

實驗動物法規及照護管理班

實驗動物使用3R原則

陳 炯 東
Chiung-Tong Chen, Ph.D.

實驗動物照護及使用委員會 召集人
生技與藥物研究所 研究員兼副所長
國家衛生研究院

October 3rd, 2014



動物保護法

- 中華民國87年11月4日總統(87)華總(一)義字第8700224370號令制定公布全文40條
- 中華民國89年5月17日總統(89)華總(一)義字第8900118404號令修正公布第2條條文
- 中華民國90年1月17日總統(90)華總一義字第9000007530號令修正公布第6、12、22、28條條文
- 中華民國90年12月21日總統(90)華總一義字第9000252780號令修正發布第23條條文
- 中華民國93年1月7日華總一義字第09200248361號令修正發布第12、14、31條條文
- 中華民國96年7月11日總統華總一義字第09600088031號令修正公布第30、31條條文
- 中華民國97年1月16日總統華總一義字第09700002551號令修正公布第3~5、7、9、10、12、13、15、16、18、20~23、25、27~33條條文；並增訂第14-1、20-1、22-1、22-2、25-1條條文及第四章之一章名
- 中華民國99年01月27日總統華總一義字第09900020011號令修正公布第5、12、14、21、22-2、28條條文；並增訂第27-1條條文
- 中華民國100年06月29日總統華總一義字第10000136211號令修正公布第30條條文；增訂第14-2條條文



動物保護法

法規類別:[法律]

公發布日：民國 87 年 11 月 04 日 修正日期：民國 100 年 06 月 29 日

第一章 總則

第 1 條 為尊重動物生命及保護動物，特制定本法。動物之保護，依本法之規定。但其他法律有特別之規定者，適用其他法律之規定。

第 2 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院農業委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第 3 條

本法用詞，定義如下：

- 一、動物：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。
- 二、經濟動物：指為皮毛、肉用、乳用、役用或其他經濟目的而飼養或管領之動物。
- 三、實驗動物：指為科學應用目的而飼養或管領之動物。
- 四、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。
- 五、寵物：指犬、貓及其他供玩賞、伴侶之目的而飼養或管領之動物。
- 六、飼主：指動物之所有人或實際管領動物之人。
- 七、寵物繁殖場：指為供商業用途而培育、改良或繁殖寵物之場所。
- 八、虐待：指除飼養、管領或處置目的之必須行為外，以暴力、不當使用藥品或其他方法，致傷害動物或使其無法維持正常生理狀態之行為。
- 九、運送人員：指以運送動物為職業者。
- 十、屠宰從業人員：指於屠宰場宰殺經濟動物為職業者。

第三章 動物之科學應用

3Rs: 替代、減量、精緻化

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。

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。

動物保護法施行細則

修正日期民國 102 年 04 月 19 日

法規類別: [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。 (Vet Clinics/Hospital, Human Clinics/Hospital)
- 六、試驗研究機構。 (CROs)
- 七、其他經中央主管機關指定之動物科學應用機構。

實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法

法規類別: [命令]



• 中華民國 90 年 7 月 13 日行政院農業委員會 (90) 農牧字第 900040248 號令訂定發布全文 8 條
 • 中華民國 92 年 11 月 30 日行政院農業委員會農牧字第 0920040001 號令修正發布第 2 條條文
 • 中華民國 95 年 12 月 19 日行政院農業委員會農牧字第 0950041094 號令修正發布全文 9 條
 • 中華民國 99 年 6 月 13 日農牧字第 0990041068 號
 • 中華民國 102 年 8 月 26 日農牧字第 1020043122A 號

第一條 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。

第二條 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）；由相關人員 **三人至十五人組成**，其中應包括獸醫師或經中央主管機關指定動物實驗管理訓練合格之專業人員。

前項獸醫師或專業人員，自擔任照護委員會或小組成員之日起，應每三年至少接受一次經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練，並取得合格證書，始得繼續擔任照護委員會或小組成員。

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，報所屬直轄市或縣（市）主管機關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。

第三條 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飼養設施改善之建議。
- 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、提供該機構年度執行實驗動物科學應用之監督報告。
- 六、每半年應依查核表實施內部查核一次，並填報查核總表列為監督報告之附件，**並應保存該查核結果六年以上備查。**
- 七、該機構如使用猿猴、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監督報告之附件。
- 八、受理該機構違反本法相關規定之動物科學應用爭議案件。

