

## ePROTOCOL

Academia Sinica IACUC (中央研究院動物實驗管理小組) set this e-Protocol Management System to strengthen the laboratory animal research environment and enhance the protection of animal welfare involved in the research to meet the ethical standards and the regulatory research compliance requirements.

e-Protocol Management System is a total web based solution that automates the research approval processes. It is used for electronic protocol submission, protocol routing / reviewing / tracking that would enable investigators, IACUC members, and research administrators to process protocol applications online.....

登入前請務必先關閉快顯或彈出視窗攔截功能(或勾選"永遠允許快顯") [如何解除視窗攔截或快顯封鎖](#)

Pop-up blocking software must be disabled (pop-ups must be allowed) while using eProtocol. See [instruction](#) for allowing pop-ups only for this site in your browser.

Tel: (02) 2789-8700 Email: [iacuc@gate.sinica.edu.tw](mailto:iacuc@gate.sinica.edu.tw) 歡迎計畫主持人來信申請帳號 (only PI can apply the account)

一般研究人員: [如何新增其他實驗操作人員](#) [如何解除Avira Antivir 假警報](#) [如何下載同意函](#) [如何開啓增補案\(amendment\)](#)

[如何回覆審查意見](#) [如何辦理展延\(舊案複查\)](#) [動物實驗倫理3R說明樣本](#) [如何新增實驗操作步驟](#)

所長及動物房負責人專用: [線上簽核使用說明](#)

審查委員專用: [線上審查操作說明](#) [增補案審查操作說明](#)



User ID   
Password

Login

Forgot Password

[實驗動物使用線上申報管理系統\(Animal Use Monitoring System\)](#)

[中央研究院實驗動物整合管理系統\(建置中, 僅供委員、管理人員使用\)](#)

[動物實驗樣本數試算網頁](#)



<http://mouse.imb.sinica.edu.tw/IACUCEP/samplesizecal.action>

# 小鼠樣本數計算公式

依據實驗特性分類 (一) 依據資料類型分類 (二)&(三) Resource Equation

依據資料類型分類

(3) 存活資料

(1) 連續資料

(2) 類別資料

有多少實驗組數? (K)

有多少實驗組數? (K)

K = 1

K ≥ 2

K = 1

K ≥ 2

請提供下列數據:  
 型一誤差  $\alpha$   
 型二誤差  $\beta$   
 預期達到的危險比 (hazard ratio)  $HR$   
 預期該事件的發生率  $p$

請提供下列數據:  
 型一誤差  $\alpha$   
 型二誤差  $\beta$   
 處理前的百分比  $p_0$   
 預期處理前後差異的百分比  $\Delta$

請提供下列數據:  
 型一誤差  $\alpha$   
 型二誤差  $\beta$   
 控制組的百分比  $p_1$   
 預期各組差異的百分比  $\Delta$

式五

請提供下列數據:  
 型一誤差  $\alpha$  (0.01, 0.05, 0.1)  
 型二誤差  $\beta$  (0.1, 0.2, 0.3)  
 樣本標準差  $\sigma$   
 預期處理前後改變的平均值  $\Delta$

請提供下列數據:  
 型一誤差  $\alpha$  (0.01, 0.05, 0.1)  
 型二誤差  $\beta$  (0.1, 0.2, 0.3)  
 樣本標準差  $\sigma$   
 預期各組差異的平均值  $\Delta$

式三

式四

(假設每組樣本數相同)

式一

式二

# 小鼠樣本數計算公式

計算樣本公式

式一

$$n = \frac{\sigma^2(Z_{1-\beta} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}})^2}{\Delta^2}$$

式二

$$n = \frac{2\sigma^2(Z_{1-\beta} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}})^2}{\Delta^2}$$

式三

$$n = \frac{p_0q_0(Z_{1-\beta}\sqrt{\frac{p_1q_1}{p_0q_0}} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}})^2}{\Delta^2}, p_1 = p_0 + \Delta$$

式四

$$n = \frac{(Z_{1-\beta}\sqrt{p_1q_1 + p_2q_2} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}}\sqrt{2\bar{p}\bar{q}})^2}{\Delta^2}$$
$$p_2 = p_1 + \Delta, \bar{p} = \frac{p_1 + p_2}{2}, \bar{q} = 1 - \bar{p}$$

