

原稿作成日： 2019 年 3 月 29 日

## 動物を用いた研究論文：国際学術誌の投稿規定と ARRIVE ガイドライン

<教材提供>

AMED 支援「国際誌プロジェクト」

無断転載を禁じます

無断転載禁止

## 目次

はじめに

3R の原則

国際学術誌の動物実験に関する投稿規定

動物実験に関する投稿規定の要点

動物実験のガイドライン・規則の遵守

動物実験委員会による承認

動物実験に関する国際学術誌の倫理基準のまとめ

動物実験の記載方法

記載方法のガイドラインの選択

ARRIVE ガイドラインとは

ARRIVE ガイドラインのチェック項目

まとめ

## はじめに

動物の研究への使用は、動物愛護の観点から、欧米ではとりわけ「動物の権利運動」の立場から、非常に厳しい批判にさらされています。しかし、医薬品や医療技術の開発、あるいは新しい知識の獲得には動物を用いる実験に代わる手段がないことがあります。



そこで研究者たちは、批判に応えながらも、どうしても必要な場合には動物の研究への使用が続けられるような考え方の枠組みとして、「動物福祉 (animal welfare)」という考え方を発展させてきました。その中心となるのが“**3R の原則**”として知られる理念、すなわち、“(動物使用)に代わる方法(代替法; replacement)”と“(実験に使用する動物)数の削減(reduction)”、“(動物に与える)苦痛の軽減(refinement)”です。

一方、記載されている研究成果が**再現できない論文**が極めて多い、という事態が近年、大きな問題になっています。データのねつ造や改ざん、盗用といった研究不正を別にすれば、都合の良いデータだけの報告、欠陥のある研究計画、解析力の不足した統計解析、研究手法の不適切な記載などが再現性を低下させていると考えられています。

動物を使った研究の場合、不十分な供試動物数や実験手技・手順の記載の不備が、研究成果の再現を妨げます。研究成果が再現できないと、“3R の原則”や動物実験のガイドラインを厳格に守り、動物を適正に扱っていても、動物の貴重な命を無駄にしたこととなります。動物福祉の精神に反するとそしられても、反論できません。

研究に動物を適切に用いる研究者の責任(responsibility)を“3R の原則”に加えて“4R の原則”としてはどうかという意見がありますが、実現に至っていません。しかし、動物実験の研究成果の再現性を十分に確かめ、他の研究者が再現できるように、実験の手技や手順、データの解析方法を明確に記載する責任を自覚することも、動物福祉の精神ではないでしょうか。

本教材では、代表的な国際学術誌の投稿規定のうち、動物実験に関わる規定を参照し、その要求する倫理規範を理解するとともに、動物実験の成果を論文化する際の要点について学びます。

こうした投稿規定を見て、動物実験に関する規定がなぜこのように厳しく、細かいのかと疑問に

思う人もいるかもしれません。

日本ではあまり実感できないかもしれませんが、欧米では、動物に人間同様の権利を認めるべきだというラディカルな**動物の権利**運動が一定の影響を持っています。そうした運動からの批判にさらされることにより、動物を犠牲にすることについて、外ならぬ研究者たち自身が深く考えざるを得なくなりました。その結果が、以下に紹介するような厳しい規定となっているのです。



そうした背景を想像し、その精神を汲み取るようにすれば、欧米の研究者にも問題なく受け入れてもらえるような論文を書くことができるようになるでしょう。

なお、本教材が投稿規定を参照した国際学術誌は次の9誌です。

- [Cell](#)
- [EMBO Journal](#)
- [Infection and Immunity](#)
- [Journal of Clinical Investigation](#)
- [Journal of Experimental Medicine](#)
- [Journal of Immunology](#)
- [Nature](#)
- [Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America](#)  
(PNAS)
- [Science](#)

## 学習目標

- 動物を用いた研究に関する国際学術誌の投稿規定の倫理規範を理解する。
- 動物実験の透明性の高い報告作成の要点・手立てを学ぶ。

---

## 3R の原則

国際学術誌の投稿規定を参照するまえに、“[3R の原則](#)”について学ぶことにしましょう。それは、国際学術誌が投稿規定において要求する、動物実験に関わる倫理規範の根本に“3R の原則”が

