

- 徐国恒. 美国卫生署与国立卫生研究院 NIH 主导的实验动物管理体系的演变和启示 [J]. 中国实验动物学报, 2023, 31(1): 134-140.
- Xu GH. PHS/NIH policy on laboratory animal care and use in the United States [J]. Acta Lab Anim Sci Sin, 2023, 31(1): 134-140.
- Doi:10.3969/j.issn.1005-4847.2023.01.017

美国卫生署与国立卫生研究院 NIH 主导的 实验动物管理体系的演变和启示

徐国恒^{1,2*}

(1. 北京大学医学部实验动物科学部, 北京 100191; 2. 北京大学医学部基础医学院生理学与病理生理学系, 北京 100191)

【摘要】 美国卫生署是负责联邦实验动物法规的行政部门, 国立卫生研究院 (NIH) 是实施该法规的专业部门并监管全美生物医学机构脊椎类实验动物使用和管理。1961 年 NIH 最早建立了美国的实验动物管理框架, 在实践中改进。1990 年代后发布著名的《IACUC 工作手册》和《实验动物管理与使用指南》, 形成了较为完善的现代生物医学实验动物管理体系, 被国际生物医学领域普遍采纳借鉴。本文介绍 NIH 实验动物政策演变、管理体系、实验动物使用与管理委员会 IACUC 的组成职责和工作运行机制, 以期对我国实验动物行业有所启示。

【关键词】 实验动物; 动物设施; 实验动物使用与管理; 美国卫生署; 美国国立卫生研究院

【中图分类号】 Q95-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1005-4847(2023) 01-0134-07

PHS/NIH policy on laboratory animal care and use in the United States

XU Guoheng^{1,2*}

(1. Peking University Health Science Center, Department of Laboratory Animal Science, Beijing 100191, China.

2. Department of Physiology and Pathophysiology, Peking University Health Science Center, Beijing 100191)

Corresponding author: XU Guoheng. E-mail: xug@bjmu.edu.cn

【Abstract】 Federal law and policy on laboratory animal care and use governed by the Public Health Service (PHS) and by the National Institutes of Health (NIH), Department of Health and Human Services in the United States is different from the Federal Laws and Regulations of the Animal Welfare Act supervised by the Animal and Plant Health Inspection Service of the United States Department of Agriculture. Early in 1961, the NIH released the first version of the Guide for Laboratory Animal Facilities and Care. With a series of important revisions implemented from 1960 s to 1990 s, the PHS/NIH have established two comprehensible systems: the IACUC and the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. The NIH office of Laboratory Animal Welfare is responsible for the general administration and coordination of the PHS-governed federal law and policy system and revises and releases the IACUC handbook, and the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals in the United States. Both publications are also widely adopted as administration references in the field of international biomedical research. This review describes the historic evolution of PHS/NIH Law and Policy on the use of laboratory animals.

【Keywords】 laboratory animal; animal facility; animal care and use; U. S. Public Health Service; National Institutes of Health

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

美国卫生部下辖公共卫生署 (Public Health Service, PHS)、国立卫生研究院 (National Institute of Health, NIH)、食品药品监督管理局和疾控中心等部门。卫生署是主管生物医药、疾病健康基础和临

[作者简介] 徐国恒 (1964—), 医学博士, 教授, 常务副主任, 研究方向: 医学生理学, 脂肪生成与脂肪分解调节。

Email: xug@bjmu.edu.cn

床研究相关联邦法规的行政部门。NIH 拥有 27 个独立的大型研究所和中心,是美国也是世界上规模最大的生物医学研究机构。2023 财年 NIH 预算约 625 亿美元,其中 NIH 管理支配的医学研发预算 490.4 亿、用于疾病大流行预防预算 120.5 亿。NIH 管理支配的 490.4 亿预算部分约 10% 用于 NIH 所属实验室,82% 以 NIH 基金项目形式资助全美高校和研发机构,约 8% 为 NIH 与院外和国外机构联合基金项目(以上资料摘译自 NIH 网站)。基于 NIH 独特的科研基金经费管理体制和地位,NIH 有能力将联邦实验动物法规落实为具体的实施细则。NIH 是美国生物医学实验动物管理体系的构建者和执行者。