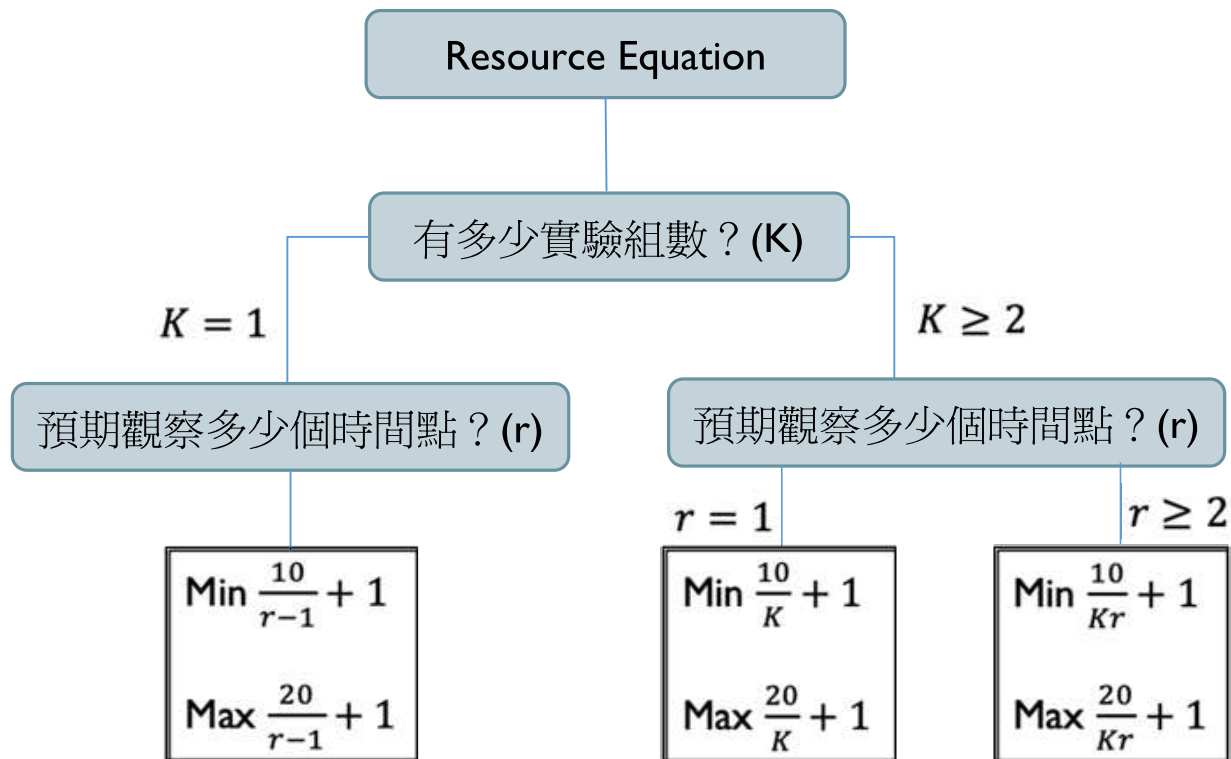
式五

$$n = \frac{4(Z_{1-\beta} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}})^2}{(\ln(HR))^2}, n \text{ 為事件數}$$
$$N = \frac{n}{p},$$

$N$  為總樣本數

(二) 此實驗所收集的數據要進行顯著性分析(例如：t-test, ANOVA, Chi-square test, log rank test) ，但無法提供計算樣本數的重要數據。

(三) 此實驗所收集的數據暫不進行顯著性分析。



## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

◎ 請填寫您要規劃動物使用量的Protocol編號：

例如：20-08-1234

下一步驟

Powered by 中央研究院 統計所 資料科學統計合作社

**請注意：**系統將根據 Protocol 編號產生試算結果 (文字+PDF)，請將結果複製至 Protocol 內容中或列為附件，方便加速審查作業。

## 動物實驗樣本數（N值）試算

### ◎ 請選擇實驗的特性：

#### 一般實驗：

- ◎ (一) 此實驗所收集的數據要進行顯著性分析(例如：t-test, ANOVA, Chi-square test, log rank test)，且可提供計算樣本數的重要數據。(例如：預期的差異，標準差，hazard ratio等)

#### 僅限先導試驗(Pilot Study only)：

- ◎ (二) 此實驗所收集的數據要進行顯著性分析(例如：t-test, ANOVA, Chi-square test, log rank test)，但無法提供計算樣本數的重要數據。
- ◎ (三) 此實驗所收集的數據暫不進行顯著性分析。

