分類)

核心哲學：3R 原則如何落地於新版申請表



19

實驗動物科學應用3R原則+IACUC審核重點

Replacement 替代

- 計畫評估
- 有無替代方案
- 電腦模擬
- 使用較低等的物種

Reduction 減量

- 更謹慎的實驗設計
- 強化統計方法(動物數量)
- 避免重覆試驗
- 選用適當的動物模式
- 減少人為操作不當的浪費

Refinement 精緻化

- 提供最適合動物居住的環境
- 實驗操作
- 人員教育訓練與資格
- 動物疼痛與緊迫評估
- 人道終止/安樂死
- 止痛/麻醉/手術

Copyright © TYCHEN, NCB NIAR

3R - Reduction, Replacement and Refinement

動物實驗3R原則 取代動物實驗

基於創新科技開發動物實驗替代方法；藉由良好設計與統計分析確保動物實驗價值並減少用量；利用最新、優化技術落實動物福祉於研究之中。

<https://taicvam.niar.org.tw/tw/about/what-are-nams>

21

即將改版

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

22

行政院農業委員會令

中華民國 107 年 6 月 22 日
農牧字第 1070043010A 號

基礎資訊與計畫摘要 (欄位 1-6)

1-3. PI 填寫精要



責任歸屬：

清楚區分計畫主持人、主要申請人與聯絡人，確保後續 PAM 追蹤與查核無誤。



經費與分類：

依據年報架構精準勾選計畫類型與種類，避免模糊重疊，降低行政端重新分類的錯誤率。



計畫摘要 (Abstract)：

必須使用簡單易懂的「科普語言 (Lay Terms)」，切勿直接複製貼上科技部計畫書的艱澀摘要。字數限制：中文 500-1000 字。

IACUC 審查紅線



資格與人力檢核：

確認所有參與人員 (含跨機構合作人員) 是否皆具備相對應的教育訓練與最新技術證書。整體人力配置是否足以勝任操作？



公眾透明度測試：

摘要內容是否能让具備社會公正人士身分的 IACUC 委員，清楚理解該科學實驗的意義與絕對必要性？

公署理解度	理解	不理解
● 公平理解度	☐	☐
● 科學意義	☐	☐
● 實驗必要性	☐	☐
● 實驗發展	☐	☐

23

人員資格與責任歸屬 (Accountability Matrix)

2-3. 角色區分

PI (計畫主持人)
負總責。需確保人員配置充足、申請表變更通報，並負責動物觀察紀錄。

共同主持人 (Co-PI)
跨機構動物試驗合作計畫時 [必填]。

計畫申請人/聯絡人
確保聯繫順暢 (可與 PI 為同一人)。

6. 操作人員權責代碼化

新版強制標記負責項目代號：

- [A] 計畫監督
- [B] 實驗操作(含給藥/採樣/安樂死)
- [C] 動物飼養照護
- [D] 無菌手術
- [E] 麻醉/止痛



[!] 訓練防線：必須填寫「最新人員技術證書」或「訓練結業證明」(如：114年度考核通過訓練至少18小時)。資格不足者 IACUC 得拒絕或要求補訓。

24

2-3.

計畫主持人 (PI) & 聯絡人

權責對應核心

- ☒ 確保所有簽核、審查與 PAM (核准後監督) 追蹤能準確聯繫負責人。
- ☒ 中英文計畫名稱並列，避免跨國誤解與資料庫比對錯誤。

6.

操作人員 (Operators)

明確標明負責項目代碼

[A] 計畫監督 [B] 實驗操作
[C] 飼養照護 [D] 無菌手術 [E] 麻醉止痛

- ☒ 必須附上最新人員技術證書或預計受訓紀錄。

姓名 (Name)	
職稱 (Position/Title)	
所屬機構 (Affiliation)	
單位 (Division/Laboratory)	
負責項目 (Roles)	
執行經驗 (Experience)	
證書/紀錄 (Certificates/Records)	

8.