前項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。

實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法 法規類別:[命令]



Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC

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。

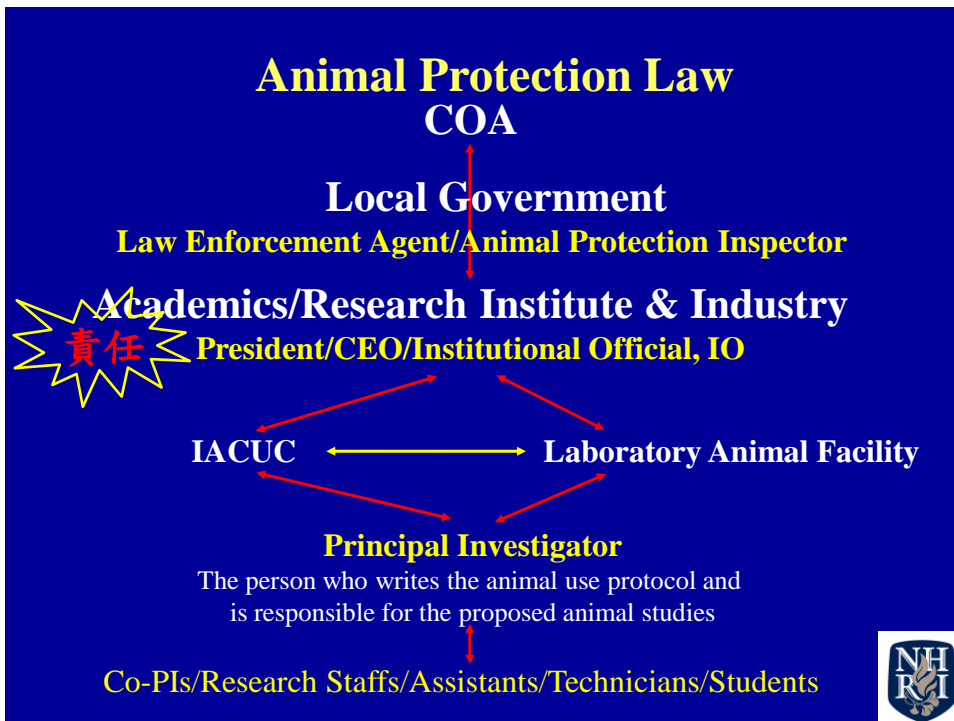
第四條 照護委員會或小組審核該機構之動物科學應用時，應由利用實驗動物進行科學應用者事先提出申請，申請內容包括**計畫名稱、計畫主持人、實驗動物種類、品種、數量、實驗設計、執行期限、負責進行動物實驗之相關人員名冊**、依本法第十五條第一項規定所進行之**替代、減量、及精緻化**之評估說明等資料，經照護委員會或小組審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。

第五條 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。

第六條 未依本辦法規定組成照護委員會或小組之動物科學應用機構，由直轄市或縣(市)主管機關依本法第二十四條規定限期改善或為必要之處置，屆期未改善者，依本法第二十九條第三款規定處罰。

照護委員會或小組未執行第三條第一項各款所定任務之一者，依本法第二十四條規定，由直轄市或縣(市)主管機關通知該機構限期改善或為必要之處置；屆期未改善者，由直轄市或縣(市)主管機關報中央主管機關函該機構之目的事業主管機關協助輔導改善，並得作為審查該機構相關計畫或評鑑等行政措施之參考。

第七條 本辦法自發布日施行。



動物實驗申請書(表)撰寫與審查
Animal Use Protocol – Writing and Review

Why write the animal use protocol?

1. Animal Protection Law
(1st version issued on November 4th, 1998)



2. For Grant Applications
(involve using laboratory animals)

MOST	Ministry of Science and Technology
MOHW	Ministry of Health and Welfare
COA	Council of Agriculture
NHRI	National Health Research Institutes
EPA	Environmental Protection Administration
MOEA	Ministry of Economic Affairs
MOE	Ministry of Education
“Intramural Grants??”	



3. Most of the scientific journals require that the experimental procedures and animal care and uses are approved by the Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC).



