



# IACUC的角色、職責及政策擬定

國立成功大學醫學院實驗動物中心

獸醫師 莊子林



# 大綱

- 起源
- 國內法規
- 角色
- 職責
- 監督管理工作
- 政策擬定



## 西方動物保護歷程

- 1960年 實驗動物已大量的被應用於科學研究。
- 1963年 出版第一版實驗動物管理使用指南。
- 1965年 成立美國實驗動物管理認證協會(AAALAC)。
- 1966年 通過動物福利法(AWA)，農業部(USDA)為權責機構。
- 1973年 PHS 頒布實驗動物人道管理及使用政策(PHS Policy)，開始出現IACUC管理制度。
- 1985年 農業部修正動物福利法，規定每個研究機構須成立IACUC。



## EU bans sale of all animal-tested cosmetics

🕒 11 March 2013



A complete ban on the sale of cosmetics developed through animal testing has taken effect in

## USDA announces cats will no longer be used in deadly research tests

BY BRIAN PASCUS  
APRIL 3, 2019 / 11:10 AM / CBS NEWS



The search for alternatives to animal testing goes on

## U.S. EPA to eliminate all mammal testing by 2035

By David Grimm | Sep. 10, 2019, 6:00 PM

- 西方人愛護動物的形象，並非由來已久。時間問題，而非文化問題。(引用葉力森教授)