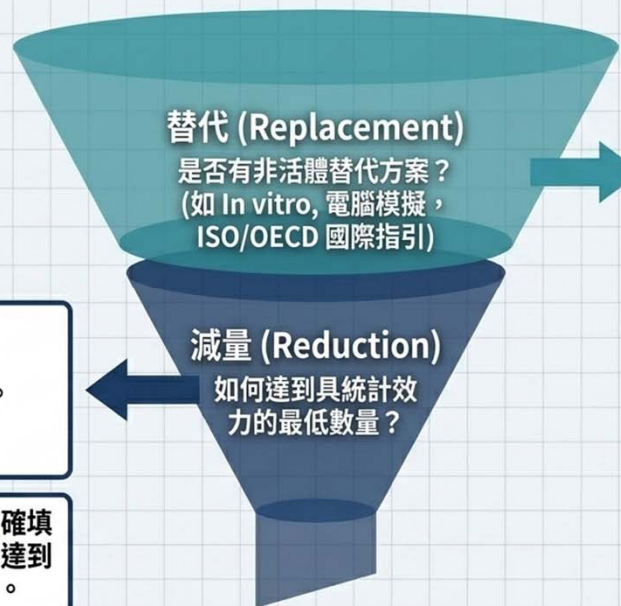
跨機構合作

異地機構協作規範

-  必須取得雙方 IACUC 相互核准之備查文件。
- ☒ 釐清動物移轉、飼養與照護之管理權責。

25

7.



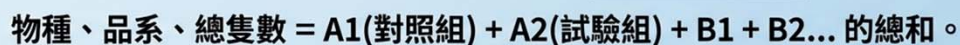
提供 6 大替代方法查詢資料庫 (如 ALTWEB, TAAT, NC3Rs 等) 檢索結果。若無法替代，必須提供明確的法源與文獻佐證。

透過統計效力 (Power Analysis) 估算樣本數。共享對照組設計。



關鍵填寫要求：必須明確填寫『於試驗設計當下已達到動物數量已減量 X 隻』。

26



第 9 項：動物實驗設計說明

對照組 (A1) + 試驗組 (A2)

對照組 (B1) + 試驗組 (B2)

該設計總數 $C = A1 + B1 + A2 + B2$

第 8 項：預計使用動物清單

絕對一致性要求：第 8 項的總數必須與第 9 項各試驗設計加總完全吻合。若包含基因改造品系，需結合附錄一（繁殖規劃）之估算連動。

動物數量評估與重複試驗的合理性 (欄位 8-10)

重複實驗並非絕對禁止，但必須具備「學術必要性」。

10.

此計畫是否涉及與已發表之研究相同的實驗設計？

PI 必須舉證之佐證清單

是 (Yes)

IACUC 審查判定紅線

10.

1. 研究目的與科學進展：本計畫如何在既有研究基礎上提出新問題或驗證不同假設？

9.

2. 研究設計差異性：明確指出物種、品系、年齡、性別或操作觀察指標的具體差異。

8.

3. 統計與文獻佐證：提供數量估算方式、預實驗數據。若為委託/法規試驗，需載明參考法規。

10.

無效重複：是否缺乏科學理由，單純浪費動物重複既有成果？

9.

數量合理性：每組數量估算是否具備統計學依據？是否考量 3R 的階段性試驗評估？

10.

若重複實驗缺乏合理性，委員會得要求修改或不予核准。

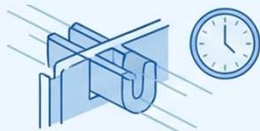
29

特殊照護與限制性操作規範 (Restraint & Deprivation)

長時間保定

11.

⚠️ **嚴格定義：**對未鎮靜動物進行物理約束。



✓ **【通行條件】：**必須提供「適應訓練計畫」，讓動物逐步習慣裝置；不得作為常規飼養方式；設定最短必要時間，且須由獸醫監測行為變化。

單獨飼養

9.

⚠️ **原則禁止：**群居動物原則上不得獨居飼養。



✓ **【例外通行】：**因侵略性、懷孕、術後護理、或代謝籠實驗 (≤ 7天) 時方可申請。必須提供「環境豐富化物品」，並能視覺/聽覺感知同類。

限食與限水

9.