下一步驟

**請注意：** (二) (三)僅限於少量數量的先導試驗(Pilot Study only)，若使用於一般試驗，Protocol審查時將不予通過。



## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

### ◎ 請選擇實驗的資料類型：

- 連續資料 (例如：動物體重、腫瘤大小、進食量、血壓、血糖等)。
- 類別資料 (例如：有無發生、有無發病、是否判定死亡等)。
- 存活資料 (例如：自起始點到事件發生或是觀察終了的時間)。

下一步驟

### 說明：

- 類別資料也可以是基於連續資料產生的判定結果 (例如：血糖降到某一特定數值或腫瘤直徑縮小至特定值時，即可判定有效)。
- 存活資料一般多用在流行病學的研究。

返回第一步驟

返回上一步驟

Protocol: 20-08-1234 → 一般實驗的顯著性分析 → 連續資料

## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

◎ 請問有多少的實驗組數(K) :

組。 (K=1或 $K \geq 2$ )之整數

下一步驟

### 說明 :

1.  $K=1$ 係指實驗沒有對照組，是測量比較同組動物處理前/後、手術前/後、用藥前/後的生理數值資料 (例如：注射特定藥物前後的血糖值、腫瘤直徑(體積)等)。
  2.  $K \geq 2$ 則表示實驗有對照組，是測量比較實驗組與對照組間之差異。
- 注意： $K \geq 2$ 時，組數的多寡並不會影響樣本數 (N值) 的大小

