

• 综述与讲座 •

医学研究中实验动物福利伦理管理工作的分析与对策

福建省医学科学研究院医学测试重点实验室(福州 350001) 吴 胜 钱丽萍

【关键词】实验动物; 福利; 伦理

【中图分类号】R47 【文献标识码】A 【文章编号】1002-2600(2022)06-0123-03

21 世纪自然科学领域中, 生命科学是发展最为迅速、科研成果最为显著的学科之一。实验动物作为生命科学研究和发展的基础和支撑, 对医学发展和人类健康的科学研究具有十分重要的意义。动物实验为生命科学研究提供准确、可靠的实验基础数据, 善待实验动物, 完善实验动物的福利伦理, 以及动物实验应符合伦理学原则等问题已引起广泛关注。从伦理学的角度去思考善待实验动物, 一方面是生命科学研究的可持续性发展的需要, 另一方面也体现了人类社会的文明进步。随着生命科学研究领域的不断发展, 实验动物使用数量逐年显著增加, 据文献资料统计^[1], 每年全球约有数十亿只实验动物用于科学研究, 特别是在生物医学的研究方面, 实验动物功不可没。目前, 我国每年也有数千万只的实验动物用于科学研究, 而我省用于科学研究的实验动物每年也达数十万只之多。统计表明: 医学研究科研项目(课题)有六成以上的实验设计需要用到实验动物, 尤其是与人类健康有密切相关的重大成果, 如新冠肺炎(COVID-19)疫苗的研制, 也是通过动物实验, 而且必须通过动物实验确认来完成的。通过安全、有效的动物实验, 有效地避免人类自身受到痛苦或伤害; 因此, 在动物实验过程中, 重视实验动物的福利伦理问题, 尽可能地减少人为因素对动物的损害, 是非常必要的。本文通过对国内外实验动物福利伦理的法律、法规及规定的现状分析, 结合我省实际情况, 提出在医学研究中加强和完善实验动物福利伦理管理工作的对策。

1 国际现况

国际上对动物福利的定义是让动物生活在康乐的状态下, 包括动物没有行为出现的异常, 没有产生心理紧张的压抑和痛苦, 没有患上任何的疾病等。在 2000 年世界动物保护大会上, 针对动物福利立法的问题, 世界动物保护协会(WSPA)提出了五大动物自由原则: 第一, 免受饥渴的自由, 即有充足饮水和营养食物的来源; 第二, 生活环境的自由, 即提供舒适的生存栖息场所; 第三, 免受伤害的自由, 即免受外部痛苦, 并能得到适当的治疗保障; 第四, 没有恐惧和悲伤的自由, 即免受精神创伤的威胁; 第五, 天性的自由, 即免受外部因素的影响而产生伤感^[2]。

18 世纪之前, 人们普遍地认为动物没有感情, 没有特别的感知能力, 动物实验不存在伦理问题。到了 18 世纪中叶, 人们开始接受了动物实验结果有助于人类健康生活, 并关注动物实验中的福利伦理问题, 禁止无科学研究目的或盲目重复地进行动物实验, 动物实验的动物使用量尽可能地减

少和优化, 寻找新的实验方法或采取其他的替代方法, 以符合动物实验的科学伦理性。英国科学家 Russel 等^[3]在 1959 年出版了《人道主义实验技术原理》一书, 第一次系统性阐述了关于实验动物和动物实验的减少(reduction)、替代(replacement)、优化(refinement)的原则, 即“3R”原则, 提出了: 减少每次动物实验所需要的动物数量; 使用其他方法来替代动物实验; 优化原有的动物实验以及尽量减少对动物伤害减轻动物痛苦。