⚠️ **科學依據：**必須具備文獻或前期數據支持，經濟動物常規的定量餵飼不算特殊限食。



✓ **【通行條件】：**建立明確的監控指標 (體重下降比例、脫水徵象、體內含水量)，並設定達標時的介入機制。

30

長時間保定操作的界線 (欄位 11)

長時間保定係指對「未鎮靜的動物」進行物理約束，由各機構自訂不同物種的持續保定時間標準。

長時間保定係指對「未鎮靜的動物」進行物理約束，由各機構自訂不同物種的持續保定時間標準。

事前設計與評估

- 裝置設計是否符合動物尺寸？
- 能否將不適、疼痛與緊迫降至最低？
- 保定裝置「絕對不得」視為正常飼養方式。

動物適應與訓練

- 必須提供正向強化的訓練計畫。
- 使動物逐步習慣保定裝置與操作人員。³¹
- 無法適應的動物必須自實驗中移除。

執行保定操作

- 限制行動的時間必須為達成科學目標的「最短時間」。
- **IACUC 應查核**：若須長時間取樣，是否已評估採用「預麻醉處置」以避免緊迫？

Copyright © TYCHEN, NCB NIAR

疼痛緩解與麻醉策略 (Pain Relief Strategy)

12.

麻醉與鎮靜 (Anesthesia & Sedation)

給藥目的：保定、採樣、存活手術



警告：鎮靜劑或神經肌肉阻斷劑不具止痛效果，嚴禁單獨用於疼痛處置！

Y

12.

止痛管理 (Analgesia)

給藥目的：止痛/治療

預防性止痛概念：術前給藥優於術後補救。
根據 D 類疼痛級別決定給藥頻率。



X

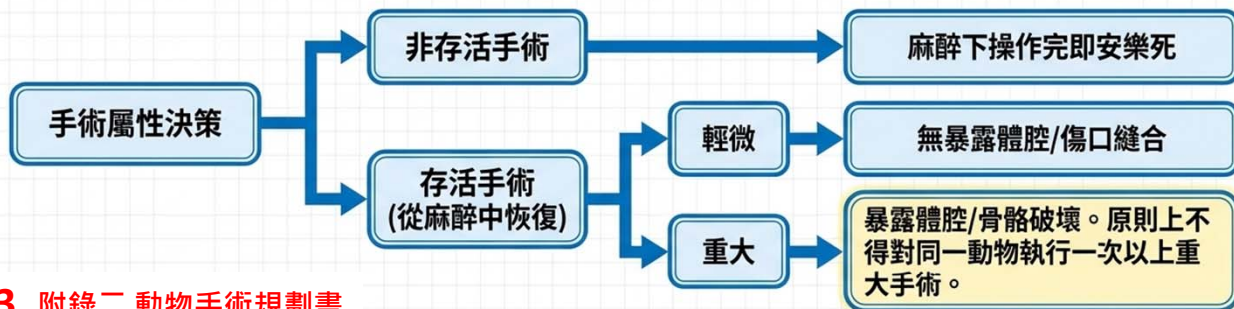
藥物選擇與照護原則

- 優先選用『醫藥級藥品』。若使用非醫藥級 (NPG) 藥品，必須提出科學依據並經審查。
- 非藥物緩解 (安靜環境、保溫、柔軟軟墊) 亦是術後照護的重點。



32

手術規劃與分類決策樹 (Surgical Planning)