動物實驗申請表 (農委會)

3Rs

Replace (Replacement) 替代

Reduce (Reduction) 減量

Refine (Refinement) 精緻化



替代 Replacement

- 使用較低等或無脊椎生物替代
- 使用體外試驗模式替代
- 使用非生物性試驗替代(eg. 電腦模擬, ...)
- 使用人體試驗替代(eg. cosmetics, ...)

專業教育與訓練



減量 Reduction

- 使用合理可行的最少動物量進行實驗
- 參考文獻，避免使用過量動物進行實驗
- 統計分析，使用合適動物量以達到科學顯著性
- 進行新的動物實驗技術或試驗前，得先進行預試驗
- 避免重複不必要的實驗
- 使用非侵入性觀察技術或基因改造動物

專業教育與訓練



精緻化 Refinement

使用降低實驗動物的壓力、窘迫與疼痛的方式

- (更)適合該動物且可行的飼養環境與條件
- (更)專業合理的實驗動物管理技術
- (更)純熟的動物實驗操作技術
- (更)專業、精確且可行的實驗設計與執行
(eg. non-invasive studies)

專業教育與訓練



Key elements of an animal use protocol

(以農委會之動物實驗申請表為例)

103年版範例，所列為必填項目，
各單位可自行於各項下增加細項說明。

動物實驗申請表

核准編號：

「本表請留存於貴機構實驗動物照護及使用委員會(或小組)備查，毋須報送本會；惟如使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應提供審核通過之申請表影本列為年度監督報告之附件。」

一、計畫主持人：_____ 職稱：_____ 聯絡電話：_____

二、單位：_____ 實驗地點：_____

三、計畫/課程/試驗名稱：_____

類別：醫學研究類 藥物及疫苗類 健康食品類 農業研究類 教學訓練類

其他類別_____

Responsibilities

四、經費來源：_____

五、執行期限： 年 月 至 年 月 (請填寫起訖年月)



Key elements of an animal use protocol (以農委會之動物實驗申請表為例)

六、負責進行動物實驗之相關人員資料：

姓 名 職 稱 參與實驗期限 具有動物實驗相關技術與經驗年數
參與動物實驗之教育與訓練經歷(證照字號)

- (一)
(二)
(三)

**Personnel Qualification
Experience and Training** **Responsibilities
Refinement**



Key elements of an animal use protocol (以農委會之動物實驗申請表為例)

七、實驗所需之動物：

動物別/品系^a 使用量/年 動物來源^b 動物飼養場所^c 是否需要繁殖^d

(一) 例如：國內繁殖場
(國家實驗動物中心)

(二)

Animal model selection - Replacement
Animal numbers used - Reduction
Wildlife field Studies

註^a：保育類野生動物請加註，並另依野生動物保育法相關規定辦理。

註^b：1. 動物來源可能為國內外合法繁殖場(例如國家實驗動物中心，樂斯科生物科技有限公司，美國JAX實驗室...等)、其他國內外研究機構之轉讓與贈與(例如美國或歐洲的大學，EMMA...等)、小型私人繁殖場及野外捕捉等，請說明動物來源，再由照護委員會(小組)評估適當性與合法性。
2. 自野外捕捉之動物請加註，並另說明來源地區、隔離檢疫方式及隔離期間；取自民間市場者，必要時須比照辦理。

註^c：如動物飼養於非本機構之其他場所，須提供該場所所屬機構名稱、地址及該場所核准營運之證明文件(租借場地進行)或審核通過之動物實驗申請表(委託或合作)。

註^d：如需繁殖「實驗動物(指供作科學應用目的使用者)」，請填寫附錄一。



Key elements of an animal use protocol (以農委會之動物實驗申請表為例)

Refinement

- 八、動物飼養： 由動物中心專人負責
 由託養場所負責
 由實驗室人員負責，請說明其對動物飼養之背景與訓練。

w/ training/qualification records

Responsibilities



Key elements of an animal use protocol (以農委會之動物實驗申請表為例)

九、請簡述本研究之目的

十、請以動物實驗應用3R之替代及減量原則，說明動物實驗試驗設計、實驗動物需求、動物種別及數量之必要性：

(一) 活體動物試驗之必要性，以及選擇此動物種別的原因：

(二) 法源依據：

(三) 參考文獻：

(四) 說明動物實驗試驗設計(動物分組方法、每組使用動物數量等)：

Replacement: Alternatives to animal uses
Necessity of using animals for the research

