

動物保護及實驗動物相關法規簡介



江文全

2018年11月28日



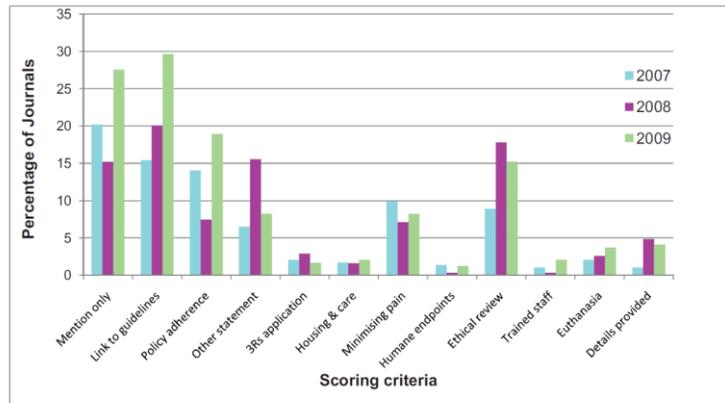
你（妳）可能的疑問：

- 在一篇科學論文中，實驗動物總出現在「材料與方法」部分，也許對科學而言，實驗動物只是一部「自己會動的機器」，它們的價值只是提昇了試驗的可信度，提供了另一種看事情的方法。

- 動物試驗是不可避免的惡？
- 動物福祉和實驗結果沒什麼關係吧？
- 我做研究與動物保護法有什麼關係？
- 期刊投稿與動物保護應該無關吧！
- 申請計畫補助與動物保護應該也無關吧！



期刊編輯政策與動物福祉



Osborne et al. (2010)



你（妳）知道嗎？

- 越來越多國際知名之生物醫學期刊，**為使動物試驗精緻化**，採取在投稿時要求投稿者必須提供下列資訊，進行審稿：
 - 在進行該研究前，研究計畫已獲投稿者所屬研究教學機構之動物實驗管理小組（Institutional Animal Care and Use Committee; IACUC）**核准**。
 - 在論文中，動物試驗者必須提供其麻醉及手術步驟的完整敘述，及動物在試驗中**不會遭受其它緊迫的證據**。
 - 若試驗必須用到動物的組織，則研究者必須**提出完整的安樂死及麻醉計畫**，亦須提出相關儀器的使用原則。
- 涉及動物科學應用計畫，申請國內各部會（**科技部、衛服部、農委會、環保署等**）補助經費，要檢附經動物實驗管理小組**審核同意**之動物實驗申請表。



實驗有效維護動物福祉

若實驗無法有效維護動物福祉，可能會

- ✓ 動物需求量增加
- ✓ 數據變異性增加
- ✓ 無法取得部分資料或數據
- ✓ 實驗再現性降低
- ✓ 實驗結果可信度降低
- ✓ 實驗結果無法發表

來源:陳姿妤獸醫師



Humane endpoint 人道終點實施 與實驗品質

- 避免動物呈現痛苦、垂死、組織自體溶解(道德上的考量)
- 避免死後被籠內其他同類啃食(道德上的考量)
- 解決動物遭受嚴重疼痛(法律/道德上的考量)
- 取得更多的組織或生物標本(科學上的考量)
- 可透過完整的屍體解剖更進一步了解動物的生理狀態及實際發生的問題，有助於實驗之進行。(科學上的考量)

來源:陳姿妤獸醫師



和大家分享交流的內容...