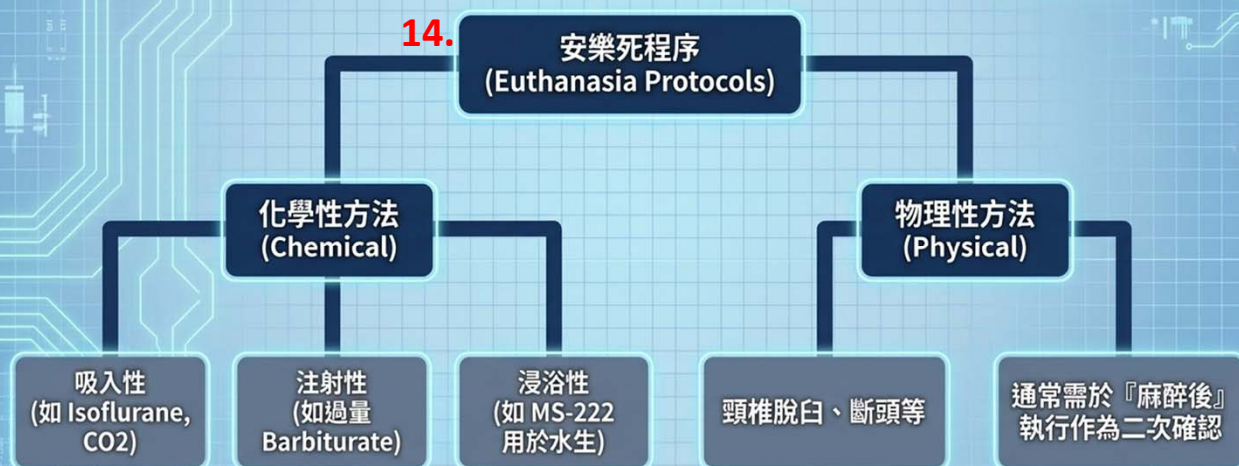


13. 附錄二 動物手術規劃書



33

安樂死程序 (Euthanasia Protocols)



合規基石：必須嚴格遵守最新版《實驗動物照護及使用指引》或 AVMA 2020 規範。偏離指引之方法必須提供強烈科學正當理由。未執行安樂死者需明確交代後續處置 (回歸群養、再應用、轉讓)。

34

■ 安樂死程序與規範 (Euthanasia Protocols) 14.

方法對比 (依 AVMA 2020 標準)

化學性 (Chemical)	物理性 (Physical)
✓ 吸入性：CO₂, Isoflurane 等。 ✓ 注射性：靜脈注射 Barbiturate、過量麻醉藥。 ✓ 浸浴性 (水生)：MS-222。	✓ 必須伴隨麻醉執行 (如：麻醉後頸椎脫臼、麻醉後斷頭、麻醉後放血)。 ✓ 冰浴冷凍法僅適用 $\leq 3.8\text{cm}$ 小型魚。



⚠ 必須執行的「死亡確認 (Confirmation of Death)」

1 無心跳呼吸



2 失去角膜/疼痛反射



3 出現屍僵 或
執行二次犧牲法
(如頸椎脫臼/氣胸)

安樂死後絕不可直接丟棄，必須徹底確認以確保完全死亡。

35

安樂死教育訓練- 頸椎脫臼法

- 透過正確的訓練技巧，人員可迅速將動物的頸椎與脊椎脫離，使動物死亡。
- 除非有特殊實驗需求，執行頸椎脫臼前動物應先給予鎮定或吸入二氧化碳，以減低動物的窘迫。
- 對於小型嚙齒類動物，利用桿子或拇指食指壓住頭頸部，用另一隻手抓住尾巴，迅速用力向後拉扯後驅，使頸椎脫離頭顱。
- 10-14 天新生仔鼠不建議以此法進行安樂死。

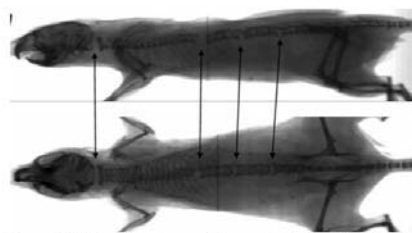


Figure 3. Radiographs of a case of successful HCD euthanasia, with lesions in the cervical, thoracic, and lumbar regions (arrows).

