

# 实验动物管理和使用委员会的沿革与现状

庞万勇

赛诺菲研发中心体内模型全球研究平台,北京 100022

**摘要** 实验动物管理和使用委员会(实验动物伦理委员会或动物福利机构)是单位内部的实验动物福利监督机构。它是应实际需求而产生的,而后又在立法的高度确立了其在实验动物管理和使用中的必须性和所扮演的重要角色。本文介绍了美国、欧洲/欧盟、中国的实验动物管理和使用委员会的历史沿革和现状,阐述了其产生和发展与相关法律法规的关联。

**关键词** 实验动物管理和使用委员会;实验动物;实验动物伦理

实验动物管理和使用委员会(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC 或 Ethic Committee (EC) 或 Animal Welfare Body (ARB))是应实际需求而产生的,而后又在立法的高度确立了其在实验动物管理和使用中的必须性和所扮演的重要角色。IACUC的权责为法令所赋予,其法源依据在美国来自于1985年颁布的《Health Research Extension Act》(《健康研究扩展法案》)及《Animal Welfare Act, AWA》(《动物福利法》);在欧洲源于名为《保护用于科学目的的动物》的欧盟指令2010/63/EU(以下简称为《指令》);在中国则源自《关于善待实验动物的指导性意见》和《北京市实验动物福利伦理审查指南》等。单位负责人应依法指派任命IACUC成员,其职责规范于相应的政策和法规、标准。

早在120多年前的维多利亚时期,人们就开始意识到保障研究实验室里动物的福利需要立法进行监管,从而催生了1876年英国《虐待动物法》的出台,其内容包括内政部的监管以及对使用动物实施研究的个人进行注册管理沿用至今<sup>[1]</sup>。在中国,1988年国务院批准实施了《实验动物管理条例》<sup>[2]</sup>,后来有2006年北京市出台的《北京市实验动物福利伦理审查指南》<sup>[3]</sup>、国家科技部的《关于善待实验动物的指导性意见》<sup>[4]</sup>以及一些相关的国标或团体标准,如《GB/T 27416—2014 实验动物机构质量和能力的通用要求》<sup>[5]</sup>和即将发布的由全国实验动物标准化技术委员会牵头起草的《实验动物福利伦理审

查指南》<sup>[6]</sup>,对IACUC的设立和职能工作进行了规定。

## 1 美国的IACUC沿革和现状

美国在1966年以前没有涉及实验动物的购买和使用方面的联邦法规,建立相关立法的呼声在20世纪50年代末和60年代初逐渐高涨。相关科学社团如美国实验动物学会、国家医学研究协会等认为促进人道的实验动物管理和使用的最好途径是更好地支持相关科研和培训、为动物设施的更新提供资助、并且加强自我约束的机制如机构内部的实验动物管理和使用委员会IACUC等对实验动物的管理和使用进行评估<sup>[1]</sup>。

在20世纪中叶以前,各机构在动物照护及动物福利的做法上颇不一致。甚至在同一单位内的不同实验室之间,也会出现动物管理政策及标准不一致的情形。1950年,实验动物管理专家小组正式成立,后于1967年演变为美国实验动物学会(AALAS),促进了美国实验动物管理与使用的法律规范体系的形成。在美国国家研究理事会主持下,2011年印刷出版了《实验动物管理与使用指南》(简称《指南》)第8版<sup>[2]</sup>。在美国,《指南》发挥着规范和指导作用,它要求有关机构成立IACUC,监督评估机构内的动物实验项目、程序和设施,以确保与指南及其他类似法律法规的要求一致。

IACUC的概念及其组成最初在1986年《健康研究扩展法

收稿日期:2017-07-03;修回日期:2017-11-10

作者简介:庞万勇,博士,研究方向为比较医学及动物福利,电子邮箱:wanyongpang@hotmail.com

引用格式:庞万勇. 实验动物管理和使用委员会的沿革与现状[J]. 科技导报, 2017, 35(24): 48-53; doi: 10.3981/j.issn.1000-7857.2017.24.005

