

第十一章 T/CALAS 62—2018《实验动物 猕猴属动物饲养繁育规范》实施指南

第一节 工作简况

2015 年,由中国实验动物产业技术创新战略联盟提出制订猕猴属动物、大鼠和小鼠等实验动物技术规范的计划。

2016 年 10 月,《实验动物 猕猴属动物饲养繁育规范》获得立项,并成立编制工作组开展调研和编制工作。该项目由中国实验动物产业技术创新战略联盟负责组织,具体由四川横竖生物科技股份有限公司牵头,联合中国科学院昆明动物研究所、成都医学院、西南医科大学、四川大学、南方医科大学等单位完成。

第二节 工作过程

2015 年 1 月,在北京召开的中国实验动物产业技术创新战略联盟第二次年会上,标准主要起草人提出制定联盟实验动物系列标准,推动联盟工作规范有序进行。

2016 年 4 月,起草单位召集协作单位专家组成员在成都召开本标准的专家意见征集会,征集与会专家意见,进一步修改完善。2016 年 10 月,《实验动物 猕猴属动物饲养繁育规范》获得立项批准。

2016 年 11 月,在标准主要起草人和中国实验动物产业技术创新战略联盟秘书处组织下,由四川横竖生物科技股份有限公司牵头,联合中国科学院昆明动物研究所、成都医学院、西南医科大学、四川大学、南方医科大学等单位的专家成立了编制小组。标准起草人在起草期间,多次前往加拿大蒙特利尔,以及贵州、湖南、广东、广西、云南等地猴场考察、学习,参与“第四届灵长类动物模型学术论坛”、“Charles River 维通利华国内系列培训(成都站)”、“猕猴属行为学及正向训练研讨会”等行业会议,借助中国实验灵长类养殖开发协会、四川省实验动物学会、猕猴属实验动物专业委员会等资源优势,广泛征集意见和建议,为标准的制定奠定了坚实的基础。

2017 年 3 月,起草小组参考《实验动物管理条例》、《灵长类实验动物饲养管理规范及其质量标准》等,制定了标准编制大纲。2017 年 7 月在北京召开的“动物模型标准研讨会”上,编制工作组面向 30 位从事动物行为实验的专家征集意见。根据会上和会后汇总的专家意见,编制小组再次对草稿进行修改完善。

2018年6月,根据标准审查会议上专家提出的意见和建议,编制小组对标准送审稿进行修改,形成了报批稿和编制说明。

2018年6月29日,中国实验动物学会第七届理事会常务理事会第三次会议批准发布了该标准,并于2018年7月1日起正式实施。

第三节 编写背景

猕猴属动物是人类的近亲,在组织结构、免疫、生理和代谢等方面与人类高度近似,是生命医学研究中的理想动物模型,在生物医药研究中具有明显的比较优势。正是由于实验猕猴的巨大应用价值,西方发达国家及我国均将其列为科研战略性资源,甚至有专家预测,将来医药事业的竞争可能就是非人类长类动物资源的竞争。因此,制定猕猴属动物饲养繁育规范,提高动物质量,为转化医学、基础医学、生物医药行业提供强有力的支撑,具有巨大的经济、社会和科研价值。

饲养管理是实验动物品系培育、生物净化、质量检测和应用研究的基础保障,是保证动物质量的先决条件。由于猕猴属动物天性活泼好动,外伤是猕猴属动物饲养管理过程中的常见疾病,加之婴猴抵抗力较差,繁殖率、存活率、育成猴合格率等受饲养操作和环境变动等因素的影响较大,因此,标准化饲养管理猕猴属动物是一项意义深远的工作。本标准以猕猴属动物常规饲养管理理论为依据,同时考虑猕猴属动物饲养管理的特点,在汇集国内外文献资料的基础上,通过对人工饲养猕猴属动物生产繁育和管理工作的长期探索,完善补充了新引进动物管理、日常饲养管理、繁殖期饲养管理内容,建立了适用于人工饲养实验用猕猴属动物饲养繁育的标准。本标准旨在为人工饲养实验用猕猴属动物饲养繁育及生产管理提供规范,实现我国人工饲养实验用猕猴属动物的标准化,引导和规范行业发展。

第四节 编制原则

本标准的编制遵循“科学性、实用性、统一性、规范性”的原则,标准规定的技术内容及要求科学、合理、适用和具有可操作性,标准编写格式符合 GB/T 1.1—2009 的规定。