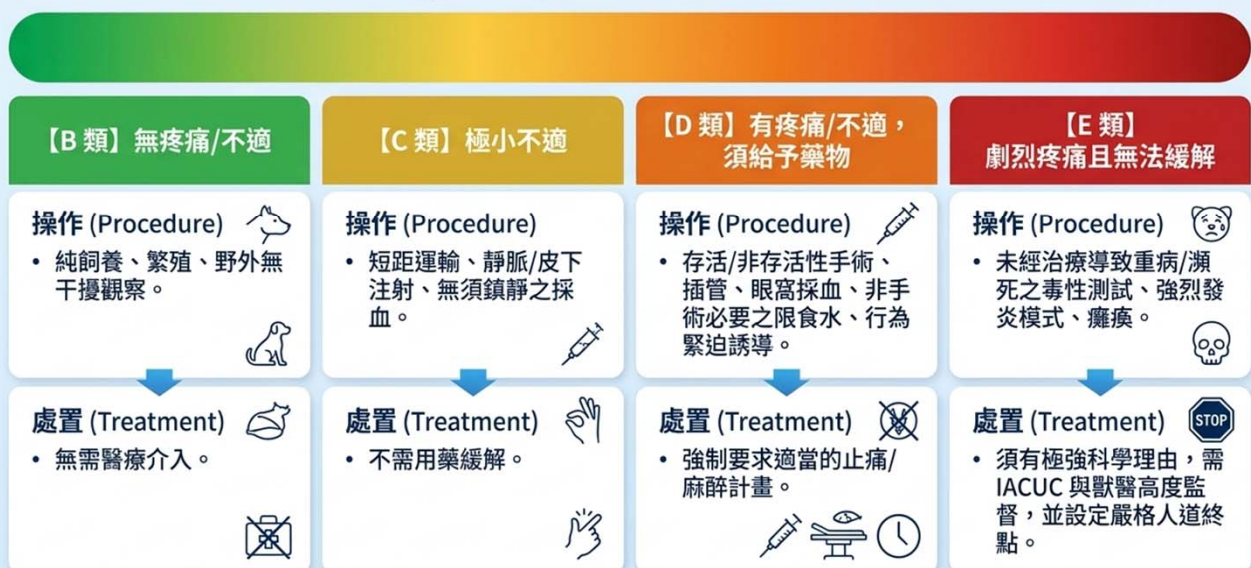
JAALAS 51(3): 352

15. 疼痛/緊迫程度分級 (Pain/Distress Categories)



37

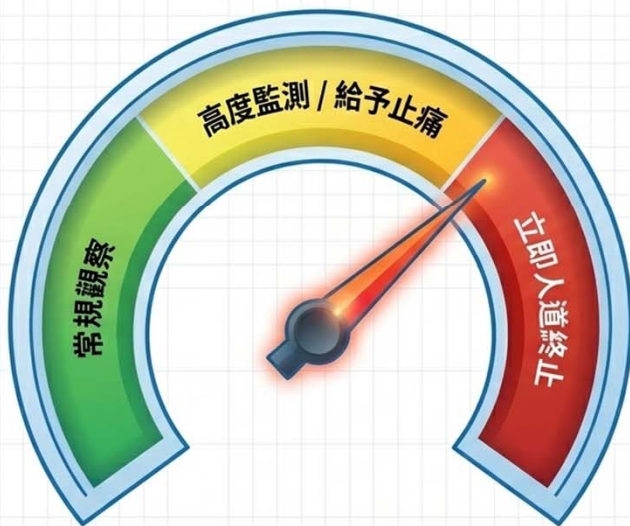
15.疼痛與緊迫分級矩陣 (Pain & Distress Categories)



38

16. 人道終點的設定與監控 (Humane Endpoints)

16.



核心原則：IACUC 絕不接受「死亡」作為預設實驗終點 (除非法規要求如 OECD LD50)。

紅燈指標 (絕對終止標準 Checklist)

- ☐ 體重急速/持續下降達 20%。
- ☐ 瀕死狀態 (Moribund)：癱瘓、對刺激無反應、昏迷。
- ☐ 嚴重自殘行為 (如咬斷肢體)。
- ☐ 腫瘤超過上限 (小鼠>20mm，大鼠>40mm) 或發生潰瘍/壞死。
- ☐ 器官脫垂導致組織壞死、無BLINK反射的紅色淚液。

高風險研究類型 (需特審)：腫瘤模式、傳染病/疫苗攻毒、毒理效應、器官衰竭。計畫若達終點但未執行處置，LAC 獸醫有權直接介入。

39

緊急控制面板：人道終點與獸醫權限

(Emergency Control Panel: Humane Endpoints & Vet Authority)

16.

