



National Centre
for the Replacement
Refinement & Reduction
of Animals in Research

日本語版

The ARRIVE Guidelines

Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments

Carol Kilkenny¹, William J Browne², Innes C Cuthill³, Michael Emerson⁴ and Douglas G Altman⁵

¹The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, London, UK, ²School of Veterinary Science, University of Bristol, Bristol, UK, ³School of Biological Sciences, University of Bristol, Bristol, UK, ⁴National Heart and Lung Institute, Imperial College London, UK, ⁵Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK

ARRIVE (動物実験: *In Vivo*実験の報告) ガイドラインは、動物を使用した研究の計画、解析、および報告を改善するために、英国3Rsセンター (NC3Rs) の活動の一環として作成された。その目的とするところは、公表された情報を最大限生かし、かつ不必要な研究を最小限にすることである。本ガイドラインは、2010年6月、オンライン雑誌 *PLOS Biology* にて公表され、現在、多数の学術雑誌、主要な資金提供機関、および多数の学会によって支持されている。

本ガイドラインは、次の事項を目的とする。

- 動物を使用した研究の報告を改善すること。
- 原稿に含めるべき必須情報に関して著者を指導すること、ただし絶対的規範とはしない。
- 柔軟性をもって、広範囲な研究領域および実験プロトコルの報告に対応すること。
- 再現性のある、透明性のある、正確な、包括的な、簡潔な、論理的に整った、そしてよくまとまった原稿作成を推進すること。
- より広い科学コミュニティーへの研究結果の伝達を強化すること。

本ガイドラインは、次の事項は目的とされていない。

- 画一性を促進すること、創造性を抑圧すること、または著者が本チェックリストのすべての項目を厳格に守るよう奨励すること。本チェックリストの項目の中には、必ずしもすべての研究に当てはまらないものもある。また、本チェックリストの項目の中には、表や図の説明またはフローチャートとして示すことができるものもある (例: 実験に用いた動物の数、ならびに評価や解析に用いた動物の数)。
- 研究の計画および研究の実施のための指針とすること。しかし、本チェックリストの項目の中には、たとえば、無作為な群分け、盲検化および比較対照群の利用などのように、実験を立案する際に有用であると考えられるものもある。なぜなら、そのような項目を利用することによって、先入観のリスクを軽減し、研究の頑健性を増大させることができるからである。

本ガイドラインの対象者は？

- 初心者から経験豊富な著者
- 学術雑誌の編集者
- 査読者
- 資金提供機関

本ガイドラインはどのような研究分野に適用されるか？

- 本ガイドラインは、2群以上の実験群を比較する比較対照研究に最適であろう。そのような研究においては、1群またはそれ以上の群が対照群として設定されると考えられる。また本ガイドラインは、異なる用量の薬剤の作用を比較する研究、または、同一の動物を対照動物として使用する場合 (個体内比較動物実験) にも適用される。
- 大部分の推奨事項は、対照群を含まない研究にも適用される。
- 本ガイドラインは、実験動物を使用する生物科学研究のいかなる領域にも適している。

本ガイドラインはどのように活用すべきか？

本ガイドラインは、公表を意図した原稿を作成または査読する人たちのためにチェックリストを提供する。

参考文献

- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG (2010) Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research. *PLOS Biol* 8(6): e1000412. doi:10.1371/journal.pbio.1000412
- Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340:c332.

資金提供

本報告ガイドラインプロジェクトは、研究における動物を用いない代替法への置換、動物に対する苦痛の軽減、および動物数の削減のための英国国家センター (NC3Rs) の資金提供を受けた。

謝辞

NC3Rsは、本ガイドラインを作成するために専門知識および助言を提供したすべての貢献者に深謝する。われわれは、とくにNC3Rsの報告に関するガイドライン作業部会の貢献に対して感謝する。また、NC3Rs助成金保有者、医学研究審議会、バイオテクノロジーおよび生物科学研究審議会 (BBSRC)、ウェルカム・トラスト、パーキンソン病協会、英国心臓病支援基金および同基金助成金保有者ならびに本ガイドラインへの意見を寄せた同基金助成金委員会委員の方々にも感謝したい。

われわれは、本ガイドラインの日本語への翻訳に協力してくれた久原孝俊博士 (順天堂大学医学部) および久和茂博士 (東京大学大学院農学生命科学研究科) に感謝する。