- 1 近代動物倫理與權利演進
- 2 實驗動物倫理及其原則
- 3 動物保護法背景與架構
- 4 研究者與動物保護法



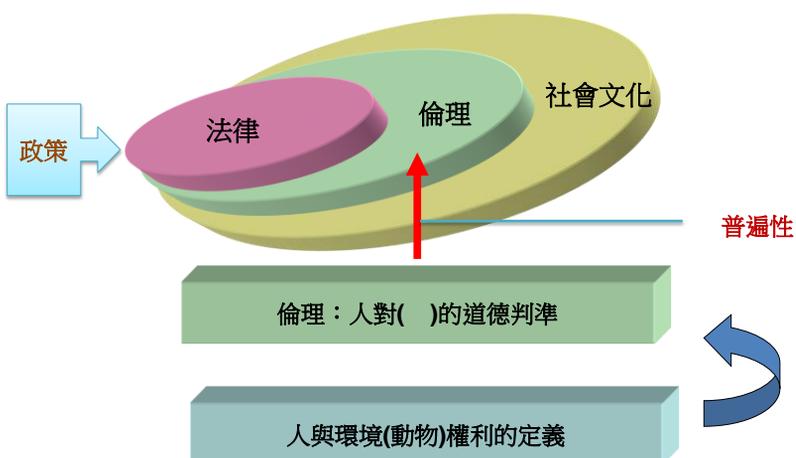
7

近代動物倫理與權利演進

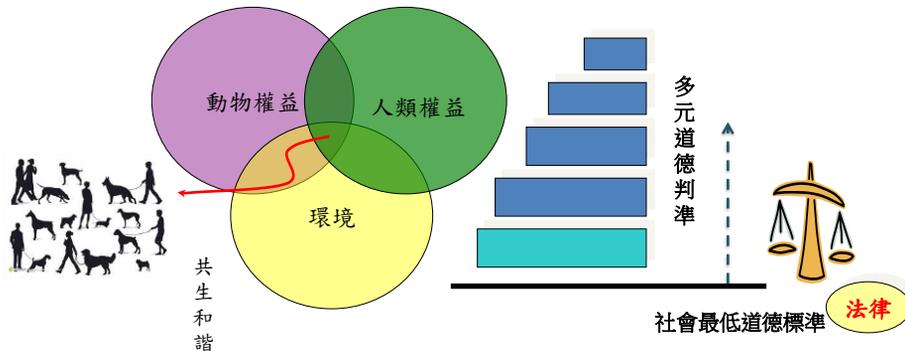


- 文明進步有賴創新
- 科學研究具有自由
- 但是，是在基本的倫理下

倫理？



道德論述、道德規範與法律規範



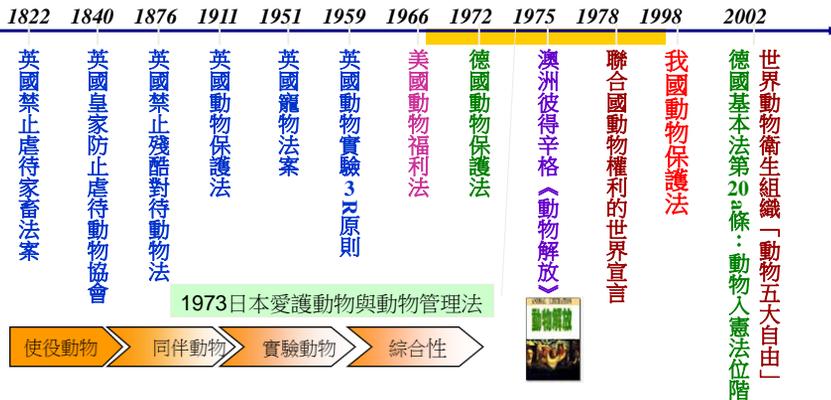
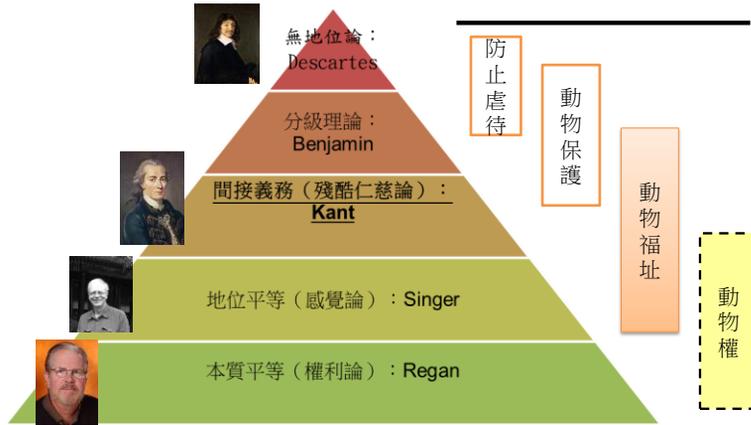
11

Science Ethics and Law 科學倫理法律

- Welfare science considers effects of humans on the animal from the animal's point of view 科學是從動物的角度去思考人對動物的影響
- Welfare ethics considers human actions towards animals 倫理是思考人對待動物的行為
- Welfare legislation considers how humans must treat animals 立法是思考人必須如何對待動物

12

近代歐美動物權利觀點及法律演進



國家基於對下一世代之責任，在憲法秩序範圍內，經由立法依照法律及法之基準，透過行政執行及司法裁判，保障自然之生活環境與動物。

動物五大基本自由

- 免於飢渴，容易取得食物與飲水的自由
- 免於疾病與傷害，容易取得適當醫療與照護的自由
- 免於不適，能有適當遮蔽與環境條件的自由
- 免於恐懼與緊迫，能有適當躲避、隱藏、防衛、舒緩的自由
- 表現正常行為的自由



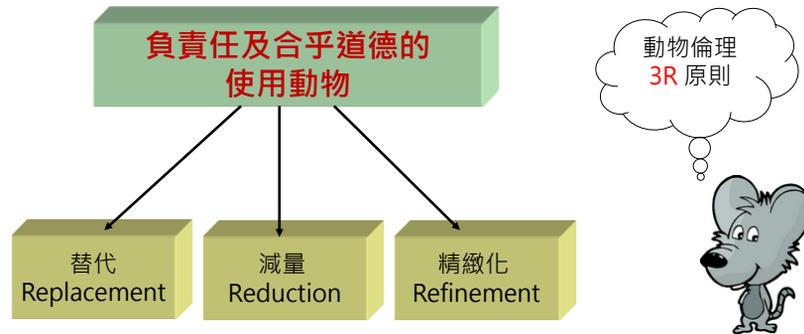
實驗動物倫理原則之濫觴

- Marshall Hall (1831) 五大原則
 - 如果靠觀察可獲得必要資料，則不需進行動物實驗
 - 如果無明確的限定和預期的結果，則不需進行動物實驗
 - 研究者應對前人或目前他人研究應瞭解，以避免不必要的重複動物實驗
 - 好的實驗應該使動物受到最少的痛苦 (可改用低等或反應遲鈍的生物)
 - 任何實驗動物均需在能提供明確結果的環境下進行，以避免或減少重複實驗
- Krogh Principle (1929) 實驗動物選擇原則
 - Convenience 方便
 - Availability 可供應
 - Scientific suitability 科學的適當性
 - Ease 簡單
 - Cost 成本
 - Refinement 精緻



各國動物保護法規 之實驗動物倫理原則內涵

W. M. S. Russell & R. L. Burch (1959) 提出動物倫理3R 原則



17

● Reduction : 減量

- The reduction in the numbers of animals used to an absolute minimum 動物數目降至最低
- Pooling resources 收集各項資源
- Appropriate statistics 應符合統計原則
- Avoid repetition 避免重複試驗
- Questions to ask before embarking on project using animals---Smith & Boyd 1991 使用動物的計畫在進行前之問題：
 - ✓ 與科學問題有關之試驗方法是否被探探討過？
 - ✓ 動物是否真的需要？
 - ✓ 每個動物之物種與數目是否適當？
 - ✓ 是否必須使用試驗設計所推薦的嚴苛步驟？
 - ✓ 從動物得到的資訊是否已達最大量？
 - ✓ 研究設備的品質是否適當，使試驗能成功完成？

● Replacement：替代

- The replacement of sentient animals with non-living or non-sentient alternatives 用沒有生命或沒有感覺的來取代有感覺的
- Use of non-sentient organisms 使用沒有感覺的生物
- In-vitro techniques 生體外培養技術
- Non-biological replacements 非生物性取代物
- Human studies 人體研究

● Refinement：精緻

- The reduction of suffering in experimental animals 降低實驗動物受苦
- Suffering includes pain but also other adverse experiences 動物受苦包括痛，也有其他負面經驗
- Importance of housing conditions 動物舍條件的重要性
- Good welfare = Good science 好的福利=好的科學
- Use of anaesthesia and analgesia 使用麻醉劑與止痛劑
- Humane endpoints 人道終點



動物實驗管理思維

• Critical debate -two issues

① Which is more reasonable?