量化觸發指標 (Quantitative)



- 體重急速或持續下降達 20%。
- 腫瘤直徑達上限 (小鼠 20mm / 大鼠 40mm)。

16.

質化臨床徵象 (Qualitative)



- 嚴重異常姿勢 (弓背)、自殘行為。
- 頻繁癱瘓、嚴重腹瀉、無法進食飲水。

16.

瀕死狀態紅線 (Moribund Alert)



- 癱瘓、不反應或昏迷樣外觀代表重度衰弱。

絕不以死亡為實驗終點！
若達終點且知情未處理，
獸醫有權直接執行安樂死。

40

■ 跨域與特殊動物實驗 (Economic, Aquatic, Wildlife)



經濟/農業動物

- 容許農場自然環境變異，視為實驗設計。常規生產設施不直接等同長時間保定。
- 納入生產性指標 (採食量/泌乳量)。使用藥物需遵守停藥期與殘留標準。



水生動物

- 強調非人工繁殖動物需具備強烈正當理由。注重績效標準，密切監控水質/溶氧量。
- 優先採用非厭惡性操作技術 (Non-aversive techniques)，手術需維持體表濕潤。



野外與野生動物

- 必須具備合規的政府野外捕捉許可證 (Permits)。
- 操作人員需具備「物種特异性行為監控」能力，以判斷野生動物獨特的緊迫徵象。

41

特殊情境釐清：經濟動物與農業研究

農業經濟研究常於農場實際場域進行，環境變異（如氣候、光照）是研究設計的一部分，不應直接套用生技醫藥的無塵環境標準。

生技醫藥研究 (Lab)		農業經濟研究 (Farm)
飼養與監測單位	多為個體或小籠環境進行獨立監測。	常以「群體」（如一欄豬、一群雞）為單位。應明確群體健康記錄與試驗參與人員的觀察頻率。
設施與保定	嚴格限制作為保定裝置，不得視為正常飼養方式。	分娩欄、夾欄或格子籠屬於農業生產系統的一部分。審查重點在於「使用的必要性（如保護幼體）」、「持續時間」與「福利管理措施」。
飲食控制	限食限水屬於剝奪性實驗設計 (D類)，需嚴格監測。	定量餵飼 (Ration feeding) 或育成期體重控制為常見生產管理。不應直接列為特殊剝奪實驗，但需提出生理影響評估計畫。

17. 危險性物質使用

安全防護規範 (Safety Protocols)

感染性物質

標明 BSL 層級，需生物安全委員會 (IBC) 核備單。

放射性物質

需附設備證書、人員輻安/輻防資格證明。

環境保護與職業安全衛生室/環安衛(ESH)

毒性/致癌化學品

需提供安全資料表 (SDS)，確認代謝排出後之毒性。

環境保護與職業安全衛生室/環安衛(ESH)

基因重組 DNA

需取得基因重組實驗申請同意書。

生物安全委員會(IBC)

全局防護規範：所有高危實驗皆需取得環安衛 (ESH) 或 IBC 核准文件，確保操作人員與機構環境安全。

115 年版計畫送審完美檢核表 (Self-Assessment Checklist)



數量與邏輯一致 (Consistency)

第 8 項總數與第 9 項實驗設計數量完全吻合，中英文摘要通俗易懂。



3Rs 說明完備 (3Rs Completeness)

替代文獻與關鍵字已列出，減量統計合理，環境豐富化與精緻化措施已規劃。



痛覺與終點對齊 (Pain & Endpoints)

第 15 項疼痛分級正確，且 D/E 類有對應的止痛計畫或第 16 項明確的人道終點指標。



附錄細節詳實 (Appendices)