第五节 内容解读

本标准由范围、规范性引用文件、术语和定义、资质、场址选择与设施布局、饲养房和笼具要求、饲养管理共7部分构成。现将《实验动物 猕猴属动物饲养繁育规范》主要技术内容确定说明如下。

一、范围

本标准规定了猕猴属动物人工饲养繁育中的各项管理要求,包括资质、场址选择与设施布局、饲养房和笼具要求、饲养管理。本标准适用于猕猴属动物人工饲养繁育中的管理。

二、规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 14922.1 《实验动物 寄生虫学等级及监测》
- GB 14922.2 《实验动物 微生物学等级及监测》
- GB 14924.1 《实验动物 配合饲料通用质量标准》
- GB 14924.2 《实验动物 配合饲料卫生标准》
- GB 14924.3 《实验动物 配合饲料营养成分》
- GB 14925 《实验动物 环境及设施》
- GB/T 14926 《实验动物 微生物学检测方法》
- GB/T 18448 《实验动物 寄生虫学检测方法》
- GB 5749 《生活饮用水卫生标准》
- GB 50447 《实验动物设施建筑技术规范》

三、术语和定义

为方便本规范的使用和理解，本规范规定了以下 5 条术语和定义。

1.

猕猴属动物 *Macaca*

特指主管部门批准，人工繁殖饲养的、对携带的微生物和寄生虫实行控制的、来源清除清楚的、用于科学实验的猕猴属动物。常用于实验的猕猴属动物包括：恒河猴（*Macaca mulatta*）、食蟹猴（*Macaca fascicularis*）、豚尾猴（*Macaca nemestrina*）、藏酋猴（*Macaca thibetana*）等。

2.

饲养 *feeding*

对动物进行培育与照料，使其发育成长。

3.

繁育 *breeding*

特指通过繁殖种群生育产生新的个体，以扩大种群规模。

4.

单笼饲养 *single housing*

特指在检疫、繁殖等某些特殊时期的饲养方式，每个笼具中仅放入一只动物进行饲养。

5.

群居饲养 *group housing*

特指繁殖群动物按照一定的雌雄比例，非繁殖群动物按全雌或全雄性别，使动物同居于一个笼（舍）中的饲养方式。

四、资质

猕猴属繁育生产单位应取得《野生动物驯养繁殖许可证》、《实验动物生产许可证》。兽医应持有经过严格的实验动物科学专业培训后获得的执业兽医资质证书或实验动物医师证书,并在相关的实验动物科学领域具有经验和获得专业技术职称。

五、场址选择与设施布局

1. 场址选择

饲养设施的选址、设计和建造应符合国家和地方环境保护、建设主管部门的规定和要求,并参照 GB 14925、GB 50447 中相关规定执行。

2. 设施布局

生产繁育区包括繁殖猴饲养房、婴猴饲养房、育成猴饲养房、隔离治疗室、消毒室;检疫区包括饲养室、临床检查室、治疗室、手术室;辅助区包括工作人员休息室、监控室、更衣室、库房、解剖室、动物尸体冷冻暂存室、废弃物暂存室;污水处理区包括化粪池、污水处理设施。动物生产繁育区、检疫区应分开设置,规范合理布局。

六、饲养房和笼具要求

饲养笼具应符合 GB14925 的相关要求。猕猴属动物宜群居饲养,饲养房应考虑动物年龄、性别、繁殖要求等因素,满足动物生理和行为的需求。群居饲养房一般分为内室和外室,内室用于投喂饲料、保暖、休息,外室供动物活动使用。

七、饲养管理

1. 新引入动物的管理

动物入场前确认有足够的设施和专业人员来饲养管理新引入的动物,准备好检疫所需的物品和药品。入场时应应对动物进行临床检查,包括精神状态、有无外伤、腹泻、食欲不振、口腔疱疹等,一旦发现临床症状应立即隔离处理。入场动物及时建立个体档案,信息包括来源、年龄、性别、编号等。检疫期需根据动物级别进行微生物、寄生虫检测。结核菌素检测结果疑似阳性动物应立即隔离观察,进行二次检测;阳性动物应实施安乐死。