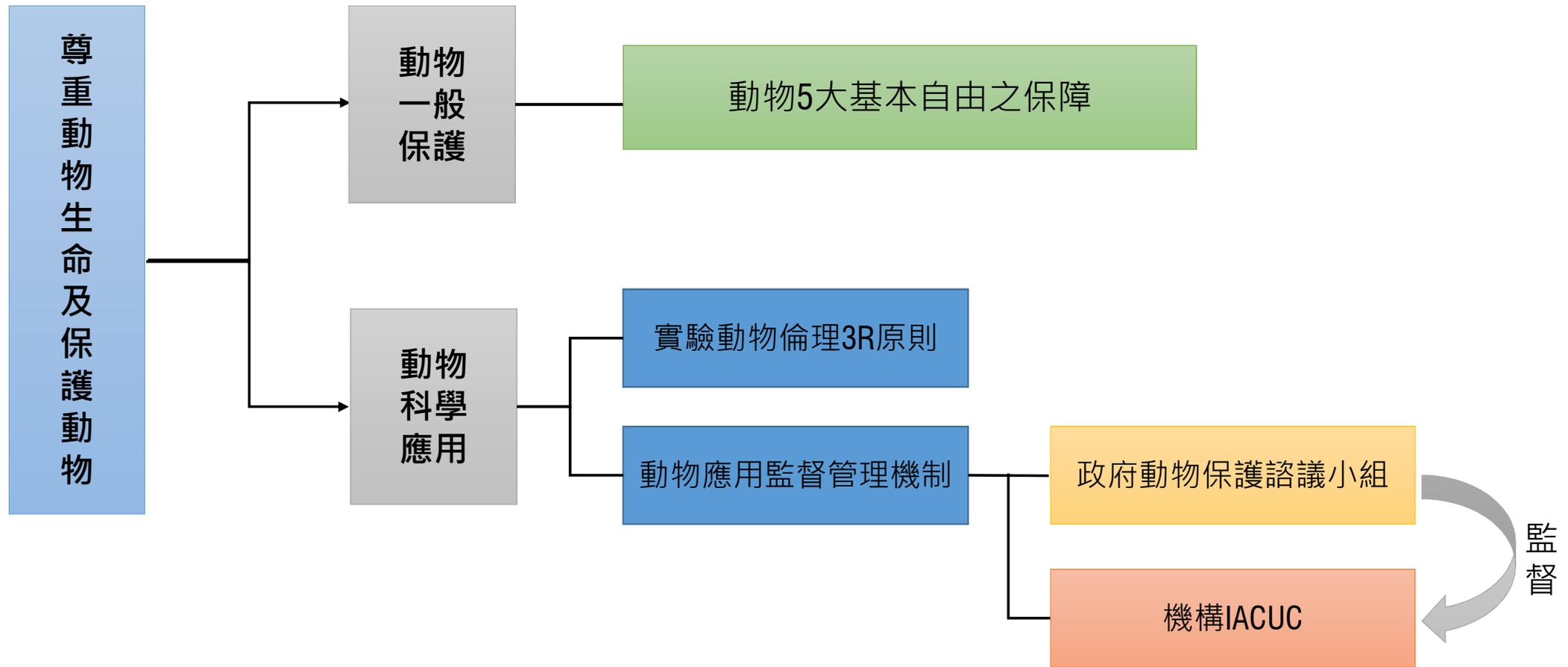


# 動物保護法沿革

- 1994年農委會成立「動物保護法起草小組」。原始起草人為台灣大學獸醫系葉力森教授，以及理律法律事務所蔣大中律師。
- 1996年動物保護法草案進入立法院審議。
- 1998年公布實施動物保護法。
- 2001年發布「動物實驗管理小組管理辦法」推動成立動物實驗管理小組。
- 2008年動物保護法加入實驗動物3Rs及監督查核機制。
- 2010年更名為「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」。
- 2019年台灣現有20個實驗機構通過AAALAC國際認證。