繁殖計畫 (附錄一，基因型估算合理) 與手術計畫 (附錄二，雙軌流程與無菌操作) 填寫完整。



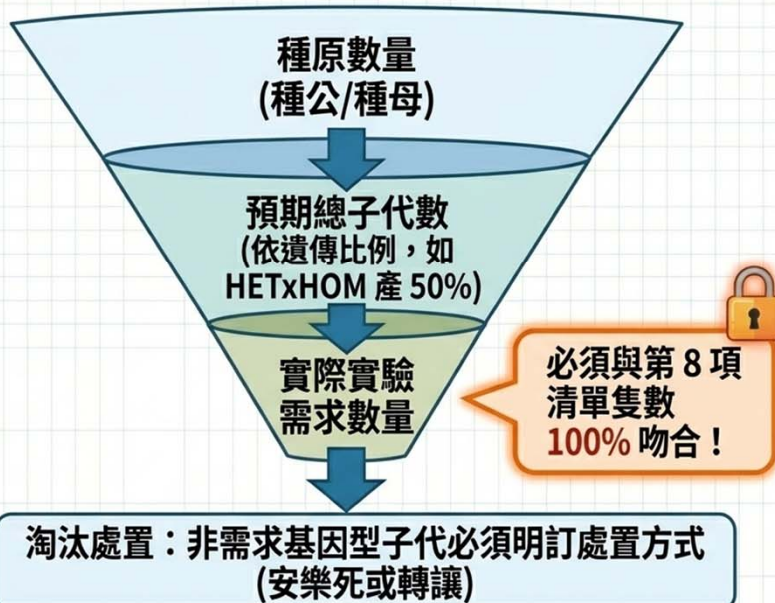
合規與人員資格 (Compliance & Certs)

危險物質許可、跨機構相互備查同意書、操作人員 (A-E 項目) 最新技術證書皆已備妥。



精準的表單不僅是行政程序的合規，更是對每一段科學生命的最深尊重

■ 繁殖與基因改造規劃 (附錄一解碼)



基因改造與採樣規範 (GMO & Genotyping)

- ✓ 異常申報：基改造成之發育遲緩或異常表現型，需提供特殊照護說明 (如延後離乳、軟飼料)。
- ✓ 採樣限制：若使用「剪趾 (Toe clipping)」採樣，強制限於出生 1 週齡內執行，且必須證明無其他替代方案。

45

實驗動物科學應用- 計畫核定後監督 (Post-Approval Monitoring, PAM)