自己跟自己比



## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

### ◎ 請提供下列數據：

型一誤差 $\alpha$   一般建議選用 0.05

型二誤差 $\beta$   一般建議選用 0.2

標準差 $\sigma$   範圍與限制： $\{x \geq 0\}$

預期處理前後改變的平均值 $\Delta$   範圍與限制： $\{x \neq 0\}$

下一步驟

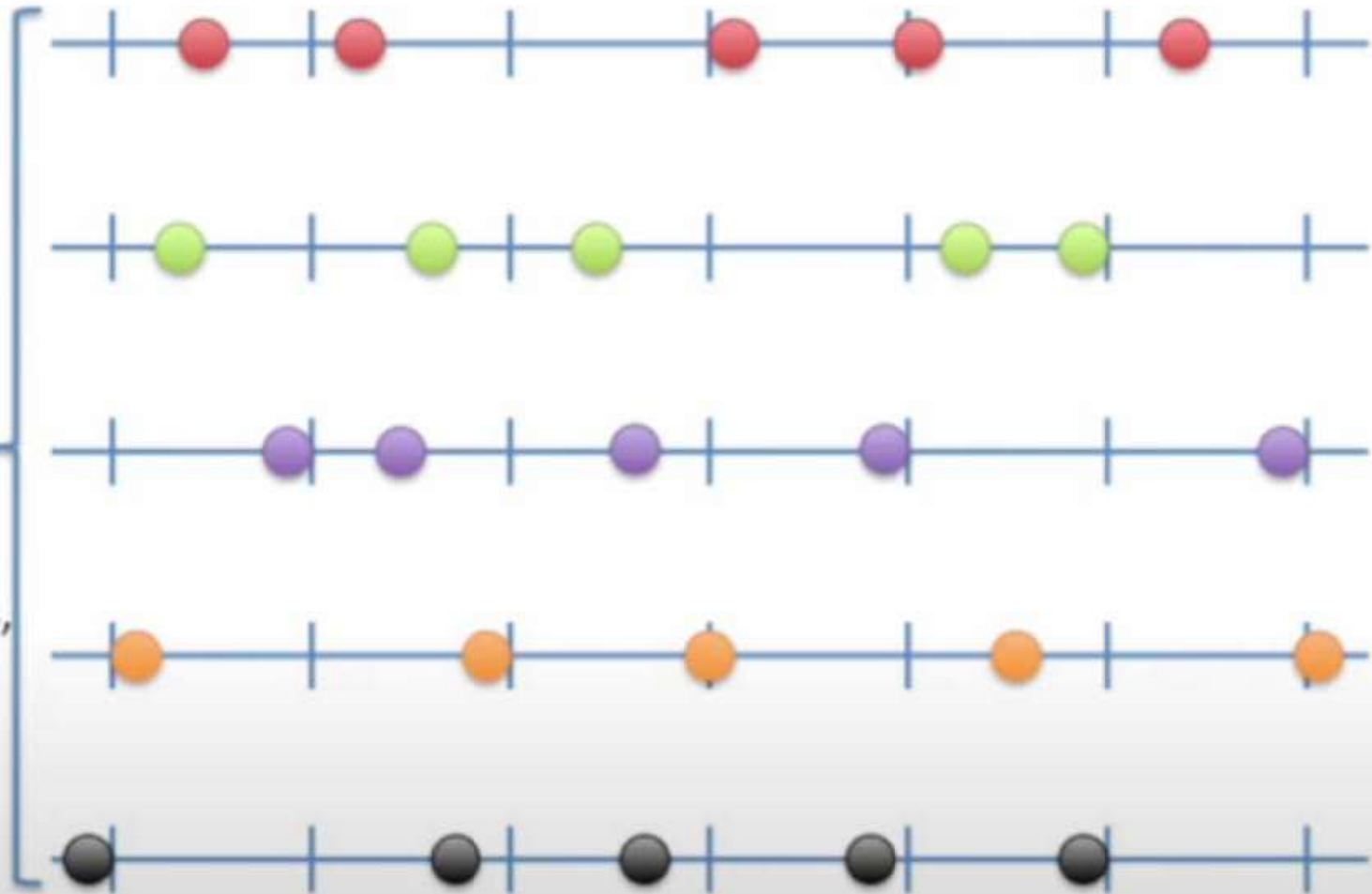
### 說明：

1. 型一誤差 $\alpha$ ：即所謂的「顯著水準」或「偽陽性的出現機率」，一般建議選用 0.05。
2. 型二誤差 $\beta$ ： $(1-\beta)$  即所謂「檢定力」，一般建議選用 0.2，即當檢定力=0.8時。
3. 標準差 $\sigma$ 即變異數 $\sigma^2$ 之平方根，指測定的數值在該特定族群或品系的變異或離散程度，通常可由前導試驗、文獻或已知之類似藥物資料甚至經驗來得到。
4. 預期(定)實驗能達到測定的數值在處理前 vs 處理後之改變(差異)的平均值，例如：某藥物預期可以讓糖尿病模式鼠的血糖值平均下降40mg/dL。