20 世纪 60 年代开始, 随着生命科学研究的不断深入, 实验动物的使用数量不断增加, 以及实验动物的使用范围不断扩大, 许多国家也提出并开展对原有的法律法规的修订工作。美国于 1966 年分别颁布了《动物福利法》和《实验动物福利法》, 并在 1970、1976、1985 和 1990 年对上述 2 个法案进行了 4 次修订; 为了进一步强化对实验动物的管理, 1981 年又颁布了《人道主义饲养和使用实验动物的公共卫生方针》; 1985 年美国国会针对实验动物管理的规范化问题, 通过了《提高实验动物福利标准法》修订案, 在该修订案中增加了针对实验动物管理和动物实验过程中, 有关动物福利方面的法律条文。为了保护用于以科学研究为目的的动物, 1986 年欧洲议会通过了《保护用于试验和其他科学目的的脊椎动物的决定》法案; 英国沿用了 110 年的《防止虐待法》也在 1986 年修改为《动物法》, 并在该法案的基础上, 增加了《科学实验动物法》, 进一步规范科学研究过程中对实验动物福利伦理的相关法律条文。此外, 近几年来, 德国、荷兰、加拿大等国家也在原有的法律条文基础上, 分别制定了有关动物保护法或在动物实验的法律法规中加入了实验动物福利伦理方面的条文。近几年, 在亚洲科学研究比较活跃的地区和国家, 如: 日本、新加坡、韩国、中国台湾等也先后制定了动物福利法和实验动物管理的法律条文, 不断完善在科学研究过程中, 实验动物的福利伦理的法律法规。

在 WTO 规则中也有明确的动物福利条款。如: 在欧共体成员国国内, 明确要求所有成员国从 2002 年 7 月 1 日起禁止使用动物对化妆品及其原料进行安全性评价和动物实验的检测; 同时, 将该条款列入欧共体与 WTO 双边协议的相关条款中, 为此, 欧洲议会与欧盟理事会作出决议: 在欧共体成员国国内, 从 2009 年起, 禁止从欧共体成员国以外的国家和地区进口和销售违反上述禁令的化妆品, 若违反该禁令, 将受到严厉的处罚。

2 我国现况

发达国家和地区制定动物保护、动物福利的法规, 对实

验动物管理和科学研究产生了重大的影响。随着全球一体化进程的加速和国际交往与贸易的日益频繁,对我国的实验动物科学研究方法和管理模式也产生较大影响。

我国实验动物的管理工作起步较晚,1988 年原国家科学技术委员会发布的《实验动物管理条例》(简称:国务院 2 号令),第一次明确了原国家科学技术委员会作为全国实验动物管理的政府主管部门。之后,确定各省、自治区、直辖市科学技术委员会作为本省、地区的实验动物工作的政府主管部门。《实验动物管理条例》规定了国务院各相关职能部门负责、管理和协调本部门的实验动物管理工作。“国务院 2 号令”中,还没有专门的动物福利法规;因此,2001 年科技部组织有关单位和部门开展了《实验动物管理条例》修订工作,加入了“在不影响实验结果的情况下,采取有效措施避免给动物造成不必要的不安、痛苦和伤害”等实验动物福利伦理的有关内容,首次将动物福利的内容列入行政法规的条文中。

2001 年,科技部牵头,由科技部等国务院七部委联合发布了《实验动物许可证管理办法(试行)》,在该管理办法中,明确要求申领许可证的单位(实验动物生产许可证、实验动物使用许可证)在制订实验动物和动物实验的管理制度和标准操作规程中,必须制定实验动物或动物实验福利伦理审查制度。随着我国生命科学前沿研究的不断推进,根据科学研究工作发展的需要,科技部于 2006 年颁发了《关于善待实验动物的指导性意见》的规定,第一次明确提出了动物实验项目必须经实验动物伦理委员会批准才能进行的指导性条文。随后,许多省、市在近期出台或修订的地方法规中,也增加了实验动物或动物实验福利伦理的条文,如《广东省实验动物管理条例》(2020 年)、《北京市实验动物管理条例》(2021 年)等。这在一定程度上改善了科学研究中对实验动物福利伦理的状况,但与真正实现实验动物福利伦理的要求还存在较大的距离。

