

The PREPARE Guidelines Checklist

Planning Research and Experimental Procedures on Animals: Recommendations for Excellence

Adrian J. Smith^a, R. Eddie Clutton^b, Elliot Lilley^c, Kristine E. Aa. Hansen^d & Trond Brattelid^e

^aNorecopa, c/o Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, Norway; ^bRoyal (Dick) School of Veterinary Studies, Easter Bush, Midlothian, EH25 9RG, U.K.; ^cResearch Animals Department, Science Group, RSPCA, Wilberforce Way, Southwater, Horsham, West Sussex, RH13 9RS, U.K.;

^dSection of Experimental Biomedicine, Department of Production Animal Clinical Sciences, Faculty of Veterinary Medicine, Norwegian University of Life Sciences, P.O. Box 8146 Dep., 0033 Oslo, Norway; ^eDivision for Research Management and External Funding, Western Norway University of Applied Sciences, 5020 Bergen, Norway.

Translated by Shinya Ayabe^a & Satoshi Kunita^b

^aExperimental Animal Division, RIKEN BioResource Research Center, Tsukuba, Ibaraki 305-0074, Japan

^bCenter for Experimental Medicine, Jichi Medical University, Shimotsuke, Tochigi 329-0498, Japan

PREPAREガイドライン¹は実験計画のためのガイドラインであり、ARRIVEガイドライン²に代表される報告のためのガイドラインを補完するものです。

PREPAREガイドラインは大きく3つに分けられており、それぞれが動物実験計画の質を決定づけるものです：

1. 動物実験の設計
2. 動物実験実施者と飼育施設間での協議
3. 動物実験の品質管理

項目によっては、下記に示した順とは異なる順序で取り組んだほうがよい場合があります。また一部の項目は、この3つの要素の複数にまたがるものです。PREPAREガイドラインのチェックリストは、野外試験といった特殊な実験計画にも対応しています。また、各機関の動物飼育施設で実験を行う場合は施設のクオリティが実験を左右することから、PREPAREガイドラインには飼育施設管理に関する助言内容も含まれています。PREPAREガイドラインの完全版はNorecopaのウェブサイトをご覧ください。リンクをたどることで世界中の情報にアクセスすることができます：<https://norecopa.no/PREPARE>

PREPAREガイドラインは、特定の動物種や実験環境に特化した新たなガイドラインや、実験動物科学分野の進展がもたらす最適な手法の導入に対応して、常に最新のガイドラインに更新されます。

項目	推奨される内容
(A) 動物実験の設計	
1. 文献検索	☐ 明確な仮説を立て、得られる主要な結果および副次的な結果について推定する ☐ システマティック・レビュー（系統的な文献検索・分析法）を用いることを検討する ☐ 利用するデータベースと相談するインフォメーションを決め、検索用語のリストを作る ☐ 使用動物に関して、動物種が妥当であるか、その生物学的特性、最小限の苦痛度を伴う実験で科学的疑問を明らかにすることができるか、動物福祉の観点から留意すべきこと、を評価する ☐ 実験計画の再現性と臨床的妥当性を評価する
2. 関係法令の遵守	☐ 研究を実施する上で遵守すべき動物実験分野や動物輸送、労働安全衛生といった関連する分野の法令、基準、指針などを列挙し、対処方法を検討する。 ☐ 関係するガイダンス（手引き等）を探し、その内容を確認する（プロジェクト評価に関するEUガイダンスなど）
3. 倫理的配慮、苦痛度と成果のバランス、および人道的エンドポイント	☐ 一般向けのサマリー（実験概要）を用意する ☐ 倫理委員会との協議の中で、このタイプの研究についての審議記録が作成されたことがあるかを確認する ☐ 3R原則（代替法の利用、使用動物数の削減、実験動物の苦痛軽減）および3S（優れた科学（Good Science）、優れた良識（Good Sense）、優れた判断を下す感性（Good Sensibilities））に取り組む ☐ 研究計画の事前登録（Pre-registration）やネガティブデータの論文発表について検討する ☐ 研究を通して実験動物が感じる苦痛や痛みと得られる成果のバランスを検討し、想定しうるすべての苦痛や痛みが妥当なものであることを示す ☐ 教育や研修を目的とした動物実験である場合は、学習・研修目的について議論する ☐ 実験計画において動物が受ける苦痛度を分類評価する ☐ 客観的かつ容易に測定可能で明確な人道的エンドポイントを設定する ☐ 動物の死亡をエンドポイントとする場合は、その妥当性について議論する
4. 実験計画と統計解析	☐ パイロット実験の実施、検定力の分析、有意水準の設定について検討する ☐ 実験単位を規定し、使用動物数を設定する ☐ 無作為化の方法を選択する、観察者バイアスを防止する、データの選択基準や除外基準を設定する