“scientific procedures”

? ⇌ legislative restriction system
 ⇌ self-control system (peer-review system)

② How should we manage?

“care and use of animals”

? ⇌ be inevitably linked
 ⇌ two different things

行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

	Promoting good practice, the 3Rs and a 'culture of care' from a 'local perspective'	Project evaluation	Project authorisation	Inspections
UK	← Institutional body →		← Government ^C →	
Germany	Institutional body	← Government ^R →		Government ^R
USA	← Institutional body →			Government
Australia	← Institutional body →			Government ^R Audit
Taiwan	← Institutional body IACUC →			Government ^C Council of Agriculture

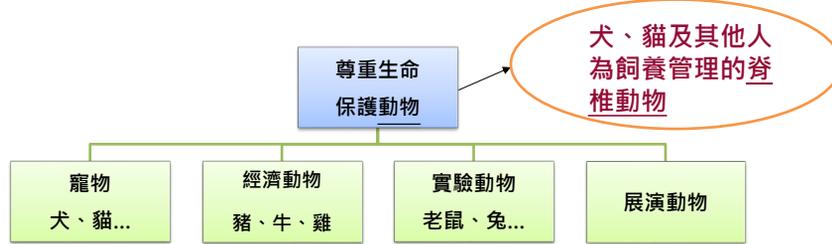
Source: RSPCA

行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

- 歐美實驗動物管理共同特點
 - 立法原則側重於動物保護，不直接干涉商業化之實驗動物品質問題
 - 政府機關主管，民間非官方公正機構協助
 - 從事動物科學應用之單位及人員須熟悉相關規定，強烈形成**工作權**制約規範
 - **強調應用機構自我監督體系**




