

# 高等医学院校实验动物福利伦理审查实践思考\*

郭永昌<sup>①</sup> 王春芳<sup>①</sup> 陈朝阳<sup>①</sup> 燕娟<sup>②</sup>

**摘要:**动物实验是医学人才培养的重要手段、医学科学研究的基本途径,加强实验动物福利伦理审查既是保护实验动物福利的有效措施,又关系到动物实验结果的科学性。结合山西医科大学实验动物福利伦理审查实践,梳理高等医学院校实验动物福利伦理审查存在的问题,如审查的被动性和滞后性、研究者认知的模糊性,提出保障实验动物福利伦理审查全覆盖、注重实验动物福利伦理跟踪审查、提供实验动物福利伦理咨询服务、完善实验动物从业人员资质管理体系的建议。

**关键词:**实验动物, 动物福利, 伦理审查

中图分类号:R-05 文献标识码:A 文章编号:1002-0772(2021)16-0018-04

DOI:10.12014/j.issn.1002-0772.2021.16.05

**Reflections on Ethical Review of Laboratory Animal Welfare in Medical Schools** GUO Yong-chang, WANG Chun-fang, CHEN Zhao-yang, et al. *Laboratory Animal Center, Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, China*

**Abstract:** Animal experiment is an important method of medical education and a basic approach of medical research. Ethical review of laboratory animal welfare not only benefits laboratory animal welfare, but also guarantees the outcome of animal experiments scientifically. Based on the practice of ethical review of laboratory animal welfare in Shanxi Medical University, this paper analyzes the existing problems, such as the passivity and lag of review, and the fuzziness of researchers' cognition. It puts forward suggestions on the extension of the ethical review of laboratory animal welfare, the follow-up reviews, the consulting service of laboratory animal welfare, and the improvement of qualification management system of laboratory animal practitioners.

**Key Words:** laboratory animal, animal welfare, ethical review

人才培养、科学研究是高等医学院校的主要职能,而动物实验是医学人才培养的重要手段、医学科学研究的基本途径,对医学教育的发展和生命科学的进步发挥着重要作用。生物医学领域中大约60%的研究、20世纪大约70%的诺贝尔生理学或医学奖项的研究均涉及动物实验。据统计,全世界范围每年约有2800亿只动物进入实验室,其中1800亿只实验动物丧生<sup>[1]</sup>。实验动物福利伦理问题越来越受到医学教育及科研人员的关注和探讨,实验动物福利伦理审查既是保护实验动物福利的有效措施,又关系到动物实验结果的科学性、准确性、可靠性,本文主要讨论高等医学院校科学研究工

作中的实验动物福利伦理审查。

实验动物福利是指要关注动物的权利和道德地位,权衡动物实验为人类带来的潜在受益与给动物带来的可能伤害,善待实验动物并提供相应的外部条件,使其在康乐的状态下生存,减轻动物的痛苦。目前,国际公认的实验动物福利原则有五项目自由和3R原则,五项目自由即免于饥渴的自由、生活舒适的自由、免于痛苦和伤病的自由、表达天性的自由、免于恐惧和焦虑的自由,从生理、环境、卫生、心理、行为五个方面提倡动物福利,以保障动物处于健康、舒适、快乐的自然生活状态<sup>[2]</sup>。3R原则即替代(replacement)、减少(reduction)与优化(refinement),为动物实验研究提供了伦理框架,并被很多国家纳入实验动物福利立法的相关条文<sup>[3-4]</sup>。

我国初步建立了以1988年施行的《实验动物管理条例》(以下简称《条例》)、科技部2006年发布的《关于善待实验动物的指导性意见》(以下简称《意见》)为核心的实验动物保护法律规范体系。《条例》为推动实验动物福利工作的起步与发展发挥了重要的作用,但较为笼统,无实

\* 基金项目:2017年山西省软科学研究重点项目(2017042007)