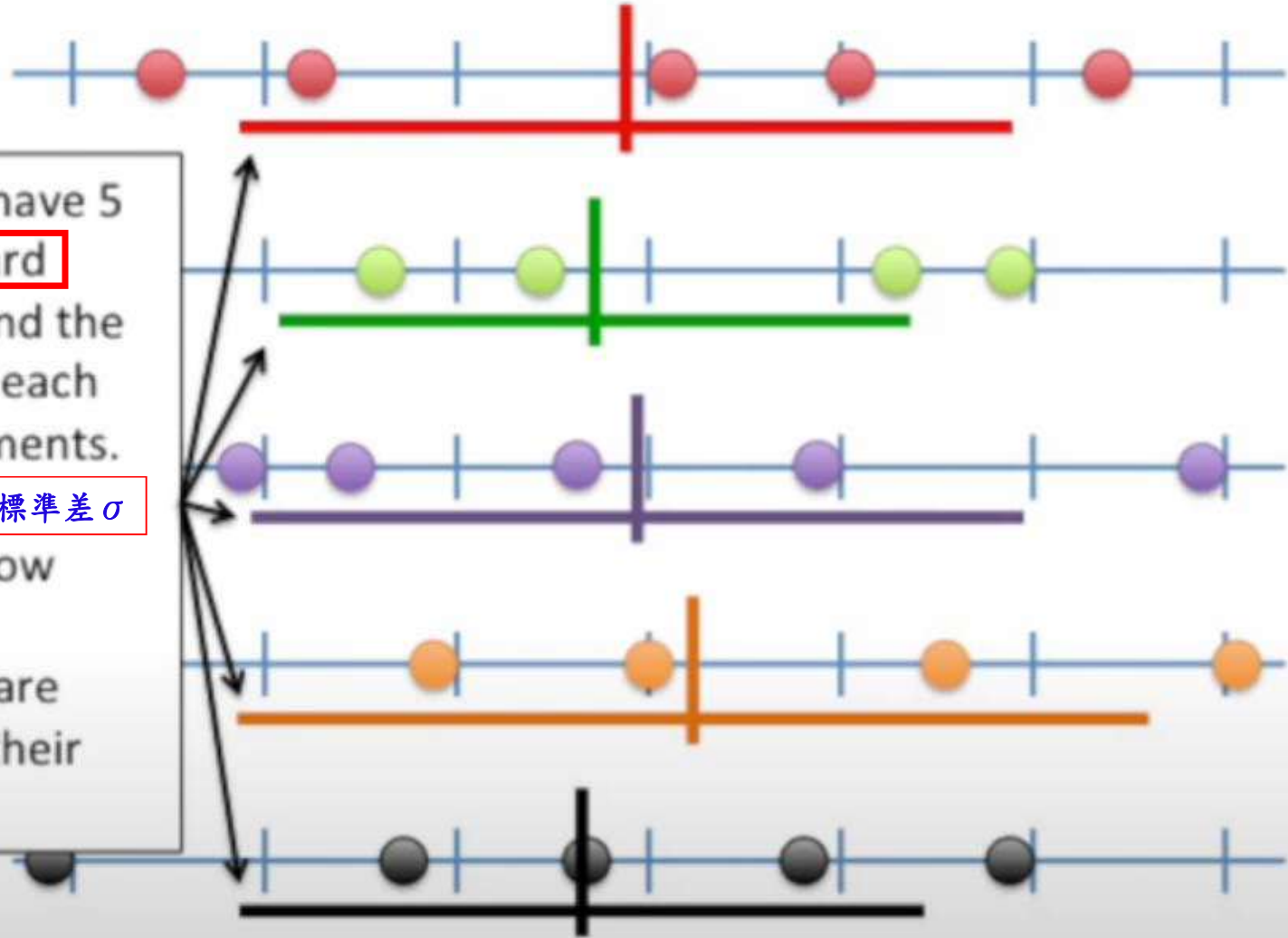
注意：標準差 $\sigma$ 與預期改變的平均值所使用的「單位」要相同

# 小鼠的體重

Now imagine we did the exact same experiment (weighed 5 mice), 5 separate times, using different mice each time.



體重的平均數 (Mean)



We would also have 5 separate **standard deviations** around the means. One for each set of measurements.

標準差  $\sigma$

They quantify how much the measurements are spread around their means.

## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

注意：K $\geq$ 2時，組數的多寡並不會影響樣本數 (N值) 的大小

### ◎ 請提供下列數據：

型一誤差 $\alpha$   一般建議選用 0.05

型二誤差 $\beta$   一般建議選用 0.2

標準差 $\sigma$   範圍與限制：{ $x \geq 0$ }

預期各組差異的平均值 $\Delta$   範圍與限制：{ $x \neq 0$ }

下一步驟

### 說明：

1. 型一誤差 $\alpha$ ：即所謂的「顯著水準」或「偽陽性的出現機率」，一般建議選用 0.05。
2. 型二誤差 $\beta$ ：(1- $\beta$ ) 即所謂「檢定力」，一般建議選用 0.2，即當檢定力=0.8時。
3. 標準差 $\sigma$ 即變異數 $\sigma^2$ 之平方根，指測定的數值在該特定族群或品系的變異或離散程度，通常可由前導試驗、文獻或已知之類似藥物資料甚至經驗來得到。
4. 預期(定)實驗能達到測定的數值在 實驗組 vs 對照組 間差異的平均值，例如：某藥物預期可以讓糖尿病模式鼠的血糖值比對照組平均下降40mg/dL。

注意：標準差 $\sigma$ 與 預期改變的平均值所使用的「單位」要相同

藉由測量大鼠體重以檢測某藥物是否影響食慾

決定 $\alpha$ 值  $\rightarrow$  5%  $\rightarrow$  **0.05**

決定 $\beta$ 值  $\rightarrow$  20%  $\rightarrow$  **0.2**

先前實驗得知大鼠平均體重為400g, 標準差 $\sigma$ 為23g

研究人員設定"預期的差異值達20g"即該藥物影響食慾

### 連續資料，無對照組(K=1)

因族群內個體差異大，故針對單一個體測量實驗前後的差異  
(自己跟自己比)

- 實驗組數  $K = 1$
- 雙尾顯著水準  $\alpha = 0.05$
- 檢定力  $1 - \beta = 1 - 0.2 = 0.8$
- 預期達到目標的差異  $\Delta = 20$
- 標準差  $\sigma = 23$

依據公式

$$n = \frac{\sigma^2 (Z_{1-\beta} + Z_{\frac{1-\alpha}{2}})^2}{\Delta^2}$$

$$n = (\sigma^2)(Z_{1-\beta} + Z_{1-\alpha/2})^2 / \Delta^2$$

所得各組最少的樣本數為 **11**。

### 連續資料，有對照組(K $\geq$ 2)

- 實驗組數  $K = 2$
- 雙尾顯著水準  $\alpha = 0.05$
- 檢定力  $1 - \beta = 1 - 0.2 = 0.8$
- 預期達到目標的差異  $\Delta = 20$
- 標準差  $\sigma = 23$