前文^[1]介绍美国农业部《动物福利法》的“动物”定义不包括实验室大鼠和小鼠,因而不适合生物医学研究机构^[1-3]。美国卫生署和 NIH 的实验动物政策覆盖了实验室大小鼠及所有脊椎类动物,并完全兼容农业部主导的联邦动物法规,因而适合生物医学研究机构^[4-6]。本文介绍美国卫生署和 NIH 实验动物管理体系演变,侧重介绍 NIH 实验动物指南、实验动物使用与管理委员会(IACUC)组成、职能和工作机制;期望有益于探索适合国情的实验动物使用与管理体系。

1 NIH 实验动物管理体系的演变

1961 年美国芝加哥地区医学研究机构联合成立了一个动物饲养评议组(Animal Care Panel),旨在推动改善实验动物设施和饲养条件。1963 年评议组撰写《实验动物设施和饲养指南》(Guide for laboratory animal facilities and care),该项目受 NIH 资助,因而被认为是 NIH 实验动物指南第一版(1965 年和 1968 年修订第二、第三版)^[4-7]。同年,评议组成立独立的动物设施认证委员会,于 1965 年更名成为美国实验动物评估与认证协会(American Association for the Accreditation of Laboratory Animal Care, AAALAC),随后迁往毗邻华盛顿特区的 NIH 总部。1967 年后,评议组演变成为美国实验动物科学协会(American Association for Laboratory Animal Science, AALAS)、美国实验动物从业者协会或美国实验动物兽医培训机构(American Society of Laboratory Animal Practitioners, ASLAP)。这三大协会的总部均设在 NIH,是 NIH 主导全美生物医学机构实验动物管理政策体系的参谋部,率先提出“实

验动物科学、比较医学”概念,并以此为名主办实验动物专业期刊 Comparative Medicine、Journal of the American Association for Laboratory Animal Science (JAALAS)。

1971 年 NIH 颁布了完全由自己制订的实验动物政策(Care and Treatment of Laboratory Animals),同时发布《实验动物使用准则》(Principles for the Use of Laboratory Animals),被称为 NIH 指南第四版,于 1972 年修订为第五版^[4-7]。NIH 的实验动物管理政策是务实的,获得 NIH 资助的机构既可以申请 AAALAC 动物设施认证(代价昂贵),或者成立一个动物养护委员会(Animal Care Committee)加强管理,改善动物饲养条件。此时的动物养护委员会名称上尚不是 IACUC,只要求至少有 1 名兽医,每年检查 1 次动物设施并提出改进建议^[4-7]。

这期间欧美动物保护主义激进活动兴起。1966 年美农业部实施联邦《实验动物福利法》,旨在禁止盗窃犬猫贩卖用于实验;1970 年改名《动物福利法-Animal Welfare Act》,删除“实验”二字表明管辖重点不再是实验动物,而是温血动物,但该法的动物定义不包括实验室小鼠和实验室大鼠^[1-3]。

1973 年美国卫生署出台第一部实验动物法规《人道养护和使用实验动物 Humane Care and Use of Laboratory Animals》^[4-7],以联邦法规形式取代了 NIH 管理政策,强制要求机构进行动物设施 AAALAC 认证,必须建立至少 3 人的 IACUC。AAALAC 设施营造和认证标准很高,据估算全美机构需要为动物设施改造升级付出万亿美元的高昂代价,在经济上并不可行^[4-8]。因为很多机构都无法达标,卫生署只得鼓励机构和科研人员“自觉遵守”。卫生署的首部法规没有明确 IACUC 职能,没有明确由谁实施和督察、如何评审动物实验计划(animal protocol)、如何向上级监管部门提交审查和监督报告,导致机构、IACUC、科研人员、动物设施部门看似都有责任但却没有具体责任,缺乏可执行和监督机制,脱离了现实,引起广大机构和科研人员不满^[8]。1979 年卫生署修订颁布第二版法规,不再强制要求动物设施 AAALAC 认证,只要求机构成立 IACUC 审查基金资助项目,但并不强制审查动物使用计划(Animal Protocol)而是鼓励机构和科研人员自觉审查,实际上与 1971 年 NIH 政策一样。但 1979 年卫生署修订的第二版法规有一个重大变化,即明确授权 NIH 的实验室安全与防护办公室