あるからです。

1959年、二人の英国の科学者、[William Russell と Rex Burch](#) が、動物を実験に用いるときは、動物数と動物に与える苦痛を最小に抑えるべきである、と動物実験を行う研究者に訴えました。具体的には、**代替法**(replacement)と**数の削減**(reduction)、**苦痛の軽減**(refinement)を検討することです。これが、今日“[3R の原則](#)”として広く知られる、動物実験に関わる重要な理念です。

#### **代替法(replacement)**

科学的な目的を達成する上で、可能な範囲において、動物を供さずに済む方法を用いること。たとえば、動物の代わりに培養細胞を使うことです。

#### **数の削減(reduction)**

科学的な目的を達成する上で、可能な範囲において、利用する動物の数をできるだけ少なくすること。たとえば、統計学的手法を用いて、実験的介入の効果の検出に必要な最小限の動物数を決めることです。

#### **苦痛の軽減(refinement)**

科学的な目的を達成する上で、可能な範囲において、動物に与える苦痛を最小限に抑える方法を用いること。たとえば、効果のより高い鎮痛薬を用いることです。実験以前の飼養の段階でも、できるだけストレスの少ない飼養方法を選ぶことなども含まれます。

日本では、[動物の愛護及び管理に関する法律](#)([最終改定平成 24 年](#)、施行平成 25 年 9 月)により、“[3R の原則](#)”が動物を研究に用いる研究者に課せられています。

その中では、利用後に回復の見込みのない状態に陥っている動物については、「直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によって」「処分しなければならない」と定められています。すなわち、“安楽死”です。

[動物の愛護及び管理に関する法律](#)における“3R の原則”について重要な点は、「**科学上の利用の目的を達することができる範囲において**」、「**その利用に必要な限度において**」という但し書きです。

たとえば、“苦痛の軽減”は「その利用に必要な限度において」守るべき義務ですが、効果の強いことを理由に用いた鎮痛薬が、研究の対象である臓器に悪影響を及ぼすようでは科学的な目的を達成できません。

とはいえ、重要な“科学的目的”であるなら、それを達成する上で、苦痛の軽減を図らなくてよいというわけではありません。重要なのは、**得られる知見の重要性と動物の犠牲の適切なバランス**をとることです。

---

## 国際学術誌の動物実験に関する投稿規定

まず、動物実験に関わる投稿規定を参照してみましょう。

以下は代表的な国際学術誌の投稿規定です。多くの類似点があることがわかります。



### Cell

生きている脊椎動物あるいは高等無脊椎動物を用いたすべての実験は機関および国の関連ガイドラインおよび規則を遵守していなければならない。投稿論文には、当該実験を承認した委員会 (committee) を明記するとともに、当該実験のすべてが関連のある規制基準に準拠していることを確認する声明を STAR Methods 項に記載しなければならない。当編集部は、なんらかの懸念が生じた場合、査読者から意見を求める、あるいは著者に追加の情報を求める権利を有する。また当編集部は、動物実験の計画および報告に関して、ARRIVE ガイドラインおよび NIH 主催の研修会の推奨事項を参考にすよう、動物を用いた実験を行う研究者に勧める。

### Nature

生きている脊椎動物あるいは高等無脊椎動物またはその両者を用いた実験を報告する学術論文を Nature の学術論文 (Articles, Letters, Brief Communications, Technical Reports) として投稿するときは、実験のすべてが関連するガイドラインおよび規則を遵守して行われていることを責任著者 (corresponding author) が確認しなければならない。投稿論文には、当該実験を承認した機関内委員会 (institutional committee)、あるいは認可権を有する委員会 (licensing committee)<sup>注記</sup>、または認可権を有する機関内委員会を、すべての関連詳細事項とともに明記しなければならない。実験結果に影響を及ぼす可能性のある動物の性別およびその他の特徴を記載しなければならない。飼育環境・方法が実験結果を左右する可能性がある場合は、飼育環境・方法の詳細を記載しなければならない。動物実験を報告するときは ARRIVE ガイドラインに従うよう勧める。

