

輔仁大學
實驗動物照護及使用委員會
動物實驗計畫核定後之監督說明會

實驗動物中心獸醫師 葉錦鴻
分機：6445
E-mail：084439@mail.fju.edu.tw

1

為何要實施PAM?

2

- 何謂PAM?
 - ✓ 動物實驗計畫書核定後之監督(Post-approval monitoring-PAM)。
 - ✓ 當實驗動物計畫書審核通過後，需建立適當的監測機制，以確定動物實驗之執行無誤、符合實驗動物的科學應用、福祉與人道精神。
- 實施PAM之必要性：
 - ✓ 依農委會要求各動物科學應用機構須進行PAM，以符合動物保護之精神。

- 104年度農委會動物科學應用機構監督查核，本校評定為「尚可」。
 - ✓ 制定動物審查計劃Guideline與落實審查重點項目。
 - ✓ 輔仁大學實驗動物使用及管理手冊。
- 105年度農委會動物科學應用機構監督查核，本校評定為「良」。
 - ✓ 下一次會將本校PAM列為監督查核重點。
 - ✓ PAM於105年已試辦，106年將正式執行。

執行PAM計畫的好處

- 確保動物福利
- 使 IACUC 能掌握動物實驗計畫狀態
- 與研究人員溝通IACUC 關於動物照護與使用的立場
- 使機構維持好名譽

動物實驗計畫書核定後之監督

- 輔仁大學動物實驗計畫核定後之監督施行細則 (105年01月12日 104學年度第1次實驗動物照護及使用委員會通過)
 - 監督審核通過之計畫書內容，於現場實際執行之情況是否相符
- **The Guide for The Care and Use Of Laboratory Animals (Guide, 2011)**
 - 確保動物實驗操作皆與通過的動物實驗計畫書內容一致

執行PAM的方式

- 分為書面審查及實地查核

書面審查

7

- 經IACUC通過之動物實驗，計畫主持人於計畫執行期間須繳交監督表-自評表。
- PAM小組於年度執行案件中挑選**20%**以上案件，進行查核。

實地查核

8

- 實地查核:由PAM小組成員於動物實驗操作期間進行實地稽核。
- 審查案經IACUC委員建議後由副主任委員挑選，挑選原則分為**優先選擇**、**次要選擇**、**隨機選擇**三等級。
 - ✓ **優先選擇**：案件內容之動物疼痛分級屬Category E及D，如多處存活性手術或重大存活性手術等，或於前次PAM查核中有不良紀錄之案件。
 - ✓ **次要選擇**：案件內容牽涉敏感物種，如犬、貓、兔、豬與非人類靈長類等。
 - ✓ **隨機選擇**：由其餘案件中隨機挑選。

誰來執行PAM計畫

- PAM小組由IACUC副主任委員擔任召集人，並選定5至7位參與動物實驗人員(可含IACUC委員及執行秘書、實驗動物中心獸醫師及飼養管理人員等)共同組成，必要時，得另邀校內外學者專家擔任小組成員。

哪些計畫將被PAM

- 高優先: 計畫書內容包含疼痛分類D與E級的實驗操作；重覆性存活性外科手術(multiple survival surgeries)；重大外科手術(Major survival surgeries)
- 中度優先: 計畫書內容包含疼痛分類C級的實驗操作；小存活性外科手術(minor survival surgeries)；重大非恢復性手術(major non-survival surgeries)
- 一般: 計畫書內容包含疼痛分類B級的實驗操作或其他不包含疼痛分級C、D、E的計畫

疼痛分類(USDA Pain Levels)

等級	等級B Category B	等級C Category C	等級D Category D	等級E Category E
說明	僅繁殖代養 無實驗進行	輕微疼痛 不需藥緩解	明顯疼痛 有用藥緩解	明顯疼痛 無用藥緩解
實例		<ol style="list-style-type: none"> 保定、秤重 注射、採血 打耳號 人道安樂死 不會造成動物生理狀況明顯改變之動物試驗 	<ol style="list-style-type: none"> 穿刺採樣 存活與非存活性手術 眼窩採血 食慾喪失 皮膚創傷 結膜炎 角膜水腫 傳染病誘發 	<ol style="list-style-type: none"> 毒性試驗、微生物試驗或腫瘤試驗導致動物重病或瀕死 眼睛或皮膚的刺激性試驗導致嚴重臨床症狀 禁水、禁食時間過長 長時間或重複性電擊 燒傷或大規模皮膚創傷 不人道安樂死
規範	無	無	應遵守麻醉及鎮痛藥品使用規範，正確及時投藥	若必需進行此類實驗，應於動物實驗申請書說明原因及試驗終點之判斷

PAM執行步驟

- 了解被選為進行PAM的實驗室與動物實驗計畫
- 通知被PAM的實驗室及訪視日期
- 執行PAM 團隊訪視
- 文件紀錄訪視所見
- 與計畫主持人及研究人員討論訪視所見