依據公式

$$n = \frac{2\sigma^2 (Z_{1-\beta} + Z_{\frac{1-\alpha}{2}})^2}{\Delta^2}$$

$$n = (2\sigma^2)(Z_{1-\beta} + Z_{1-\alpha/2})^2 / \Delta^2$$

所得各組最少的樣本數為 **21**。

樣本數減少

返回第一步驟

返回上一步驟

Protocol: 20-08-1234 → 一般實驗的顯著性分析 → 連續資料 → 2組

## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

◎ 計算結果如下：

▼ 請點此下載試算結果的PDF檔。

複製以下的文字內容至剪貼簿



將以下的文字內容複製到其他的應用程式文字輸入框。

**Protocol #: 20-08-1234**

**試算ID : 2\_20-08-1234\_1596526157147**

**適用公式 # : 2**

樣本數試算的參數條件：


- 實驗組數  $K = 2$
- 雙尾顯著水準  $\alpha = 0.05$
- 檢定力  $1-\beta = 1-0.2 = 0.8$
- 預期達到目標的差異  $\Delta = 20$
- 標準差  $\sigma = 23$

依據公式



## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

### ◎ 請選擇實驗的資料類型：

- 連續資料 (例如：動物體重、腫瘤大小、進食量、血壓、血糖等)。
-   類別資料 (例如：有無發生、有無發病、是否判定死亡等)。
- 存活資料 (例如：自起始點到事件發生或是觀察終了的時間)。

下一步驟

### 說明：

1. 類別資料也可以是基於連續資料產生的判定結果 (例如：血糖降到某一特定數值或腫瘤直徑縮小至特定值時，即可判定有效)。
2. 存活資料一般多用在流行病學的研究。

## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

◎ 請問有多少的實驗組數(K) :

組。(K=1或 $K \geq 2$ )之整數

下一步驟

### 說明：

1.  $K=1$ 係指實驗沒有對照組，是測量比較同組動物處理前/後、手術前/後、用藥前/後的生理數值資料 (例如：注射特定藥物前後的血糖值、腫瘤直徑(體積)等)。
2.  $K \geq 2$ 則表示實驗有對照組，是測量比較實驗組與對照組間之差異。  
注意： $K \geq 2$ 時，組數的多寡並不會影響樣本數 (N值) 的大小

## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

### ◎ 請提供下列數據：

型一誤差 $\alpha$	<input type="text" value="0.05"/>	一般建議選用 0.05
型二誤差 $\beta$	<input type="text" value="0.2"/>	一般建議選用 0.2
處理前的百分比 $p_0$ (%)	<input type="text"/>	範圍與限制：{ $0 \leq x \leq 100$ }
預期處理前後差異的百分比 $\Delta$ (%)	<input type="text" value="20.0"/>	範圍與限制：{ $-100 \leq x \leq 100$ }

### 說明：

1. 型一誤差 $\alpha$ ：即所謂的「顯著水準」或「偽陽性的出現機率」，一般建議選用 0.05。
2. 型二誤差 $\beta$ ： $(1-\beta)$  即所謂「檢定力」，一般建議選用 0.2，即當檢定力=0.8時。
3. 處理前的百分比 $p_0$ ，指處理前類別事件的發生率，通常可由前導試驗、文獻或已知之類似藥物資料甚至經驗來得到。
4. 差異的百分比 $\Delta$ ，即預期(定)實驗能達到事件的發生率改變(差異)的平均值，增加為正值、減少為負值。

注意：請輸入百分比，例如：30%即輸入30，百分比的差異為5 %即輸入5，- 5 %即輸入-5

## Approach 1：一定時間內實驗組是否發生該事件 (是與否，二分變量)

不需要知道standard deviation

必須知道對照組發生的比率並且預估實驗組的發生比率

類別資料

某基因轉殖鼠自發癌症發生率為50%，預估測試藥物能降低發生率到25%  
 決定 $\alpha$ 值  $\rightarrow$  5%  $\rightarrow$  **0.05**  
 決定 $\beta$ 值  $\rightarrow$  20%  $\rightarrow$  **0.2**

### 類別資料，無對照組(K=1)

- 實驗組數  $K = 1$
- 雙尾顯著水準  $\alpha = 0.05$
- 檢定力  $1 - \beta = 1 - 0.2 = 0.8$
- 處理前的百分比  $p_0 = 50\%$
- 預期達到目標的差異百分比  $\Delta = -25\%$