注記:「認可権を有する委員会 (licensing committee)」とは、動物を用いた研究計画を認可する(ライセンスを与える)資格を有する委員会のことです。英国では、動物を用いた研究の実施に認可制が採用されて

います。

### Science

Science Journal は、投稿論文に実験動物を用いた実験を記載する場合、実験のすべてにおいて、NIH の実験動物の管理と使用に関する指針、あるいは同等の指針を著者が遵守した旨の言明を著者に要求する。実験動物の種、系統、性別および齢を主文もしくは Supplementary Materials に記載しなければならない。

### Journal of Clinical Investigation

動物実験を報告するときは ARRIVE ガイドラインに従うよう、著者に勧める。動物モデルについては、供試した動物の遺伝型、系統、入手先、戻し交配の回数、性別および齢を正確に投稿論文に記載しなければならない。動物実験は、そのすべてが適切な機関内審査委員会 (institutional review board) により承認されていなければならない、その承認を Methods 項の末尾に独立した段落として言明しなければならない。

---

## 動物実験に関する投稿規定の要点

動物実験に関する投稿規定には要点が 3 つあります。

1. 動物実験のガイドライン・規則の遵守
2. 動物実験委員会による承認
3. 記載方法のガイドラインあるいは記載事項の指定

このうち、動物実験の倫理規範に直接関わるのは、1 と 2 です。まず、この 2 点について説明します。

---

## 動物実験のガイドライン・規則の遵守

遵守すべき動物実験のガイドライン・規則について、上掲の国際学術誌の規定にはいくつかの異なる点があります。

- “機関・国の関連のあるガイドライン” とのみ記す学術誌 (*Cell*)
- ガイドラインの具体例を挙げる学術誌 (*Science*)
- “関連のあるガイドライン” とのみ記す学術誌 (*Nature*)
- 動物実験のガイドラインについて、なんら言及しない学術誌 (*Journal of Clinical*)

Investigation)

“関連のあるガイドライン”と、のみ記す学術誌や、ガイドラインについて言及しない学術誌への投稿を考える場合、研究者自身の**所属機関と国のガイドライン**をまず遵守すべきです。

理由は、どちらの学術誌も、動物実験の**機関の委員会による承認**を求めており、機関の委員会はその機関と国のガイドラインを審査基準としているからです。

研究機関は、それぞれの国のガイドラインに従って、動物実験に関するガイドラインあるいは指針を策定しています。国のガイドラインは、その国の動物愛護に関する法律や規則を根拠として作成されています。つまり、研究者は基本的に国のガイドラインを遵守することになります。



日本では、日本学術会議の定めた“[動物実験の適正な実施に向けたガイドライン](#)”が基本的なガイドラインです。このガイドラインは、下記の 4 省の基本指針・基準を踏まえて、共通のガイドラインとして定められています。文部科学省と厚生労働省、農林水産省の基本指針はいずれも、「動物の愛護及び管理に関する法律」を踏まえて策定されています。

- 文部科学省：[研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針](#)
- 厚生労働省：[厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針](#)
- 農林水産省：[農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針](#)
- 環境省：[実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準](#)

日本学術会議の“[動物実験の適正な実施に向けたガイドライン](#)”に相当するガイドラインが、米国では“[Guide for the Care and Use of Laboratory Animals](#) (実験動物の管理と使用に関する指針)”であり、英国では“[MRC guidelines](#) (MRC ガイドライン)”です。

動物実験のガイドラインについて、国ごとに違いがあることは、留学等の際に注意すべき点です。たとえば、実験動物の定義、苦痛の分類、安楽死させる時期とその方法などです。

実際、安楽死の方法について、日本学術会議の“[動物実験の適正な実施に向けたガイドライン](#)”



は、「動物福祉の観点からの実験動物に対する安楽死の方法の適否は、**国際間で判断が微妙に異なる**ので、動物実験責任者は必要に応じて実験動物の専門家に助言・指導を求めるとよい」と述べています。