案》(公共法 99-158)(PHS法规)中出现。依照现行的 PHS 法规, IACUC 必须由机构的主管领导如首席执行官(CEO)任命(但是 CEO 也可以书面形式授权给他人代此职责), 必须包括兽医、科研人员、非科研人员和公众成员(PHS 沿用《指南》对公众委员不能是实验动物使用者的要求, <https://grants.nih.gov/grants/olaw/faqs.htm#B>)。PHS 法规要求实验动物项目书中列出可提供给相关人员的培训或教育情况, 包括科研人员、动物技术员及其他与动物管理和使用相关的人员。IACUC 必须每年至少 2 次(2011 年版的《指南》则要求每年至少 1 次)对本单位的与动物相关的项目和设施(包括相关附属设施)运行情况进行评估, 出具报告并上报给机构负责人(IO), 成员中少数人的意见也要与报告一起归档保存。凡接受 PHS 经费并应用脊椎动物进行科学研究的机构, 或受《动物福利法》监督的机构, 须依该机构的动物管理与使用计划, 履行相关的权责及义务。各机构的动物管理与使用计划内容必须包括组织健全且功能完备的 IACUC<sup>[17]</sup>。

1985 年颁布实施的美国公共法案 99-198, 即食品安全法-1985, 使 IACUC 成为美国农业部(USDA)法规要求的一部分, 并对 IACUC 的作用、组成和职责进行了界定。依据 1985 年修订的《动物福利法》的要求, USDA 在 1989 年颁布了《动物福利法规》(AWAR), 这是 USDA 首次要求每一个注册的研究机构必须成立 IACUC, 成员不少于 3 人且必须有 1 位兽医成员, 代表研究机构行使职权, 以确保动物设施完全符合《动物福利法》的要求。USDA 依然对注册的机构进行定期监督, 但很大程度上依赖 IACUC 确保各自机构依法良好运行<sup>[17]</sup>。

目前大多数机构都有 IACUC, 以同时满足 PHS 和 USDA 的要求。像在《动物福利法规》中描述的那样, IACUC“准备检查监督的评估报告, 并提交给指定的机构负责人”。虽然最初借用的是相关人类研究机构监督委员会(Institutional Review Board, IRB)的模式, 但是建立 IACUC 监督和保证动物的福利和康乐, 现在已经成为学术研究界的一种共识。成立 IACUC 的宗旨是担保各单位在使用动物时, 遵守法规政策的要求, 以人道的方式管理及使用实验动物, 同时让整个管理运作机制维持最大的弹性, 以便能配合满足机构本身的实际需求。有科研人员的积极参加, 以就研究探索的独特需要发表意见; 有非机构内部成员参加则可将社会大众所关注的议题融入管理制度中, 以保证公众道义; 有兽医参与可提供适当的兽医管理措施以确保动物的健康福利。IACUC 已经成为动物管理和使用的基本监督机制, 通过机构负责人(IO)对动物的管理和使用事项负责, 并直接向相关政府管理部门和资助机构报告<sup>[17]</sup>。

2011 年版的《指南》对 IACUC 的组成和职责进行了简明扼要的阐述, 包括实验方案审评及其注意事项、实验和人道终点、意外的结果、机械性保定、多次存活手术、批准后的监督、至少每年一次的项目审阅和设施检查、以及对人员的培训和培训效果进行督导<sup>[8]</sup>。

IACUC 的权责为法令所赋予, 其法源依据来源于《健康

研究扩展法案》及《动物福利法》。各单位首席执行官(CEO)依法应指派任命 IACUC 成员。OLAW 将 CEO 视同单位内层级最高的执行主管, 但 CEO 可依单位的具体情况自定规则将 IACUC 任命工作授权他人执行<sup>[7]</sup>。

经聘任后 IACUC 直接对机构资深行政主管负责(Institutional Official, IO)。此 IO 必须具有行政经营权, 在必要时可支配运用资源, 让单位内所有动物的使用能符合 AWA、PHS 政策及相关法令要求。CEO 可兼任 IO, 但多数机构都避免 CEO 直接参与具体的计划和运作。另外, 有些时候 IO 也会担任 IACUC 委员甚或主席, 尤其是在规模比较小的机构, 然而这种做法通常不太建议采用, 因为就制度层面而言, IACUC 是对 IO 负责的, 如果 IO 也是 IACUC 的一员, 在行使其职权时有可能出现利益相冲突的状况<sup>[7]</sup>。

