

科學實驗動物倫理與實踐

黃基森

臺北市立大學 地球環境暨生物資源學系副教授



前言

實驗動物的科學應用具有科學發展與研究的貢獻，但同時也涉及法律與道德問題。動物權與動物福利，有品質的 3R 動物實驗與安樂死成為科學實驗動物的基本精神。實驗動物被用來進行各種試驗，人類自應尊重其生命，在飼養過程及犧牲時，符合人道之管理與處置，因此，農委會已制定完備的法令進行規範。為兼顧實驗動物的科學應用與考量動物福祉，動物保護法律與法令規定，任何利用活體脊椎動物進行研究，皆須經過實驗動物照護及使用委員會 (IACUC) 的審查通過，此外，在動物實驗的執行與動物照護的過程中都應有監督與查核機制。

目前國內約有200家動物科學應用機構，根據統計，107年動物實驗案件審查共計9,093件，使用動物數量約123萬隻，其中以嚙齒類及魚類為大宗，另尚有432,580個動物胚胎進行實驗。目前大專院校等機構進行動物實驗，教育部已配合農委會透過持續教育訓練與查核機制，同時對動物實驗持續監督與管理，落實動物倫理信念與尊重生命的價值。惟近二年來動物科學應用機構在書面/重點查核結果仍有20%被評訂為「較差」等級。爰本文針對動物保護法規定實驗動物的科學應用的內容進行分析，同時就歷年來的查核機制與問題進行探討，俾利大專院校等機構強化應用機構自我監督體系，以提升機構之實驗動物照護能力與動物福祉、確保試驗數據品質及維護人員健康與安全。



動物福利與 3R 原則理論

保護動物源自於保障動物福利的「五大自由」與實驗動物的 3R 理念。動物保護法中對五大自由係考量動物生存的各項的需求，包括生理、環境、衛理、心理、

行為與精神等需求，因此，動物保護法條文具體規範：(1)免受飢渴、營養不良的自由；(2)免於不適的自由；(3)免於痛苦、傷害與疾病的自由；(4)免於恐懼與緊迫的自由；與 (5)表達天性的自由等制定法令規範 (表 1)。為實踐實驗動物應用於科學目的之責任 (Responsibility)，母法第 15-18 條訂定規範 3R 做法，因此，落實 3R 理念 (The 3-R Concept)，包括替代 (Replacement)、減量 (Reduction)、精緻 (Refinement) 原則，也是尊重生命及動物權的做法，動物的飼養應該儘量以人道方法管理，動物的犧牲更要以安樂死的方式來進行，以確保動物實驗符合人道與法令，茲就 3R 之意涵與方法說明如表 2 參閱。



法規制度與政策

(一) 法律：動物保護法

隨著經濟發展，除了飼養寵物成為時尚，動物保護也成為國際間的普世價值。基於「尊重生命，保護動物」的立法意旨，87 年 11 月 4 日經總統公布施行，我國成



為世界第 54 個有「動物保護法」的國家。從此，動物保護議題遂有了法律依據。

歷經 16 次的修法後，目前母法中和實驗動物有關重要條文包括：第一章總則、第二章動物之一般保護、第三章動物之科學應用、第五章行政監督與第六章罰則等(圖 1)。其中違反法律義務之處分，茲列舉實驗動物之重要條文如下：第 5 條(飼

主管領之動物)、第 11 條(動物醫療、健康或管理)、第 15 條第 1 項(動物進行科學應用)、第 16 條第 1 項(動物應用監督管理機制)與第 17 條(實驗動物再進行科學應用)係對手術後照顧、安樂死與動物重複使用等規定者，轄區地方政府通知限期改善或為必要之處置或依第 29 條規定，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