(Office for Protection from Research Risks) 下属的动物福利科 (Division of Animal Welfare) 具体负责 IACUC 事务^[4-9], 后来该科演化为 NIH 实验动物福利办公室 (Office of Laboratory Animal Welfare, OLAW) 负责 IACUC 事务至今^[4-7]。

1979 年卫生署修订版法规要求成立 IACUC, 但仍未建立审查督查动物使用计划 (Animal Protocol) 的有效机制。正如 Whitney 等^[8] 调查研究认为在 1979~1984 年的 5 年间 IACUC 职责不明、缺乏独立性和专业性、在履职方面底气不足, 未能有效提升实验动物管理^[8-9]。1987 年 Whitney^[8] 建议卫生署修法明确机构的监管整改责任, 赋予 IACUC 独立督查职能和权利。建议 IACUC 委员应具有丰富的专业知识和实验动物经验, 切实有效审核动物使用计划, 认为 IACUC 的非专业委员难以提供有价值的建议, 质疑机构 IACUC 委员会组建的随意性, 不能有效履行职责^[8-11]。注意 1987 年后正当我国实验动物事业初起, 海外取经, 而当时美国体系并不完善, 自然取不来真经, 至今在我国机构主体责任和 IACUC 职能不明的情形仍相当常见。

上世纪七十年代以后欧美动物保护组织的激进活动愈演愈烈。银泉镇猴事件 (Silver Spring Monkey)、宾州大学研究人员进行狒狒手术时吸烟嬉笑事件 (影像被动物激进组织公布于众), 是美国实验动物发展史上的重大事件^[12-17]。从那时起到现在, “动物福利伦理” 在欧美社会成为极其敏感的话题。1981 年 9 月动物保护激进组织 (People for the Ethical Treatment of Animals, PETA) 做局以志愿者身份进入在 NIH 附近银泉镇的行为学研究所 (Institute for Behavioral Research) 的 Edward Taub 博士实验室^[7]。Taub 博士外出休假时嘱咐该志愿者照看尚在进行神经电活动和行为学实验的猴子, 但 PETA 成员精心拍摄具有强烈视觉冲击力的录像和照片, 在多家报刊和电视报道, 继而控告 Taub 博士 119 项虐待动物罪名^[12-17]。警察紧急搜查实验室并逮捕了 Taub 博士^[12]。Taub 博士成为美国也是世界上首位因实验动物被捕的科学家^[12], 经过数年诉讼被判无罪, 但所承担的 NIH 基金项目被撤销, 实验室被关闭, 失业多年, 后来该研究所也不复存在^[12]。

PETA 动物激进组织因此名声大噪, 并由该志愿者长期担任主席^[12]。1985 年 12 月 23 日美国紧急颁布联邦《食品安全法案》F 分标题《动物福利,

Public Law 99-198, Food Security Act of 1985, Subtitle F-Animal Welfare》, 后来也被称作《实验动物法案 改良标准 The Improved Standards for Laboratory Animals Act》。后来这个 F 分标题的法规内容被转移至农业部《动物福利法》。同时 1985 年 11 月 20 日联邦紧急颁布《健康研究扩展法案 实验动物-Public Law 99-158. Animals in Research》, 卫生署据此修订颁布《人道管理和使用实验动物-Humane Care and Use of Laboratory Animals》, 将联邦法案《美国政府关于脊椎动物实验使用管理准则》作为规范性附录整合进入 1986 版卫生署法规, 全面覆盖了用于实验研究的所有脊椎类动物, 从此卫生署的实验动物法规政策有了质的飞跃^[4-11]。重要的是, 卫生署新法规授权 NIH 成立实验动物福利办公室 (Office of Laboratory Animal Welfare, OLAW)^[4-6,9], 它作为 NIH 直属单位对 NIH 主任或主任办公室负责, 同时拥有直接向卫生署提交监管报告的法定权利和职责, 一直主导 IACUC 体系和全美实验动物管理事务至今^[4-6,9]。