# 動物保護法實驗動物管理規範





# 動物保護法 《法律》

## 第三章 動物之科學應用

### 第 15 條

3Rs：替代、減量、精緻化

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。

### 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。

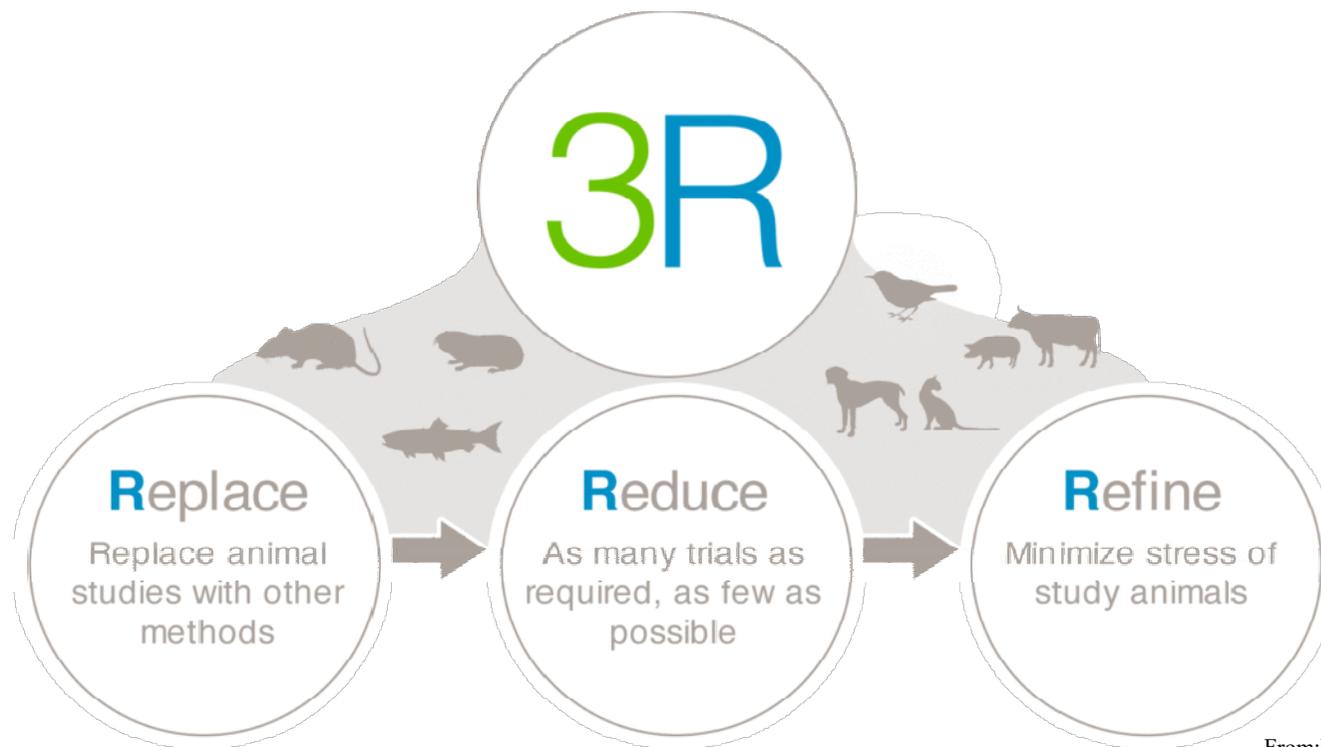
### 第 18 條

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。



# 實驗動物3Rs

- 西元1959年Russell 和Burch 提出3Rs的觀念。



From: Bayer and Animal Studie



# 實驗動物3Rs-替代

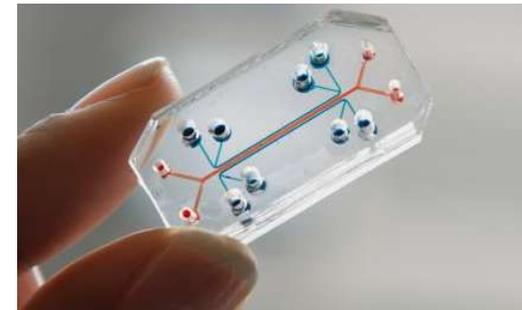
- 完全取代：

- 電腦模擬。
- 人類血液。
- 人類的細胞和組織。



- 部分取代

- 利用無脊椎動物。
- 使用動物的細胞株。



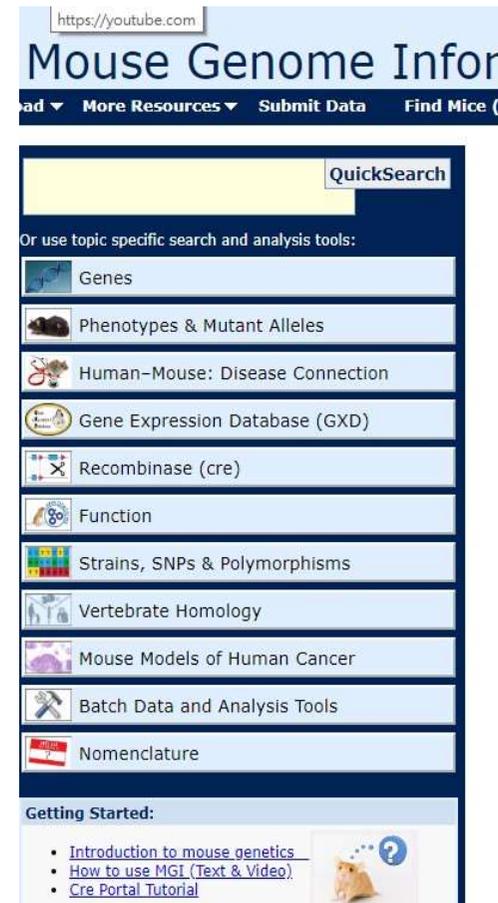
- 《化粧品衛生管理條例》修正案

- 2019年11月禁止進行化妝品動物實驗。



# 動物保護法的3Rs-減量

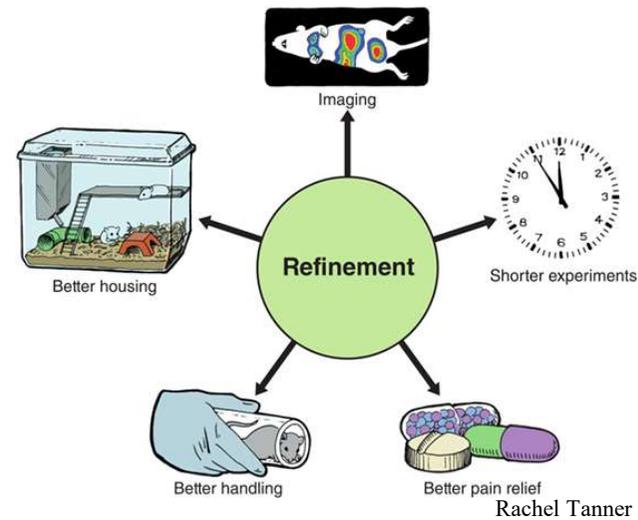
- 實驗設計
- 統計學分析
- 基因改造鼠基因庫
  
- 國家實驗鼠種原庫
- 全國基因改造鼠資料庫
- Mouse Genome Informatics (MGI)



# 動物保護法的3Rs-精緻化

## ◆ 包括動物整個生命過程的體驗：

- 離乳
- 運輸
- 動物標示
- 居住環境
- 群體飼養
- 飼養管理
- 實驗過程-保定、投藥、採血、手術。
- 人道安樂死





# 動物保護法施行細則 《命令》

## 第 3 條

本法第十六條第一項所稱進行動物科學應用之機構如下：

- 一、專科以上學校。
- 二、動物用藥品廠。
- 三、藥物工廠。
- 四、生物製劑製藥廠。
- 五、醫院。
- 六、試驗研究機構。
- 七、其他經中央主管機關指定之動物科學應用機構。



