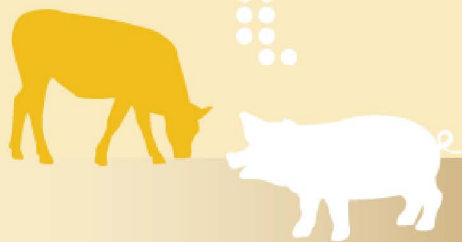




# 中華實驗動物學會



2015



第 28 期會訊



# 中華實驗動物學會

## 第 28 期會訊



# 目 次

## ✚ 專題文章

- 1、實驗動物法規的推動、回顧與展望 .....4  
財團法人國家實驗研究院國家實驗動物中心 梁鍾鼎 副研究員
- 2、「實驗動物照護及使用指南（第八版）」導讀暨試閱 .....10  
中華實驗動物學會

## 中華實驗動物學會第十三屆理監事暨各委員會總召集人名錄

- ✚ 理 事 長：張維正  
副理事長：陳炯東
- ✚ 常務理事：王明升、余俊強、洪昭竹、蔡倉吾、蔡清恩
- ✚ 理 事：方柏雄、方美佐、王繼廣、王耀宏、毛嘉洪、林育如  
徐濟泰、洪志駿、陳振忠、陳燕輝、萬灼華、廖欽峯  
劉福華、戴元基
- ✚ 常務監事：李震東
- ✚ 監 事：吳建男、柯世禎、張家宜、張秀鳳、劉文彬、葉嘉翠
- ✚ 褒獎委員會：李震東(召集人)、柯世禎、蔡清恩
- ✚ 學術委員會會員大會小組：陳炯東(召集人)、王繼廣、林育如、葉嘉翠  
萬灼華、蔡倉吾
- ✚ 學術委員會教育訓練小組：梁鍾鼎(召集人) 方美佐、戴元基、
- ✚ 出版委員會：張秀鳳(召集人)、王明升、廖欽峯、劉福華、劉文彬
- ✚ 秘 書 長：梁鍾鼎





# 專題文章



# 實驗動物法規的推動、回顧與展望

梁鍾鼎

財團法人國家實驗研究院國家實驗動物中心

## 前言

生物科技及醫學研究的成果改善了人類的健康及生活品質，但這些成果其實是犧牲無數的實驗動物所換來的。為了人類的幸福，我們不得不使用實驗動物，所以對於這些默默貢獻的動物，我們理應尊重其生命及福祉，以人道的方式對待及照護牠們。西元 1959 年，英國的動物學家 Russell WMS 及微生物學家 Burch RL 發表了科學界對動物試驗的首次專業訴求『The Principles of Humane Experimental Technique』，文中提到，為增進動物福祉，研究者對動物試驗應需具備三項認知，即取代 (Replacement)、減量 (Reduction) 及精緻化 (Refinement)，以下簡稱 3Rs<sup>註 1</sup>。這三項原則至今仍為動物試驗上的金科玉律，而在這數十年間，經歐美政府及學界花費大筆財力物力企圖達成 3Rs 的結果，目前已獲得許多成果。此外，進行動物實驗時，除了進行實驗之科學家之外，仍需要其他人員的配合，包括動物飼養管理人員、動物技術人員、實驗動物獸醫及專家等，才能達到這三項目標。1965 年英國政府委託 Roger Brambell 調查英國集約飼養家畜禽情況，而在 1967 年設立了「農場動物福祉指導委員會」(Farm Animal Welfare Advisory Committee)，這委員會之後於 1979 年改變為「農場動物福祉委員會」(Farm Animal Welfare Council)。此委員會開始就要求必須使動物可以有轉身、梳洗自己、站立、躺臥與伸展肢體的自由。這種概念之後就演變為世界各動保團體追求目標之動物福祉五項自由<sup>註 2</sup>。這些動物福祉的要求，是從事生物醫學研究人員絕不可忘記的。

## 準則

1950年代後期，有一群動物照護專業人士組成動物照護聯盟

(Animal Care Panel, ACP)，專注於建立實驗動物的照護及設備的標準，他們的工作最終促成「動物實驗室設備及照顧準則」一書在1963出版，1965、1968、1972、1978、1985、1996、2011等八次改版，這本書內容廣泛且深具影響力，目前改名為「實驗動物飼養管理及使用指南 (Guide for the Care and Use of Laboratory Animal)」，簡稱為*Guide* (NRC 2011)，該指南針對以下4 章節議題提出建議：

一、機構的政策和職責(animal care and use program)：內容包括機構之「動物照護及使用委員會 (Institutional Animal Care and Use Committee, 簡稱IACUC)」的功能與職掌、職業健康與安全、機構內部動物實驗規範、操作人員專業資格等需要政策宣示及要求的項目。

二、動物飼養管理(environment, housing, and management)：內容針對飼養的環境及衛生要求、動物營養、遺傳、行為、社群生活及其他相關議題提出運作管理建議。