哪些事項必須被查檢

- 動物實驗計劃書內容與人員
- 研究步驟
- 麻醉
- 外科手術
- 術後照護
- 止痛及環境豐富化
- 安樂死
- 記錄保存

動物實驗計畫修正或變更

- 增加或移除實驗操作人員
- 變更麻醉劑使用
- 變更止痛劑使用
- 變更安樂死及/或安樂死確認的方法
- 變更實驗操作程序

修正案申請方式

- 進入動物中心→下載專區→表單下載
<http://lac.fju.edu.tw/index.php/2012-01-08-11-15-56/2012-01-08-11-16-18.html>

下載**動物實驗變更申請單**並檢附原動物實驗申請核准同意書副本或影本，送交IACUC執行秘書提出申請。



動物實驗計畫核定後之監督執行 (自評表)

輔仁大學實驗動物計畫核定後之監督自評表

(自評表)

計畫主持人:	自評日期:
IACUC 編號:	

一、動物實驗申請表與人員

審核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 1. 實驗參與人員是否皆列於申請表內?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 實驗參與人員是否接受完整教育訓練?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 實驗參與人員是否通過人道管理訓練課程?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4. 相關資訊是否提供正確及完整?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 5. 計畫主持人與實驗參與人員對實驗內容是否充分了解?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 6. 實驗操作內容是否與計畫核定內容一致?	

二、動物繁殖

審核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 7. 動物是否依適當方式飼育(籠內的隻數與仔鼠胎數)?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 8. 仔鼠是否在28天內離乳?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 9. 動物表現性狀是否有增加疼痛、不適、疾病、發病率或死亡率之情形?	

三、麻醉

審核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 10. 麻醉劑之使用(種類及方法)是否與計畫核定內容一致?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 11. 麻醉中的動物是否有適當的監控?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 12. 吸入性麻醉劑之使用是否有適當的保護措施(適當的廢氣回收裝置、物理性的屏障)?	

動物實驗計畫核定後之監督執行 (查核表)

輔仁大學實驗動物計畫核定後之監督查核表

(查核表)

計畫主持人:	查核日期:
IACUC 編號:	

一、動物實驗申請表與人員

	查核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	1. 實驗參與人員是否名列於申請表內?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	2. 實驗參與人員是否接受完整教育訓練?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	3. 實驗參與人員是否通過人道管理訓練課程?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	4. 相關資訊是否提供正確及完整?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	5. 計畫主持人與實驗參與人員對實驗內容是否充分了解?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	6. 實驗操作內容是否與計畫核定內容一致?	

二、動物繁殖

	查核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	7. 動物是否依適當方式飼育(籠內的隻數與仔鼠胎數)?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	8. 仔鼠是否在28天內離乳?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	9. 動物表現性狀是否有增加疼痛、不適、疾病、發病率或死亡率之情形?	

三、麻醉

	查核項目	備註
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	10. 麻醉劑之使用(種類及方法)是否與計畫核定內容一致?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	11. 麻醉中的動物是否有適當的監控?	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用	12. 吸入性麻醉劑之使用是否有適當的保護措施(適當的廢氣回收裝置、物理性的屏障)?	

PAM查核結果

- PAM查核結果：PAM查核結果為通過或未通過。
- 未通過情節分為輕微違規、嚴重違規與持續性違規三類。
 - ✓ 輕微違規：未遵照IACUC所核准之計畫執行研究，或執行研究過程不符合相關法規且未提出變更或修正案申請，但不至於影響動物福祉之情形。
 - ✓ 嚴重違規：嚴重影響動物福祉之情形，如：
 - 甲、進行多次非計畫核定之存活性手術。
 - 乙、未施予核准之麻醉劑或止痛劑。
 - 丙、未依規定執行安樂死。
 - 丁、嚴重偏離計畫書內容以致損害動物福祉。
 - ✓ 持續性違規：因研究者不清楚或不理會相關規範，而致違規情形一再出現。

PAM查核結果未通過之處置與輔導

- PAM查核結果未通過之處置與輔導：凡嚴重違規者，可由查核人員當場停止該動物實驗，並將未通過事件排入IACUC會議議程，以討論後續相關處置與輔導。其處置與輔導方式如下：
 - ✓ 限期改善，並以書面資料回覆。
 - ✓ 增加追蹤查核之次數。
 - ✓ 暫停執行違規之計畫。經改善後，方可繼續計畫執行。
 - ✓ 持續教育訓練，需再次取得人道訓練管理課程資格，方可繼續計畫執行。
 - ✓ 暫停受理計畫主持人之新申請案。經改善後，方可重新申請受理。
 - ✓ 停止該計畫主持人之所有執行中計畫。經改善後，方可繼續計畫執行。

PAM查核結果提報主管機關

每年年底須填寫「**年度實驗動物管理監督報告**」，將單位該年度之實驗相關內容及查核結果提報行政院農業委員會。

動物福祉舉報專線

- 使用者發現有任何違反動物福祉或虐待動物的情況時，可立即使用以下通報方式，進行舉發：

IACUC 副主任委員	羅慧珍	2547	041663@mail.fju.edu.tw
實驗動物中心 主任	陳至理	3483	059271@mail.fju.edu.tw
獸醫師/委員會 執行秘書	葉錦鴻	6445	084439@mail.fju.edu.tw

Thanks for your attention

問題與討論