項目	推奨される内容
(B) 動物実験実施者と飼育施設間での協議	
5. 実験目的、実験期間、研究資金、役割分担	☐ 実験を計画する早期の段階で、関係するすべてのスタッフとの打ち合わせを行う ☐ おおまかな実験期間を提示して、実験準備、動物の飼育、実験手順と廃棄物処理・汚染除去に関する支援の必要性について情報を共有する ☐ 予想される費用、およびかかる可能性のある費用について提示し、協議する ☐ 実験計画のすべての段階について、役割と費用の分担に関する詳細な計画を立てる
6. 動物飼育施設の評価	☐ 飼育施設の実地調査を行い、建物や機材が必要十分なものであるかどうか評価する ☐ 想定外の事態や非常事態の際の人員計画について打ち合わせを行う
7. 教育訓練	☐ スタッフの技術や能力を調査し、実験に先立って追加で教育訓練や研修が必要であるか評価を行う
8. 健康リスク評価、廃棄物処理、汚染除去	☐ 実験を通して直接的または間接的に影響を受ける全ての関係者と動物について、飼育施設と協力してリスクアセスメントを実施する ☐ 実験計画のすべての段階についてマニュアルやプロトコルが適切なものであるか評価し、必要に応じて新たに作成する ☐ 実験を通して排出される廃棄物や汚物の保管・汚染除去・廃棄方法について打ち合わせを行う
(C) 動物実験の品質管理	
9. 被検物質と実験手順	☐ 被検物質についてできる限り多くの情報を提供する ☐ 実験手順の実施可能性と妥当性、およびそれを実施するのに必要な実験スキルについて検討する
10. 実験動物	☐ 動物実験の実施ならびに論文作成に必要な使用動物の特性を明確にする ☐ できる限り余剰動物が出ないようにする
11. 検疫と微生物モニタリング	☐ 使用動物に関して、推定される健康状態、輸送の際に考慮すべきこと、施設導入時の検疫および隔離、微生物モニタリングやその結果が人員計画に影響を及ぼすかどうかについて打ち合わせを行う
12. 飼育環境と飼育管理	☐ 動物飼育の専門スタッフと協力して、使用動物に特有の習性や必要な配慮などに注意を払う ☐ 使用動物の順化、最適な飼育条件と飼育方法、環境要因や、それらが実験上の制約を受けるかどうか（絶食や単飼育など）について話し合う。
13. 実験手順	☐ 使用動物の捕獲方法、保定や個体識別方法、実験終了後の措置（本来の生息地に戻す、あるいは新たな飼い主に譲渡する）について洗練された手順を確立する ☐ 被検物質の投与、サンプリング、鎮静・麻酔、外科手術などの実験手法について洗練された手技を習得する
14. 安楽死処置、苦痛からの解放、実験動物の再使用または譲渡	☐ 実験に先立つ早い時期に、法令、基準、指針などの関係法令について助言を求める ☐ 実験計画上および緊急時の安楽死処分方法を設定する ☐ 安楽死処分を行う可能性のあるスタッフの習熟度を評価する
15. 解剖	☐ 実施場所や動物・組織サンプルの識別方法を含めた解剖の各手順について詳細な計画を立てる

参考文献

- Smith AJ, Clutton RE, Lilley E, Hansen KEA & Brattelid T. PREPARE: Guidelines for Planning Animal Research and Testing. Laboratory Animals, 2017; DOI: 10.1177/0023677217724823.
- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC et al. Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. PLoS Biology, 2010; DOI: 10.1371/journal.pbio.1000412.

謝辞

本稿を日本語へ翻訳した綾部信哉博士（理化学研究所バイオリソース研究センター・実験動物開発室）および國田智博士（自治医科大学・実験医学センター）に感謝する

その他の情報

その他の情報

<https://norecopa.no/PREPARE> | post@norecopa.no |  @norecopa