2 NIH 实验动物管理机构与管理政策主要内容

在推进实验动物管理的工作层面上, OLAW 致力推进和完善 IACUC 工作机制、修订发布 NIH 实验动物政策和使用管理指南, 这两方面的经验值得我国借鉴参考。一是, 推动全美机构建立切实有效的 IACUC 检查督查机制。按照 NIH 指南和 IACUC 工作手册的描述, 进入 1990 年代以后才真正确立了 IACUC 独立性和权威性, 明确了 IACUC 运行工作机制, 以 NIH 指南和 IACUC 体系为核心的管理制度才真正步入良性运行轨道^[4-6,9]。1992 年 NIH 发布第一版《IACUC handbook 工作手册》, 2002 年修订的第二版沿用至今; 同时还发布 IACUC 工作 101 问答, 细致描述了 IACUC 的组成职能、运行工作机制、委员职责及履职、动物使用与管理、人员培训、发生问题的处理建议等^[9]。二是, 修订发布 NIH《实验动物管理与使用指南 Guide for the care and use of laboratory animals 及相关政策细则^[4-6,9]》, 着重对动物设施和专业实验研究设施的设计营造、动物环境与饲养管理、动物使用计划 (Animal Protocol) 实施监督措施、对兽医照护、人员培训等进行规范。明确指出哪些措施和指标是必须执行的 (must, 具有法规强制性)、应当实施的 (should, 强烈建议)、可以实施或尽可能实施的 (may, 以鼓励追求更高的水准)^[4]。NIH 指南建立了必须遵守的最低标准和鼓

励追求的较高标准,分界明确清晰,措施内容可实施性强,但也保持了相当的变通灵活性。例如,允许在动物中心屏障设施之外建立非 SPF 级别的仪器检测区、手术区、实验操作区,允许在科研人员自己的实验室内进行不超过 24 h 的大小鼠实验操作、不超过 12 h 的豚鼠、仓鼠、犬、猫、兔临时实验操作,而且没有强制要求必须使用 SPF 级别大小鼠。

目前最新版 NIH《实验动物管理与使用指南》

是 2011 年第 8 版,与 1996 年第 7 版差别不大,可从 NIH 网站下载英文版^[4]。《IACUC handbook 工作手册及 101 问答》,目前是 2002 年修订的第二版^[9];两书均有中文翻译版可供参考^[18-19],是全面了解当代实验动物管理体系和工作规范的有效途径。

表 1 和表 2 对比列出了卫生署/NIH 和农业部法规政策下 IACUC 组成框架和工作职责的主要内容。

表 1 美国 NIH 和农业部政策下 IACUC 的组成框架

Table 1 Comparison of IACUC membership requirements

PHS/NIH 政策至少 5 名委员 Minimum of 5 members on PHS/NIH Policy	农业部政策至少 3 名委员 Minimum of 3 members by USDA Regulations
1 名兽医,督察动物健康福利,检查实验动物使用计划 Animal Protocol。可有多名兽医。 One veterinarian who has responsibility for activities involving animals at the institution.	1 名兽医,督察动物健康福利,检查实验动物使用计划 Animal Protocol。可有多名兽医。 One veterinarian who has responsibility for activities involving animals at the institution.
1 名富有动物研究经验的科研人员,可有多名。 One scientist experienced in research involving animals.	/
1 名非科学领域人士,可以是机构内的,也可以是机构外的。 One member whose primary concerns are in a nonscientific area.	1 名非实验动物使用者,可以是机构内的。 One person who is not a laboratory animal user.
1 名与该机构无关联的委员,能代表公众对动物养护和使用的关切。 One member not affiliated in any way with the institution, who represents the general community interests in the proper care and use of animals.	1 名与该机构无关联的委员,能代表公众对动物养护和使用的关切。 One member not affiliated in any way with the institution, who represents the general community interests in the proper care and use of animals.
不要求所有委员出席 IACUC 会议,有争议时超过半数委员开会投票表决。 Quorum votes require more than 50% of the IACUC members in favor.	其他要求:来自该机构的同一个下属单位的委员不超过 3 人。 Not more than three members from the same administrative unit of the institution