# 動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法《命令》

## 第 1 條

本辦法依動物保護法（以下簡稱本法）第十六條第三項規定訂定之。

## 第 2 條

進行動物科學應用之機構，應組成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）；由三人以上組成，其中應包括獸醫師及非隸屬於該機構之人士（以下簡稱外部委員）各一人以上。

前項之外部委員，應優先由非動物實驗研究背景者擔任，且不得具獸醫師資格。

第一項照護委員會或小組應置執行秘書一人，由經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練十二小時以上，並取得合格證書之照護委員會或小組成員兼任，負責第三條第一項各款任務之整合、協調及執行，並擔任照護委員會或小組之聯絡窗口。

前項合格證書之有效期限，以三年為限。

照護委員會或小組未符合第一項至第三項規定者，視為未組成。

進行動物科學應用之機構應於照護委員會或小組組成後三十日內，將機構名稱、地址、成員名冊、符合第一項至第三項規定之證明文件及動物房舍地址報直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關備查；異動時亦同。

照護委員會或小組裁撤時，應敘明裁撤原因併同年度監督報告，報所屬直轄市或縣（市）主管機關派員檢查後，核轉中央主管機關備查。

動物科學應用機構與其動物房舍位於不同直轄市或縣（市）者，該機構將照護委員會或小組成立、異動或裁撤等情形報請所在地直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關備查時，應副知動物房舍所在地直轄市或縣（市）主管機關。



# 動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法《命令》

## 第3條

照護委員會或小組之任務如下：

- 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。

前項第五款之年度監督報告應於年度結束後三個月內報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）主管機關。