IACUC 在人员组成方面, 委员资格必须符合相关法规要求, 例如必须有主管兽医(AV)、或与机构无关联的成员即公众委员、科研人员和非科研人员作为委员<sup>[17-8]</sup>。在现行规范中并没有明文禁止委员身兼数职, 但是 OLAW 对兼职一事则是持反对的态度。因为 IACUC 每一职务都有其特定的职能, 且需具备特有技能以执行该业务。因此若有委员身兼数职, 则委员间应有的互相制衡机制将失去作用, 更重要的是, 如在审查过程中出现利益冲突时, 则有可能出现不当决定的情况<sup>[7]</sup>。就职务需要而言, 最好的做法是让兽医能够直接向 IO 汇报单位内有关动物管理及使用和动物福利情况。为了让 IACUC 组成运作具有抗衡机制(即 IO、IACUC 和兽医组成的既协作又互相监督的团队, 全权负责单位的实验动物管理和使用), 通常不建议兽医担任 IACUC 主席或 IO。在此架构下, IACUC 与兽医之间既能保持高度有效的工作关系, 又能在执行时避免出现有利害冲突的可能性或状况<sup>[7]</sup>。IACUC 主席需是博学且行事积极的领导者, 必须能获得 IO 的全力支持, 一般由具声望的人担任此职, 这对高效的 IACUC 是相当关键的。与机构无关联的成员即公众委员, 是代表公众对动物实验表达“外行”人的意见与建议, 对 IACUC 监督审查机制的客观性与宽广性有极大帮助, 与其他委员具有同等的权利和义务, 因此应给予参与所有 IACUC 业务的机会。公众委员多属义务志愿性质, 但在某些情况, 给予适当的报酬以支付一些相关费用或弥补时间上的损失, 有可能让原本无法参与的委员, 得以更积极深入地参与 IACUC 运作。OLAW 及 USDA 均认为只要酬劳不会多到能影响公众委员的判断或决定时, 就是可以的, 意即此酬劳只是就其担任 IACUC 委员工作而给予的, 且金额不会影响到未来投票表决的客观性。非科研人员委员, 其主要工作不是科学研究范畴, 可为伦理学家、律师、牧师及图书管理员等。单位在招揽学者专家担任 IACUC 委员时, 应以其专业背景与单位研究领域相关者为优先考虑对象。在组织委员会时, 除了法规规定成员外, 亦可考虑邀请对计划审查、执行督导有帮助的学者专家担任委员(例如统计学家、职业健康专家、信息处理人员、动物健康技术员与科学研究人员等)。在 IACUC 中亦可设置“候补委

员”,此类委员必须是经由CEO或IO选派担任,且与正式委员间应有一对一的关系,在出席会议时不可与正式委员同时计入法定投票人员名额。候补委员必须接受与正式委员相同或类似的训练。“法定人数”是指参会或参加投票的委员人数占IACUC总人数的一半以上。目前并无规定IACUC委员应参加所有的会议。但机构一定要妥善地规划并设置一个健全的IACUC架构,以便行使法律法规所赋予的职责<sup>[7]</sup>。

就职责而言,作为IO的咨询顾问,IACUC将通过对本单位内的动物管理规程和使用计划实施评审和对单位的设施进行巡查(至少每年一次),以内部监督者的身份向IO提供有关动物管理及使用计划执行情况的书面报告。报告内容包含:有无违法、违规的情况;或就缺陷部分提出整改方案及完成整改的时间期限,让机构继续保持合规性;或针对计划内容、设施及人员配备和培训计划提出建议。这种机构内部的强制性自我监督机制能否有效地推行,很大程度上依赖于IO在机构内被赋予的权限和对IACUC的支持度。针对机构动物管理及使用事务,若有群众提出抱怨或由研究机关内部员工检举违规事件时,应依据授权进行审查和处置<sup>[17-8]</sup>。

IACUC具有独立审查及核定动物使用计划的权力,IO不应干预或更改IACUC的决定。但对IACUC所核准的项目计划,机构并无执行该项研究的义务。IACUC针对PHS法规执行或资助的动物管理及使用内容进行审查及核定,对不妥事项要求作修正或予以否决,每3年应实施1次完整的审查工作(美国农业部则要求进行持续性的审查评估且频度不得低于每年1次)。对正在进行的动物实验,若其内容有重大修订,则对修订部分应该进行审查及核定。若执行的实验与先前由研究人员提出并经IACUC核准的内容有偏差时,或涉及到PHS政策中的特别事项时(即操作事项并未依照《动物福利法》、《指南》、单位的动物福利承诺书、或PHS政策要求执行时),则IACUC有权中止此项目。这项决定的执行必须先召集的IACUC会议上作讨论,并经多数委员投票通过后,才得实施。IO在与IACUC委员讨论后,对停止原因加以审查,并采取适当改正措施后,将处理的情形向动植物检疫局(APHIS)及提供资助的联邦机构报告<sup>[17-8]</sup>。