三、獸醫管理(veterinary care)：內容針對動物運輸、疾病、預防醫學及手術等提出建議，並要求要有疼痛評估及人道安樂死的機制。

四、動物飼育設施(physical plant)：針對動物飼育設施在設計及建築上的要求進行規範，包括動物設施的門窗、光照、排水、噪音控制、機電空調等項目進行討論。*Guide* 廣被政府和研究機構接受，被視為動物照護和使用最具權威的資訊來源。行政院農業委員會(以下簡稱農委會)於2010年出版實驗動物管理與使用指南第三版(擴充版)，內容詳盡，對我國實驗動物科學及動物福祉與保護水準之提昇，有極大助益與貢獻。且中華實驗動物學會張維正理事長亦於今年出版發行了中文譯本*Guide*，在此次年會會期中，以非常優惠的價格促銷推廣，目的是希望讓大家更能了解動物照護和使用，在進行實驗時須兼

顧動物福祉及動物權利。

### 自願性認證或被監督

AAALAC<sup>註3</sup> 全名為 The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International(國際實驗動物管理評估與認證協會)。AAALAC 是私人非營利組織，旨在藉由自願性(voluntary)認證和同儕評估(peer review)計畫推動人性化動物對待，鼓勵以高規格人道管理和使用實驗動物的標準，促使在研究、教學和測試等科學應用中合理的使用動物，發展醫學和生命科學。核心意義為確保所有的動物和工作人員都能受到良善對待，及正確的使用動物觀念：3Rs。實驗動物設施國際認證查核為受查單位正式申請認證後，由國際 AAALAC 遴選查核委員及查核專家前往受查單位進行實地訪查。依受查單位規模不同，進行 1~2 天的作業，除了文件審閱、動物設施實地參訪、與 IACUC 委員討論外，亦會針對申請書內容進行提問。實地查核後的結果會紀錄在查訪結束的檢討會議中。AAALAC 採行一些廣被接受的準則，如：*Guide* 及其他同業用以評估一個機構動物研究計畫的標準。在評鑑過程中，AAALAC 的評鑑人員會全面評估該機構的動研究計畫，如果達到 AAALAC 標準，該機構就可以取得某段時間的許可，並據此顯示其具有實現高品質動物照顧及使用的決心。目前全球有 41 國家，925 單位通過認證。AAALAC 於 2009 年成立亞太辦事處(Pacific rim)，包含有 13 位委員(Council)及 68 位查核專家(Ad hoc consultants)。截至目前為止，亞太地區獲得 AAALAC 認證的單位數高達 153 家，並持續的成長中。主要的國家有:澳洲 (1%)、馬來西亞 (1%)、柬埔寨 (1%)、印度 (12%)、印尼 (1%)、日本 (16%)、南韓 (11%)、菲律賓 (1%)、大陸 (37%)、新加坡 (5%)、台灣 (9%，14 家)、泰國 (4%) 及越南 (1%)。目前台灣有 2 位委員，洪昭竹博士 (進階生物科技公司顧問) 及戴元基醫師 (林口長庚醫院



實驗麻醉科主任)；4位查核專家，分別是張維正理事長(財團法人國家實驗研究院 國家實驗動物中心)、陳振忠董事長(樂斯科生物科技(台灣)有限公司)，王逢興博士(高雄長庚醫院 實驗動物中心主任)，以及梁鍾鼎博士(財團法人國家實驗研究院 國家實驗動物中心)。

## 台灣近況

台灣動物保護法(Animal Protection Act) 施行迄今逾 17 年，並於今年 2 月完成修法。農委會據以督導全國 221 家動物科學應用機構成立實驗動物照護及使用小組，並每年度實地查核及評比 55-60 家機構(103 年起)，已為我國的動物科學應用建立正面及穩定發展的人道管理制度。「動物保護法」執行以來，動物科學應用一直為農委會執行查核之重點。近年來，對於實驗動物之照護及使用有明顯的改善，尤其是對於動物福祉之增進更是有目共睹。農委會依「動物保護法」第十六條第三項之規定特訂立「實驗動物照護及使用委員會或小組設置辦法」及「動物科學應用機構查核輔導要點」，以利於監督及管理動物之科學應用，並對於動物科學應用機構進行查核輔導。「動物科學應用機構查核輔導要點」，查核重點分成內部及外部查核。內部查核由該機構之實驗動物照護及使用委員會或小組(以下簡稱照護委員會或小組，IACUC)，依輔導要點內部查核所訂定每半年查核乙次以利於該機構動物設施之營運及管理。外部查核小組由該機構轄區動物保護檢查員(以下簡稱動保員)，實驗動物相關專家及動物保護團體代表組成外部查核小組，依該實施要點查核表進行實地查訪輔導。每年辦理 20 場至 40 場(102 年以前)為原則，進行實地查核輔導。為持續廣納各界意見以提升實驗動物福祉，農業委員會自 101 年度起於動物保護諮議小組下成立實驗動物分組，當年度計召開 4 次會議，每次並視討論議題屬性邀請實驗動物領域專家、學者及動物保護團體代表參與研商，業初步完成實驗動物相關子法及行政規則之檢討及研擬修正方向，將於 102 年間循法制作業程序進行修正，以促使國內各動物科學應用機