表 1、動物福利的五大自由與法律規定

動物福利	五大自由	動物保護法條文內容(護照與使用指引)
1.生理需求	免受飢渴、營養不良的自由	<p>☛5 條 2 項 1 款：提供適當、乾淨且無害之食物及二十四小時充足、乾淨之飲水(提供飼料、水源與飲食)。</p>
2.環境與生理需求	免於不適的自由	<p>☛5 條 2 項 2 款：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(即提供安全、乾淨、通風、排水、遮蔽、照明、溫度、濕度與空間環境)。</p>
3.衛理需求	免於痛苦、傷害與疾病的自由	<p>☛5 條 2 項 3 款：提供法定動物傳染病之必要防治(動物取得、動物健康照護計畫、人員防護與環境物品的必要刺措施)。</p> <p>☛5 條 2 項 4 款：避免其遭受騷擾、虐待或傷害(避免籠內自發事故)。</p> <p>☛6 條：任何人不得騷擾、虐待或傷害動物(即避免人員干擾)。</p> <p>☛11 條：飼主對於受傷或罹病之動物，應給予必要之醫療(即應有醫療、藥品、手術與緊急應變計畫等措施)。</p> <p>☛15 條 1 項：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(即 3R 考量)。</p> <p>☛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。</p>
4.心理需求	免於恐懼與緊迫的自由	<p>☛5 條 2 項 4 款：避免其遭受騷擾、虐待或傷害。</p> <p>☛5 條 2 項 10 款：提供其他妥善之照顧。</p> <p>☛6 條：任何人不得騷擾、虐待或傷害動物。</p> <p>☛15 條 1 項：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。</p>
5.行為與精神需求	表達天性的自由	<p>☛5 條 2 項 10 款：提供其他妥善之照顧。</p>

表 2、動物進行科學應用 3R 理念與替代方法

理念	替代方法
1. 替代 (Replacement) : 儘量避免使用活體動物	替代策略，包括： 1. 絕對替代：即以非動物的系統取代動物應用，例如： (1) 電腦模擬系統； (2) 細胞/組織培養技術等； (3) 教學模具、網路資源、教學影片等。 2. 相對替代：即以演化程度較原始的動物取代脊椎動物之使用，例如以較「低等」動物如果蠅、線蟲、海膽等。
2. 減量 (Reduction) : 主要是減少實驗動物的 使用量。	1. 減量策略包括：(1) 使用較少量的動物以獲取相對所需的資訊； (2) 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的前提下)。 2. 減量方法包括：(1) 嚴謹實驗設計分析，如藉先期試驗(Pilot study)； (2) 運用動物試驗新技術； (3) 使用適當的統計方法，減少實驗重複的次數； (4) 對動物飼養與研究區域的環境變因加以掌控等。
3. 精緻 (Refinement) : 減少實驗動物於實驗中 產生的緊迫及疼痛。	1. 改善或改良飼養或實驗操作程序。 2. 強化人員教育訓練，以減少或消除實驗動物的疼痛與緊迫狀態。