依照PHS政策规定,单位有责任确保员工能在安全的工作环境中执行动物管理及使用业务。实用有效的职业健康安全计划(OHSP)可将单位内不同事务结合在一起,包含动物管理及使用计划、研究活动、环境健康及安全、职业健康及行政管理制度等。在许多机构中,这些不同类型的制度经整合后,其交织的聚合点会自然而然地落在IACUC上。IACUC在审查计划申请书时应将确保工作环境的安全,列为评审考虑的项目之一,同时也应把此议题纳入定期设施巡查和动物管理评价的范畴<sup>[7]</sup>。

AWAR中有特别指出:“机构有责任确保所有参与动物管理及操作的人员都具备执行业务所应有的资格和能力。为履行此职责,机构必须定期为员工提供必要的教育训练课

程或作业说明,并适时审查人员资格。”而PHS政策把对培训进行监督的责任赋予IACUC,即IACUC在进行计划审查时,应确认参与动物实验操作的工作人员,具备有相关的资历或曾接受过有关的教育训练。2011年版的《指南》也提出了IACUC应该对人员培训和培训效果进行督导。人员训练应被视为整个动物实验计划的一个重要部分。为保障动物质量以获取最佳的实验结果,适当的人员教育训练是必要的。人员教育训练不足会导致饲养管理质量低下以及在实验过程中出现不当的动物护理,都会造成动物异常的生理状况或应激反应,进而影响到实验结果的完整性。另外,工作人员接受实验动物管理及使用的训练,也是3R原则的体现。例如训练工作人员如何辨识及减轻动物疼痛、焦虑及异常行为,即与“优化”有关。同理,可训练员工熟知各项操作,降低对动物产生不必要的伤害的机率<sup>[7-8]</sup>。

## 2 欧洲/欧盟对动物科研的监管及其IACUC沿革与现状

欧洲特别是欧盟对于动物研究有着高度规范的监管。《保护用于科学目的的动物》——欧盟指令2010/63/EU——适用于欧盟28个国家。为了遵循该《指令》,成员国必须在2012年11月10日前通过和公布法律、法规和行政规定,并从2013年1月1日起实施。该指令从法律的角度对欧盟内的实验动物伦理审查和“IACUC”机构的职能进行了界定。欧洲理事会颁布了《欧洲保护用于实验和其他科学用途的脊椎动物的公约》(ETS123)。ETS123是建议或推荐意见,不是法规。各成员国自愿签署和批准ETS123并把ETS123尤其是其附录A纳入各自国家的法规。ETS123没有关于伦理审查规程的详尽内容,也未提及类似于IACUC的机构<sup>[1]</sup>。

在欧盟,成员国必须指定一个所谓的“主管部门”(或权力机关)履行该指令产生的义务,并确保主管部门定期对所有实验动物繁育公司、供应商和使用者(包括其设施)进行检查,以验证是否符合指令要求。有些成员国可能指定一个中央政府部门(例如,部级机关),而其他成员国则指定多个区域级的主管部门,但都必须指定一个国家机关作为该欧盟指令的相关联系人。该指令允许成员国指定非政府机构来落实指令中所要求的具体任务。前提是被指定的机构具有执行任务所需的专业知识和基础条件,并且没有利益冲突。项目授权通常是由政府主管部门来完成,但有会员国已经将IACUC(譬如动物福利机构Animal Welfare Body,AWB)指定为主管部门执行项目评估甚至项目授权的任务。当没有被授权进行项目评估和项目授权时,AWB则执行其他的任务。而项目评估和授权则由政府主管部门或其指定的其他机构来执行。在欧盟以外的国家则差异更大,例如在瑞士,主管部门设置在地区级(州或市级)<sup>[1]</sup>。