構照護及使用實驗動物時，更能落實替代(Replacement)、減量(Reduction)及精緻化(Refinement)等 3Rs 原則。未來將持續以推動實驗動物之替代及減量模式為優先討論議題。

註 1 一、 取代 (Replacement)：利用體外實驗技術、電腦化模擬及錄影帶等技術，以取代活體實驗，並且可以得到相同的實驗結果及數據。

二、 減量 (Reduction)：主要是減少實驗動物的使用量。利用適當的實驗方法、控制環境的變異數及統計學上的顯著性，可以在試驗設計上減少實驗動物的使用量，並且可以取得相同的實驗結果及數據。近來在實驗動物學上的進步，使動物的健康監測、遺傳特性及環境要求標準化，可以減少實驗上的變異數，而減低使用數量。

三、 精緻化 (Refinement)：減少實驗動物於實驗中產生的緊迫及疼痛。規劃動物試驗時，先行瞭解動物的需求、良好的飼養管理及環境需求，可以減少動物的緊迫。使用適當的麻醉劑、止痛劑以及合理的安樂死等，皆是精緻化的一部份。同時，實驗動物中心在營運上的改善，也可使動物實驗的飼養與管理更為人道。「精緻化」不只可以增加動物之福祉，同時也可以保證動物實驗的品質。

註 2 一、 免除饑渴的自由 (Freedom from thirst, hunger and malnutrition)

二、 免除不舒服的自由 (Freedom from discomfort due to environment)

三、 免除痛苦、傷害或疾病的自由 (Freedom from pain, injury and disease)

四、 可自由表現正常行為 (Freedom to express normal behavior for the species)

五、 免除恐懼與緊迫的自由 (Freedom from fear and distress)

註3: The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International <http://www.aaalac.org/>

## 資源

1. 中華民國行政院農業委員會。動物保護法。

<http://law.coa.gov.tw/GLRNewsout/LawContentDetails.aspx?id=FL014739>

2. 中華民國行政院農業委員會。動物實驗管理小組設置辦法。

<http://www.coa.gov.tw/view.php?catid=8564>

3 行政院農委會動物保護資訊網- 實驗動物。<http://animal.coa.gov.tw/html3/index.php>

4. 實驗動物管理與使用指南第三版(擴充版)

[http://animal.coa.gov.tw/html3/index\\_04\\_3\\_1.html](http://animal.coa.gov.tw/html3/index_04_3_1.html)

5. 秦咸靜。動物福祉－動物試驗的道德與利益。

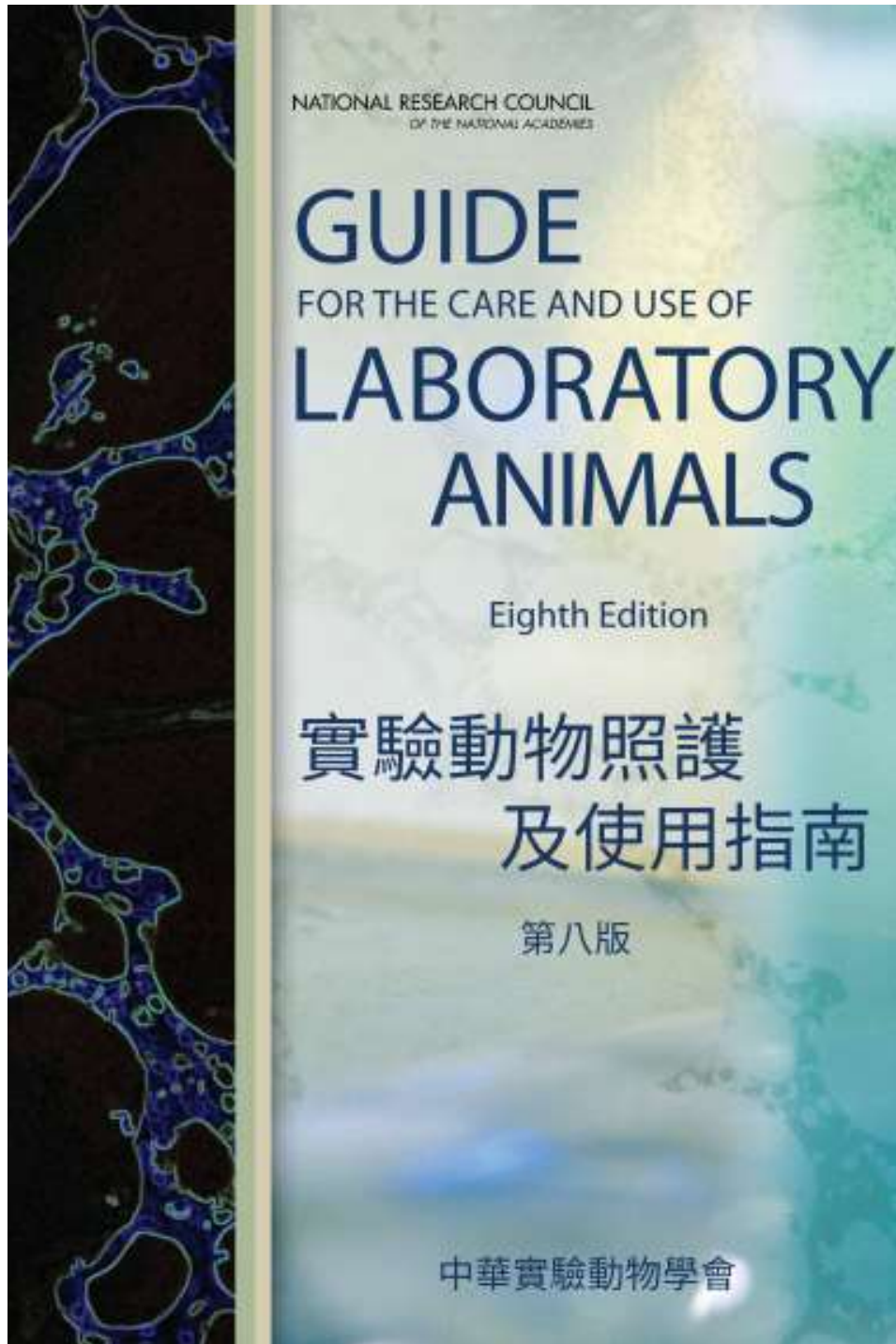
[http://animal.coa.gov.tw/html3/index\\_04\\_1\\_3.html](http://animal.coa.gov.tw/html3/index_04_1_3.html)