動物保護法基本架構

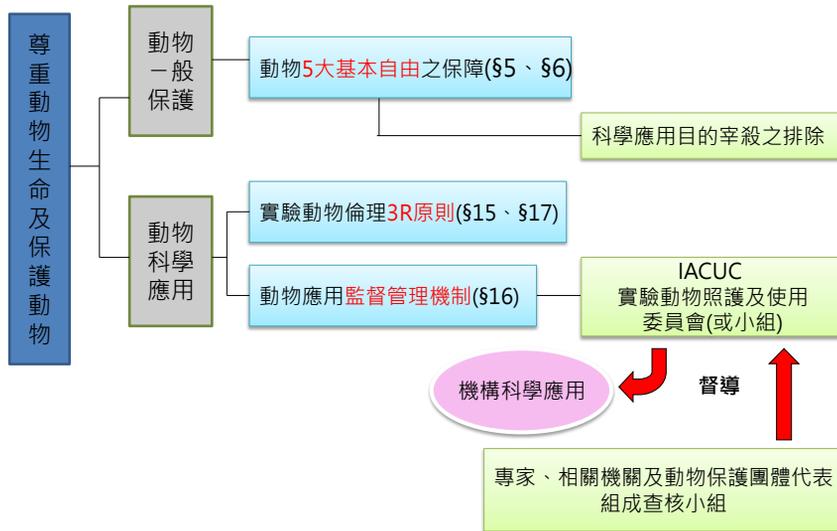


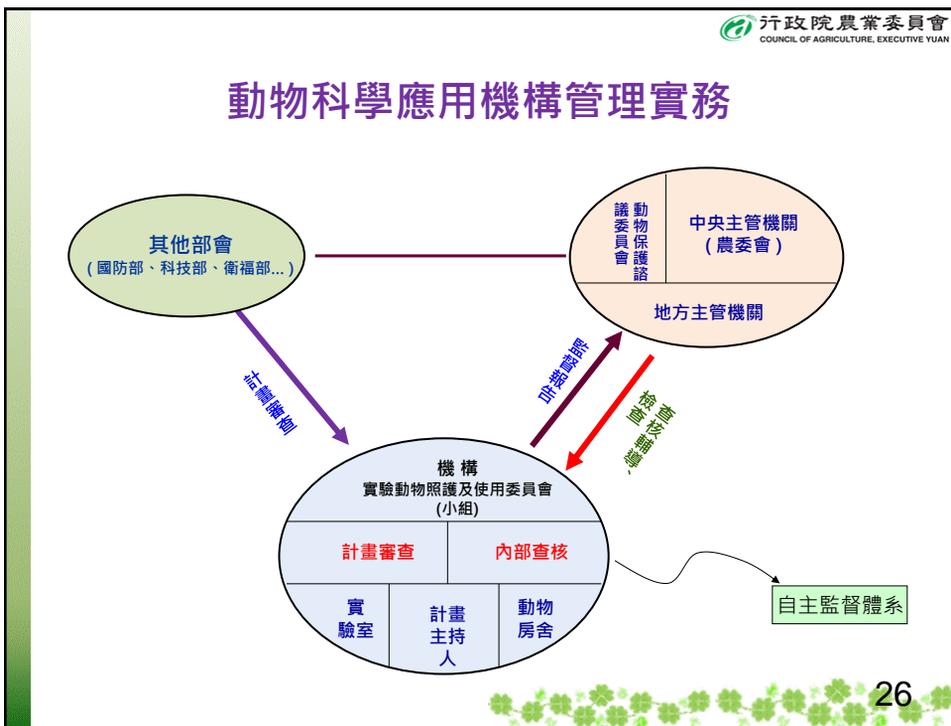
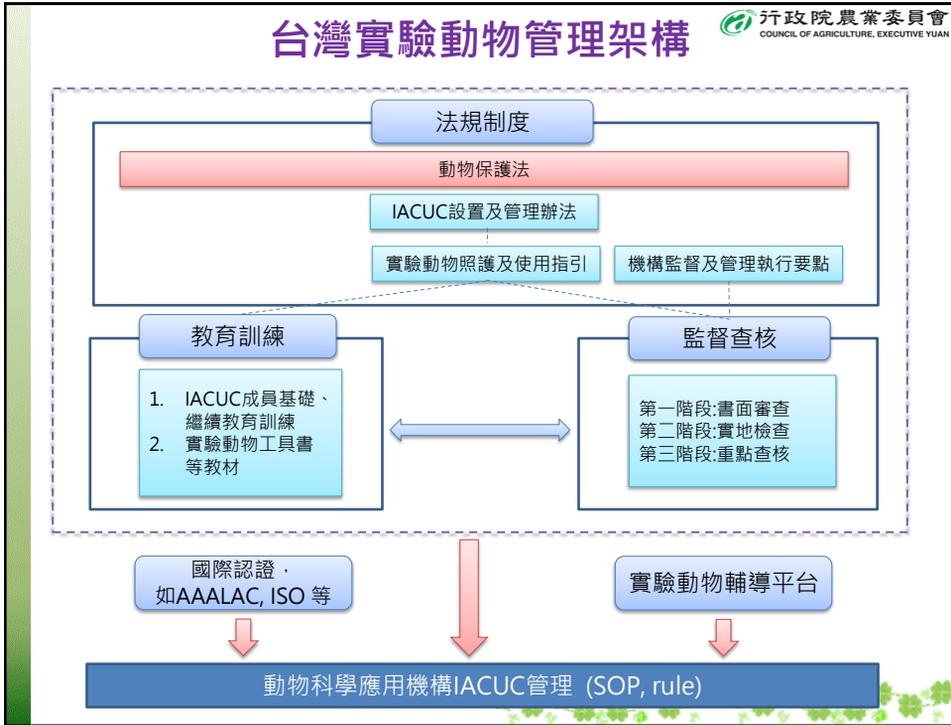
野生動物保育法

- ◎目的：為保育野生動物，維護物種多樣性，與自然生態之平衡
- ◎野生動物：係指一般狀況下，應生存於棲息環境下之哺乳類、鳥類、爬蟲類、兩棲類、魚類、昆蟲及其他種類之動物。



動物保護法之實驗動物管理思維





動物保護法背景與架構



動物保護解決當時現實社會問題 立法背景—83年的台灣

嚴重的流浪動物
問題及傷害兒童
(國際媒體報導)

政府粗糙的捕殺
流浪動物事件

民眾虐待傷害動
物事件

市集(夜市)現場
宰殺動物為常態

宗教放生爭議

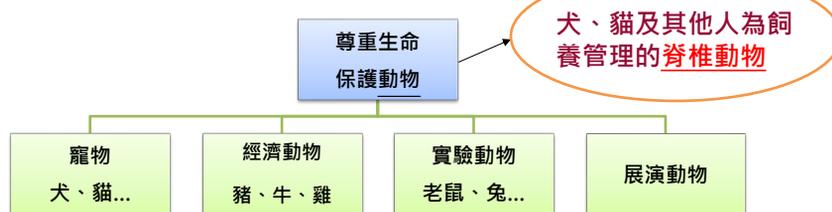
挫魚、挫鵝、射
鴿等其他影響國
家形象的事件



- 動物保護法於87年11月4日立法公佈施行
 - 國際潮流
 - 社會背景及氛圍
 - 柔性法律（歷次修正後已傾向剛性）



動物保護法基本架構



野生動物保育法

- ◎目的：為保育野生動物，維護物種多樣性，與自然生態之平衡
- ◎野生動物：係指一般狀況下，應生存於棲息環境下之哺乳類、鳥類、爬蟲類、兩棲類、魚類、**昆蟲**及其他種類之動物。



動物保護法法規系統

動物保護法(8章56條)



動物保護法相關子法及行政規則

◆動物保護法施行細則

- ◆寵物登記管理辦法
- ◆特定寵物業管理辦法
- ◆寵物業查核及評鑑辦法
- ◆寵物登記及寵物業管理收費標準
- ◆寵物食品申報管理辦法
- ◆寵物食品有害物質及安全容許料標準
- ◆犬貓及非經濟動物使用人用藥物管理辦法