①山西医科大学实验动物中心 山西太原 030001

②山西医科大学人文社会科学学院 山西太原 030001

作者简介:郭永昌(1980-),男,硕士,实验师,研究方向:实验动物学。

通信作者:燕娟(1981-),女,硕士,副教授,研究方向:医学伦理学。E-mail:yanjuan0412@vip.163.com

实验动物福利及伦理审查的专门条文,21世纪以来,实验动物学界呼吁并大力推动《条例》修订<sup>[5]</sup>。《意见》填补了我国实验动物福利专门法规的空白,但仍缺乏动物实验伦理审查的系统制度规范<sup>[6]</sup>。2018年9月1日起实施的《实验动物福利伦理审查指南》(以下简称《指南》)是首个适用于实验动物福利伦理审查及其质量管理的国家标准,规定了实验动物生产、运输和使用过程中的福利伦理审查和管理要求<sup>[7]</sup>。《指南》吸收了国际公认的实验动物福利伦理理念和审查原则,使我国实验动物福利伦理审查和监管水平迅速提升,逐步与国际接轨。

## 1 实验动物福利伦理审查工作实践

### 1.1 实验动物福利伦理审查机构

山西医科大学在《指南》发布后积极推动设置独立的实验动物福利伦理审查机构,于2019年4月成立了实验动物福利伦理委员会(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC),作为学校科学研究伦理审查委员会的下设分支机构,借鉴涉及人的生物医学研究伦理审查工作的成熟管理经验开展审查工作。IACUC由实验动物专家担任主任委员,成员组成结构合理,包括兽医学、生物学、基础医学、药理学、统计学、伦理学、法学、社会学等专业学者,并设专职秘书负责伦理审查的组织协调及档案管理工作。

### 1.2 实验动物福利伦理审查程序

#### 1.2.1 提交审查申请

山西医科大学统一使用《指南》规范性附录的“实验动物福利伦理审查表”,由项目负责人向IACUC提出实验动物福利伦理审查申请,完整填写伦理审查表并提交项目研究方案和实验动物生产及使用许可证、实验动物从业人员培训证、动物实验合作协议等表格内容相关的附属证明材料。

#### 1.2.2 形式审查

IACUC秘书接收申请材料并进行形式审查,初步审核课题来源、实验动物来源、动物实验实施单位资质及实验动物从业人员资质等内容,并要求申请人补充完善材料后协调组织IACUC审议。

#### 1.2.3 实施方案审查

IACUC对首次提交申请的项目均进行会议审查,要求参加会议审查的委员须过半数,听取申请人现场答辩后经充分讨论做出决议,不能协商一致时采取少数服从多数原则。审查决议分为同意、修改后同意、修改后重审、不同意四种,“不同意”时则终止项目,“修改后重审”时由申请人按修改意见补充材料或改进后再次提交IACUC会议复审,“修改后同意”时由主任委员指定委员对修改后材料进行快速审查,“同意”时由主任委员签发审批意见后生效。研究者在伦理审查通过后可开展动物实验研究,项目实施过程中如有涉及实验动物方案的重大改变、变更应向IACUC提交方案变更伦理审查

申请。山西医科大学实验动物福利伦理审查决议情况见表1。

表1 山西医科大学实验动物福利伦理审查决议情况表  
(2019年4月~2021年3月)

项目	件数	构成比/%
同意	12	32.43
修改后同意	16	43.24
修改后重审	6	16.22
不同意	3	8.11
合计	37	100.00

### 1.2.4 实施过程审查

IACUC发挥监督职能,定期组织针对已批准项目实际执行情况的跟踪审查,以现场检查为主要形式。审查过程中若发现问题给予指导,提出整改意见并督促改正,严重者可做出立即暂停项目的决议,项目负责人提交整改情况说明后方可继续。IACUC秘书将伦理审查程序中的所有材料、会议记录等归档管理,自审查通过之日起至少保留3年。