Reduction: Number of animals used to be justified

(per sex/species/test/group/study/year;
 pilot study, statistics; literature reference)



法源

動物保護法

中華藥典/USP

藥品非臨床試驗安全性規範

健康食品安全性評估方法



Key elements of an animal use protocol

(以農委會之動物實驗申請表為例)

Refinement

十一、請以實驗動物應用3R之精緻化原則，說明實驗中所進行之動物實驗內容：

(一) 實驗物質之投予、採樣方法及其頻率：

(二) 動物之保定、禁食、禁水、限制行動（如代謝籠、跑步機、行為實驗）的方法及時間：**Physical restraint**

(三) 麻醉（鎮靜）方法、劑量、投藥、手術方式與麻醉（手術）後的照護：

Detail procedure & feasible techniques

Surgery, Survival surgery, Anesthetics, Post-operation care

w/ training/qualification records

(四) 如何使動物之緊迫或疼痛降至最低（例如：使用鎮靜劑或止痛劑、添加環境豐富化物件等，並依疼痛標準級別與實驗目的，描述動物疼痛處理方式）：

(五) 實驗預期結束之時機，以及動物出現何種異常與痛苦症狀時提前人道終止實驗：



Humane endpoints

Key elements of an animal use protocol

(以農委會之動物實驗申請表為例)

十二、請說明實驗結束後動物之處置方式（如復原處置、安樂死、屍體處理方法、轉讓…等；若為轉讓，請提供計畫實驗申請書）：

Euthanasia - Refinement & Responsibilities



Key elements of an animal use protocol

(以農委會之動物實驗申請表為例)

Responsibilities

十三、有無進行危險性實驗，如生物危險（含感染性物質、致癌藥物）、放射線及化學危險（含毒物）實驗？ 無 有

如有，請填寫下列事項：

(一) 實驗之危險性屬於 生物危險 放射線 毒性化學危險

1、進行危險物品實驗施用之方法、途徑及場所：

2、針對實驗人員、實驗動物以及飼養環境所採行之保護措施：

3、實驗廢棄物與屍體之處理方式：

(二) 如屬生物危險實驗，請陳述：

是否有生物安全委員會之核准資料： 無 有 **hardcopy or No.?**

(三) 如屬放射線或毒性化學危險實驗，請說明本案向主管機關之申請狀況：
(放射線物質實驗須經行政院原子能委員會認可；毒性化學實驗須經行政院環境保護署認可。)

尚未申請。 已申請，審核中。 通過認可。 **hardcopy or No.?**

生安化安輻安
環安(委員會)

Hazardous materials



Key elements of an animal use protocol (以農委會之動物實驗申請表為例)

Responsibilities

申請人保證以上所填資料完全屬實，**PI's Responsibilities**
並確認此申請案之執行與運作符合「動物保護法」及相關法規之規定。
(若有申請補助計畫需檢附「申請動物實驗倫理 3R 說明」時，請填寫附錄二)

申請人簽名：計畫主持人應在此簽名以示負責！
PI should sign here if the applicant is not the PI.

單位主管簽名：

日期：



動物實驗申請表 (農委會)

附錄二 (若有申請補助計畫需檢附**3R**說明時，請填寫本說明。)

3Rs

Replace (Replacement) 替代

Reduce (Reduction) 減量

Refine (Refinement) 精緻化



附錄二(若有申請補助計畫需檢附3R說明時，請填寫本說明。)

動物實驗人道管理替代、減量及精緻化(3R)說明(範例)

本研究計畫涉及動物實驗，已考量「替代(Replace)」、「減量(Reduce)」及「精緻化(Refine)」之3R精神，將實驗設計最佳化，並說明如下：

一、3R原則：

- 本實驗計畫已經本人及機構內「實驗動物照護及使用委員會(或小組)」詳實審查，無其他替代方案。
- 本實驗計畫已經本人及機構內「實驗動物照護及使用委員會(或小組)」詳實審查，已使用最少數量動物。
- 本實驗計畫已經本人及機構內「實驗動物照護及使用委員會(或小組)」詳實審查，已做到精緻化，或動物福利最佳化。包含：
 - 已考慮並要求執行動物疼痛評估
 - 已考慮並要求執行適當減輕動物痛苦方式
(如：麻醉劑、止痛劑、設定人道安樂死時機)
 - 其他(請說明)：_____