3 IACUC 的组建模式和运行管理以及对我们的启示

按照 NIH 指南和 IACUC 工作手册描述,机构首脑对该机构进行动物实验管理负责,但首脑及其副手不宜担任 IACUC 主席或委员;兽医师承担较大的责任并有独立上报的权利,可以是 IACUC 委员但不宜担任主席。因为就制度设计层面而言,IACUC 主席和兽医师都拥有独立的向上级行政主管部门报告重大事项的法定权利和职责,机构首脑和兽医师担任 IACUC 主席可能会有潜在的利益冲突^[4,9,18-19]。NIH 认为 IACUC 主席应由资深科学家担任,既能沟通机构首脑和科研人员,也有利于解决问题。如果一个机构的下属单位众多且实验动物用量大,NIH 建议可额外设置一名共同主席协同处理繁杂事务。NIH 问卷调查表明,美国半数以上的机构由 IACUC 主席来指派委员,因为他更了解合适的委员人选及其具备的专业知识、参与热情度和参与时间包括个人秉性,甚至会倾向选择那些较为抵触动物管理规则的教授做委员,实践表明那些平

时抵触管理的科研人员一旦了解问题症结所在和复杂性很可能会转变态度积极支持 IACUC 管理^[4,9,18-19]。IACUC 中非专业委员的作用长期以来备受质疑,主要是难以提供有价值的建议^[4,9,18-19],但笔者思考设置非专业委员可能有助于平衡和缓解社会公众对动物科研伦理的关切和焦虑。

在我国,机构首脑或副手担任 IACUC 主席的情形很常见。假如他有精力时间和意愿琢磨实验动物的具体管理事务,自然具备强大的资源调动能力来解决问题。我国几十年实践表明这不是有效模式,或许反映了 1990 年代之前尚未成熟的 NIH 体系对我国的遗留影响,应与时俱进改进。

2014 年国标 GB/T 27416《实验动物机构 质量和能力的通用要求》描述的 IACUC 组成与职责是迄今国内最详细的,其框架接近 NIH 管理体系。国内其他法规和标准,似应进一步明确“机构”的法律定义、动管会和伦理委员会的组成方式、职能区别及工作机制,其职责不只是保证动物“福利伦理”,而是管理督查保证动物质量和提升动物实验服务品质。