由于国家行政体制不同,欧洲各国在实验动物的政府主管部门设置方面有很大的差异。只有在少数几个国家主管

部门有实验动物科学专业的全职人员(例如,英国内政部的实验动物督察组)。在大多数情况下,实验动物的主管部门也必须处理其他的事务(如农场、动物园等),并且可能没有足够资源来履行动物研究相关立法的所有要求。一个典型的情况是由区域(地方政府)一级的部门主管实验动物事务,但没法只专注于实验动物,而且几乎没有专业培训的机会。这可能导致只能参照标准进行非常基本的监督。如果涉及到和欧洲的合作,因为主管部门之间可能差异很大,所以确定实施动物实验的区域由哪个部门管辖并了解当地的执法情况就显得非常重要<sup>[1]</sup>。

旧的指令没有要求设置类似IACUC的机构,所以在新指令实施之前,各国在对IACUC之类机构的设置和管理方面形式多样。随着新指令的颁布实施,情况已经改变,因为它要求在每个繁育、供应和使用单位设立动物福利机构(虽然这些机构在不同的国家可能有不同的名称)。除了设立动物福利机构以外,单位还必须任命一名或多名人员对机构动物的福利和护理进行监管;确保实验动物从业人员可以获得机构所涉及的动物种属的相关信息;并负责确保工作人员接受过充分的教育培训和继续教育、并对他们进行监督,直到证明他们具备了必要的能力。在欧盟以外的欧洲国家则差别更大,有些没有类似IACUC的机构,有些则有不同形式的伦理委员会。在一些没有或立法不健全的国家,负责的单位可能有与美国的IACUC相似的机构(有的甚至就称为IACUC),包括其人员组成和职能<sup>[1]</sup>。

欧洲对IACUC类似机构(AWB)的人员组成有以下要求。它应至少包括一位或多位负责动物的福利和护理的人员,和科研人员(如果涉及动物的使用)。然而并没有明文要求“指定兽医”(designated veterinarian)(类似于美国的主管兽医 attending veterinarian)作为成员正式参与AWB的工作,虽然AWB必须接收指定兽医的意见和建议。但是在很多AWB中都有“指定兽医”。通常,AWB可能包括研究人员、参与实验的人员、兽医、动物饲养人员、外行人士和其他成员<sup>[1]</sup>。

根据欧盟指令,AWB的职能至少有以下几点。为员工提供与动物福利有关的建议,如动物的采购、笼具、饲养和使用等。为员工提供3R(替代、减少和优化)应用方面的建议,并告知相关科学技术发展的信息。建立对饲养或使用的动物的福利进行监测、报告和随访的内部业务流程(包括相关的标准操作规程SOP),并对流程进行审查。关注项目的发展和结果(考虑对所用动物的影响),并就进一步促进替代、减少和优化进行建议。就动物“归巢”方案提出建议,包括对要重新安置的动物提供适当的群养<sup>[1]</sup>。

然而,方案(项目)评审不是AWB的基本职能之一。如前文所述,《指令》将此任务指定给了政府主管部门。但是,会员国可以指定政府主管部门以外的机构执行《指令》中所要求的具体任务。前提是被指定的机构具有执行任务所需的专业知识和基础条件,并且没有利益冲突。也就是说会员

国可以认定ARB或其他IACUC类似机构为主管机关执行项目评审的任务<sup>[7]</sup>。

欧盟《指令》也列出了项目评审必须的专门知识。例如,项目所涉及的学科领域,包括在相关领域的替代、减少和优化;实验设计,也可能包括统计学;实验动物兽医学或野生動物兽医学;与所涉及到的动物相关的动物饲养管理等<sup>[9]</sup>。

评审必须是透明的。送审的项目必须提供附件6所需的信息,包括选择动物种属和数量的理由;操作程序的描述;3R的应用;麻醉、镇痛和其他缓解疼痛和减轻痛苦的措施;仁慈终点;实验设计和统计;动物的重复使用(如涉及);严重程度的分级;避免重复实验;饲养;安乐死;以及人员的资质。

非常重要的一点是,通过项目评审还不足以开始实验,因为需要主管部门的授权。无论主管部门的性质如何(即政府部门或类似IACUC的机构),其他国家批准的方案都必须在项目实施的国家再次进行评估和授权。欧盟指令为以下的这些“例外”提供了实施简化的行政程序的可能性,如为了满足法规要求而必须实施的非存活、伤害性为轻微或中度、不涉及非人灵长类动物的项目,或按照既定方法使用动物进行生产或诊断。应在40个工作日(对于特别复杂的项目可以延长到55个工作日)把授权决定通知到申请人。这个时限包含项目评审的时间。虽然指定的地方主管部门(如AWB)也可以被委托行使项目授权这个职能(如在比利时就是这样),但这其实很少发生<sup>[7]</sup>。