依據公式

$$n = \frac{p_0 q_0 (Z_{1-\beta} \sqrt{\frac{p_1 q_1}{p_0 q_0}} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}})^2}{\Delta^2}, p_1 = p_0 + \Delta$$

$n = p_0 q_0 (Z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 q_1 / p_0 q_0} + Z_{1-\alpha/2})^2 / \Delta^2$   
 $p_1 = p_0 + \Delta$

所得各組最少的樣本數為 **29**。

← 樣本數減少

### 類別資料，有對照組(K $\geq$ 2)

- 實驗組數  $K = 2$
- 雙尾顯著水準  $\alpha = 0.05$
- 檢定力  $1 - \beta = 1 - 0.2 = 0.8$
- 控制組的百分比  $p_1 = 50\%$
- 預期達到目標的差異百分比  $\Delta = -25\%$

依據公式

$$n = \frac{(Z_{1-\beta} \sqrt{p_1 q_1 + p_2 q_2} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}} \sqrt{2 \bar{p} \bar{q}})^2}{\Delta^2}$$

$$p_2 = p_1 + \Delta, \bar{p} = \frac{p_1 + p_2}{2}, \bar{q} = 1 - \bar{p}$$

$n = (Z_{1-\beta} * \sqrt{p_1 q_1 + p_2 q_2} + Z_{1-\alpha/2} * \sqrt{2 * p_{avg} * q_{avg}})^2 / \Delta^2$   
 $p_2 = p_1 + \Delta, p_{avg} = (p_1 + p_2) / 2, q_{avg} = 1 - p_{avg}$

所得各組最少的樣本數為 **58**。

## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

### ◎ 請選擇實驗的資料類型：

- 連續資料 (例如：動物體重、腫瘤大小、進食量、血壓、血糖等)。
- 類別資料 (例如：有無發生、有無發病、是否判定死亡等)。
- 存活資料 (例如：自起始點到事件發生或是觀察終了的時間)。

下一步驟

### 說明：

1. 類別資料也可以是基於連續資料產生的判定結果 (例如：血糖降到某一特定數值或腫瘤直徑縮小至特定值時，即可判定有效)。
2. 存活資料一般多用在流行病學的研究。



## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

◎ 請提供下列數據：

型一誤差 $\alpha$

一般建議選用 0.05

型二誤差 $\beta$

一般建議選用 0.2

預期達到的危險比 (hazard ratio) HR

範圍與限制： $\{x > 0\}$

預期該事件的發生率 $p$ (%)

範圍與限制： $\{0 < x \leq 100\}$

下一步驟

**說明：**

1. 型一誤差 $\alpha$ ：即所謂的「顯著水準」或「偽陽性的出現機率」，一般建議選用 0.05。
2. 型二誤差 $\beta$ ： $(1-\beta)$  即所謂「檢定力」，一般建議選用 0.2，即當檢定力=0.8時。
3. 預期達到的危險比 (hazard ratio) HR：例如某事件的危險率(hazard rate)為B，有特定因子介入後（如：使用新藥或疫苗）預期該事件的危險率(hazard rate)為A，危險比(hazard ratio)HR 即為  $A/B$ ，危險率增加時HR大於1，減少時HR介於0與1之間。
4. 預期該事件整體的發生率(盛行率，流行率)  $p$ ，請輸入百分比，例如：30%即輸入30。



在發生率  $p=2\%$  之COVID-19的例子裡，假設原本的致死率為  $B = 5\%$ ，因為某新藥研發預期致死率下降為  $A= 3\%$ ， $HR = 0.6$  ( $A/B=3/5=0.6$ ) 實驗加上對照總共需要多少樣本數？

- 雙尾顯著水準  $\alpha = 0.05$
- 檢定力  $1-\beta = 1-0.2 = 0.8$
- 預期達到的危險比(hazard ratio)  $HR = 0.6$
- 該事件的發生率  $p = 2\%$

依據公式

$$n = \frac{4(Z_{1-\beta} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}})^2}{(\ln(HR))^2}, n \text{ 為事件數}$$

$$N = \frac{n}{p},$$

$N$  為總樣本數

$$4(Z_{1-\beta} + Z_{1-\alpha/2})^2 / \ln(HR)^2,$$

$n$  為事件數

$$N = n / p,$$

$N$  為總樣本數

所得最少的總樣本數為 6016。

$$6016 * 2\% = 120$$

實驗組與對照組各60

## 動物實驗樣本數（N值）試算

### ◎ 請選擇實驗的特性：

#### 一般實驗：

- (一) 此實驗所收集的數據要進行顯著性分析(例如：t-test, ANOVA, Chi-square test, log rank test)，且可提供計算樣本數的重要數據。(例如：預期的差異，標準差，hazard ratio等)