6. 研究倫理教學手冊。[http://www.blc.nthu.edu.tw/files/15-1184-63486\\_c8653-1.php](http://www.blc.nthu.edu.tw/files/15-1184-63486_c8653-1.php)

7. 李淵百。「經濟動物福祉」－基本概念與因應措施。

[http://animal.coa.gov.tw/html3/index\\_03\\_2.html](http://animal.coa.gov.tw/html3/index_03_2.html)

8. *Guide* (NRC 2011) <https://www.aaalac.org/resources/theguide.cfm>;  
<https://grants.nih.gov/grants/olaw/Guide-for-the-Care-and-Use-of-Laboratory-Animals.pdf>



# 「實驗動物照護及使用指南（第八版）」

## 導讀暨試閱

中華實驗動物學會

### 導讀

為了讓監督機構與民間動物保護團體對於利用動物進行研究、測試、與教學時有一致的共識，應訂定完備之法令與準則，讓操作者有所依循，這也是實驗動物照護及使用指南編撰的初衷。

美國的動物管理小組（Animal Care Panel）於 1963 年完成第一版的實驗動物管理及使用指南（Guide for the Care and Use of Laboratory Animals; Guide）的編撰後，迄今已出版到第八版（2011）。而受到管理約束的範圍包括美國境內所有使用實驗動物的機構及運用政府預算在美國本土以外從事動物科學應用之機構與人員。此外透過國際實驗動物管理評鑑及授證協會（Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International; AAALAC international）的教育推廣，也讓 Guide 一書被各國政府所採納，作為一份重要的參考文獻資料。

Guide 之所以會被美國與世界各國政府所採納，除了因為各國認同這本由不同領域學術團體專家所編寫的內容，且確信依此原則執行，將可給予動物最佳照護環境條件，獲得最佳的科學研究成果，並可提升人類生活品質外，更有下列幾項優勢：

在於科學理論基礎上，採用多重操作與判定之標準（包括 Engineering STD, Performance STD, 及 Practice STD），讓執行者與稽核單位有充分運用之彈性空間。

全書內容除強調動物福祉觀念外，同時也強調動物科學應用所產生的科學成果對於人類科技發展與健康的重要性。

為了達成前述目標，Guide 也就人員教育訓練、操作能力與資格，做出嚴謹之規範，藉以提升作業場所之安全性，降低職場操作風險機率。

第八版的指南概分為五章及四個附錄。

第一章內容在於介紹指南撰寫的目的，與使用指南前所必需了解重要觀念和專有名詞，本章更特別強調對於 3Rs（替代、減量和精緻化）觀念的承諾，且對動物使用倫理及研究者/機構的義務等議題作更深入的探討。

第二章的重點著重於機構動物照護及使用計畫（以下簡稱計畫）的整體內涵，及前一版第一章所涵蓋的其他主題。本章也將計畫所衍生的概念予以定義，提供機構內整合的框架，其中包括研究機構的政策與職責、規章考量、計畫和人事管理（包括教育訓練及職業健康和 safety）、以及計畫的監督。在於計畫的監督章節中所討論的議題，則包括機構之動物照護及使用委員會（IACUC）的功能、研究申請書和計畫的審查、計畫審核後的監督（新的章節）及其他考量事項如人道終止時機、多重存活性手術等。

第三章的內容著重在於動物本身的議題，本版將陸生和水生動物規範分別在不同的章節中敘述，反映出水生動物在生物醫藥研究中日益重要的角色。本章內文提供飼養及環境條件的建議標準、討論群飼的重要性、並有專章的文字論述包括環境豐富化、動物福祉及科學的真諦等議題。