表 2 美国 NIH 和农业部 IACUC 委员会的职能

Table 2 Federally mandated functions of the IACUC

卫生署/NIH 授权的 IACUC 职责 IACUC functions on PHS/NIH policy	农业部政策授权的 IACUC 职责 IACUC functions on USDA regulations
至少每半年审查 1 次机构的动物福利、动物使用计划 Animal Protocol 落实情况。 Review, at least once every 6 months, the research facility's program for the humane care and use of animals, using the <i>Guide</i> as a basis for evaluation.	至少每半年审查 1 次机构的动物福利、动物使用计划 Animal Protocol 落实情况。 Review, at least once every 6 months, the research facility's program for humane care and use of animals, using Animal Welfare as a basis for evaluation.
审批 NIH 项目的动物实验计划 Animal Protocol、审批动物计划的重大变更。每 3 年重新审批 1 次(所有脊椎动物包括实验室大小鼠)。 Review and approve, or withhold approval of animal care and use activities. Continuing review is required at least once every 3 years.	审批动物使用计划 Animal Protocol、审批动物计划的重大变更。至少每 1 年重新审批 1 次(不包括实验室大小鼠)。 Review and approve, or withhold approval of animal care and use activities. Continuing review of activities required not less than annually.
至少每半年检查 1 次机构的所有动物设施,包括中心设施、外围实验设施、检测和手术操作区域、临时实验存留 24 h 区域,犬猫存留超过 12 h 的设施需遵守农业部法规处理。 Inspect, at least once every 6 months, all of the institution's animal facilities, including satellite holding facilities (in which animals are housed for more than 24 hours) outside of the core facility and areas where surgical manipulations are performed, using the <i>Guide</i> as a basis for evaluation.	至少每半年检查 1 次机构的所有动物设施,包括动物饲养和研究区、动物存留超过 12 h 的任何区域。 Inspect, at least once every 6 months, all of the institution's animal facilities, including areas where animals are housed for more than 12 hours.
调查处理涉及动物饲养和使用的投诉。 Review and investigate concerns involving the care and use of animals at the institution.	调查处理涉及动物饲养和使用的投诉。 Review and investigate concerns involving the care and use of animals resulting from public complaints and from reports of noncompliance received from laboratory or research facility personnel or employees.
就动物使用计划、动物设施环境、兽医照护、人员培训向机构首脑提出建议。 Make recommendations to the institution regarding any aspect of the animal program, facilities or personnel training.	就动物使用计划、动物设施环境、兽医照护、人员培训向机构首脑提出建议。 Make recommendations to the institution regarding any aspect of the animal program, facilities or personnel training.
向机构提交 IACUC 评估报告,包括是否遵守 NIH 指南,要明确指出偏离指南的情况及原因,指出重大、主要、次要缺陷及纠正措施和时间表,IACUC 可邀请临时顾问专家协助评估。 The evaluation and report that must distinguish significant deficiencies from minor deficiencies and contain a reasonable and specific plan and schedule for correcting each deficiency.	向机构提交 IACUC 评估报告,指出严重的、主要的、和次要的缺陷及纠正措施和时间表。发现对动物健康安全构成威胁的严重缺陷,IACUC 应在 15 个工作日内通过机构首脑向 APHIS 和资助该活动的联邦机构书面报告。 Prepare reports of its evaluations that must distinguish significant deficiencies from minor deficiencies and must contain a reasonable and specific plan and schedule with dates for correcting each deficiency.
违背 NIH 指南,视情况采取适当纠正措施;IACUC 会议超过半数表决可暂停动物实验并向 OLAW(NIH 实验动物福利办公室)书面报告并给出解释。 Be authorized to suspend an activity involving animals only after review of the IACUC with the vote. Review the reasons for suspension, take appropriate corrective action, and report that action with a full explanation to OLAW.	违背已批准的动物计划,视情况采取适当纠正措施,可暂停使用,直至向 APHIS(美农业部动物植物检疫局动物福利处)书面报告。 Be authorized to suspend an activity involving animals only after review of the IACUC with the vote. Review the reasons for suspension, take appropriate corrective action, and report to APHIS and any federal agency funding that activity.

据观察国内机构动管会或伦理委员会(IACUC)的几种组建方式,一是公文通知各单位推荐委员;二是主管领导和处室指派。这两类方式组

建的委员会有很多非专业的行政后勤管理部门人员和各专业院系领导或知名教授,但撇开了责任攸关的动物部,成立后不能有效履职无疾而终的情形

较为常见。三是由动物部主导牵头与高频使用动物的院系协商,遴选有积极参与意识和熟悉动物实验的科学家作为委员;这种方式符合国际惯例,不悖我国管理法规。我国生物医学机构体量庞大,不宜由行政部门分派委员,不宜限定来自同一院系有经验的委员人数。建议由动物部主导与院系协商遴选并对委员进行履职培训,这决定动管会运行和履职的专业有效性,决定该机构的实验动物管理和服务水平。