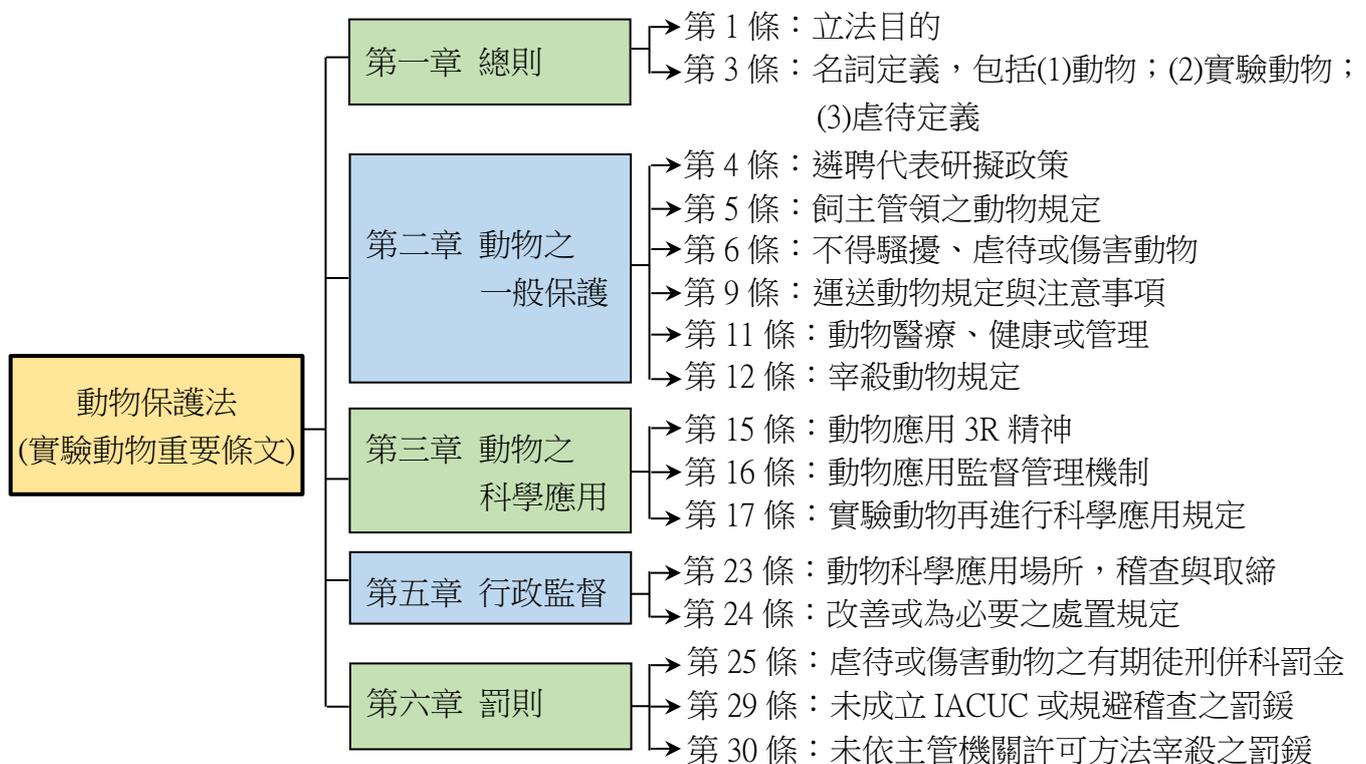


圖 1、動物保護法之實驗動物管理架構圖

為了落實動物在科學上的應用，落實動物倫理與價值，母法已明訂：(1)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；(2)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；(3)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。

(二) 命令

母法授權訂定和實驗動物有關的法規命令共計四種，包括：(1)動物保護法施

行細則；(2)實驗動物照護及使用委員會或小組(IACUC)設置及管理辦法；(3)實驗動物照護及使用指引；(4)動物科學應用機構監督及管理執行要點。

茲就實驗動物照護及使用委員會或小組(IACUC)設置及管理辦法進行說明如下方圖 2。此外，在實驗動物照護及使用指引中則以：(1)組織機構(Institution)；(2)實驗動物(Animal)；(3)實驗動物照護(Care)；(4)實驗動物使用(Use)等四個面向進行規範(表 3)。而實驗動物照護及使用所制定監督與查核機制，包括「制定機構政策與管理(第一章)」、「獸醫照護管理(第二章)」、「動物房舍與支援區域(第三章)」與「功能性設施及管理(第四章)」等。