なお、投稿論文の査読の際に、動物実験の扱いや手技について疑問が生じた場合、実験の詳細を要求されることがあります。上掲の投稿規定のうち、この点について明記しているのは、Cell だけです。しかし、明記されていなくとも、学術誌は通常、投稿論文に関する詳細を必要に応じて要求する権利を有しています。

国際学術誌への投稿を考える場合は、研究の立案時に、投稿先の国の動物実験のガイドラインに目を通すことをお勧めします。

投稿先の国際学術誌が動物実験のガイドラインの具体例を挙げていないときは、どうすればよいのか？

代表的な国際学術誌の多くは、発行母体である学会あるいは出版社が米国か英国に所在しています。ですから、米国であれば“[Guide for the Care and Use of Laboratory Animals](#) (実験動物の管理と使用に関する指針)”、英国であれば

“[MRC guidelines](#) (MRC ガイドライン)”の、関連する箇所を一読するのがよいでしょう。



研究者自身の機関・国の動物実験のガイドラインと違いがあるときは、動物の愛護・福祉の観点から見て、**より厳格な方法**を選択するべきでしょう。実験動物の専門家に助言・指導を求めるとが最善です。

---

## 動物実験委員会による承認

国際学術誌は、「**研究計画を承認した動物実験委員会を明記しなければならない**」と規定しています。

日本では、動物実験が適正に立案され、実施されているか否かを審査する委員会の設置が研究機関に義務付けられています。この委員会が**動物実験委員会**です。実験動物や動物実験の専門家が含まれています。

研究者自身にとって重要な点は、所属する研究機関の代表としての責任を有する委員会が、動物実験の計画を、実験動物の愛護、そしてその福祉の観点から検討し、科学的な目的を達成する上で可能な範囲において、適切な配慮がなされていることを確認し、研究計画を承認することであり、そして、その事実を研究者が投稿先に知らせることです。



なお、日本の指針は、日本学術会議のガイドライン、文部科学省と厚生労働省、農林水産省の基本指針のいずれも、動物実験計画書を承認するのは“機関の長”と定めています。動物実験委員会は動物実験計画書を審査し、その承認あるいは不承認を機関の長に答申する諮問機関と位置付けられています。本教材は、医学・生命科学系国際学術誌の投稿規定の解説を趣旨としているため、国際学術誌の規定にある“動物実験委員会による承認”という表現を使います。しかし、日本では、“動物実験計画を承認するのは機関の長である”ことに留意しておいてください。

では、“動物実験委員会”は英語でどう表記すればよいのでしょうか？上に掲げた投稿規定では、“committee” (*Cell*)、“institutional committee” (*Nature*)、“institutional review board” (*Journal of Clinical Investigation*)と様々です。

米国では、公衆衛生局(Public Health Services)の「[Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals](#)(実験動物の人的管理と使用に関する規範)」により、動物実験を行う機関は“the Institutional Animal Care and Use Committee(IACUC)”を設置すべきことが規定されており、米国の研究機関の多くがこの名前の委員会を設置しています。国によっては、動物実験に特化した委員会ではなく、倫理審査一般を行う委員会が動物実験を審査しています。したがって、あなたの研究機関の動物実験委員会に正式な英語名称がない場合は、「the Institutional Animal Care and Use Committee」と記載すればよいでしょう。また、倫理面の審査を強調するのであれば、「the Ethics Review Board」という表現が適切でしょう。

参考となるよう、論文における記載の典型例を一つ挙げておきます。“Permit No.”は“承認番号”のことです。

The animal experimentation was conducted according to the protocol reviewed and approved by the Institutional Animal Care and Use Committee of XXXXX University

(Permit No. xxxx).

“動物実験計画書の承認は機関の長が行う”という日本の事情を反映させる場合は、次のように記します。

The animal experimentation was conducted according to the protocol approved by the President of XXXXX University after the review by the Institutional Animal Care and Use Committee (Permit No. xxxx).