美国农业部《动物福利法》定义的动物不包括实验室大小鼠,其 IACUC 组织框架用于生物医学机构容易引起混乱^[1-3]。农业部《动物福利法》要求设置 IACUC 的机构包括:公园、动物园、马戏团、水族馆等动物展览商、实验动物养殖场、运输商和经销商;不需要设置 IACUC 的机构包括:中小学和科学展览、生活用途的畜禽农场、零售宠物店、牛仔竞技赛马等;公立动物收容所或协会因不是“法人机构”而无须设立 IACUC,收容的犬猫可供研究机构使用;私立动物收容所也无须设立 IACUC,只要不把收容的犬猫卖给展览商或研究机构、且在两周内对收容动物实施安乐死^[1-3]。可见美国农业部《动物福利法》IACUC 体系主要覆盖动物商贸机构,通常不包括医学研究机构。它规定 3 名委员不能来自机构的同一下属单位,有利于规避下属部门之间利益冲突。我国大中型实验动物养殖场和单位供应商等商贸机构,可参考美国农业部《动物福利法》动物政策和 IACUC 体系。

4 思考与评论

美国卫生署负责实验动物联邦法规,NIH 具体负责实验动物使用与管理。总体来看国内很多机构的 IACUC 运行模式与美国 NIH 框架较为相似,近年来越来越重视对实验动物使用计划(Animal Protocol)的审批督查,这符合生物医学研究领域国际惯例。督查动物福利伦理只是 NIH 体系 IACUC 的一部分职责,主要职责是规范实验动物使用与管理。类比思考,国内条例要求机构成立实验动物管理委员会和福利伦理委员会,这两个委员会的框架组成和职能区分不甚明确,有很多重叠交叉,也没有明确如何履行各自的管理职责。作者认为应该合二为一,建立单一的职责明确的实验动物使用与管理委员会,进行一体化管理。另外,NIH 指南对于设施环境、动物饲养和使用管理明确界定了需要遵

守的最低标准、一般标准、鼓励追求的较高标准(体现在指南的用语 must, should, may),较好兼顾了设施营造和运行代价、可实施性、便利性灵活性之间的平衡。NIH 指南不强制要求必须在 SPF 屏障环境饲养和实验;允许在动物中心设施(Central/Core animal facility)的外围设立散在的卫星型设施(decentralized or satellite animal facilities)诸如影像仪器检查、手术操作、行为学实验、或感染操作区,而且这些区域不强制达到 SPF 环境;允许将大小鼠拿回实验室进行不超过 24 h 的终点实验操作;屏障内的动物实验区通常安装市政自来水管路、洗涤水池、排水地漏,方便使用。从很多医学研究特点和实验性质来看,复杂的影像检查、复杂的仪器测量、手术操作、行为学实验等临时或中短期动物实验,没有必要甚至也不可能在 SPF 环境进行,在适当管控的非 SPF 环境下进行不会影响实验结果。对比 NIH 实施多半个世纪的设施分区分级管理策略,国内近十几年来对大小鼠屏障设施的营造运行维持的硬性要求越来越高,而且标准趋向唯一,即动物设施环境、大小鼠级别及其饲养和实验环境都在趋向单一的 SPF 级别,运行代价高昂,值得思考。

参 考 文 献(References)

- [1] 徐国恒. 美国农业部主导的实验动物管理政策演变和启示[J]. 中国实验动物学报, 2023, 31(1): 129-133.
Xu GH. U. S. federal law: animal welfare act and animal welfare regulations and enlightenment [J]. Acta Lab Anim Sci Sin, 2023, 31(1): 129-133.
- [2] USDA. Animal welfare act and animal welfare regulations [EB/OL]. [2022-07]. https://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/downloads/AC_BlueBook_AWA_508_comp_version.pdf.
- [3] USDA. Animal and plant health inspection service [EB/OL]. [2022-04-25]. <https://www.nal.usda.gov/awic/animal-welfare-act>.
- [4] NIH. Guide for the care and use of laboratory animals: eighth edition [EB/OL]. [2011-01-01]. <https://olaw.nih.gov/sites/default/files/Guide-for-the-Care-and-Use-of-Laboratory-Animals.pdf>.
- [5] PHS policy on humane care and use of laboratory animals. Office of laboratory animal welfare, National Institutes of Health [EB/OL]. [2021-6-9]. <https://olaw.nih.gov/policies-laws/phs-policy.htm>.
- [6] Office of Laboratory Animal Welfare. National institutes of health [EB/OL]. [2021-5-7]. <https://olaw.nih.gov.pdf>.
- [7] Rozmiarek H. Current and future policies regarding laboratory animal welfare [J]. Invest Radiol, 1987, 22(2): 175-179.
- [8] Whitney RA. Animal care and use committees: history and