### 1.3 实验动物福利伦理审查内容

IACUC以《指南》国家标准为依据,遵照审查程序对以下内容进行审查。

#### 1.3.1 实验动物从业人员资质

根据山西医科大学实验动物专业技术与福利伦理教育培训的实际情况,审核实验动物从业人员资质证明,在读硕士研究生《实验动物学》课程考核通过视同具有从业人员资质。要求参与动物实验人员掌握相关种类动物的习性和正确的操作技术,熟悉实验动物福利原则和有关伦理规定、标准,了解善待实验动物的知识和要求。

#### 1.3.2 实验动物来源

《指南》中“实验动物”的定义为“用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物”,去掉了《条例》《意见》中“经人工饲养,对其携带的微生物实行控制,遗传背景明确或者来源清楚”的表述<sup>[6-7]</sup>。因此,实验动物福利伦理审查实践面临实验动物来源复杂化的挑战,除大多数使用具有实验动物生产许可证单位的动物外,还存在诸如实验室研究中采用合法渠道和人道技术捕获的野生动物、野外研究中的野生动物、极特殊情况下依法获得和使用的濒危物种的动物等,应审查实验动物来源的合法性和正当性。

#### 1.3.3 动物实验方案及实施

审核项目拟实施单位的实验动物使用许可证,并对项目涉及的动物实验设施条件、技术规程、实验动物的饲养、使用和运输等进行全面审查,包括研究目的、设计与程序是否遵循3R原则以及是否保障实验动物享有五项自由等福利内容,保障动物实验研究兼具科学性和伦理性。

## 2 高等医学院校实验动物福利伦理审查存在的问题

### 2.1 实验动物福利伦理审查的被动性

目前,我国实验动物福利伦理审查主要根据研究者需求受理申请,表现为被动审查,处于国内外医学期刊对实验动物福利伦理审批的要求倒推伦理审查的阶段,未形成和建立高校科研管理部门及 IACUC 主动审查的机制,导致大量涉及动物实验的研究项目伦理审查缺失。郭昊<sup>[8]</sup>通过对国内 27 种药学和中药学期刊 2018 年刊发的涉及实验动物的研究论文调研发现,注明通过伦理审查的论文比例较低,研究者进行伦理声明的主动性差。王雁等<sup>[9]</sup>通过对 249 种中文核心期刊的稿约医学伦理审查要求调研发现,提及“保护动物福利和伦理审批”的期刊占 46.1%,但大多只是作为对研究者的一般要求,对伦理审查无强制要求。

### 2.2 实验动物福利伦理审查的滞后性

实验动物福利伦理审查应在开展动物实验研究前进行,但目前实践中研究完成后补审情况较为普遍。山西医科大学 IACUC 2019 年 4 月~2021 年 3 月共完成项目伦理审查 37 件,仅有 10.81% 为研究前审查,89.19% 为研究者因论文拟发表期刊的要求而提出审查申请,伦理委员会对项目实施方案及过程进行回顾性审查,其中 3 件未获得伦理审查批件。伦理审查滞后有违《条例》《意见》《指南》的初衷,有可能造成科研资源的浪费,本质上不符合实验动物福利原则。见表 2。

表 2 山西医科大学实验动物福利伦理审查分类情况表

时间	研究前审查	研究后补审	合计
2019 年 4 月~2020 年 3 月	1	17	18
2020 年 4 月~2021 年 3 月	3	16	19
合计	4	33	37