- ◆動物收容處所設置組織準則
- ◆公立動物收容處所管理設置準則

- ◆動物運送管理辦法
- ◆畜禽人道屠宰準則

- ◆實驗動物照護及使用委員會或小組設置辦法

- ◆展演動物業設置及管理辦法
- ◆政府部門執勤犬照護管理規則
- ◆動物保護講習辦法
- ◆違反動物保護法案件檢舉及獎勵辦法

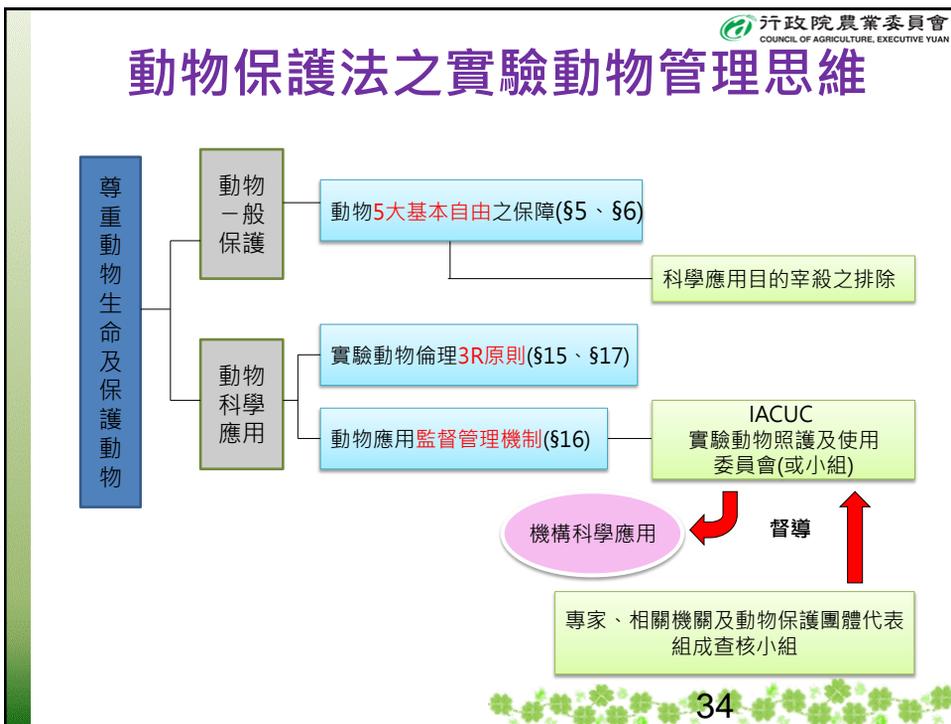
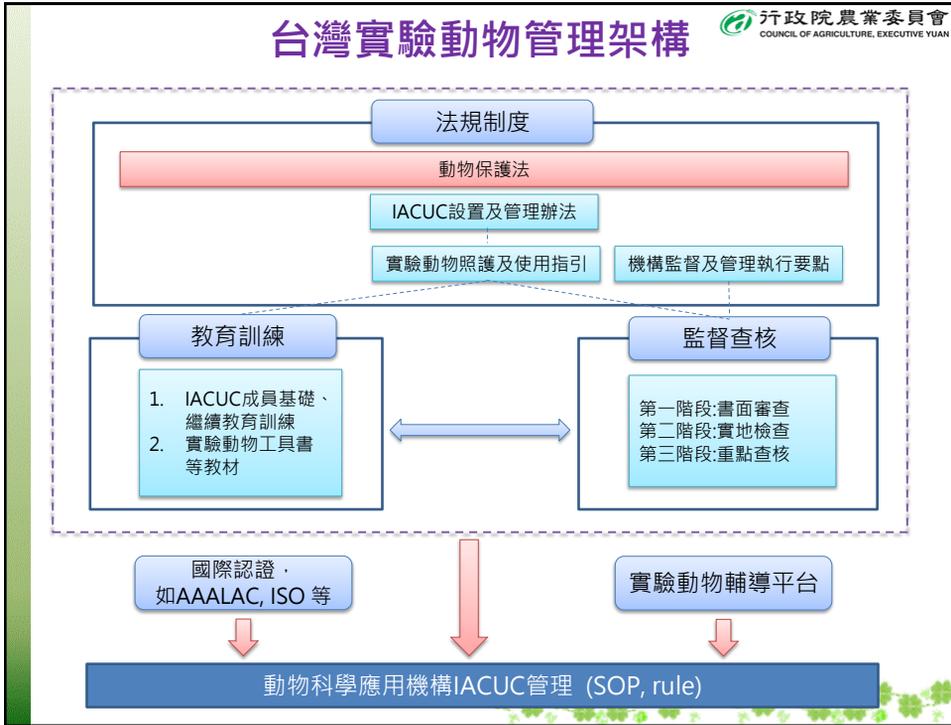
★動物保護諮議小組設置及作業要點

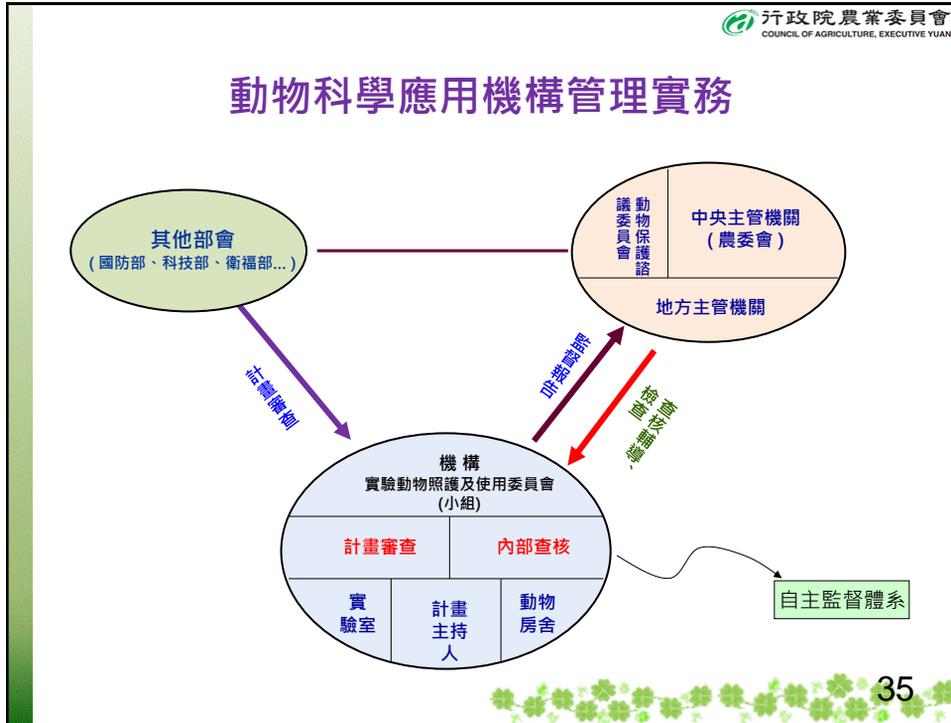
- ◆公告具攻擊性寵物及所採防護措施
- ◆公告禁止飼養、輸出入之動物
- ◆公告犬為應辦寵物登記之寵物

