

92 年 06 月 16 日訂定

92 年 06 月 16 日實施

實驗動物管理作業辦法

編號：L2-049

版次：第一版

1. 總則

1.1 目的

為使本院實驗動物之各項作業有所遵循，特訂定本辦法。

1.2 適用範圍

凡與來源、需求、空間管理、實驗動物之申請、供養、使用、道德倫理規範等事宜，悉依本辦法規定辦理。

1.3 實施與修訂

本辦法經「實驗動物管理委員會」審議通過呈院長核決後實施，修改時亦同。

1.4 管理單位

本辦法之管理單位為院長室醫務專案組

2. 需求、適用範圍

2.1 實驗動物之來源及適用範圍

依據動物保護法第十五條第二項規定，由農委會委託中華民國實驗動物學會，參照美國、日本及歐盟等實驗動物管理法規，訂定之「實驗動物之來源、適用範圍及管理方法（草案）」作業。

2.2 申請

實驗計畫主持人需檢附申請書、研究計畫書（已獲得國科會、衛生署、環保署及本院計畫等研究補助者，請附補助編號影本），向實驗動物室提出申請需用之動物及數量（如附件一），並填具「動物房使用申請表」（如附件二）。

2.3 實驗動物作為臨床應用主要範圍：

- (1) 科學研究：有關生物醫學、心理學、獸醫學、藥物及疫苗開發等研究。
- (2) 測試：藥品、材料等安全測試

2.4 各項研究所需的儀器若需搬入動物實驗室，得經管理人員同意，並於當次實驗完成後即需搬離。

3. 空間管理

3.1 設施設計

設施設計含動物實驗設施之動線、隔間、人工環境控制、相關飼育籠具及建造，須遵循政府頒訂的相關法規辦理。

3.2 功能作業區

3.2.1 標準化實驗動物設施應具下列基本功能作業區域

- (1) 一般動物飼育及依物種或特定試驗所需而分隔的獨立飼育區
- (2) 動物接收、檢疫及隔離飼育區
- (3) 籠具清潔消毒區
- (4) 儲存區

3.2.2 動物實驗設施應具備下列功能作業區：

- (1) 鄰近動物飼育區的特殊實驗功能區室，例如：屍體解剖室、基因轉殖程序區室、無菌手術設施、X光攝影室、特殊飼料製備室、動物試驗操作區室、臨床診療室、實驗診斷室等。
- (2) 避免發生生物、物理或化學性公害的動物試驗隔離飼育區域與設備。
- (3) 飼育設備與飼育材料之清洗、消毒與滅菌區。此區空間之大小應依工作量；用以清洗與消毒飼育籠、籠架、飲水瓶、廢棄物容器、所具備之清洗與滅菌機械機型、水槽之大小、維修空間、暫存污穢待洗、洗淨及/或滅菌後待用籠具的空間等。
- (4) 飼料、墊料、藥品、生物製劑及耗材之接收及儲存區。
- (5) 待丟棄或待處理之廢棄物暫存區。

- (6) 冷藏及冷凍之屍體存放庫。
- (7) 辦公區包括行政辦公室以及可進行教育訓練之空間。
- (8) 工作人員休息區應包括浴室、廁所與更衣室等。
- (9) 門禁的刷卡系統、電子攝影監控等保全警報系統所需的區室。

3.3 動物房硬體設施規劃

設計規劃動物房硬體設施時需考慮下列幾項因素：

- (1) 動物種類、品系及個體之特徵。如：性別、年齡、體型、行為及健康狀態
- (2) 獨居或群飼
- (3) 房舍之設計及建築
- (4) 房舍內裝飾品(配件)之適合性及取得難易
- (5) 動物房功能。如：做為繁殖、育種、研發或教學使用等
- (6) 實驗過程中操控動物之頻度與對動物個體所致侵害性
- (7) 有無危險物質或疾病感染源之存在
- (8) 動物飼養之期間長短

3.4 空間需求

3.4.1 動物對空間需求不是單指地面面積而言，還需要考量高度。

3.4.2 空間需求除依照動物行為舉止、健康狀況、繁殖性能、成長、行為表現、活動力及空間使用情形等做評估標準外，還須要衡量動物個體飼養狀況，如產前、產後、肥胖、獨居、群飼等不同狀態而定。

3.4.3 群飼時其空間之需求計算法不等於個體需求之總和。(因為飼養時之考量因子除了個體需求外，另外考量行為、動物相容性、動物數量及飼養之目的等而定)