### 2.3 研究者对实验动物福利伦理认知的模糊性

中国实验动物学会实验动物福利伦理专业委员会自 2013 年成立以来连续进行的问卷调查结果显示,多数实验动物从业人员认为“动物福利就是不虐待动物”,普遍缺乏对实验动物福利伦理的科学认识<sup>[10]</sup>。由于实验动物技术和福利伦理教育及培训的不足,研究者不了解 3R 原则的内涵和意义,对动物实验的仁慈终点指标、实验动物安乐死方法的选择和适用认知模糊<sup>[11-12]</sup>。山西医科大学审查决议为“修改后重审”的项目大多是由于研究者的认知水平较低,造成审查表填写及会议审查答辩偏离实验动物福利伦理的主题。动物实验的伦理性与科学性密切相关,不科学的实验方案必然不符合伦理,而实验动物伦理意识的淡薄和实验动物福利观念的缺乏也影响动物实验方案设计和实验结果的科学性。

## 3 加强高等医学院校实验动物福利伦理审查的建议

### 3.1 保障实验动物福利伦理审查全覆盖

高等医学院校可以通过科技处等管理部门建立实验动物福利伦理审查的规章制度,完善审查流程。在涉

及动物实验的项目申请时或开展研究前,要求项目负责人向 IACUC 提交实验动物福利伦理审查申请,进入审查程序;项目结束时,提交实验动物福利伦理回顾性总结报告,IACUC 就项目实施全过程有关实验动物福利的保障情况进行终结审查,通过后方可结项。形成申请、立项、结项过程中伦理审查流程的闭环,变被动为主动,避免迫于学术论文发表、科研成果申报等需要进行回顾性审查的尴尬。

### 3.2 注重实验动物福利伦理跟踪审查

动物实验是一项低能见度的活动,具有私密性高、隐蔽性强的特点,实施方案审查通过后的过程跟踪审查是保证实验动物福利的有效措施。IACUC 应发挥监督职能,把关注点放在实验动物福利伦理本身的贯彻落实,对每个批准在研项目进行至少一次的中期审查,比较实际进行动物实验与伦理委员会批准动物实验有无内容差异,包括动物实验人员资质、实验记录、实验动物种类与数量、麻醉、手术、仁慈终点、安乐死方法等诸多方面<sup>[13]</sup>。高等医学院校的实验动物中心等实验动物生产、使用单位承接大量动物实验项目,应加强对实验动物福利保护的日常化、全程性监督管理,并配合伦理委员会针对已批准项目实验方案执行情况的现场跟踪审查。

### 3.3 提供实验动物福利伦理咨询服务

高等医学院校的 IACUC 具有为全校师生提供咨询服务的职责,有义务回答关于实验动物福利伦理的问题。IACUC 可在每年的 4 月 24 日“世界实验动物日”前后举办实验动物福利伦理及审查程序和内容的宣讲,提高师生对实验动物福利伦理的认识,并依托科技处或实验动物中心等部门网站建设实验动物福利伦理线上咨询平台,提供审查实践中常见问题的问答整理,平台由伦理委员会秘书负责维护,根据收到问题性质邀请不同学科背景的伦理委员会委员及时进行回复答疑,提供常态化咨询服务与指导。

### 3.4 完善实验动物从业人员资质管理体系

医学生是我国医药卫生事业的生力军,是未来医学科研队伍的主力军,高等医学院校应该发挥教育教学优势,把实验动物技术和福利伦理教育贯穿到医学生的本科、研究生培养方案中去<sup>[14]</sup>。通过顶层设计,加强实验动物从业人员教育培训及资质认证的系统建设,建立以医学生实验动物学教育与实验动物从业人员培训相结合为特色的资质管理体系。在医学本科生阶段初次接触实验动物时即进行实验动物福利伦理课程的学习,引导学生养成尊重生命、善待动物的医学人文自觉,在研究生阶段的实验动物学课程教学环节坚持伦理理论与技术实践贯通融合,探索科学规范的实验动物技术和福利伦理教育结业考核与实验动物从业人员资质认证一体化模式,为进行实验动物相关课题研究的医学研究生