主管部门可能没在截止日期前作出和传达授权决定,欧盟《指令》没有明确说明这种情况是属于“默认同意”或“默认拒绝”。在没有收到通知时,申请人有义务等待授权决定<sup>[7]</sup>。

《指令》没有对IACUC类似机构的成员提出具体的培训要求,虽然在一些条款中有所暗示,例如,实验动物机构有责任对其员工提供足够的教育和培训,以使其能胜任相应的工作,这可能也适用于IACUC或AWB成员的培训。指令中并没有明确要求IACUC或AWB汇报的对象,一般是汇报给位负责人或有授权能对AWB工作提供支持的高级管理人员<sup>[7]</sup>。

### 3 中国的IACUC沿革和现状

在中国和实验动物相关的法律法规有《实验动物管理条例》(1988年国务院批准)<sup>[2]</sup>《实验动物质量管理办法》(1997年 国家科委、国家技术监督局)<sup>[9]</sup>《药物非临床研究质量管理规范》(2003年 国家食药局)<sup>[10]</sup>《北京市实验动物福利伦理审查指南》(2006年)<sup>[3]</sup>《关于善待实验动物的指导性意见》(2006年 国家科技部)<sup>[4]</sup>《中华人民共和国动物防疫法》(2008年实施)<sup>[11]</sup>以及一些相关的国家标准或团体标准,如《GB/T 27416—2014 实验动物机构质量和能力的通用要求》<sup>[5]</sup>。

在中国,IACUC成立的依据主要是科技部《关于善待实验动物的指导性意见》和《北京市实验动物福利伦理审查指南》,以及参考美国的《实验动物饲养管理和使用指南》(《指南》)<sup>[8]</sup>。《关于善待实验动物的指导性意见》第24条指出:“使

用实验动物进行研究的科研项目,应制定科学、合理、可行的实施方案。该方案经实验动物管理委员会(实验动物道德委员会或实验动物伦理委员会等)批准后方可组织实施。”<sup>[14]</sup>《北京市实验动物福利伦理审查指南》第3条指出:“北京市实验动物管理办公室负责本市实验动物福利和伦理审查的协调管理工作,负责聘请有关人员组成北京市实验动物福利伦理委员会。北京市实验动物福利伦理委员会负责检查各有关单位实验动物福利和伦理审查制度及其执行情况。”及第4条“从事实验动物相关工作的单位,应成立由管理人员、科技人员、实验动物专业人员和本单位以外人士参加的实验动物福利伦理审查委员会(以下简称伦理委员会),具体负责本单位有关实验动物的福利伦理审查和监督管理工作。不具备成立伦理委员会条件的单位和个人,应委托其他单位的伦理委员会审查。任何其他组织不得代替伦理委员会的职责。”<sup>[15]</sup>《GB/T 27416—2014 实验动物机构 质量和能力的通用要求》的附录A也对IACUC的职责与管理提出了要求<sup>[5]</sup>。由全国实验动物标准化技术委员会牵头的《实验动物福利伦理审查指南》征求意见稿(2016年2月6号)也对IACUC的职责、组成、管理、福利审查内容和原则、评审程序(提到了“申请者可以申请现场答疑,并可以提请对项目保密或评审公正性不利的委员回避”)、评审规则、申诉和答复、档案管理(如伦理委员会的所有文档,在项目结束后还应至少保留3年)等提供了规范,并提供了伦理审查申报样表<sup>[6]</sup>。有关申诉和答复,“对实验动物福利伦理审查决议有异议时,申请者或被检查者可以补充新材料或改进后申请复审,或向上一级实验动物福利伦理委员会申诉。上一级实验动物福利伦理委员会接到复审或申诉申请后,应在10个工作日内给予书面答复”<sup>[6]</sup>,在加拿大动物管理委员会的手册里也有相关内容<sup>[12]</sup>。但依照《指南》以及美国的实践,IACUC的决定是最终的,至少在书面上没有提到申诉程序。