第四章討論獸醫照護及首席獸醫師的職責。本章導入動物生物保全的觀念，並確認其在於確保動物健康的關鍵要素。本章內容也包含動物取得、運輸、預防醫學等議題的建議事項，同時也擴增臨床照護與管理、手術（包括新的章節討論術間監控）、疼痛與焦慮及安樂死等議題。

第五章討論到硬體設施設計的相關議題，並包括有關震動控制的最新與更新的資訊；設施保全及門禁控制；危害物的控制；以及作為影像技術與全身輻射照射、屏障飼養、行為學研究和水生動物飼養的特殊設施。本章也就集中式與分散式的動物設施提供詳細討論資料，並就可變容積的空調系統在於能源節省及效能提升上的理念作一介紹。

附錄 A 為更新的文獻；附錄 B 為美國政府關於脊椎動物用於測試、研究及教學活動應用及照護原則；附錄 C 為任務宣言；附錄 D 為編修委員會各委員的簡歷。

如同任務宣言所述「除了所出版的報告以外，更新版指南將會以 pdf 或相類似的檔案格式發佈在網路上，如此一來讀者將可在一次性的搜尋作業中檢索到整份資料檔」，指南的 pdf 檔可在國家學術出版品網站（[www.nap.edu](http://www.nap.edu)）中搜尋獲取。

「實驗動物照護及使用指南（第八版）」首刷印行 500 冊，每本售價新台幣 250 元，歡迎各位會員與學會秘書處聯繫購買。

# 「實驗動物照護及使用指南（第八版）」

## 試閱本

### 第一章 重要觀念

#### Key Concepts

新版的*實驗動物照護及使用指南*（簡稱指南）強調一個重要的原則，即所有照顧、使用、或生產動物以進行研究、測試、或教學的人員，都必須對動物之福祉承擔起應負的責任。指南是由多位科學家及獸醫師所共同撰寫，目的是希望讓同一群人在使用實驗動物進行生物醫學研究時，其所持有的科學嚴謹度及整體性的態度，會等同於同儕及社會所期望的標準。

指南在決定應否使用脊椎動物之際扮演著重要的角色，因為它為研究人員及研究機構訂定了倫理、操作及照護等議題的最低標準。利用實驗動物進行研究、教學、測試與生產等活動時，也將會受到各種聯邦及地方法律、法規和標準的管理及約束。例如在美國境內，動物福祉法 (AWA 1990)、法規(PL 89-544, USDA 1985)及公共衛生服務(PHS)政策(PHS 2002)等標準都可能適用。有關如何遵守並符合這些法律、法規、政策以及標準（及未來新增的規範標準），以建立與實施動物照護及使用計畫的作法，將會在指南的第二章中討論。

總之，這些法律、法規及政策的實際效應，在於協助機構建立一套自我管理與監督的制度，以便將使用動物的研究人員與機構結合在一起。研究人員和研究機構都肩負著明確之人道照護及使用動物的職責，這些職責也為實際運作、倫理及科學原則所支持。這套自我管理制度建立了一套嚴謹的動物照護及使用計畫，同時也提供在履行人道照護職責時的彈性空間。這些職責的具體範圍及屬性會因為科學領域、使用動物的特質及物種的不同而有所差異。因為這些職責在任何情況下都會影響到動物照養和使用的結果，因此生產者、教師、研究人員和機構，要就所提議使用實驗動物之目的，進行具實質意義的分析評估。指南是這類分析作業及計畫發展的核心，因而人道照護的觀念都會涵蓋在實驗動物照護及使用的各個範疇。

#### 適用性及目標

#### APPLICABILITY AND GOALS

指南將實驗動物（也稱為動物）廣泛定義為使用於研究、測試、或教學的脊椎動物，或為此目的所生產的動物（例如，傳統的實驗動物、農業動物、野生動物和水生物種）。而動物使用則是指妥善照養、使用和人道對待運用於研究、測



試、教學、或為此目的所生產的實驗動物。

在某些特定狀況下，使用農業動物和非傳統的動物品種可能會有些需特別考慮或強調的原則。雖然指南不會就下列議題特別予以著墨，但是指南所建立的一般性原則和倫理考量，也是可以適用於這些物種和情況，這些議題包括用於生產或農業研究或教學的農業動物；在自然環境條件下進行野生動物和水生物種的研究；或用於研究的無脊椎動物（例如，頭足類）。指南所列舉的參考文獻也可提供讀者額外有關動物育種、照護及管理相關補充資料。此外讀者也可在實驗動物研究所(ILAR)和其他組織的出版品中取得使用某類選定的實驗動物物種之補充資訊（附錄 A）。

指南的目標在於透過資訊的提供，以促進實驗動物人道照護及使用觀念的提升。這些資訊的提供將可增進動物福祉與研究品質，以及人類和動物相關科學的知識。修訂委員會意識到當使用新的動物物種進行研究時，研究人員及研究機構在引用指南條文時，必然會面臨到一些新的且獨特的挑戰。當在此狀況下要作出決定時，決策者要具備一個很重要的觀念，亦即是指南是在於提供資訊以協助研究人員、IACUC、獸醫師及其他利益相關者，在實施動物照護及使用計畫時，會確實遵守人道照護的基準規範。指南所列舉的內容在於鼓勵研究人員與研究機構透過詳細而縝密的思維程序，而作出使用動物的決定；同時也可意識到動物使用會創造出下述貢獻，包括新的知識、新的倫理關切議題、以及產生替代動物使用的可行方案(NRC 1992)。一套具實用性的決策訂定策略(即 3Rs 策略；替代、減量和精緻化)，會在下列章節詳細討論。研究機構應該採用指南的建議作為建立全方位動物照護及使用計畫及此計畫持續改進的基礎。