- ★人道捕犬作業規範
- ★公立動物收容處所管理作業規範
- ★動物保護稽查管制車及救援車之固定特殊設備及標幟規範

★動物科學應用機構監督及管理執行要點

- ★實驗動物照護及使用指引





行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

動物保護法條文--動物之科學應用(1)

第 15 條

- 使用動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。
- 中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法。

第 16 條

- 進行動物科學應用之機構，應設置實驗動物照護及使用委員會或小組，以督導該機構進行實驗動物之科學應用。
- 中央主管機關應遴聘學者、專家、相關機關及立案之民間動物保護團體代表定期監督及管理動物之科學應用；其中至少應含獸醫師及民間動物保護團體代表各一人。
- 實驗動物照護及使用委員會或小組之組成、任務及管理之辦法，由中央主管機關定之。

處新台幣3萬元以上15萬元以下罰鍰

動物保護法條文--動物之科學應用(2)

第 17 條

科學應用後，應立即檢視實驗動物之狀況，如其已失去部分肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生存品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。

實驗動物經科學應用後，除有科學應用上之需要，應待其完全恢復生理功能後，始得再進行科學應用。

第 18 條

高級中等以下學校不得進行主管教育行政機關所定課程綱要以外，足以使動物受傷害或死亡之教學訓練。



動物科學應用機構的責任

- 成立實驗動物照護及使用委員會或小組(IACUC)
 - 組成條件如下：
 - 由3人以上組成
 - 應包括獸醫師及外部委員(非隸屬於機構且不具獸醫師資格者)各1人以上
 - 應置執行秘書1人，由經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練12小時以上，並取得合格證書之IACUC成員兼任，合格證書之有效期限，以三年為限
 - 執行秘書負責IACUC任務之整合、協調及執行，並擔任IACUC之聯絡窗口
 - IACUC組成未符合規定者，視為未組成
 - 組成後30日內，將機構名稱、地址、成員名冊及動物房舍地址報中央主管機關備查，並副知直轄市或縣市政府；異動時亦同。
 - 撤銷時，應敘明撤銷原因報中央主管機關備查，並副知直轄市或縣市政府。
- 屆期未報送書面改善資料或經審查仍不合格者，依據動物保護法第29條規定，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。
- 農委會並將函知該機構之目的事業主管機關請其限期改善，並建請作為准駁該機構相關計畫或產品之參考。



機構照護委員會或小組(IACUC) 功能及任務

- 實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法第3條
- 一、**審核**該機構進行實驗動物之科學應用。
- 二、提供該機構有關動物實驗設計之科學應用**諮詢意見及訓練計畫**。
- 三、提供該機構有關實驗動物管理**標準作業程序及飼養設施之改善建議**。
- 四、**監督**該機構實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。
- 五、提供該機構執行實驗動物科學應用之**年度監督報告**。
- 六、每半年應實施**內部查核**一次，查核結果應列為年度監督報告之附件，並應保存該查核結果六年以上備查。
- 七、使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應將審核通過之該等動物實驗申請表影本列為年度監督報告之附件。
- 八、受理該機構違反本辦法相關規定之動物科學應用爭議案件。
- 九、依中央主管機關所定**實驗動物照護及使用指引**，**督導**該機構之科學應用。

39

- IACUC依3R原則審核動物實驗申請書，經IACUC審議**核可，始得進行**；經核可之內容變更時，亦同。
- IACUC審議時，**應優先建議使用非活體動物替代方式**，並得依據科學應用影響動物生理程度，由一位以上具備與申請利用動物科學應用專業有關或實驗動物福利背景，且非隸屬於該機構之專家，**提供諮詢意見**。

動物科學應用機構監督及管理執行

動物科學應用機構之查核輔導

內部查核

- 實驗動物照護及使用小組（委員會）
- 依據動物科學應用機構內部查核表所定項目
- 每半年查核一次。
- 查核結果如有缺失自行改進，並保存紀錄6年以上

外部查核

- 動物保護委員會委員以任務編組方式組成，會同轄區動保檢查員、實驗動物相關專家
- 實地查核輔導，以每年至少80場(持續增加)辦理原則。
- 評核分為優、良、尚可、較差四個等級



查核項目

A. 軟體查核

- 機構的政策與職責
 - 實驗動物照護及使用委員會或小組之組成及功能
 - 人員之資格與訓練
 - 職業健康與安全
 - 保全措施及危機處理
- 動物健康與照護
 - 健康監控或疾病防治
 - 麻醉止痛手術及安樂死
- 動物飼養管理
 - 飼養環境管理
 - 動物照顧及行為管理



B. 硬體查核

- 動物飼養區域及供應區域
- 儀器與設備
- 動物手術或實驗場所



研究者飼養動物的法定義務



研究者飼養動物的義務(1)

- 飼主對於其管領之動物，應依下列規定辦理：
 - 提供適當、乾淨且無害之食物及24小時充足、乾淨之飲水。
 - 提供安全、乾淨、通風、排水、適當及適量之遮蔽、照明與溫度之生活環境。
 - 提供法定動物傳染病之必要防治。
 - 避免其遭受騷擾、虐待或傷害。
 - 提供其他妥善之照顧。
 - 除絕育外，不得對寵物施以非必要或不具醫療目的之手術。
 - 飼主飼養之動物，除得交送動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所收容處理外，不得棄養。