第一項第六款之內部查核項目如下：

- 一、軟體查核：包括機構政策與職責、動物健康與照護及動物飼養管理。
- 二、硬體查核：包括動物飼養區域與供應區域、儀器與設備及動物手術或實驗場所。



# 動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法《命令》

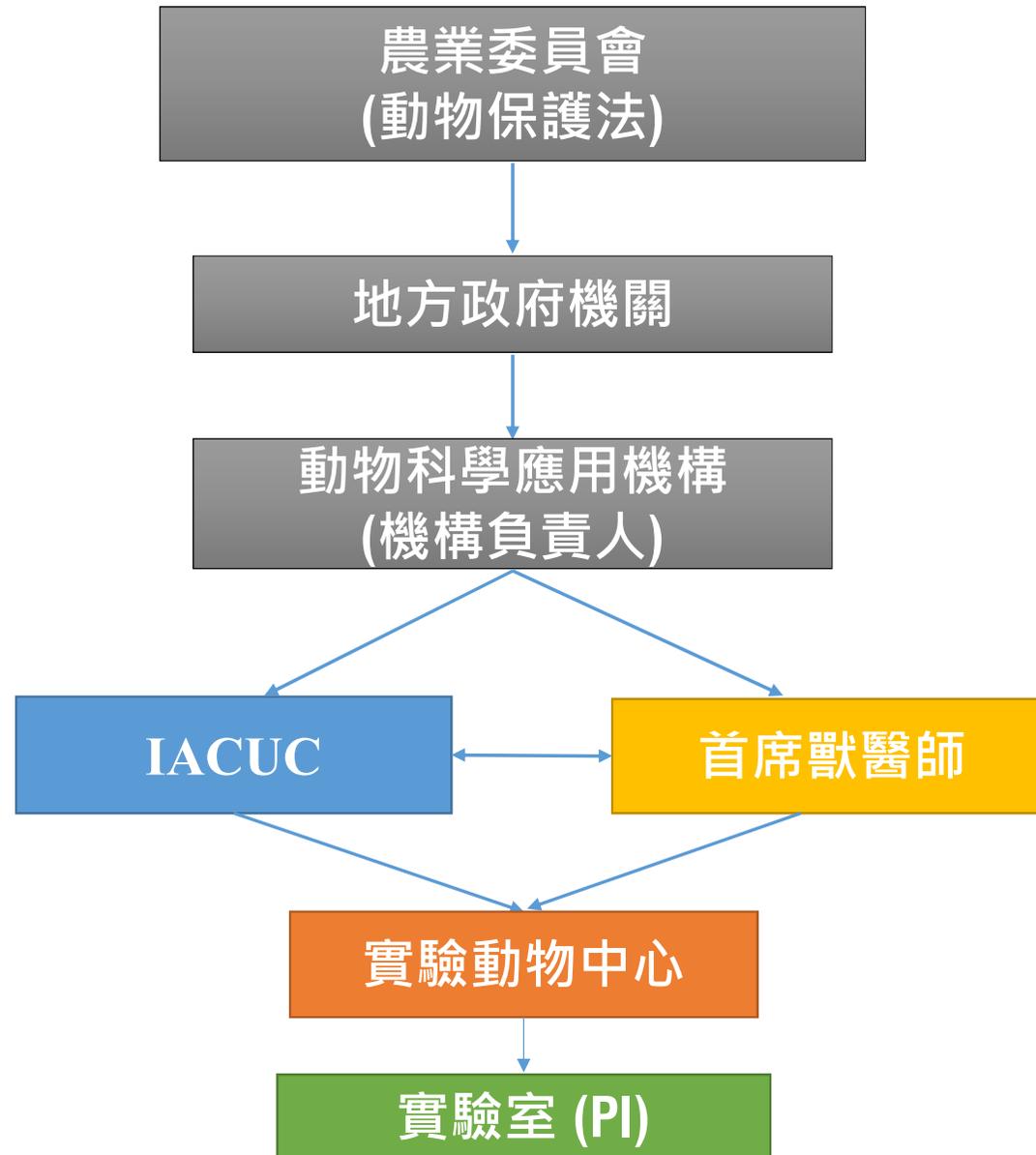
## 第 4 條

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。

前項照護委員會或小組審議時，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。

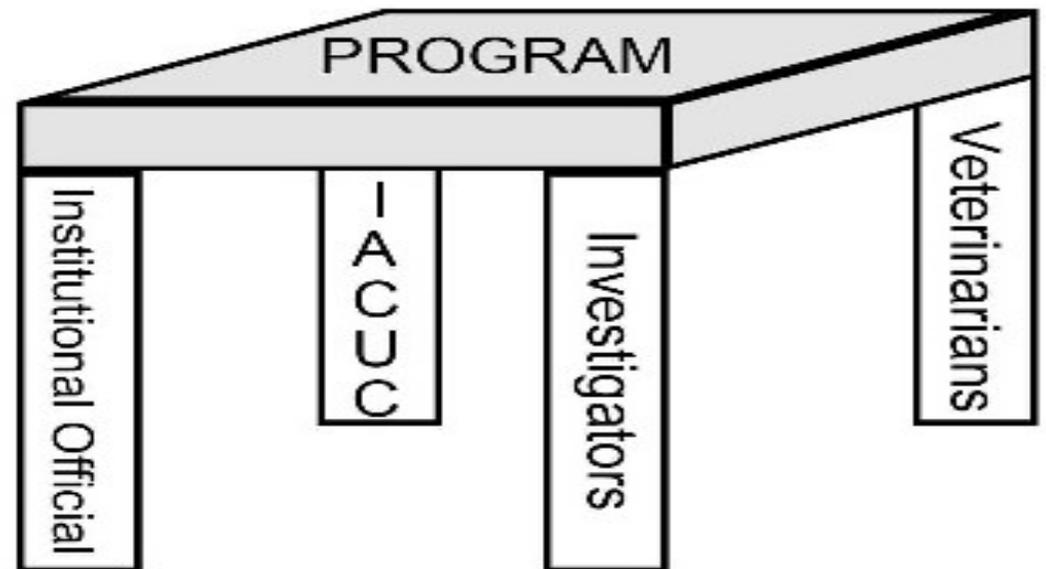
## 第 5 條

照護委員會或小組發現該機構進行動物科學應用者違反本辦法相關規定，或未依前條核可內容辦理時，應勸導改善，經勸導仍未改善者，得終止其使用實驗動物；情節重大者應通報所屬直轄市或縣（市）主管機關依本法及相關規定處理，並副知中央主管機關。





# 實驗動物照護及使用管理





# 動物管理及動物實驗的監督

IACUC每半年對機構內的所有動物設施進行內部查核，優點有：

- 可提供持續監督機制，確認動物管理和相關使用政策。
- IACUC和內部人員如研究人員、動物管理人員及獸醫師可進行良性互動和交流。
- 對於外部查核可事先準備規劃。