## 指南預期的讀者及應用

### INTENDED AUDIENCES AND USES OF THE *GUIDE*

本指南是提供給廣泛和多元化的讀者參閱，其對象包括

- 科學社群成員
- 行政管理階層
- IACUC
- 獸醫師
- 教育及培訓者
- 實驗動物供應商
- 認證機構

- 監督管理部門
- 公眾團體

使用者該對指南進行整體性的閱讀，因為在全書中有許多的觀念都是具有參考價值的。個別的章節可能較適合某些使用者，更者有些讀者可在附錄的參考資料中，就其所感興趣的主題查詢到更詳細的資訊（包括附錄A中的文獻）。

科學社群的成員（研究人員和其他動物使用者）將會發現指南的第一和第二章內容（及第四章部分內容）對於他們與IACUC、首席獸醫師及行政管理者之間的互動，及處理有關動物照養、或準備動物照護及使用申請書會非常有幫助的。科學審查委員會及期刊編輯者可能會選擇參閱不同章節的內容，以確定科學家所提供的計畫書和研究報告稿件，會與他們原先規劃的動物使用標準相吻合。指南可以協助IACUC和行政管理者進行動物應用計畫書的審查作業，以及實施動物照護及使用計畫之評估與監督。獸醫師應該會在第三到第五章中發現一些有助於他們在執行監督和支持動物照護及使用計畫時具有參考價值的內容。教育及培訓人員可以將指南作為評估機構培訓計畫範圍和適切性是否合理之參考文件。認證機構會發現指南在評估許多無法遵循嚴格的技術標準（定義見下文）之動物照護及使用計畫內容時，是非常有助益的。最後，公眾人士應該可以感到安心，因為只要有遵守指南的要求，即可達到人道照護及使用實驗動物的目標。

讀者也被提醒，指南是被一群性質不同的國內及國際間的機構和組織所採用，這些團體中有許多是不受動物福祉法或 PHS 政策所約束的。指南所使用一些專有名詞是專為美國法規所定義，並被賦與一個概念性的用法（例如首席獸醫師，充足的獸醫照料，以及機構負責人）。儘管這些名詞在非屬於美國的機構中使用上並非相當的一致，但內涵的基本原則依舊是可以適用。在任何情況下，如果指南所建議的內容與適用的法律或政策要求不一致時，則應該採用標準較高那一方的建議。

## 倫理與動物使用

### ETHICS AND ANIMAL USE

需要有嚴謹的思維、判斷和分析以決定應否使用動物進行科學研究。社會賦予研究團體使用動物進行研究的特權，同時也期望能透過動物的使用而顯著地提高新知、或導致人類和(或)動物福祉的改進(McCarthy 1999; Perry 2007)。因為這份信任而強制規範對於動物之職責及人道照護及使用的要求。指南贊同「美國政府針對運用於測試、研究及教育用途之脊椎動物的使用與照護原則」(IRAC 1985; 參閱附錄B)中所提及之研究人員的職責。這些原則指導研究社群去接受與承擔研究過程中所有階段的動物照護及使用的責任。其他政府機構和專業組織也

曾發表過類似的原則(NASA 2008; NCB 2005; NIH 2006, 2007; 額外參考文獻請參閱附錄A)。應該將此處及指南其他章節中所討論的倫理相關議題作為考量與規劃計畫的起始點；而每位讀者都被鼓勵去超越這些基本規定。在計畫審查和規劃過程中，針對某些特定場合會有一些特殊考量的事項，這些情況的部份內容將會在第二章中詳細討論。

## 3Rs

3Rs 代表了實施前述原則的實際方法。1959 年，W.M.S. Russell 和 R.L. Burch 發表了一套有關替代、精緻和減量的實用策略（稱為 3Rs），以作為研究人員在考量及設計動物試驗時之參考(Russell and Burch 1959)。多年來，國際間已公認 3Rs 為研究人員在決定使用動物進行研究，及在設計人道動物研究計畫時要採用的措施。

**替代** 是指採取不需使用動物的方法。此名詞包括絕對替代（即以非動物的系統替代動物，如電腦系統），以及相對性替代（即以演化程度較低等的動物替代脊椎動物之使用）。

**精緻化** 是指修改飼養或實驗的程序，以強化動物福祉，並減少或消除疼痛和緊迫狀態。儘管機構及研究人員應該採取一切合理的方式，透過精緻化程序以消除疼痛和緊迫，IACUC 還是應該瞭解就某些類型的研究而言，一則有可能是因為非預期的、或是為達到實驗之目的，而會引發疼痛反應。基於研究的目的，這些現象有可能是無法被排除的。