减少重复培训环节。同时,实行实验动物从业人员资质认证的有效期制度,每年定期组织从业人员培训,满足高等医学院校及附属医院等机构的研究者需求。

综上所述,善待动物是人类文明的体现,是国际社会的共识,加强高等医学院校实验动物福利伦理审查工作有利于保障实验动物福利、规范涉及动物实验的科学研究,有利于培育医学院校师生敬畏、尊重、关爱生命的人文精神,促进医学人文教育与医学科学研究共同和谐发展。我国高等医学院校实验动物福利伦理审查取得了快速的发展,但实践中仍然面临很大的挑战,需进一步加强科普和监管,提升审查质量。

#### 参考文献

[1] 关 健. 生物医学研究涉及的伦理问题及其审核要求 II: 医学动物实验[J]. 协和医学杂志, 2011, 2(4): 393-395.  
[2] 靳 溪, 刘 进, 刘 恺, 等. 实验动物福利与动物实验伦理审查国内外进展[J]. 生物学通报, 2017, 52(10): 1-4.  
[3] RUSSELL W M S, BURCH R L. The Principles of Humane Experimental Technique[M]. London: Methuen, 1959: 1.  
[4] HUBRECHT R C, CARTER E. The 3Rs and Humane Experimental Technique: Implementing Change[J]. Animals, 2019, 9(10): 754.  
[5] 贺争鸣, 李根平, 徐 平, 等. 写在《实验动物管理条例》发布实施三十周年[J]. 实验动物科学, 2018, 35(4): 1-13.

[6] 国家科技部. 关于善待实验动物的指导性意见[EB/OL]. (2006-09-13) [2020-03-01]. [http://www.nsf.gov.cn/nsfc/cen/pfzl/pufanew/20110801\\_02.pdf](http://www.nsf.gov.cn/nsfc/cen/pfzl/pufanew/20110801_02.pdf).  
[7] 国家质量监督检验检疫总局, 国家标准化管理委员会. 实验动物福利伦理审查指南[EB/OL]. (2018-09-01) [2020-03-01]. [https://lac.jnu.edu.cn/\\_upload/article/files/2b/39/f605cbf94ff996de6419dab03881/92bd8a8d-04c0-4f90-89b6-b533404bffa2.pdf](https://lac.jnu.edu.cn/_upload/article/files/2b/39/f605cbf94ff996de6419dab03881/92bd8a8d-04c0-4f90-89b6-b533404bffa2.pdf).  
[8] 郭 昊. 医学研究实验动物伦理和福利状况调查: 以药学和中药学期刊载文分析为例[J]. 医学与哲学, 2020, 41(4): 24-27.  
[9] 王 雁, 董 敏, 蒲素清, 等. 中文医学期刊对医学伦理审查要求的现状研究[J]. 医学与哲学, 2020, 41(20): 41-44.  
[10] 孙德明, 李蔚鸥, 王天奇, 等. 实验动物福利伦理审查的标准化与我国新国标解读[J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28(10): 133-137.  
[11] 鞠吉雨, 徐玉梅, 耿云峰, 等. 加强医学研究生实验动物福利教育的思考[J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28(10): 94-97.  
[12] 韩志刚, 潘永全, 衣启营, 等. 实验动物安乐死的科学应用与伦理思考[J]. 医学与哲学, 2019, 40(6): 36-38.  
[13] 朱玉峰, 王元占, 弓 莉, 等. 动物实验伦理审查后监管的规范与建议[J]. 中国医学伦理学, 2016, 29(2): 298-300.  
[14] 高建峰, 汤宏斌, 杨四军, 等. 医学生实验动物福利与伦理实践教学的思考[J]. 中国比较医学杂志, 2018, 28(11): 115-118.