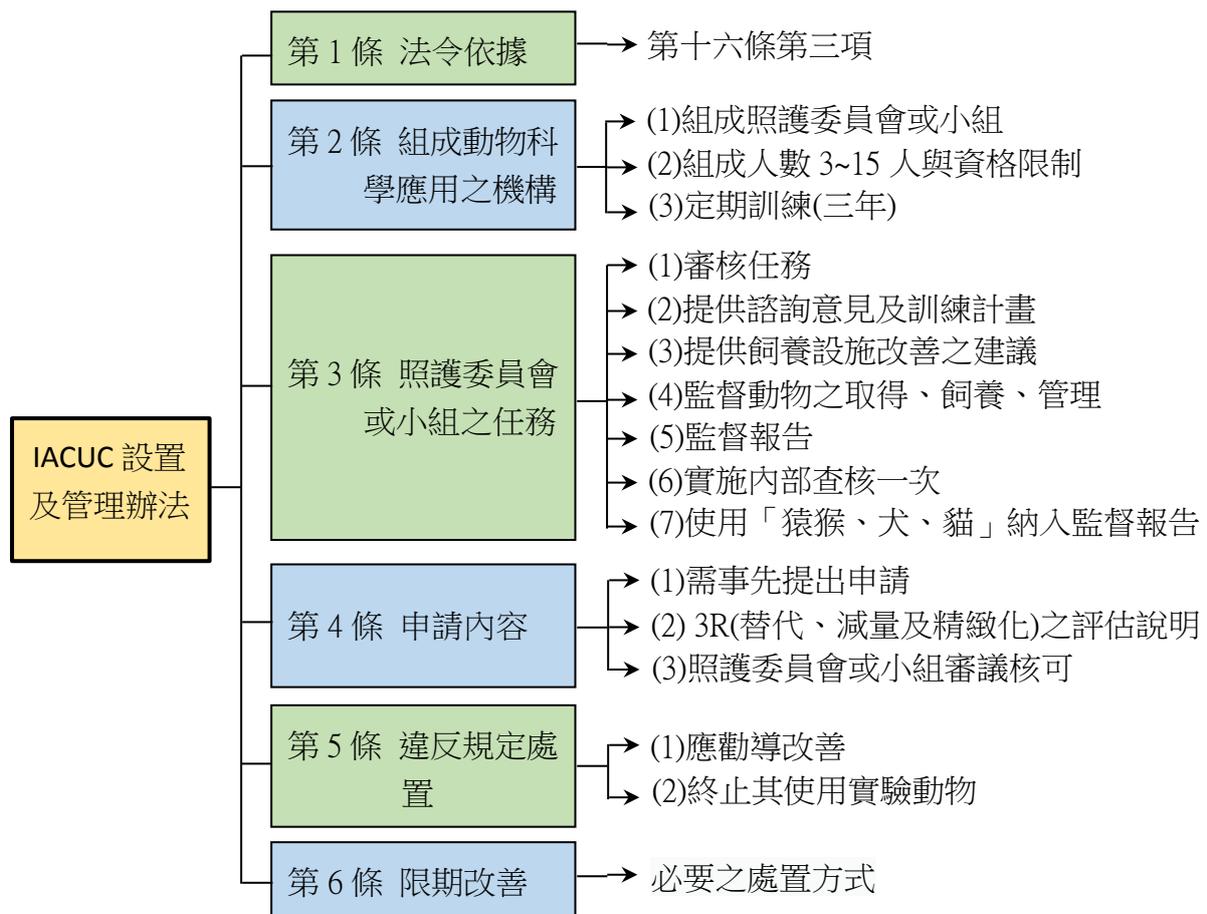


圖 2、IACUC 設置及管理辦法管理架構圖

表 3、實驗動物照護及使用面向

規範面向	法令重點或定義
組織機構 (Institution)	1. 進行動物科學應用之機構包括：專科以上學校、動物用藥品廠、藥物工廠、生物製劑製藥廠、醫院、試驗研究機構或經中央主管機關指定之動物科學應用機構(動物保護法施行細則第十六條第一項)。 2. 實驗動物照護及使用委員會(IACUC) 扮演監督機構之角色，以確保動物得到人道待遇。
實驗動物 (Animal)	1. 動物係指犬、貓及其他人為飼養或管領之脊椎動物，包括經濟動物、實驗動物、寵物及其他動物(母法第三條第一項第一款)。 2. 實驗動物指為科學應用目的而飼養或管領之動物(母法第三條第一項第三款)。 3. 科學應用指為教學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗商品、藥物、毒物及移植器官等目的所進行之應用行為(母法第三條第一項第四款)。
實驗動物照護(Care)	1. 指動物在運輸(transport)、居住(housing)及飼養(feeding)時對待動物的方式。 2. 提供適當的獸醫照護，以盡可能的減少或去除動物的疼痛及緊迫。
實驗動物使用(Use)	1. 任何因為研究、教學、試驗為目的而施行在動物身上的行為。 2. 此行為必須先經過評估以盡可能的確保或避免產生動物的疼痛或緊迫。