# 動物管理及動物實驗的監督

審查內容，包括：

- IACUC機構政策和職責。
- 人員的資格與訓練。
- 職業健康與安全。
- 保全措施與危機處理。
- 動物健康與照護。
- 動物飼養管理。
- 硬體設施



## IACUC機構政策和職責

- 所有使用動物的活動，如繁殖、教學實驗、教育訓練課程及衛兵鼠計畫都應有計畫書申請。
- IACUC應為獨立的機構。
- 落實動物疼痛、麻醉、止痛、術後照顧的審查。
- 確認實驗的人道終止點，如腫瘤實驗。
- 動物計畫書的審查流程應有SOP，並定期更新。
- 落實實驗動物3Rs原則。
- 執行計畫書核定後之監督 (PAM)。



## 人員的資格與訓練

- 實驗操作人員應有基礎訓練。
- 人員在進行動物實驗前已具備動物實驗的相關能力。
- 定期提供並進行飼養人員與動物實驗人員的訓練課程。  
(包含技術性課程)



## 職業健康與安全



- 提供適當的PPE。
- 應有職業健康與安全政策。
- 定期進行環境及設備監測和健康檢查。



## 保全措施與危機處理

- 應建立災害應變計畫。
- 機構應建立緊急預防措施。
- 假日應有值班人員照顧動物。



## 動物健康與照護

- 有例行動物生病和死亡紀錄。
- 獸醫師定期巡查動物健康狀況，並進行治療與處置。
- 動物出現非預期死亡，應進行解剖。
- 基因改造鼠的表現型。



## 動物健康與照護-續

- 藥品應在保存期限內。
- 管制藥品紀錄備查。
- 研究人員手術及術後監測記錄。



## 動物飼養管理

- 動物籠舍空間與密度。
- 小鼠單獨飼養應提出說明。
- 環境豐富化的條件。
- 分裝或開封飼料應標示保存期限。
- 應建立動物再使用規範。
- 飼育盒或動物籠的標示。



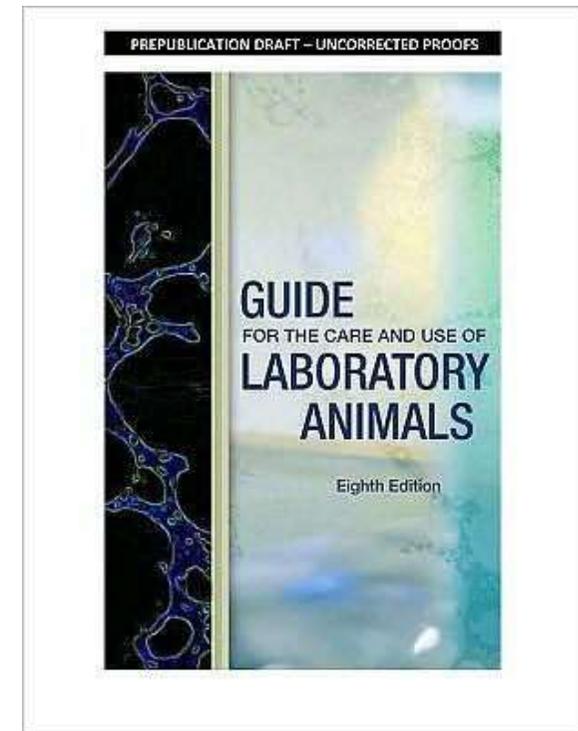
## 硬體設施

- 適當的防蟲計畫。
- 使用CO<sub>2</sub>進行安樂死，應設置CO<sub>2</sub>偵測警示。
- 安樂死處所應與飼養房區隔。
- 生鏽的用品。



# IACUC 政策擬定

- IACUC 政策
- 計畫核定後之監督(PAM)
- 人員訓練
- 職業健康和安全
- 緊急應變計畫
- 獸醫照護





# IACUC 政策

- IACUC之職責在於監督與評鑑機構動物管理及使用相關業務，此外亦被賦予審查動物實驗計畫書的權利。
- 國內目前各大機構主要採用指定委員審查的方式，但每位委員都有權利審閱每一份動物實驗計畫書。
- 制定動物違反福祉通報機制。



## 計畫核定後之監督(PAM)

動物福祉  
寫作一致

- 動物實驗計畫書要有核定後監督機制(PAM)。
- ✓ 持續性的計畫書審閱。
- ✓ 實驗室/動物設施的查核。
- ✓ IACUC與獸醫師檢核特定實驗內容。
- ✓ IACUC, 獸醫師, 飼養人員進行動物觀察。
- ✓ 外部查核或評鑑。



# 計畫核定後之監督(PAM)

- 重點式查核：

1. 技術性實驗。

(無菌操作、手術、麻醉方式、非預期大量死亡...)