	虐待或傷害	嚴重殘缺(重傷或死亡)	未達殘缺(輕傷)	未達受傷
故意	罰則	2年以下有期徒刑 併科20-200萬(§25)	1.5-7.5萬 (§30)	0.3-1.5萬 (經限期改善仍未改善)(§30-1)
	虐待/傷害	(A)(B)	(B)	(B)
	違反條款	§5(2) ; §6	§5(2).1-9 ; §6	§5(2).1-9
過失	罰則	1.5-7.5萬 (§30)	0.3-1.5萬 (§30-1)	
	虐待/傷害	(A)(B)	(B)	
	違反條款	§5(2).1-9 ; §6	§5(2).1-9 ; §6	

A:沒入(§32)

B:不得飼養或認養(§33-1)

使用藥物、槍械，致複數動物死亡情節重大者，處1年以上5年以下有期徒刑，併科新臺幣50萬元以上500萬元以下罰金。(§25-1)



研究者飼養動物的義務(2)

- 飼主對於受傷或罹病之動物，應給與必要之醫療。
 - 飼主未給與必要之醫療，經直轄市或縣(市)主管機關通知限期改善，屆期未改善。處新臺幣15,000元以上75,000元以下罰鍰
 - 屆期未改善者，得逕行沒入其動物
 - 不得飼養或認養



研究者飼養動物的義務(3)

- 飼主飼養之動物，除得送交動物收容處所或直轄市、縣（市）主管機關指定之場所收容處理外，**不得棄養**。
 - 棄養動物，致有破壞生態之虞者
 - 處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰
 - 經飼主棄養之動物，直轄市或縣（市）主管機關得逕行沒入
- 飼主應防止其所飼養動物無故侵害他人之生命、身體、自由或財產。
 - 無故侵害他人之生命或身體，致造成他人生命或身體傷害之動物。
 - 飼主經勸導拒不改善，而其飼養之動物再次無故侵害他人之自由或財產。



得逕行沒入
飼主之動物

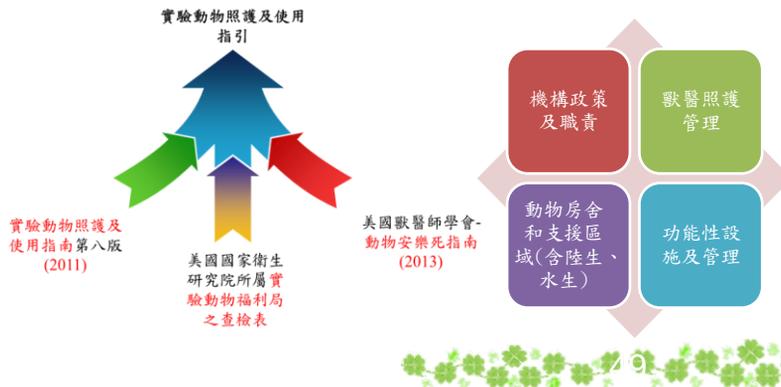
研究者使用動物的規範

- 照護委員會或小組審核該機構之動物科學應用時，應由利用實驗動物進行科學應用者**事先**提出申請，申請內容包括計畫名稱、計畫主持人、實驗動物種類、品種、數量、實驗設計、執行期限、負責進行動物實驗之相關人員名冊、依本法第十五條第一項規定所進行之替代、減量及精緻化之評估說明等資料，經照護委員會或小組審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。



實驗動物照護及使用指引架構及內容

- 依國內現階段可執行之狀況進行本指引之編修，研析其**必要(must)**、**重要(should)**之指導原則，佐以效能標準與技術規範要求，予以彈性調整，以免因國情、環境之不同而產生過多操作實務之限制。



相關指南(指引)使用說明

	實驗動物管理與使用指南 第三版(擴充版)	實驗動物照護及使用指南 第八版	實驗動物照護及使用指引
年份	2010年12月 (中華實驗動物學會出版)	2015年10月 美國國科會(NRC)出版	2018年6月22日發布 (農委會)
表現方式	教科書模式 內容詳細	教科書模式 重點說明	條列模式 指導原則
內容網要	分6部分25章節及8附錄共269頁 1.緒論 2.動物照護及使用計畫 3.環境飼育管理 4.獸醫照護管理 5.硬體設備 6.專章	分5章節及4附錄共251頁 1.重要觀念 2.動物照護及使用計畫 3.環境、房舍及管理 4.獸醫照護管理 5.硬體設施	分概述、4章節及5附件共90頁 0.概述 1.機構政策及職責 2.獸醫照護管理 3.動物房舍和支援區域(含陸生、水生) 4.功能性設施及管理
應用特色	對於各實驗動物(啮齒類、豬、斑馬魚、牛蛙、犬、貓、靈長目等)遺傳、配種、營養、疾病，以及實驗計畫書填寫、感染實驗規範等有完整詳述各項規範。	1.以重點介紹說明各個章節之內涵，提供大量之參考文獻供讀者深入探討。 2.以一般性原則方式撰寫，執行上以效能標準為核心。	1.以動保法為核心，導入必要(must)、重要(should)之指導原則，讓實驗動物照護及使用之相關人員能快速了解動物設施管理及使用之重點。 2.強化並連結實地查核、重點查核之評估指標。

行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

便捷服務 | 重大政策 | 線上申辦 | 關於農委會 | 農業政策 | 農業法令 | 新聞與公報 | 休閒與生活

農業科技 | 統計與出版品 | 資料下載 | 農藥資訊網 | 動物保護資訊網 | 實驗動物管理

資料下載

21. 實驗動物管理

標題與說明 下載區

- 動物保護法
- 動物保護法施行細則
- 實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法相關資料
- 動物科學應用機構監督及管理執行要點相關資料
- 直轄市及縣(市)政府實驗動物人道管理單位 ODS · XLS
- 動物實驗計畫書(表)撰寫及審查範例(103.10-) PDF
- 動物保護資訊網/實驗動物

資料下載共有7項：目前顯示第1至7項

統計與出版品

行政院農業委員會
COUNCIL OF AGRICULTURE, EXECUTIVE YUAN

動物保護資訊網
ANIMAL PROTECTION INFORMATION

動物保護資訊網

最新消息 認領養與認尋 經濟動物 實驗動物 法令天地 動保資源 聯絡我們

不要只是一時
您想痛好牠牠的全世界了嗎?