監督與查核機制

(一) 動物科學應用機構監督及管理

動物科學應用機構監督及管理執行要點規定，動物科學應用機構監督、查核與執行流程包括三階段：(1)第一階段為**書面審查**；(2)第二階段為**實地檢查**；(3)第三階段為**重點查核**。即執行單位通知受查機構寄送相關書面審查資料，聘請審查委員執行資料之書面審查；並由各縣市政府動物保護檢查員進行動物房舍實地查核(檢查)，再依前揭綜合書面審查及實地檢查(查核)結果，至少篩選 40 機構，由直轄市或縣(市)政府動物保護檢查員、實驗動物相關學者、專家、相關機關及立案之動物保護團體代表組成之查核小組赴現場，進行重點查核。綜合前述查核結果，於年終評比會議討論決定年度監督查核評比結果，分為「優」、「良」、「尚可」、「較差」四個等級。

(二) 動物科學應用機構書面與重點查核

依據動物科學應用機構監督及管理依據法律與相關命令，進行實驗動物照護及使用之查核，目前進行查核重點包括：

1. 軟體查核：

(1) 機構的政策與職責，包括：(a) IACUC 委員會或小組之組成及功能、(b) 人員資格與訓練、(c) 職業健康與安全、(d) 保全措施及危機處理；

(2) 動物健康與照護：(a) 健康監控或疾病防治、(b) 麻醉止痛手術及安樂死；

(3) 動物飼養管理，包括：(a) 飼養環境管理、(b) 動物照顧及行為管理。

2. 硬體查核，包括：

(1) 動物飼養區域及供應區域；

(2) 儀器與設備；

(3) 動物手術或實驗場所。

本章節針對歷年來的查核機制與問題進行探討進行說明(表4)，俾做為大專院校等機構進行動物科學應用機構書面與重點查核之參考。



表 4、動物科學應用機構書面/重點查核項目表

項目	查核項目	指引 ^{註1}
(一)政策與管理		
1.動物護照及使用管理制度	(1)建立、實施及維持 IACUC 管理制度；	1. 1. 1(2) ;
	(2)符合相關法規及指引要求，需有專人保存相關執行紀錄。	1. 1. 1(7) ; 1. 2. 3(2)
2.委員會與職責	(1) IACUC 組成至少三人，含獸醫師、外部委員(非動物實驗研究背景者優先且不具獸醫師資格)各1人；	1. 2. 1(1);
	(2)應設執行秘書1人，取得經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練達12小時以上，有效期限3年內資格。	1. 2. 1(2)
	(1)審核動物實驗計畫考量動物福祉，符合替代、減量及精緻化要求(如：是否有評估非活體動物取代方式)；	1. 2. 2(1) ; 1. 2. 2(2) ;
	(2)計畫經審議核可，始得進行；變更時，亦同；	1. 2. 2(3) ;
	(3) IACUC 提供有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見。	1. 2. 2(6)
	(1)制定實驗動物再應用或退休、康復、認養、安置之政策及其監督機制。	1. 2. 2(7)
3.人員訓練	(1)每半年內部查核1次，包含軟、硬體查核;	1. 2. 3(1) ;
	(2)查核結果呈報機構負責人並應視需要召開會議，做成紀錄;	1. 2. 3(3) ;
	(3)提供實驗動物管理 SOP 政策與飼養設施之改善建議。	1. 2. 3(4) ; 2. ~ 4.
	(1)建立通報與調查動物福祉事件制度，並受理違反動保法相關規定之爭議案件;	1. 2. 3(3)
	(2)通報事件與矯正行動都做成紀錄。	
	(1)執行計畫書核定後之監督(PAM)內容，應包括實驗動物之取得、飼養、管理	1. 2. 3(6) ;
(2)是否確依審核結果進行動物科學應用。	2. ~ 4.	
4.緊急應變等措 施與作為	(1)提供機構訓練計畫，訓練內容應有紀錄;	1. 1. 1(6) ;
	(2)所有參與動物科學應用人員皆有受適當訓練。	1. 2. 2(3) ; 1. 3. 1(1)
1.獸醫照護管理 計畫	(1)制定緊急應變計畫，以防止因系統失靈而導致動物產生疼痛、緊迫及死亡的情形。	1. 5. 1(1) ; 3.13.1(3)
	(二)獸醫照護管理	
1.獸醫照護管理 計畫	(1)有獸醫師諮詢及執行獸醫照護相關作業；若為非獸醫領域的人員擔任，需制定聯繫機制，以確實掌握動物健康及獸醫照護相關事務；	1. 1. 1(5) ; 2. 1. 1(1) ; 2. 1. 1(2) ;
	(2)獸醫師參與醫療及動物使用紀錄制度的建置、審查、監督。	2. 2. 1(2)