**減量** 涉及到使用一些策略，包括使用較少量的動物以獲取相對所需的資訊，或利用一定量的動物以獲取最大限度的資訊（在不增加疼痛或緊迫），因此就長遠角度來看，是可運用較少量的動物而得到相同的科學資訊。這類方法有賴於實驗設計的分析、應用較新的技術、使用適當的統計方法和對動物飼養或研究區域的環境變因加以控制（見附錄 A）。

應該以每一個個案作為考量基準，以取得精緻化和減量效益兩者間的平衡。研究人員被強烈勸阻不宜將重複使用動物之作為視同減量的策略，相對的也不應該將減量作為重複使用動物的藉口，尤其是一隻或多隻動物已經歷多次實驗程序，且可能已侵害其福祉。如果所執行的研究內容可能會導致嚴重或慢性疼痛、或明顯改變動物維持正常生理機能、或對緊迫刺激作出適當反應的能力時，在這類計畫中應該包含適當人道終止時機的敘述文字、或提出不採用特定的且被普遍接受的人道終止措施的科學論點基礎的理由。當疼痛或緊迫狀態已超出原計畫書所預期的程度時、或無法採取任何干預措施時，此時即必須取得獸醫師之諮詢建議。

## 指南所使用的關鍵名詞

### KEY TERMS USED IN THE *Guide*

負責更新修訂指南的委員會認為下列的名詞與說明對於全面瞭解指南是非常重要的。因此，我們將這些名詞及觀念予以定義，讓指南的使用者在執行其職掌時可以取得額外的幫助。

#### 人道照護

##### Humane Care

人道照護是指採取一些措施以確信實驗動物之對待照料是依崇高的倫理及科學標準進行。實施人道照護計畫與建造一個研究環境，並於其中針對動物之人道照護及尊重的作為予以評估與鼓勵，這些要件均是構成指南和其所支持的自我管理系統的核心要求 (Klein and Bayne 2007)。

#### 動物照護及使用計畫

##### Animal Care and Use Program

動物照護及使用計畫（簡稱計畫）是指機構為了在實驗室及機構內達到人道動物照護及使用的目的，將相關的政策、程序、標準、組織架構、人員、設施及操作方式彙集而成的一套作業指導原則手冊。此計畫內容包括建立及支持一個機構的動物照護及使用委員會(IACUC)或同等的倫理監督委員會，並維持一個運作環境，以便讓IACUC得以在健全功能的架構下，根據指南、適用之法律及政策順利執行其職責。第二章會針對指南的重要性及其在動物照護及使用計畫的應用部分提供更廣泛的討論資訊。

#### 技術、成效及實務標準

##### Engineering, Performance, and Practice Standards

技術標準是一種標準或準則，此標準將為達成某一預期結果的方法、技巧、或技術的細節予以詳盡描述。但是當在執行過程中，若出現有其他可接受的替代方法或不尋常的狀況時，這類標準並無法提供任何變通的因應措施。技術標準是種指令式的規範，在執行上所能提供的彈性度非常有限。然而，技術標準在建立作業基準是非常有用的，且非常容易應用在符合性之評估。

成效標準是種標準或準則，當其在描述一個期望的結果時，也同時給予那些負責

管理動物照護及使用計畫者、研究人員及IACUC在處理事務上的彈性度。這類規範需要專業的見解、健全的判斷力和團隊方法來實現具體目標。將預期成果和/或目標加以明確定義，同時對於適當的成效評量事項實施定期的監控，這對於確認程序是否成功是為必要的因素。採用成效標準是具優勢的，因為它可以同時將多個變因（如物種和動物以往的歷史、設施、人員的專業知識、研究目標）列入考慮，進而修訂施行措施，以便符合指南的建議要求。

在理想的情況下，技術及成效標準是處在一個平衡的狀態以設定出最佳作業、管理、與經營的標的，同時在可適用的情況下，基於個別的狀態，給予操作者最大的彈性度及判斷空間(Gonder et al. 2001)。

科學家、獸醫師、技術人員和其他專業人士都具備廣博的經驗和資訊，這些知識包含許多在指南中討論過的議題。針對那些資訊不足或不完整的主題，則需要持續性的研究，以提出改進實驗動物管理、照護及使用的方法，進而就成效及技術標準實施評估和改進。

實務標準是指由具資格、有經驗的人，針對某一任務或程序，應用其專業知識作出最佳的判斷，這種方式已被證明有益於或能增強動物飼養照護及使用的成效。專業判斷的基準是來自於同儕審查認可的科學文獻及教科書中的資訊，以及在某些領域中經過長時間驗證的經驗（額外的資訊請參閱第二章）。當缺乏發表的科學文獻或其他明確資訊來源時，如果存在有過去的經驗且此經驗或作法已被證實確實可以改善動物的照護及使用，這類的實作標準則會被指南採納，以作為決定適當建議的參考原則。在多數情況下，指南旨在提供彈性原則，以便讓機構得以隨著不斷變化的條件和新資訊來修改做法和程序。