- current national policies in the United States [J]. *Lab Anim Sci*, 1987, 37: 18-21.
- [9] ARENA/OLAW IACUC Guidebook. Second Edition [EB/OL]. [2018 - 5 - 10]. <https://olaw.nih.gov/guidance/ARENA-OLAW-IACUC-guidebook.htm>.
- [10] Steneck NH. Role of the institutional animal care and use committee in monitoring research, a flawed paradigm or work in progress? [J]. *Ethics Behav*, 1997, 7(2): 173-184.
- [11] Gluck JP, Orlans FB. Institutional animal care and use committees; a flawed paradigm or work in progress? [J]. *Ethics Behav*, 1997, 7(4): 329-336.
- [12] Matfield M. Animal experimentation: the continuing debate [J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2002, 1(2): 149-152.
- [13] Traystman RJ. The goal of animal welfare, animal "rights", and antivivisectionist groups in the United States [J]. *J Neurosurg Anesthesiol*, 1990, 2(3): 153-158.
- [14] Loeb JM, Hendee WR, Smith SJ, et al. Human vs animal rights. In defense of animal research [J]. *JAMA*, 1989, 262(19): 2716-2720.
- [15] Groves JM. Are smelly animals happy animals? competing definitions of laboratory animal cruelty and public policy [J]. *Soc Anim*, 1994, 2(2): 125-144.
- [16] Suran M, Wolinsky H. The end of monkey research? New legislation and public pressure could jeopardize research with primates in both Europe and the USA [J]. *EMBO Rep*, 2009, 10(10): 1080-1082.
- [17] Gluck JP. Moving beyond the welfare standard of psychological well-being for nonhuman primates: the case of chimpanzees [J]. *Theor Med Bioeth*, 2014, 35(2): 105-116.
- [18] 王建飞,周艳,刘吉宏,等译. NIH 实验动物使用和管理指南 [M]. 上海: 上海科学技术出版社; 2012.
Wang JF, Zhou Y, Liu JH, et al. Chinese version of NIH Guide for the care and use of laboratory animals: 8th edition [M]. Shanghai: Shanghai science and technology press; 2012.
- [19] 贺争鸣,李根平,等. 实验动物管理与使用委员会工作手册 [M]. 北京: 科学出版社; 2013.
He ZM, Li GP. Chinese version of the IACUC Guidebook, 2nd Edition [M]. Beijing: The science publishing company; 2013.

[收稿日期] 2022-04-26

《中国实验动物学报》稿约

国内刊号 CN 11-2986/Q 国际刊号 ISSN 1005-4847 邮局代号 2-748

一、杂志介绍

本刊是由中国实验动物学会与中国医学科学院医学实验动物研究所主办的全国性高级学术刊物(月刊),以理论与实践、普及与提高相结合为宗旨,征稿的范围是与实验动物与动物实验相关的生命科学各分支学科,栏目设置包括研究报告、研究快报和进展与综述。要求来稿材料翔实、数据可靠、文字简练、观点明确、论证合理,有创新、有突破、有新意。

本刊是中国科学引文数据库来源期刊、中国学术期刊综合评价数据库来源期刊、中国学术期刊综合评价数据库(CAJCED)统计源期刊、《中国学术期刊文摘》来源期刊、被中国生物学文献数据库、《中国核心期刊(遴选)数据库》、《中国科技论文统计源期刊》(中国科技核心期刊)、《中文核心期刊要目总览》(北大核心)等数据库收录。

二、投稿要求及注意事项

文稿内容要具有创新性、科学性和实用性,论点明确,资料可靠,文字通顺精练,标点符号准确,用词规范,图表清晰。文章字数在 6000 字之内。

投稿网址:<http://zgsydw.cnjournals.com/>

期待您的来稿!