表 4、動物科學應用機構書面/重點查核項目表

項目	查核項目	指引 ^{註1}
(三)動物房舍與健康管理		
1.動物照護使用與設施	(1)專人負責每日動物照護使用與設施管理，包括週末和例假日，以維持動物福祉。	1. 1. 1(5) ; 3.13.1(1)
2.動物採購與運送	(1)具備及實施疾病的預防、診斷及治療SOP與動物健康監測計畫。 (2)新進動物有適應期及建立檢疫策略。	2. 3. 2(1) ; 2. 3. 2(2) ; 2. 3. 2(3) ; 2. 3. 2(4)
3.外科手術	(1)選擇適當的麻醉劑及止痛劑並定期更新使用指引，以符合臨床、人道與研究需求。	2. 4. 1(3) ; 2. 5. 1(1)
4.人道安樂死	(1)人道安樂死指導原則符合動保法，且經獸醫師及IACUC規劃及核可安樂死方法。	2. 6. 1(1) ; 2. 6. 1(2)
(四)其他		
1.管理制度權責	(1)若無法配置全職獸醫師，得有諮詢或兼職獸醫師定期至機構巡檢。	1. 1. 1(5)
2.審核實驗動物之科學應用	(1)計參與申請案或有其他利益衝突的實驗動物照護及使用委員會或小組委員，應迴避該計畫的審核。	1. 2. 2(4)
3.動物採購和運輸	(1)所有動物應合法取得，接收動物的機構得確信與動物取得有關的所有程序都有依法律規範執行。	2. 3. 1(1)
4.預防醫學計畫	(1)機構應具備及實施疾病的預防、診斷及治療的適當作業程序與動物健康監測計畫。 (2)動物應由受過訓練的人員至少每天進行一次觀察，以確認是否有疾病、受傷、或異常行為。	2. 3. 2(1) 2. 3. 2(4)
5.外科手術	(1)所有存活手術都應遵守無菌操作原則。 (2)麻醉深度與動物生理功能應有監測及紀錄；水生及兩棲類動物應維持皮膚濕潤。 (3)手術後動物應安置於乾淨、舒適並易於觀察與監測的場所，且應有醫療照護紀錄。	2. 4. 1(4) 2. 4. 1(5) 2. 4. 1(6)
6.疼痛評估、麻醉止痛及藥物管理	(1)獸醫師應依專業，選擇適當的麻醉劑及止痛劑並定期更新使用指引，以符合臨床、人道與研究需求。 (2)所有涉及動物照護及使用業務應遵守國內人醫、獸醫及研究用藥相關法規。	2. 5. 1(1) 2. 5. 1(2)

註 1、實驗動物照護及使用指引。

註 2、本資料來源:109年動物科學應用機構書面/重點查核項目表。本研究增修。





查核發現問題與建議

(一) 常見的查核問題包括：

1. **未落實IACUC設置與權責**，例如：任務與規章、落實審查作業、動物科學應用爭議案件處理、計畫審核後的監督、半年一次的內部查核與利益迴避等事項。
2. **未落實獸醫護照計畫**，包括：動物取得運輸、臨床護照與管理、疼痛評估與麻醉藥物管理、預防醫學與外科手術與人道處理、動物來源與健康管理、缺乏相關記錄、無菌操作等事項。
3. **動物設施不足或不完善**，尤其空調系統、飲水與漏水、籠舍尺寸與大小硬體設施等環境或設施。
4. **未善盡飼養管理責任**，例如飼養規範、飼料與病蟲害管理事項。
5. **未落實職業安全**。