---

### 動物実験に関する国際学術誌の倫理基準のまとめ

国際学術誌の投稿規定が動物を用いた研究に関して明確に要求する倫理基準は次の 2 点に集約されます。

1. 機関・国のガイドラインの遵守
2. 動物実験委員会による承認

研究計画が機関・国のガイドラインを遵守しているか否かを審査するのは動物実験委員会です。ですから、突き詰めると、国際学術誌が動物実験を用いた研究に関して要求する、根本的な倫理基準は、**動物実験委員会による承認**です。

日本では、“動物実験委員会の答申に基づいた、機関の長による動物実験計画書の承認”が動物実験の実施に係る必須条件です。

ご自身の研究計画を審査する動物実験委員会が、いかに重要な役割を果たしているかをご理解いただけたと思います。

動物を用いた研究を計画するときは、その立案の際に、所属機関の**動物実験委員会の委員や委員長に**、実験方法や計画全体について**意見を求めておく**のが賢明です。審査によって様々な齟齬が明らかになってから、研究計画を練り直すのでは、研究開始が遅れるばかりでなく、研究の意義が損なわれてしまうかもしれません。

---

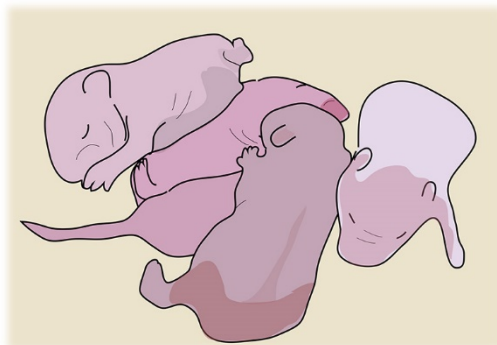
### 動物実験の記載方法

科学における再現性とは、「**同じ材料、同じ方法で研究・実験を行えば、同じ結果が得られる**」に

とです。

記載方法の要点は、研究者自身の研究成果の再現を他の研究者が試みる時に必要となる情報を明確かつもろさずに記載することです。

実際、重要な情報が記載されていない論文が相当数あります。ラット、マウス、あるいは霊長類を用いた271本の論文の記載事項を調査した結果(Kilkenny et al. *PLoS One* 2009; 4: e7824)によると、研究に用いた動物の性別あるいは年齢・体重が記載されていない論文がそれぞれ25%前後占めたとのこと。



先に投稿規定を挙げた学術誌のうち、*Nature*と*Science*、*Journal of Clinical Investigation*が、供試動物の種や系統、遺伝型、年齢、性別の記載を義務化しています。

---

## 記載方法のガイドラインの選択

研究報告の記載方法については、研究の対象・方法などに応じて、種々のガイドラインが公表されています。他の項目と同様、記載方法についても、特定のガイドラインを推奨する国際学術誌がある一方、ガイドラインについて明記しない国際学術誌もあります。投稿先の学術誌がガイドラインについて明記していない場合、我流で執筆することは避け、適切なガイドラインを選び、参考にすることが、研究成果を他の研究者が再現する際に必要となる情報を提供する道です。査読者が必要とする情報をもらさずに記載できるだけでなく、論文作成が容易になります。

では、公表されている記載方法のガイドラインのうち、どれを選べばよいのでしょうか？

“[EQUATOR network](#) (EQUATOR ネットワーク)”が、記載方法のガイドラインの選択を手助けしてくれます。使い方は次のとおりです。

1. ホームページに提示されている「Reporting guidelines for main study types」の中から、自分の研究が該当する選択肢を選ぶ。動物実験は「Animal pre-clinical studies」に該当します。その場合、推奨されるガイドラインは、「ARRIVE guidelines」です。
2. 「Animal pre-clinical studies」に挙げられている「ARRIVE guidelines」以外を検索するには、検索に必要な「Study type」と「Clinical area」、「Selection of report」の

それぞれの選択肢からご自分の研究に該当するものを選び、「Search Reporting Guidelines」をクリックします。

通常の動物実験には、ARRIVE guidelines (ARRIVE ガイドライン) が適切です。投稿規定についてこれまで述べてきた代表的な国際学術誌の中では、*Cell* と *Nature*、*Journal of Clinical Investigation* が ARRIVE ガイドラインを推奨しています。