4. 飼養管理

4.1 飼養管理

動物之飼養環境應符合其品系、生活史等需要，在某些實驗中，若動物需有特殊的處置，如使用動物進行危險物品、行為學、免疫缺陷等的研究，則應諮詢專業之建議。

4.1.1 飼育

- (1) 實驗動物室應設有負責動物飼養管理人員，負責各類動物、代養動物之飼養管理及照顧。
- (2) 除因實驗需要外，動物應每日供與適口、無污染及營養充足之食物。
- (3) 飼料存放區域應經常保持乾淨，且應密閉以免害蟲進入。
- (4) 飼料槽之設計及放置位置，應方便動物餵食及避免糞、尿之污染。

4.2 飲水

- 4.2.1 依動物需求，可以隨意獲得適合飲用且無污染之水源。
- 4.2.2 供水設備，如吸水管及自動給水器，應每日檢查以確保其乾淨且正常運作。若使用自動飲水器，則需訓練動物使其適應。

4.3 墊料

- 4.3.1 獸醫人員或動物房管理者，應與研究人員討論，選擇一最適用之墊料材質。墊料的使用依不同管理方式、實驗環境、動物種類而不同。
- 4.3.2 購買墊料時，為確保其品質，對於供應商之製造流程、品質監測及儲存方式都應特別加以留意。
- 4.3.3 為維持墊料品質及減少被污染之機會，墊料在運輸及儲存過程中均宜用棧板、架子或台車來與地面隔離。
- 4.3.4 籠舍內墊料之使用量要充足，以確保動物都能保持乾爽。同時注意水瓶之飲水頭是否與墊料接觸，避免造成嚴重之漏水。
- 4.3.5 墊料更換並無最低次數之要求，更換頻度依籠內動物數量、空間大小、糞尿盤大小、糞尿量變化、墊料種類、實驗條件、管理人員專業知識之判斷，及研究人員之特殊需求而制定。

4.4 衛生處理

良好的環境衛生包括定期更換墊料、清理及消毒等工作。

4.4.1 衛生處理的方法及頻率需考量下列因素：

- (1) 空間之種類、物理特性及大小
- (2) 動物之種類、數量、大小、年齡及繁殖狀態

- (3) 有否使用墊料及其種類
- (4) 溫度及相對濕度
- (5) 造成骯髒而需消毒之特性
- (6) 動物正常的生理及行為特徵
- (7) 飼育盒內表面骯髒的速率
- (8) 飼養系統與實驗步驟需求

4.4.2 衛生處理監測應包括其過程及被清潔物件二方面，有目視檢測、水溫之監控及微生物監測等。

4.5 主要圍籬之清理及消毒

主要圍籬提供了動物生存活動之直接界限，通常指飼育盒、欄舍。

4.5.1 飼育盒、籠架及相關配件（如飼料槽及給水設備等）之清理、消毒頻率，決定於飼育盒之種類及飼養管理措施，例如有無使用墊料，懸掛式或使用網底之籠舍等。

4.5.2 主要圍籬之消毒方式可採用化學藥劑、熱水或兩者兼用。清洗之次數及條件，要以能夠殺死生長型(vegetative)的一般性細菌及其他之微生物而定。

4.5.3 清潔劑及化學消毒劑可加強熱水之殺菌效果，使用時則需將徹底沖洗乾淨，避免殘留在器材表面上。

4.5.4 水瓶、吸水管、瓶塞、飼料槽及其他較小之配件，清洗時務必要使用清潔劑、熱水、或適宜之化學物質來消滅微生物。

4.5.6 使用自動飲水系統需有管理機制，以確保微生物或碎屑不會堆積在管徑內部。

4.5.7 對於多數之動物飼養設備，傳統之清潔及消毒方式即足夠。但若有病原微生物存在或飼養免疫性缺陷的動物時，則所使用之籠舍及配件，於清洗消毒後，應再經滅菌處理。