2. 人員職業安全。

(生物性、物理性、化學性)

3. 中大型動物。

(稽核重點)



# 人員訓練

- 確保人員具備動物實驗相關技能。  
(IACUC、獸醫師、實驗室辦理訓練課程)
- 課程可分級辦理，如必修課程、選修課程  
(基本技術均可列於必修課程，依實驗內容參加選修課程)
- 人員訓練是3Rs-Refinement重要的項目。





# 職業健康和安全

- 醫學評估  
(職前健康檢查、例行健康檢查)
- 辨識危害物質  
(動物中心獸醫師或環安代表)
- 疫苗注射  
(Tetanus, HBV, Flu)
- 人員教育訓練  
(防護具、過敏、危害鑑別、人畜共通傳染病)
- 環安中心支援



# 緊急應變計畫

- 人員安全
- 動物安全
- 訓練/演練  
(火災、水災、颱風、停電、停水...)
- 動物遷移



# 獸醫照護

- 動物照護  
(有權限到各動物房舍、定期評估動物福祉)
- 生病動物  
(治療、假日緊急照護)
- 動物取得與動物運輸  
(供應商、符合運輸規範)
- 動物手術  
(術前計畫、術中監控、術後照護)
- 疼痛控制  
(麻醉劑、鎮靜劑、止痛劑)
- 安樂死



# IACUC在AUP中的細部政策

- 禁食禁水
- 延長保定
- 多重存活性手術(MSS)
- 非藥品等級化合物(NPGC)
- 環境豐富化
- 實驗動物標示
- 人道終止時機
- 動物再利用及認養
- 動物操作實驗室的稽查
- 其它



# 禁食禁水(Food/Water Restriction)

- 因手術需禁食禁水不在此限。
- 嚙齒類未發育成熟不建議禁食禁水。
- 嚙齒類禁食禁水最長時間??
- 現場標示卡應有紀錄。

**\*PI Food and/or Water Restriction**  
PI \_\_\_\_\_ Protocol # \_\_\_\_\_  
Cage Card #: \_\_\_\_\_  
Date Duties Begin \_\_\_\_\_  
Date Duties End \_\_\_\_\_

Food Restriction?

Water Restriction?

Time limited or  Quantity limited

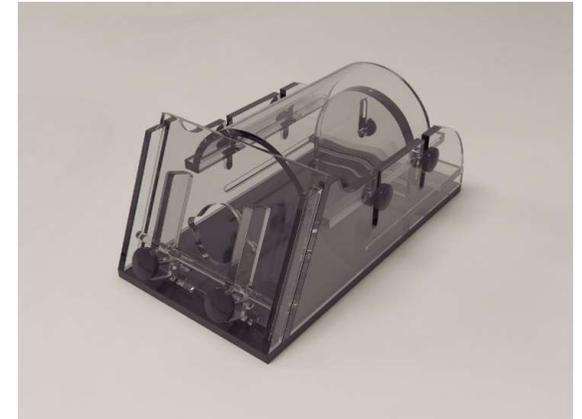
Check here if OK to feed/water  
*ad libitum* on weekends or holidays

\*A PI Duties Check Sheet must also  
be completed and maintained in the  
housing room!



# 延長保定(Prolonged Physical Restraint)

- 動物在非鎮靜的清醒狀態。
- 定義延長保定的時間。
- 動物要維持自然的生理姿勢。
- 動物適應計畫。
- 動物生理觀察及照護。





## 多重存活性手術(MSS)

- 因單一實驗的研究目的，同一計畫書。
- PAM順位絕對在很前面。
- 獸醫師應確認動物已恢復正常生理機能。



# 非藥品等級化合物(NPGC)

- 科學正當性。
- 無法取得具有合適濃度、配方或溶解藥物載體對照的藥品等級化合物。
- 研究本身需要使用該化合物的實驗數據，或需要此數據來與先前的研究結果比較。
- 化合物的化學性質(純度、pH值、滲透壓...)。

# 環境豐富化

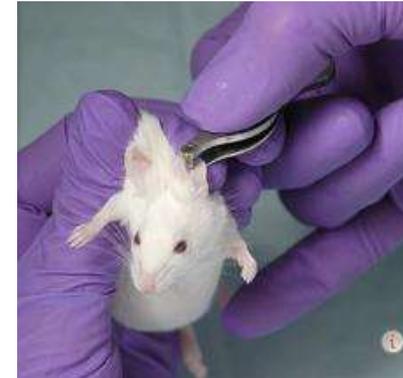
- 依不同品種動物訂定。
- 依不同情況給予。
- 需要有一致性。
- 材質應有檢驗證明。