收稿日期: 2021-01-22

修回日期: 2021-07-17

(本文编辑: 杨 阳)

(上接第 5 页)经济的联盟极大地加强了疾病诊治的力量,但可能忽视了本身固有的人文属性,包括对病人的关怀和人体自然力的作用。在老年疾病诊治和医学研究的过程中,尤其对一些慢性病造成全身衰竭和癌症的晚期,增强机体的营养能量储备,保持良好的心态和信心,在社会的支持和家人、医护工作者及其他有关人员的帮助指导下,借助自然界具有保健康复作用的自然疗法,与病相伴、带病生存,争取提高有限生存期的生活质量。在老年慢性病的预防中,应该更加注意中青年人在步入衰老阶段后倡导和实践健康的生活方式,理解和处理好老年疾病医疗干预和自然力平衡的关系,将是我们今后继续努力的方向。

#### 参考文献

[1] 国家统计局, 国务院第七次全国人口普查领导小组办公室. 第七次全国人口普查公报: 第五号[EB/OL]. (2021-05-11) [2021-05-20]. [http://www.stats.gov.cn/zjtj/zdtjgz/zgrkpc/dqcrkpc/ggl/202105/t20210519\\_1817698.html](http://www.stats.gov.cn/zjtj/zdtjgz/zgrkpc/dqcrkpc/ggl/202105/t20210519_1817698.html).  
[2] 于普林. 老年医学[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 2017: 90-92.  
[3] 美国老年医学会. 现代老年医学摘要[M]. 田新平, 谢海雁, 沈 梯, 译. 6版. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2012: 70-78.  
[4] 杜治政. 论医学干预与人体自然力的平衡[J]. 医学与哲学, 2019, 40(4): 1-6.  
[5] 王强芬, 邹明亮. 关于中西传统医学对人体自愈力研究的探讨[J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(2): 213-214.  
[6] 卡斯蒂廖尼. 医学史[M]. 程之范, 甄 橙, 译. 南京: 译林出版社, 2013: 163-165.  
[7] 刘东生. 第五讲: 呼吸系统病理生理学[J]. 中国社区医师, 1986(11): 13-16.

[8] 何权瀛. 孕吐是病还是胎儿保护伞[N]. 健康报, 2016-07-25(4).  
[9] 威廉斯. 我们为什么生病: 达尔文医学的新科学[M]. 易 凡, 禹宽平, 译. 长沙: 湖南科学技术出版社, 1999: 28-30.  
[10] 哈兹德. 老年医学[M]. 李小鹰, 王建业, 译. 6版. 北京: 人民军医出版社, 2015: 410-425.  
[11] 陈旭娇, 严 静, 王建业, 等. 老年综合评估技术应用中国专家共识[J]. 中华老年医学杂志, 2017, 36(5): 471-477.  
[12] 王晓明. 老年医学[M]. 西安: 第四军医大学出版社, 2011: 48-50.  
[13] ROCHON P A, GURWITZ J H. Drug therapy[J]. Lancet, 1995, 346(8966): 32-36.  
[14] 宋长城, 张 婷, 吕颖钺. 老年患者多重用药研究进展[J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(17): 4423-4426.  
[15] HEDNA K, HAKKARAINEN K M, GYLLENSTEN H, et al. Potentially inappropriate prescribing and adverse drug reactions in the elderly: A population-based study[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2015, 71(12): 1525-1533.  
[16] 鲍传明, 王志维. 60岁以上老年肺癌患者手术与非手术治疗的预后分析[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2013, 19(5): 566-567.  
[17] 王 鹤, 乔友林. 老年恶性肿瘤流行病学、病因及预防[J]. 中华老年多器官疾病杂志, 2005, 4(3): 170-172.  
[18] 桂欣钰, 杨 晶, 杨 丹. 中国本土舒缓医学的发展现状和前景[J]. 医学与哲学, 2016, 37(12B): 83-87.  
[19] 苏静静, 张大庆. 世界卫生组织健康定义的历史源流探究[J]. 中国科技史杂志, 2016, 37(4): 485-496.  
[20] 黄恒俊. 健康促进计划对老年人健康生活方式影响的探讨[J]. 现代护理, 2005, 11(5): 387-388.

收稿日期: 2020-10-29

修回日期: 2021-07-18

(本文编辑: 于 磊)