(二) 建議

1. **規劃與建立適合的組織架構**，包含監督、管理及執行機構動物科學應用之組織架構及其職責、管理制度負責人、動物照護及使用委員會或小組(簡稱IACUC)、動物中心及動物科學應用單位。機構負責人得指派管理制度負責人及獸醫師協助管理，但仍應承擔管理制度的最終責任，IACUC成員應將執行需求定期向機構負責人與管理制度負責人報告。
2. **明訂機構負責人、IACUC成員(召集人、執行秘書、獸醫師、外部委員、檔管人員)、動物中心人員(含管理人員、獸醫師、照護人員)及動物科學應用人員(計畫主持人、實驗人員)等成員之資格要求(含訓練)及職責**，使能勝任其工作：
 - (1) IACUC成員應符合「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」；
 - (2) 動物科學應用人員得援「實驗動物照護及使用指引」，由機構提供適當的訓練課程予研究團隊成員。

3. **強化教育訓練**，包括IACUC成員、相關專業人員、計畫主持人、研究助理與技術人員、飼育員與清潔人員等所有參與人員。訓練內容應記錄，機構亦應指派專人保存管理制度執行的相關紀錄。以確保所有參與人員具備執行特定動物操作程序或使用特定動物時應有的知識及技能。
4. **制定必要之程序文件及表單**，包括：
 - (1) 制定機構內動物科學應用監督、管理及執行之組織架構的文件，包括各項職務之資格要求(含訓練)及權責。
 - (2) 制定IACUC組織章程及運作文件，包含執行IACUC各項任務之作業規定及表單。
 - (3) 制定動物飼養管理標準作業程序相關文件及表單，包括飼養與科學應用設施環境作業與管理及各項職務人員資格要求(含訓練)及職責。
 - (4) 制定獸醫照護作業與管理之規定及表單。
5. **強化IACUC單位權責**，賦予權責與提供資源，包括經費、人員、設施、器材、設備等。

在實驗動物使用與照護過程中，難免或遇到動物感染病痛，以及面臨實驗終點後，如何建立舒適的動物房舍與如何評估及給予動物最妥善適當的無痛方式處置人道終點，不僅是實驗設計與動檢員查訪的重點，也是所有實驗參與者應對犧牲奉獻的動物們心存感恩的基本作為。有關實驗動物使用與照顧過程中的人道議題，敬請參閱後續電子報說明。



參考文獻

1. 王忠恕，108。國內實驗動物執行現況與未來推動方向。行政院農委會畜牧處 (http://cslas.org:8000/files/other/info_203asinfofile3_9945159.pdf)。



2. 江文全，2018。動物保護及實驗動物相關法規簡介
(http://www.ncyu.edu.tw/files/site_content/iacuc/1071128.pdf)
3. 全國法規資料庫-動物保護法動物保護法施行細則
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=M0060027>)。
4. 全國法規資料庫-動物保護法施行細則
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=M0060028>)。
5. 全國法規資料庫-實驗動物照護及使用委員會或小組(IACUC)設置及管理辦法
(<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=M0060068>)。
6. 行政院農業委員會主管法規查詢系統-實驗動物照護及使用指引
(<https://animal.coa.gov.tw/download/file/181205-1.pdf>)。
7. 行政院農業委員會主管法規查詢系統-動物科學應用機構監督及管理執行要點
(<https://law.coa.gov.tw/glsnewsout/LawContent.aspx?id=FL025740>)。
8. 賴政分，109。大專院校動物科學應用查核常見缺失與案例討論。教育部 109 年實驗動物照護及使用宣導說明會。
9. 賴政分，110。動物科學應用機構書面與實地審查之問題及相關注意事項。教育部 110 年實驗動物照護及使用宣導說明會。
10. 戴妙娟，109。109 年實驗動物照護及使用委員會第二次教育訓練課。
(<https://wwwfs.vghks.gov.tw/001/VghksUploadFiles/284/relfile/14809/75946/20200814第二次訓練課.pdf>)