# 實驗動物標示

- 啮齒類：標示筆、耳洞、耳標，刺青。
- 小鼠：剪趾。
- 兔子：刺青。
- 中大動物：晶片、耳標。





# 人道終止時機

- 體重消瘦：快速失去原體重的 15-20%、或成長期動物持續無增重、未監測體重但動物呈現惡病質及持續性肌肉消耗時。
- 食慾不振：小型嚙齒類動物 24 小時完全不進食，中大型動物 5 天完全不進食；小型嚙齒類動物 3 天食慾減退（攝取量低於正常量的 50%），中大型動物 7 天食慾減退。
- 虛弱/垂死狀態：動物在沒有麻醉或鎮靜的狀態下明顯虛弱，長達 24 小時無法站立或極度勉強才可站立時。
- 感染：無論是明顯可知或因體溫升高白血球數目增加而判斷為感染所致，且在抗生素治療無效並伴隨動物全身性疾病時。
- 腫瘤：生長超過動物原體重的 10%，平均腫瘤直徑在小鼠超過 20mm、在大鼠超過 40mm，或者腫瘤轉移或快速增長至潰爛，造成感染或壞死時。



# 人道終止時機-續

- 其他：器官臟器的失能，對治療無反應，或由機構獸醫師評估為癒後極差者，如：
  - ✓ 呼吸道系統：嚴重呼吸道感染、呼吸困難、發疳。
  - ✓ 循環系統：嚴重貧血、無法控制的出血現象、(PVC 低於 15%)、黃疸。
  - ✓ 消化道系統：疾病或實驗造成嚴重持續性嘔吐或下痢、阻塞、腸套疊、腹膜炎、腹圍擴大。
  - ✓ 泌尿生殖系統：腎衰竭、腹腔積尿。
  - ✓ 肌肉骨骼系統：肌肉損傷、骨骼受損、四肢無法行走。
  - ✓ 神經系統：異常的中樞神經反應(抽搐、顫抖、癱瘓、歪頭等)、無法有效控制疼痛。
  - ✓ 其他：持續性的自殘行為、不癒合的傷口、嚴重影響動物進食飲水的病症、傳染性疾病末期、持續性低溫、明顯的器官及五官功能損傷、動物遭受窘迫及疼痛時的行為及生理現象等(參考 Morton and Griffiths 的五項評估)。



## 人道終止時機-續

- 死亡不可作為實驗的終點。
- 明確的定義人道終點。
- 臨床鑑別觀察評分表。
- 腫瘤實驗體重常常無明顯減輕。



動物無法站立，對外界刺激無反應。



## 動物再利用及認養

- 獸醫師確認動物的健康及身心福祉，使得再利用及認養。
- 重複利用實驗動物有助於動物減量，但無限制地重複多次試驗於同一動物身上，將使動物遭受重複試驗所導致的痛苦與恐懼。
- 獸醫師應確認認養人具備飼養管理知識。
- 實驗動物認養後之追蹤機制。



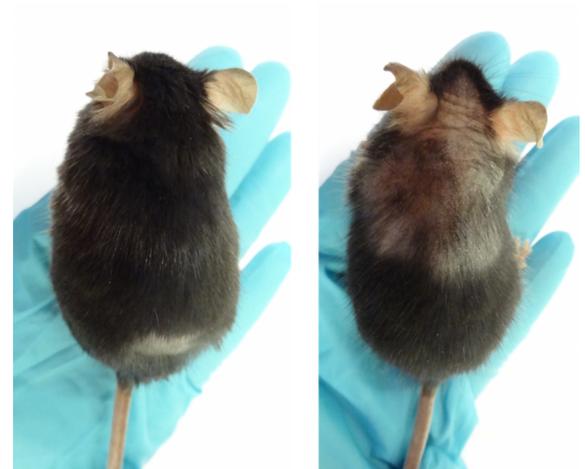


# 動物操作實驗室的稽查

- 動物實驗計畫書。
- 運輸過程。
- 實驗室(清潔、鋼瓶、操作紀錄)。
- 人員安全。
- 存活性手術。

# 其他

- 依動物品種和給藥途徑制定參考體積。
- 依動物品種制定採血量規範。
- 氣體麻醉機應定期進行確校。
- 基因轉殖鼠的表現型標示。





謝謝大家的聆聽