## 政策、原則及程序

### POLICIES, PRINCIPLES, AND PROCEDURES

政策通常源自於公共機構或民間團體組織。政策是種智慧、慣例、或管理方針所彙集而成的實際敘述文字，是組織實體內部組成的一部分。然而，當它成為執行機構用以解釋現行條例的工具時(如PHS Policy政策)，政策就具備更廣泛的力量。原則就其範圍及預期應用目的而言是更為廣泛的，並為一可被許多不同性質組織所接受的共通性主題（如美國政府的原則）。程序（通常被稱為作業程序或標準作業程序）通常為記載著詳盡步驟的程序，藉以確信機構作業的一致性。標準作業程序之建立可以協助機構達到法規、政策和原則的要求，並進行日常的經營和管理作業。

## 必須、應該及可能

### MUST, SHOULD, AND MAY

**必須** 是指有些舉止措施在於提供人道動物照護及使用程序上，是被指南更新委員會認為是一種必要及強制性的職責或要求。**應該** 則是指為達到某一特定目的所作出的強烈建議事項，但是，委員會可以認同在不同的情況下，這類建議事項是可以有其他適合方案所替代。**可能** 一詞則代表可以加以考慮的建議事項。

指南一書是採用一般性原則的方式撰寫，因此其所建議的內容是可以適用在執行動物生產的目的、或使用動物進行研究、教學和測試的不同機構和環境設定。這種措施是需要使用者、IACUC、獸醫師及供應者運用專業判斷能力，針對動物照護及使用業務作出特定的決策。因為是以一般性的原則方式撰寫，因此IACUC在詮釋、執行、監督和評估機構的動物照護及使用計畫過程中扮演著一個重要的角色。

## 參考文獻

### REFERENCES

- AWA [Animal Welfare Act]. 1990. Animal Welfare Act. PL (Public Law) 89-544. Available at [www.nal.usda.gov/awic/legislat/awa.htm](http://www.nal.usda.gov/awic/legislat/awa.htm); accessed January 14, 2010.
- Gonder JC, Smeby RR, Woffle TL. 2001. Performance Standards and Animal Welfare: Definition, Application and Assessment, Parts I and II. Greenbelt MD: Scientists Center for Animal Welfare.
- IRAC [Interagency Research Animal Committee]. 1985. U.S. Government Principles for Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training. Federal Register, May 20, 1985. Washington: Office of Science and Technology Policy. Available at <http://oacu.od.nih.gov/regs/USGovtPrncpl.htm>; accessed May 10, 2010.
- Klein HJ, Bayne KA. 2007. Establishing a culture of care, conscience, and responsibility: Addressing the improvement of scientific discovery and animal welfare through sciencebased performance standards. ILAR J 48:3-11.
- McCarthy CR. 1999. Bioethics of laboratory animal research. ILAR J 40:1-37.
- NASA [National Aeronautics and Space Administration]. 2008. NASA Principles for the Ethical Care and Use of Animals. NPR 8910.1B-Appendix A. May 28. Available at <http://nodis3.gsfc.nasa.gov/displayDir.cfm?t=NPDandc=8910ands=1B>; accessed May 10, 2010.
- NCB [Nuffield Council on Bioethics]. 2005. The Ethics of Research Using Animals. London: NCB.
- NIH [National Institutes of Health]. 2007. Memorandum of Understanding Between the Office of Laboratory Animal Welfare, National Institutes of Health, US Department of Health and Human Services and the Office of Research Oversight and the Office of Research and Development, Veterans Health Administration, US Department of Veterans Affairs Concerning Laboratory Animal Welfare. November 2007. Bethesda: Office of Extramural Research, NIH. Available at [http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/mou\\_olaw\\_va\\_2007\\_11.htm](http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/mou_olaw_va_2007_11.htm).
- NIH. 2006. Memorandum of Understanding Among the Animal and Plant Health Inspection Service USDA and the Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, and the National Institutes of Health Concerning Laboratory Animal Welfare. March 1, 2006. Bethesda: Office of Extramural Research, NIH. Available at <http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/finalmou.htm>.
- NRC [National Research Council]. 1992. Report on Responsible Science. Washington: National Academy Press.
- Perry P. 2007. The ethics of animal research: A UK perspective. ILAR J 48:42-46.
- PHS [Public Health Service]. 2002. Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals.

Publication of the Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, Office of Laboratory Animal Welfare. Available at <http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm>; accessed June 9, 2010.

Russell WMS, Burch RL. 1959. The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen and Co. [Reissued: 1992, Universities Federation for Animal Welfare, Herts, UK].

USDA [US Department of Agriculture]. 1985. 9 CFR 1A. (Title 9, Chapter 1, Subchapter A): Animal Welfare. Available at [http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=8314313bd7adf2c9f1964e2d82a88d92andc=ecfrandtpl=/ecfrbrowse/Title09/9c\\_frv1\\_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?sid=8314313bd7adf2c9f1964e2d82a88d92andc=ecfrandtpl=/ecfrbrowse/Title09/9c_frv1_02.tpl); accessed January 14, 2010.



中華實驗動物學會

---

臺北市南港區研究院二段128號