#### 僅限先導試驗(Pilot Study only)：

- (二) 此實驗所收集的數據要進行顯著性分析(例如：t-test, ANOVA, Chi-square test, log rank test)，但無法提供計算樣本數的重要數據。
- (三) 此實驗所收集的數據暫不進行顯著性分析。

下一步驟

**請注意：** (二) (三) 僅限於少量數量的先導試驗(Pilot Study only)，若使用於一般試驗，Protocol 審查時將不予通過。

## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

◎ 請問有多少的實驗組數(K)：

組。(K=1或 $K \geq 2$ )之整數

下一步驟

## 動物實驗樣本數 (N值) 試算

◎ 請提供下列數據：

預期觀察多少個時間點  範圍與限制： $\{x \geq 1\}$

下一步驟

求得各組最小的樣本數為 4，最大的樣本數為 6。

## Approach 2：將事件發生的時間視為continuous variables

必須知道standard deviation以及預測預期的差異值  
而且所有樣本都須追蹤至該事件發生

某品系大鼠會於12個月內自發癌症，標準差為4個月，預估待測試藥物能延緩癌症發發生到15個月

決定 $\alpha$ 值  $\rightarrow$  5%  $\rightarrow$  **0.05**

決定 $\beta$ 值  $\rightarrow$  20%  $\rightarrow$  **0.2**

### 連續資料，無對照組(K=1)

- 實驗組數  $K = 1$
- 雙尾顯著水準  $\alpha = 0.05$
- 檢定力  $1 - \beta = 1 - 0.2 = 0.8$
- 預期達到目標的差異  $\Delta = 3$   $\leftarrow$  **15-12=3**
- 標準差  $\sigma = 4$

依據公式

$$n = \frac{\sigma^2 (Z_{1-\beta} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}})^2}{\Delta^2}$$

$$n = (\sigma^2)(Z_{1-\beta} + Z_{1-\alpha/2})^2 / \Delta^2$$

所得各組最少的樣本數為 **14**。

### 連續資料，有對照組(K $\geq$ 2)

- 實驗組數  $K = 2$
- 雙尾顯著水準  $\alpha = 0.05$
- 檢定力  $1 - \beta = 1 - 0.2 = 0.8$
- 預期達到目標的差異  $\Delta = 3$   $\leftarrow$  **15-12=3**
- 標準差  $\sigma = 4$

依據公式

$$n = \frac{2\sigma^2 (Z_{1-\beta} + Z_{1-\frac{\alpha}{2}})^2}{\Delta^2}$$

$$n = (2\sigma^2)(Z_{1-\beta} + Z_{1-\alpha/2})^2 / \Delta^2$$

所得各組最少的樣本數為 **28**。

統計合作社特別開放每週二下午2:00-4:00的時段，  
為AS IACUC計算動物實驗樣本數的相關問題提供諮詢服務。

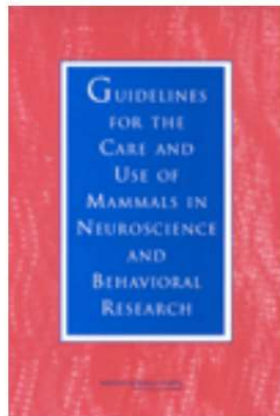
若需要此服務，請上網站事先預約：

<http://disc.stat.sinica.edu.tw/申請服務/>

並註明『動物實驗樣本數問題』及『Protocol編號』。

Reference:

1. Wan Nor Arifin, Wan Mohd Zahiruddin Sample size calculation in animal studies using resource equation approach. Malays J Med Sci. 2017; 24(5).
2. Bernard Rosner Fundamentals of biostatistics. 3<sup>rd</sup> edition 1989.



**Guidelines for the Care and Use of Mammals in Neuroscience and Behavioral Research**

Committee on Guidelines for the Use of Animals in Neuroscience and Behavioral Research, National Research Council

ISBN: 0-309-50587-9, 224 pages, 6 x 9, (2003)

**This PDF is available from the National Academies Press at:**  
<http://www.nap.edu/catalog/10732.html>