2. 动物日常饲养管理

猕猴属动物体内不能合成维生素 C,每日除饲喂配合饲料外,还应饲喂果蔬,以保障维生素需求。饲料应符合 GB 14924 中相关要求,饮水应符合 GB 5749 中相关要求。每日都需要对动物进行临床观察,发现异常动物应隔离观察并治疗,并做详细记录归档。应定期清理动物设施的所有区域并进行消毒,包括猴舍地面、笼具、玩具、食盒等,维持有利于动物健康的饲养条件。动物房周边应做好灭虫、防鼠工作,防止虫媒传染病的发生。按照标准进行微生物检测,病原菌检测程序和方法参照 GB 14922.2、GB/T 14926 中相关规定执行。寄生虫检测程序和方法参照 GB14922.1、GB 18448 中相关规定执行。

3. 繁殖期饲养管理

种猴应谱系清楚、健康、温顺活泼、生殖器发育正常、性成熟。雌雄比例以(4~8):1为宜,也可根据猴房面积大小作适当的比例调整。组群时应保持群体内个体间关系稳定、协调,对雌雄不和、互相追咬、性情粗暴等不合群,以及性欲差的动物应及时调群。动物繁殖期饲养员宜固定,不宜频繁更换。繁殖区环境应保证安静,动物妊娠期应尽量减少外界干预对动物产生的应激反应。婴猴一般3~6月龄离乳饲养为宜;不满3月龄非正常离乳婴猴应全人工哺育饲养。建立遗传谱系清楚的繁殖档案。

4. 动物福利

动物饲养环境中需提供环境丰富化物品,单笼饲养时尽量提供个体之间接触(非肢体)的机会。应建立动物疼痛与痛苦评定指标及分级标准,以及缓解动物疼痛与痛苦的方案。动物实施安乐死应通过IACUC的审核,采用国际公认的安死术方法。工作人员应爱护动物,不得虐待动物。

5. 动物尸体处理

应对死亡后的动物进行解剖,确定死亡原因。动物尸体应交由有医疗废弃物处理资质的机构作无害化处理。

6. 档案管理

档案主要包括基本信息、检疫、饲养管理、疾病防治、质量控制、繁育、动物福利、病理检测等记录。数据主要源于日常生产管理的记录,包括种用动物调配、动物繁育、检疫、群体调整、疾病防治、病原微生物和寄生虫检测、生理生化检测、病理剖检等各项记录。各项数据的原始记录表应定期收集、整理,分类归入安全、干燥的档案室保存。生产单位宜建立有效的电子档案管理系统,并及时更新,使数据管理信息化。

第六节 分析报告

本标准的制定参考了国内外已有标准,以及相应的地方标准,结合目前在猕猴属动物饲养繁殖工作中对其繁殖关键技术的研究成果、标准化饲养繁殖的经验,以所取得的实验数据为基础,在原有的标准基础上,补充制定了饲养管理方面的内容。

目前,在猕猴属动物饲养管理方面暂无国家标准,执行标准为林业标准LY/T 1784—2008《猕猴属实验动物 人工饲养繁育技术及管理标准》,地方标准为DB44/T 348—2006《猕猴属动物 饲养管理规范》;参考执行文件为科技部《灵长类实验动物饲养管理规范及其质量标准》。这三个标准(文件)颁布时间较早,存在前期研究数据不足、内容有缺陷等问题。本标准立足猕猴属动物生产繁育实践经验,结合科学性和可操作性,以适应猕猴属动物人工生产繁育需要。本标准为实验用猕猴属动物的饲养繁育、生产管理等提供了依据,将引导和规范行业发展。

第七节 其他说明

一、国内外同类标准的分析

目前国外尚无针对猕猴属动物饲养管理的国外标准,仅有《实验动物饲养管理和使用指南》可参考执行。

目前国内尚无对猕猴属动物饲养管理的系统研究。本标准的编制参考了国内外已有标准及公开发表的文献资料,结合多年工作实践中积累的经验定制而成,具有很强的实践操作性。本标准补充规范了新引进动物饲养管理、动物日常饲养管理、繁殖群管理的内容,有利于规范猕猴属动物饲养管理,提高猕猴属动物质量。

二、与法律法规、标准的关系

本标准编制的依据为现行的法律、法规和国内外标准,与这些文件中的规定相一致。目前在非人类长类动物饲养管理方面暂无国家标准,本标准作为团体标准是对现有标准的有利补充。

三、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准暂无重大分歧意见。

四、作为推荐性标准的建议

本标准为首次制定,还需要经过实践的检验逐步完善,建议作为推荐性标准执行。

五、标准实施要求和措施

标准发布后,建议由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会组织本标准的宣传、推广和实施监督,可召集猕猴属动物生产单位及相关人员进行宣传贯彻、培训,规范生产过程,在执行中不断改进和完善本标准。