46 Copyright © TYCHEN, NCB NIAR

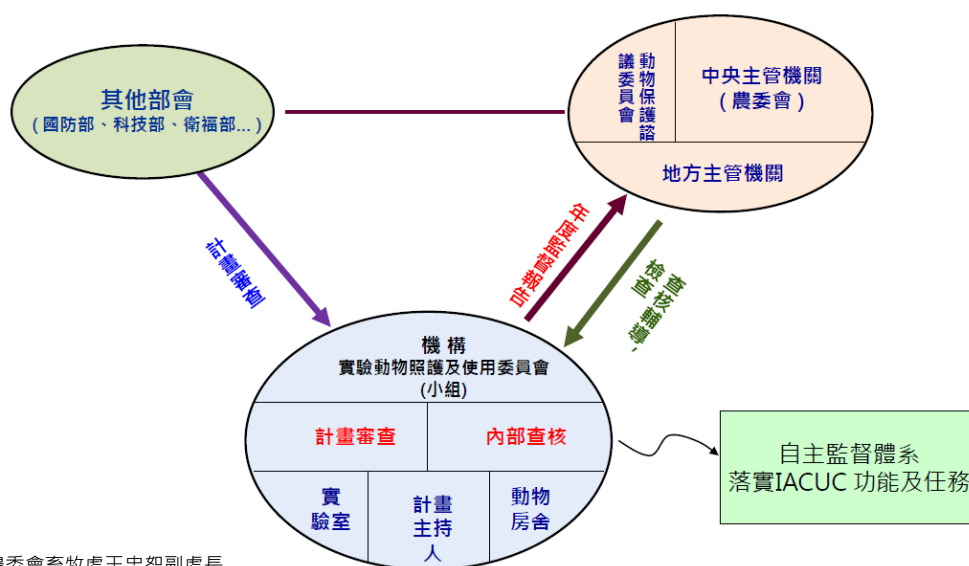
課程目標

- 協助動物科應用使用者、研究人員了解計畫核定後**應盡的責任**與**相關監督規範**，**確保實驗動物的福祉**與**研究品質**。

47
Copyright © TYCHEN, NCB NIAR

行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

動物科學應用機構管理實務



農委會畜牧處王忠恕副處長

依「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」第三條第四項

第 3 條

照護委員會或小組之任務如下：

- 一、審核該機構進行實驗動物之科學應用。
- 二、提供該機構有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見及訓練計畫。
- 三、提供該機構有關實驗動物管理標準作業程序及飼養設施之改善建議。

PAM →

四、監督該機構實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。

五、提供該機構執行實驗動物科學應用之年度監督報告。

六、每半年應實施內部查核一次，查核結果應列為年度監督報告之附件，並應保存該查核結果六年以上備查。

七、使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應將審核通過之該等動物實驗申請表影本列為年度監督報告之附件。

八、受理該機構違反本辦法相關規定之動物科學應用爭議案件。

九、依中央主管機關所定實驗動物照護及使用指引，督導該機構之科學應用。

前項第五款之年度監督報告應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。

第一項第六款之內部查核項目如下：

內部監督 →

- 一、軟體查核：包括機構政策與職責、動物健康與照護及動物飼養管理。
- 二、硬體查核：包括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。

為什麼計畫核定後仍需監督？

- 動物福祉的持續責任：**核定只是開始**，研究人員在整個實驗過程中都需對動物福祉負責。
- 確保研究的科學與倫理：監督機制確保實驗與原核定計畫相符，**避免偏離或不當操作**。
- 合法合規性：**遵守法律法規與機構規範**，這是每個研究人員的義務。
- 風險管理：預防與處理可能發生的問題，例如**非預期**動物狀況或實驗程序變更。

計畫核定後的監督機制

•內部監督：

•動物照護及使用委員會 (IACUC) 的角色：

1. 例行性查核：**每半年定期內部查核**或不定期的現場查核，檢查動物飼養環境、健康狀況、實驗記錄等。
2. 實驗動物使用量：要求研究人員定期說明動物使用情況。
3. 計畫變更申請 (Amendment)：與原核定計畫不符的變更，需要變更申請IACUC審核。例如PI異動、動物數量、實驗程序、麻醉方式、安樂死方法等。

•外部監督：

•政府主管機關查核：相關單位如農業部。

•外部認證機構：例如 AAALAC (國際實驗動物照護評鑑與認證協會)

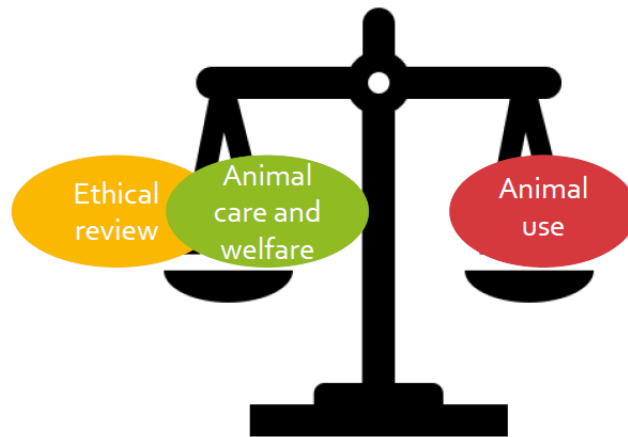
Copyright © TYCHEN, NCB NIAR

計畫核定後監督(PAM)小總結

1. 農業部實地查核是**確保實驗動物福祉**的**法規要求**，研究人員必須重視。
2. **詳實的紀錄、遵守計畫書、熟悉機構規範**是應對查核的三大核心。
3. 這不僅是**合規性的要求**，更是對研究品質與動物生命的尊重。

52 Copyright © TYCHEN, NCB NIAR

永遠的課題
Find the balance!



以上報告
敬請指教

Copyright © TYCHEN, NCB NIAR