動物保護資訊網

快速連結 HYPERLINK

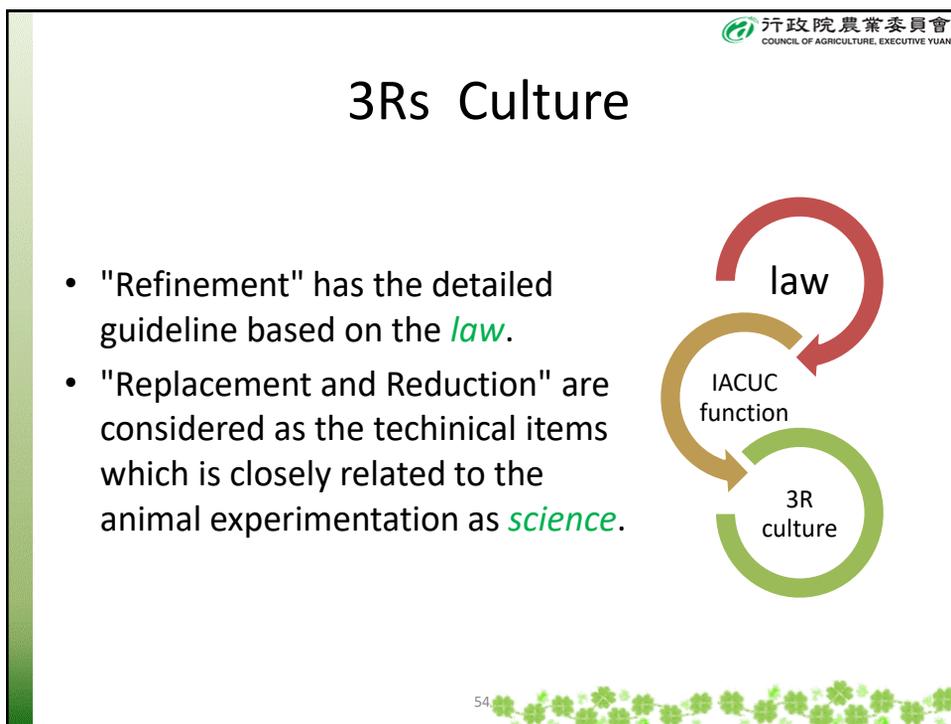
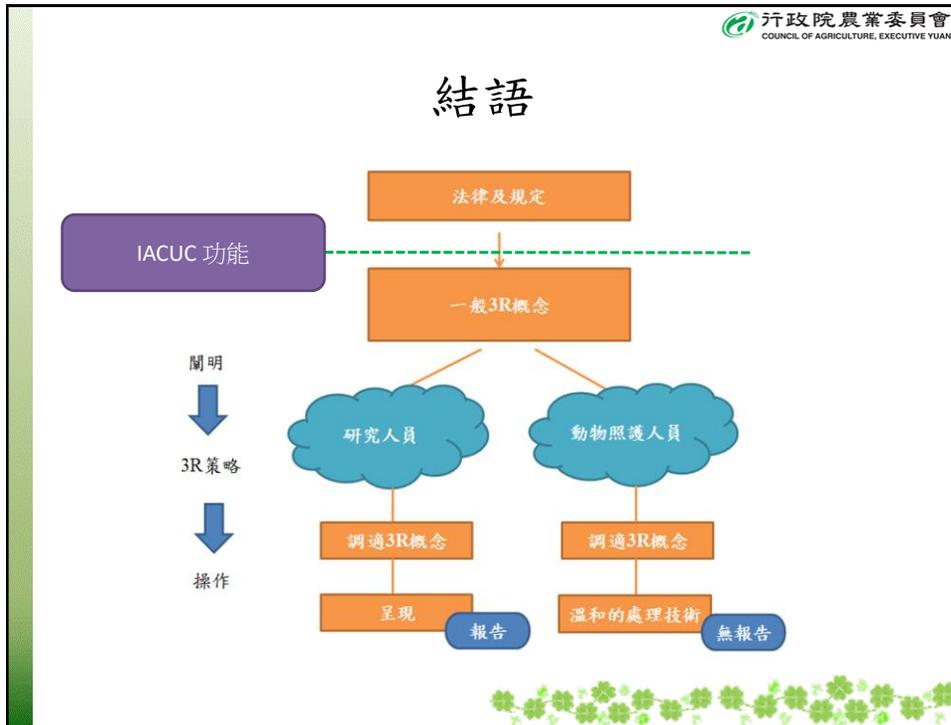
- 實驗動物介紹
- 實驗動物人道管理
- IACUC管理範例
- 實驗動物人道管理年報
- 動物實驗替代方案
- 實驗動物相關網站
- 實驗動物指定課程

實驗動物

實驗動物人道管理資源

機構內設有利用實驗動物進行科學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗藥品、藥物、毒物及移植器官等之實驗動物科學應用行為，應依動物保護法之規定申請設置「實驗動物照護委員會或小組」，以督導機構內執行之動物科學應用。

筆數	標題	檔案下載
1	實驗動物照護及使用指引(107.6.22訂定)	PDF
2	實驗動物照護及使用委員會或小組行政事宜	PDF
3	實驗動物管理與使用指南第三版(張元原)(中華實驗動物學會編撰，參考用)	PDF
4	生醫產業用畜禽動物應用手冊	PDF
5	國際認證合格動物房範例	-
6	實驗動物技術光碟	-
7	實驗動物技術人員訓練教材(第一版)	-
8	直轄市及縣(市)政府實驗動物人道管理單位	PDF
9	105年度01家畜室機構及審核結果一覽表	PDF
10	106年度01家畜室機構及審核結果一覽表	PDF



Thank You For Your Attention