2006年中国有了第一家获得AAALAC International认证的单位,截至2017年9月,中国已经有70家单位获得了该项认证。IACUC是该项认证中的四大模块之一,其重要性是不言而喻的。这些单位都参照《指南》建立和完善了IACUC。《指南》和国内的相关指南和标准并没有原则上的大差异,下面列举一些不同的地方。

关于IACUC的组成,《北京市实验动物福利伦理审查指南》要求至少由5人组成,设主席1名。主席应由实验动物专业(最好是兽医专业人员)人员担任。而《GB/T 27416—2014 实验动物机构 质量和能力的通用要求》的附录A提出“IACUC应至少由3人组成,至少包括1名兽医师、1名非本机构的从事社会科学、人文科学或法律工作的人员、1名熟悉机构所从事涉及动物工作的科学工作者。应任命1名负责人,但不宜由兽医师担任。”<sup>[5]</sup>《指南》则要求IACUC必须有兽医师,与机构无关联的成员即公众委员(非使用实验动物使用人员)、科研人员和非科研人员等成员<sup>[8]</sup>。

关于项目方案审查,《北京市实验动物福利伦理审查指南》第10条指出“申请者可以申请现场答疑,并可以提请对项目保密或评审公正性不利的委员回避。”<sup>[13]</sup>《指南》中并无相关条文。《实验动物机构质量和能力的通用要求》附录A中有提到“IACUC成员应主动申报与自己相关的项目并回避对其的检查等活动。”<sup>[15]</sup>

《GB/T 27416—2014 实验动物机构 质量和能力的通用要求》附录A指出“IACUC应就机构活动与法规标准要求的符合性进行定期进行现场监督检查,包括所有区域,检查形式和频次应与机构的规模、复杂程度以及实验内容相适应,但在实验期间至少每6个月1次。IACUC可以邀请非成员专业人员参与检查和提供专家意见。”<sup>[5]</sup>《指南》中提及的频率为至少每年1次<sup>[8]</sup>。

在中国,IACUC的主要职责可概述为:编写IACUC工作手册并有效指导机构内动物使用与管理;确保机构内实验动物的管理和使用符合国家和地方的相关法规;建立工作程序,确保实验动物福利与科学研究工作的有效统一;保证所有实验动物使用人员有机会熟悉和掌握相应的动物福利要求;确保动物能得到适当的饲养管理和兽医学护理;确保实验方案得到严格的审查,保证动物的福利要求;确保动物的生活条件,使其能得到与动物种属相应的健康和舒适度;审查所有研究项目中的动物管理和使用,并根据法规要求,结合研究项目的科学性进行判断,给予批准或不批准的结论;掌握实验方案的任何与实验动物相关的修改,并获得修改后的新研究方案,确保其有关内容的描述和执行过程的合理性;确保应用的实验动物获得相应的科学价值;确保有关工作文件和记录得到保存。

IACUC的主要任务可概述为:工作职能(方案审查,评估与动物福利相关的各项计划和过程,设施巡查,动物福利举报的调查);教育培训职能(章程、审查流程等);政策贯彻与准则制定(根据最新的法规和政策,制定实验动物福利伦理审查办法。根据最新的法规、政策和发展需要,修订、改进和完善现行章程和审查办法);咨询服务(伦理委员会有义务回答员工关于实验动物福利伦理问题)。

#### 4 结论

实验动物福利伦理是极其敏感的话题,实验动物福利伦理状况,是反映一个国家的社会文明进步水平和国际声誉的大事。中国是世界上负责任的实验动物生产和使用大国,近些年来,中国在实验动物福利伦理方面取得了巨大的进步。例如,2013年以来,中国实验动物学会成立了实验动物福利伦理专业委员会,在推动中国实验动物福利伦理国际科技交流、全国范围的人员培训和制定国家实验动物福利伦理技术标准等各方面取得了新的进展,这些成绩曾引起国内国际上的广泛赞誉。总之,近10年来,国内的IACUC从无到有、取得了长足的发展。总体来看国内的IACUC运行模式和美国的

较相似。借鉴发达国家的成功经验,在广泛调研的基础上尽早建立完善的且符合国情的实验动物福利法律法规体系,以发展有中国特色的IACUC实务是现阶段的主要工作内容。期待在不久的将来,中国的IACUC能为实验动物的健康和福利、为中国的科学研究和生物医药研发的健康和可持续性发展、为人类健康和福祉做出更大的贡献。