4.6.1 清潔用具應每區域有固定的一組，不可共同使用，以減少交互感染之機會。清潔用器本身應需隨時清理，其材質亦需選用抗腐蝕之材料。

4.6 廢棄物之棄置

一般生物性的或有危害性的廢棄物，必須定期且安全的移除與棄置。交予民間廢棄物處理機構處理者，需要注意其合法性及安全性；若以就地焚燒

之方式來處理時，則應符相關法令之規範。

- 4.6.1 各樓層需放置充分數量且妥善標明之廢棄物儲存桶，而且此等容器必須為防漏且附有密合之蓋子。筒內應使用丟棄式襯裡，並應經常清理容器及相關器具。
- 4.6.2 指定一特定區域以作為廢棄物之暫時儲放地點，此一地區亦須避免有昆蟲及其他害蟲之出沒。若以冷藏區來存放廢棄物，該冰箱、冰庫或冷藏室應明確標示。
- 4.6.3 具有危險性之廢棄物，需先經滅菌、隔離或其他方式處理，在安全無虞時方可運離機構。
- 4.6.4 放射性廢料，則應保存在明確標示之容器中，其丟棄處理步驟應與安全專業人員相配合，並應符相關法令規範。
- 4.6.5 具感染之動物屍體可就地燒毀或交與有執照之合約商處理。
- 4.6.6 儲藏廢棄物之作業流程規定，應配合相關職業健康及安全規定執行。
- 4.6.7 若危險物為具有毒性、致癌、易燃、腐蝕性、具活動性或不穩定之物質，應存放在標示清楚之容器內，並依職業健康及安全專業人員指示來丟棄。

4.7 害蟲控制

動物飼養環境中，需要防治、控制及清除害蟲之存在或蔓延。

- 4.7.1 殺蟲劑會引發毒性效用，而影響到實驗結果。在使用殺蟲劑之前需先與研究人員溝通，經同意後方可施行。
- 4.7.2 使用殺蟲劑一定要登記，並與管理人員商討配合，並要符合相關法令規範。可選用非毒性之蟲害控制方法，如昆蟲成長調節劑，或其它非毒性物質(如：黏膠)。
- 4.7.3 若使用捕蟲器，則其方式要符合人道精神，須常巡視捕蟲器，並以人道方式處理害蟲。

4.8 緊急事件、週末及例假日之管理

4.8.1 緊急事件

動物每日均應由專業人員檢視，包含週末及例假日，以應付突發之狀況。

- 4.8.2 遭遇緊急狀況時，安全人員、消防或警察人員須能直接與單位中負責

動物管理人員聯繫。

- 4.8.3 緊急操作流程，負責人員姓名及聯絡電話須張貼在機構值班室、警衛室、安全部門或電話總機。

5. 群體管理

5.1 動物之辨識及記錄

動物辨識方法，包括文字書寫卡片或條碼記載房間、籠架、欄、棚及籠舍等資料；頸圈、膠帶、名牌及標籤；有顏色之染料；打耳洞或耳標；紋身；皮下訊號發射器；冷烙等。

- 5.1.1 辨識資料應包含動物來源、動物品種及品系、研究者姓名及工作地點、相關的日期資料及實驗步驟編號等。
- 5.1.2 動物之資料卡非常有用的，且可以各種型式表示，簡單型的如一般使用之辨識卡片，僅記錄有限之資料；複雜型的則可利用電腦來記錄動物詳盡之資料。
- 5.1.3 臨床資料中應包含有臨床及診斷資料、接種記錄、外科手術程序及手術後之照料記錄、實驗執行之資料等。基本之族譜資料及臨床病歷之建立

6. 道德倫理規範

6.1 道德倫理規範

- 6.1.1 為避免實驗動物不當使用，並避免或減少動物不適、悲痛、痛苦，應考量：
- (1) 實驗的利益必須與動物因此而受到的可能傷害做衡量。
 - (2) 「沒有任何替代方法可達到同樣的實驗目的」這個前提，必須清楚而且明顯。
 - (3) 動物的痛苦、緊迫和不適必須被減到最低。
- 6.1.2 研究計劃使用實驗動物時，需符合下列要求：
- (1) 動物實驗步驟中應避免或減少動物不適、悲痛、痛苦。

- (2) 若步驟中可能引起不只是瞬間或輕微痛苦或悲痛者，應適當地給予鎮定劑、止痛劑或麻醉劑（除非此步驟研究者寫下有充分正當的科學理由）。
- (3) 動物若需經歷無法舒解之嚴重或慢性痛苦，在實驗步驟結束後，或是在步驟中應使其無痛苦死亡。
- (4) 動物之生活環境需適合不同之動物品種且有助於其健康與舒適。畜居、餵食、動物之非醫療管理，需由獸醫師或在此方面受過訓練及經驗之專家指導。
- (5) 必須由合格獸醫提供有效動物醫療管理。
- (6) 對動物進行實驗步驟之人員，需在此處理步驟上有適當之檢定與訓練。
- (7) 使用的安樂死之方法，需符合相關法令或規範。

6.2 督導報告

實驗動物管理委員會應定期監督實驗動物使用情形並提出報告（如附件三）。