本教材では、動物実験の再現性の確保に役立つ記載方法として、ARRIVE ガイドラインを紹介します。

---

## ARRIVE ガイドラインとは

ARRIVE ガイドラインの ARRIVE は **A**nimal **R**esearch: **R**eporting **I**n **V**ivo **E**xperiments (動物実験: *In Vivo* 実験の報告) の略称です。

ARRIVE ガイドラインは、動物を使った研究の計画、解析および報告を改善するために、英国 3Rs センター (the National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, NC3Rs) がその活動の一環として作成したものです。この団体は厳密には国立機関ではなく、公的な性格の強い独立機関です。ARRIVE ガイドラインは 2010 年 6 月にオンライン学術誌 *PLoS Biology* に掲載され ([Kilkenny et al. \*PLoS Biol.\* 8: e1000412, 2010](#))、現在、多くの学術誌、主要な研究資金提供機関や学協会によって支持されています。

[ARRIVE ガイドライン](#) に忠実に従って、研究に用いた実験動物の特徴、実験方法、統計解析法などをも記述することで、次の効果がもたらされます。

1. 他の研究者が同じ実験を再現できるようになる。
2. 研究の不適切さが明らかになり、学術誌に受理されにくくなる。結果的に、不適切な動物実験が淘汰され、動物実験の再現性が高まる。

## [ARRIVE ガイドライン](#) の目的

- 動物を使用した研究の報告を改善すること。
- 論文に含めるべき必須情報に関して著者に道標を与えること。しかし、絶対的規範とはしない。
- 柔軟性を持って、広範囲な研究領域および実験プロトコー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への研究結果の伝達を強化すること。

---

## ARRIVE ガイドラインのチェック項目

[ARRIVE ガイドライン](#)は動物を使った研究の成果を論文化する際の要点として、以下の 20 の [チェック項目](#)を挙げています。

1. 表題
  - 論文の内容をできる限り正確かつ簡潔に記載すること。
2. 要旨
  - 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

3. 背景
  - 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。
  - 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。
4. 目的
  - 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

5. 倫理的陳述
  - 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許可の種類、関連するガイドラインを明記すること。
    - “動物[科学実験]法 1986(Animal [Scientific Procedures] act)”は、1986年に制定され、2012年に修正された英国の法律です。“関連する免許”とは、英国において動物を用いる研究を実施するために、実験を実施する研究者と実験計画、動物実験施設の三者のそれ

それぞれが別個に取得しなくてはならない免許のことで、日本では、動物実験委員会による承認がこの項の要求に対応します。

## 6. 研究計画

- 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。
  1. 実験群および対照群の数。
  2. 動物に処置を割り振る際(例:無作為の群分け)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。
  3. 実験単位(例:1匹の動物、1群の動物、1ケージ内のすべての動物)。
  4. どのようにして複雑な研究計画を実施したのかを示すためには、時系列表またはフローチャートが有用であろう。

## 7. 実験処置

- 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、
  1. 特別な機器をどのように使用したかの詳細情報を記載すること(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]、外科的処置、安楽死法。供給業者を含む)。
  2. いつ(例:時刻)。
  3. どこで(例:ホームケージ、実験室、水迷路)。
  4. 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理由)。

## 8. 実験動物

- 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。
- 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、以前に使われた処置等。

## 9. 住居および飼養

- 次の項目に関する詳細情報を記載すること。
  1. 住居(施設のタイプ;例:特定病原体フリー[specific pathogen free, 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)。

2. 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)。
3. 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。

#### 10. サンプルサイズ

- 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。
- 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かを説明すること。
- 該当する場合は、実験を何回に分けて実施したかを明示すること。

#### 11. 実験群への動物の振り分け

- 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、無作為の群分けまたは群のマッチングを含む)。
- 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。

#### 12. 実験の帰結

- 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:細胞死や分子マーカー、行動の変化)を明確に示すこと。

#### 13. 統計学的方法

- 解析に利用した統計学的方法を詳細に記載すること。
- 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)。
- 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