さらに詳しい情報

www.nc3rs.org.uk/ARRIVE
enquiries@nc3rs.org.uk
@NC3Rs

項目	推奨
標題	1 論文の内容をできるかぎり正確かつ簡潔に記載すること。
要旨	2 背景、研究の目的(使用した動物種および系統の詳細を含む)、主たる方法、主要な知見、ならびに研究の結論を正確に要約すること。
緒言	
背景	3 a. 研究の動機および状況が理解できるように、十分な科学的背景(先行研究に関連する参考文献を含む)を含めること、かつ実験の方法および実験の論理的根拠を説明すること。 b. 使用する動物種および動物モデルがなぜ、どのようにして科学的目的を達成することができるのか、また必要に応じて、当該研究とヒトとの関連について説明すること。
目的	4 当該研究の主目的および副次的目的、ならびに検証しようとする仮説について明確に記載すること。
方法	
倫理的陳述	5 当該研究にかかわる、倫理的審査に関する許可の種類、関連する免許(例:動物(科学実験)法1986)、および動物のケアと使用に関する国または機関のガイドラインを明示すること。
研究計画	6 それぞれの実験について、次の項目を含む研究計画の詳細を簡潔に記載すること。 a. 実験群および対照群の数 b. 動物に処置を割り振る際(例:無作為な群分け)および結果を評価する際(例:盲検を実施した場合は、誰がいつ盲検を実施したか)に執られた、主観的な先入観による影響を最小限にするための措置 c. 実験単位(例:1匹の動物、1群の動物、または1ケージ内のすべての動物) どのようにして複雑な研究計画を実施したかを示すためには、時系列表またはフローチャートが有用であろう。
実験処置	7 実験および実験群(対照を含む)に関して、実施したすべての処置について正確かつ詳細に記載すること。 たとえば、 a. どのように(例:薬剤の処方と用量、投与の部位と経路、使用した麻酔薬および鎮痛薬(薬物の効果を確認する方法を含む)、外科処置、安楽死法)使用した特別な機器の詳細情報(供給業者を含む)を記載すること。 b. いつ(例:時刻) c. どこで(例:ホームケージ、実験室、水迷路) d. なぜ(例:使用した麻酔薬、投与経路、薬剤の用量などを選択した根拠)
実験動物	8 a. 使用した動物の詳細情報(種、系統、性別、発育段階(例:齢の平均値または中央値および齢の幅)、および体重(例:体重の平均値または中央値および体重の幅))を含む)を記載すること。 b. 関連情報を記載すること。たとえば、動物の供給元、国際的系統名、遺伝子改変の状態(例:ノックアウトまたはトランスジェニック)、遺伝子型、健康および免疫状態、投薬を受けていないことまたは実験に使われていないこと、以前に行われた処置等。

住居および飼養	9 次の項目に関する詳細情報を記載すること。 a. 住居(施設のタイプ:例:特定病原体フリー(SPF);ケージまたは住居のタイプ;床敷の材料;同一ケージ内の動物数;魚類用水槽の形状および材質等) b. 飼養条件(例:繁殖プログラム、明暗サイクル、温度、魚類のための水質等、飼料のタイプ、給餌・給水方法、環境エンリッチメント) c. 実験前、実験中、または実験後に実施された、福祉に関連する評価および介入
サンプルサイズ	10 a. 実験において使用した動物の総数、および実験群における動物の数を明確に記載すること。 b. サンプルサイズを算出するための詳細情報を含め、どのようにして動物数を決定したが説明すること。 c. 該当する場合は、実験を何回に分けて実施したが明示すること。
実験群への動物の振り分け	11 a. どのようにして動物を実験群に振り分けたか詳細に記載すること(該当する場合は、無作為な群分けまたは群のマッチングを含む)。 b. 異なる実験群の動物の処置や評価を実施した順序を記載すること。
実験の帰結	12 評価した主たる実験の帰結および副次的な実験の帰結(例:細胞死、分子マーカー、行動の変化)を明確に示すこと。
統計学的方法	13 a. 解析に利用した統計学的方法を詳細に記載すること。 b. 統計処理したデータセットに関して、解析単位を明確に記載すること(例:1匹の動物、1群の動物、1個の神経細胞)。 c. データが統計学的手法の前提を満たしているか否かを評価するために利用した方法を記載すること。
結果	
基本データ	14 実験群に関して、処置または実験の前の、関連する動物の特性および健康状態を報告すること(例:体重、微生物学的状態、ならびに投薬を受けていないことまたは実験に使われていないこと)。(これらの情報は、多くの場合、表にすることができる。)
解析した数	15 a. 解析に使用した各群における動物の数を報告すること。絶対数を報告すること。(例:10/20;50%は不可 ² 。) b. 解析に含まれていない動物またはデータが存在する場合には、その理由を説明すること。
結果および評価	16 実施した解析の結果を精度とともに報告すること(例:標準誤差または信頼区間)。
有害な事象	17 a. 重要な有害事象について詳細に記載すること。 b. 有害事象を減少させるためになされた実験プロトコールの修正について記載すること。
考察	
解釈/科学的含意	18 a. 研究の目的および仮説、最新の理論ならびに関連する研究成果(文献)を考慮に入れながら結果を解釈すること。 b. 研究の限界(可能性のある先入観の原因、動物モデルの限界、および結果に関連する不正確さ ² を含む)について意見を記述すること。 c. 研究における動物を用いない代替法への置換、動物に対する苦痛の軽減、もしくは動物数の削減(3Rs)に関して、当該実験方法または実験結果の意味するところについて記載すること。
一般化の可能性/外挿	19 ヒトとの関連性を含めて、当該研究の知見を他の動物種または他の器官・器官系に外挿することができるか否か、およびどのようにして外挿することができるかについて意見を記述すること。
資金調達	20 当該研究におけるすべての資金源(助成金番号を含む)を列挙し、すべての資金提供者の役割を記載すること。