### 参考文献(References)

- [1] Silverman J, Suckow M A, Murthy S. The IACUC handbook[M] 3rd ed. Florida: CRC Press, 2014: 1-9, 751-766.
- [2] 实验动物管理条例[A/OL]. (1988-11-14) [2017-06-30]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content\\_1860757.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1860757.htm).  
Regulations for the administration of laboratory animals[A/OL]. (1988-11-14) [2017-06-30]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content\\_1860757.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1860757.htm).
- [3] 北京市实验动物福利伦理审查指南[A/OL]. (2009-02-11) [2017-06-30]. <http://www.nicbp.org.cn/sydw/CL0251/1377.html>.  
Guidelines for ethical review of laboratory animal welfare in Beijing[A/OL]. (2009-02-11) [2017-06-30]. <http://www.nicbp.org.cn/sydw/CL0251/1377.html>.
- [4] 关于善待实验动物的指导性意见[A/OL]. [2017-06-30]. [http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2006/200609/t20060930\\_54389.htm](http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2006/200609/t20060930_54389.htm).  
Instructive opinions on treating laboratory animals kindly[A/OL]. [2017-06-30]. [http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2006/200609/t20060930\\_54389.htm](http://www.most.gov.cn/fggw/zfwj/zfwj2006/200609/t20060930_54389.htm).
- [5] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 27416—2014 实验动物机构 质量和能力的通用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.  
State Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of People's Republic of China, China National Standardization Adminis-
- tration. Laboratory animal institutions—General requirements for quality and competence[S]. Beijing: China Standard Press, 2014.
- [6] 《实验动物福利伦理审查指南》征求意见稿[EB/OL]. (2016-02-06) [2017-06-30]. <http://chinese.calas.org.cn/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=20&id=588>.  
Draft guidelines for the ethical review of laboratory animal welfare[EB/OL]. (2016-02-06)[2017-06-30]. <http://chinese.calas.org.cn/index.php?m=content&c=index&a=show&catid=20&id=588>.
- [7] Marky P. Institutional animal care and use committee guidebook[M]. 2nd ed. Washington DC: Office of Laboratory Animal Welfare, 2002: 1-83.
- [8] Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Guide for the care and use of laboratory animals[M]. Washington DC: National Academies Press, 2011: 13-15, 24-33.
- [9] 实验动物质量管理办法[A/OL]. (1997-12-11)[2015-12-07]. [http://www.law-lib.com/law/law\\_view.asp?id=105243](http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=105243).  
Measures for quality control of laboratory animals[A/OL]. (1997-12-11) [2015-12-07]. [http://www.law-lib.com/law/law\\_view.asp?id=105243](http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=105243).
- [10] 药物非临床研究质量管理规范[A/OL]. (2003-06-04)[2015-12-07]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24472.html>.  
Specification for quality control of non clinical research on drugs[A/OL]. (2003-06-04)[2015-12-07]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24472.html>.
- [11] 中华人民共和国动物防疫法[A/OL]. (2007-08-30)[2015-12-07]. [http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2007-08/31/content\\_732590.htm](http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2007-08/31/content_732590.htm).  
Animal epidemic prevention law of the People's Republic of China[A/OL]. (2007-08-30)[2015-12-07]. [http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2007-08/31/content\\_732590.htm](http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2007-08/31/content_732590.htm).
- [12] Olfert E D, McWilliam A A, Olfert E D, et al. Guide to the care and use of experimental animals[J]. Canadian Veterinary Journal, 1993, 26 (1): 49.

## Current status of institutional animal care and use committees in China, Europe and USA

PANG Wanyong

Translational *In vivo* Models Global Research Platform, Research and Development, Sanofi, Beijing 100022, China

**Abstract** The Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC), or the Ethic Committee (EC), or the Animal Welfare Body (ARB), is a self-regulating oversight body for animal care and use programs, and it is established to meet the needs of animal research communities and to comply with regulatory requirements. Its authority, responsibilities, and unique importance in the animal care and use, are originated from and re-assured by relevant legislation and regulations. The origins and the current status of the IACUC in China, Europe and USA are reviewed in this paper. The correlation between the IACUC and the regulations, and a comparison between China and western countries, are shown. The future trends in China are briefly discussed.

**Keywords** Institutional Animal Care and Use Committee; laboratory animal; ethic of laboratory animal

(责任编辑 刘志远)