#### 14. 基本データ

- 実験群に関して、処置または実験前の、動物の(研究に)関連する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。)
  - 表にする他に、項目ごとに記述し、補足資料(supplementary data/materials/information)として提示する方法があります。



#### 15. 解析した数

- 解析に使用した各群における動物の絶対数を報告すること(例:10/20 は可;50% は不可)。

#### 16. 結果および評価

- 実施した解析の結果を精度とともに報告すること(例:標準誤差および信頼区間)。

#### 17. 有害事象

- 重要な有害事象について詳細に記載すること。
- 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

#### 18. 解釈・科学的含意

- 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。
- 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を含む)について意見を記述すること。
  - 「Limitations」という項を設けて、研究の限界を述べることができます。
- 研究における動物を用いない代替法による置換、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。

#### 19. 一般化の可能性・外挿

- 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。
  - 「外挿」は“translation”の日本語訳です。ここでは、“トランスレーショナル医療(translational medicine)”の“translational”とほぼ同様に、“応用”を意味しています。

#### 20. 資金調達

- 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。

ARRIVE ガイドラインが**目的としていない**ことがあります。

- 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密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、表や図の説明あるい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、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、無作為の群分け、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。

上記の“画一性の促進や創造性の抑圧(は意図していない)”とは、**論文の書き方を制限するものではない**、ということです。

この 20 のチェック項目のすべてを詳細に記載する必要はありません。研究成果の再現に必須な情報をもたず、明確に記載すればよいのです。

他方、こうした細かいガイドラインが策定された出発点は、最初に述べたように、研究者たち自身が動物を犠牲にすることについて真剣に考えたことです。したがって、このガイドラインを軽視するわけにはいきません。

---

## まとめ

本教材では、動物実験の成果を国際学術誌に適正に評価され、かつ成果の再現性を確保する手段の一つとして、動物実験の記載方法の改善があること、そして、その手助けとして ARRIVE ガイドラインを紹介しました。

動物実験のガイドラインについて、大事な注意点があります。

国際学術誌が要求するのは、「動物実験が立案・実施された国・地域・所属機関の動物実験のガイドラインの遵守」であり、その証としての「動物実験委員会による承認」とであると述べました。日

本の場合、この証は「動物実験委員会の審査を通った上での機関の長による承認」であるとも述べました。

しかし、“はじめに”に述べたように、欧米では、動物に人間同様の権利を認めるべきだという動物の権利運動が影響力を持つなど、動物の研究への利用に対する社会の目が厳しくなりつつあります。また、あなたの投稿論文を査読する審査員が、あなたの所属機関の動物実験のガイドラインよりも厳格な規制・指針を念頭に置いて、論文を審査することもあります。

動物を研究に用いるのは研究者がもともと有する権利ではありません。動物の愛護と福祉を十分に考慮して初めて得られる**資格**です。所属機関の動物実験のガイドラインを文言どおりに守るだけで“よし”とするのではなく、**海外のガイドラインにも目を通し、動物の愛護と福祉に配慮した動物実験の立案・実行**に努めましょう。

つぎに、ARRIVE ガイドラインを適用する際の注意点をおさらいしましょう。

ARRIVE ガイドライン策定の背後にあるのは、**記述に透明性を欠き、再現性に乏しい動物実験の報告が少なくない**ことに対する危惧です。この危惧を十分に理解し、重要な情報の適切な記述を心がけることは、論文の受理に役立つだけにとどまりません。あなたの研究成果の再現性を高め、研究の課題・分野の発展を促します。ひいては、再現性の向上を通じて、動物の愛護と福祉の改善につながります。

なお、ARRIVE ガイドラインに目を通して気づかれたと思いますが、このガイドラインは研究の報告である論文の執筆の要領を学ぶ教材としても役立ちます。

---

本単元は、日本医療研究開発機構(AMED)が実施する研究公正高度化モデル開発支援事業(第一期)の「医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム」(略称: AMED 支援国際誌プロジェクト、信州大学・大阪市立大学)によって作成された教材です。作成および査読等に参加した専門家の方々の氏名は、[こちら](#)に掲載されています。