二、教育訓練：為促進3R精神之落實，本研究實際負責進行動物實驗之相關人員之教育與訓練經歷：

- 實驗動物人道管理(例如：動物福利、3R原則)
- 實驗專業技術訓練
- 其他(請說明)：_____

三、使用動物來源：為確保本研究計畫實驗品質與效益，本實驗之動物來源為：

- AAALAC認證繁殖機構_____
- 其他繁殖機構_____ (請註明名稱及地址等)
- 其他(請說明)_____

四、監督機制：為確保實驗品質與效益，本研究計畫相關動物實驗之監督機制為：

- 「實驗動物照護及使用委員會(或小組)」，隸屬機構層級_____
- 召集人職稱_____
- 已設置專責專職獸醫師，並參與計畫審查及動物照護與管理
- 計畫審查已包括外部委員

五、行政院農業委員會最近一次實地查核本機構「動物科學應用」之評比紀錄：

優、良、尚可、較差，

查核年度：___年（請 附相關公文書）

六、若行政院農業委員會最近一次實地查核本機構「動物科學應用」之評比為「較差」，建議改善事項之改善情形說明如下：

_____（請附佐證資料）

Key elements of an animal use protocol

(以農委會之動物實驗申請表為例)

初審結果

照案通過

應改善後複審

不通過

須改善或不通過之審查意見：

Shall be blinded to the applicant

Responsibilities

評 審 人 簽 章：

日期：

實驗動物照護及使用

委員會（或小組）：

日期：

召 集 人 簽 章

隔頁線

複審結果



動物實驗申請表 (農委會)

實驗動物照護及使用委員會/小組 審查同意書

動物實驗申請表 修正申請單



3Rs → 在動物實驗申請表中

陳炯東 ctchen@nhri.org.tw

國家衛生研究院



中華民國 102 年 7 月 31 日
 行政院農業委員會令 農牧字第 1020043028A 號

中華民國 92 年 07 月 31 日
 修正「動物科學應用機構查核輔導要點」，名稱並修正為「動物科學應用機構監督及管理執行要點」，並自即日生效。

附修正「動物科學應用機構監督及管理執行要點」

主任委員 陳保基

法規類別: [行政規則]

動物科學應用機構監督及管理執行要點
 (中華民國102年07月31日修正)

- 一、行政院農業委員會（以下簡稱本會）為執行動物保護法（以下簡稱本法）第十六條第二項之規定，監督及管理動物之科學應用，特訂定本要點。
- 二、本會應邀集直轄市或縣(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查核小組，以書面或實地查核方式，執行動物科學應用機構之查核。
前項實地查核，每年辦理四十場以上。
- 三、辦理實地查核時，本會應通知受查機構，指派該機構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)召集人於現場引導說明，並備妥下列文件：
 - (一) 照護委員會或小組成立、異動、作業流程與規章及會議等相關文件。
 - (二) 五年內之動物實驗申請表及審核紀錄。
 - (三) 動物飼養管理基準作業程序相關文件。
 - (四) 動物房舍及坪數一覽表。
 - (五) 五年內之照護委員會或小組年度監督報告。
 - (六) 五年內之動物科學應用機構內部或外部查核表。

動物科學應用機構監督及管理執行要點

(中華民國102年07月31日修正)

- 四、實地查核時，發現受查機構違反本法第五條、第六條、第十一條、第十五條第一項、第十六條第一項、第十七條規定時，移由直轄市或縣(市)主管機關依法予以查處後，副知本會函知該機構之目的事業主管機關。
- 五、實地查核結果由本會彙整後，函請直轄市或縣(市)主管機關轉受查機構據以改善。
前項實地查核結果經評核分為優、良、尚可、較差四個等級。評核為較差等級者，列為隔年優先查核對象，並由直轄市或縣(市)主管機關依據實地查核結果之建議改善事項，督導受查機構於三個月內將改善後書面資料報送直轄市或縣(市)主管機關核轉本會。
受查機構未依前項規定期限報送書面改善資料或經審查仍不合格者，由本會函請該機構之目的事業主管機關協助輔導改善，並得作為審查該機構相關計畫或評鑑等行政措施之參考。
- 六、規避、妨礙或拒絕動物保護檢查員依本法第二十三條第二項規定執行職務者，移由直轄市或縣(市)主管機關依本法第二十九條第五款規定處罰。