最近几年来,科技部组织了实验动物领域的专家和学者对《实验动物管理条例》的修订工作^[4],目前,处在报送审批阶段,修改稿新增了动物福利章节的内容,条文中明确要求实验动物和动物实验人员在管理和实验过程中,应爱护动物,不得虐待、伤害动物;科学研究实验设计方案在符合科学原则下,应尽量采用动物替代方法研究;在实验结果的可控条件下,应采用人性化的实验方案,减少对实验动物造成的不安、痛苦和伤害等。若修订后的《实验动物管理条例》发布,这是首次将“动物福利”列入我国实验动物领域法律法规的条文中,表明了动物福利伦理立法工作迈出了坚实的步伐,也将进一步推动我国实验动物的管理工作水平上一个新的高度。

在实验动物领域的专家和学者不懈努力下,2013 年中国实验动物学会成立了实验动物福利伦理专业委员会。“首届实验动物福利伦理国际论坛”(2014 年 3 月 26 日至 27 日)在北京顺利举行。该论坛以“提升实验动物福利伦理管理规范 and 科技水平”为宗旨的理念,开展了实验动物福利伦理管理法规与技术标准、善待实验动物、动物保护和“3R”理念实践等分论坛,与国内外实验动物领域的专家和学者进行广泛而深入的探讨,该论坛的召开对推动我国实验动物福利

伦理管理和科技水平起到示范的效应。

通过借鉴国外先进的实验动物管理经验和前沿的科学技术成果,2018 年开始实施的《实验动物福利伦理审查指南》(GB/T 35892-2018)吸收了国际公认的先进理念和审查原则,该标准实施进一步推进了我国实验动物福利伦理工作,在国内外获得了广泛关注,这无形中大大提升了我国作为实验动物生产和使用大国的国际影响力^[5]。展现了我国在实验动物福利伦理与动物实验科学性之间的有机统一。

3 我省现状

根据“国务院 2 号令”的规定,1990 年我省颁布了《福建省实施〈实验动物管理条例〉的办法》,之后也相继出台了一系列配套实验动物管理制度,相关管理文件包括《福建省实验动物管理细则》《福建省实验动物许可证管理办法》和《福建省实验动物许可证验收细则》等,科技厅作为我省主管实验动物管理工作的政府部门^[6],对推动我省实验动物的法制化管理进程发挥着积极的作用。

3.1 取得的成效:我省实验动物福利和伦理审查工作在科技部《关于善待实验动物的指导性意见》的发布实施后得到比较大的改善,已经引起省内实验动物生产和使用单位的高度重视,各单位实验动物主管部门在实验动物工作人员和科研人员中积极宣传和普及实验动物福利伦理的相关法规知识,提高了管理者和实验者对实验动物福利伦理的认识。实验动物生产和使用单位成立了实验动物伦理委员会,开展实验动物福利伦理审查与监管工作,加强对本单位的实验动物生产、饲养、运输、培训及动物实验过程中出现实验动物福利伦理情况的指导。

科技厅作为我省主管实验动物的政府部门,也将我省的实验动物福利伦理管理工作纳入监管范围之列,组织专家和学者制定了与实验动物福利伦理有关的规章制度,如在许可证验收中增加动物福利的内容,将实验动物福利伦理的监督管理工作落实到位。目前,实验动物生产和实验动物使用的单位在申请许可证验收过程中,严格要求申请者在满足实验动物许可证各项条件的前提下,相应增加了动物福利伦理的内容:如制定实验动物福利的相关措施,成立实验动物(动物实验)福利伦理委员会,以及开展实验动物(动物实验)福利伦理审查和监管的工作情况等。

目前,将实验动物福利伦理工作作为实验动物管理的重要内容,在我省实验动物生产和实验动物使用单位中得到广泛的共识,如许多本单位在提升、改善实验动物环境设施的过程中,积极关注改善实验动物硬件设施的要求,重视实验动物从业人员对实验动物福利伦理的培训和学习情况,完善规章制度,配合动物实验人员在制定动物实验设计和实施方案时对实验动物福利伦理的指导,严格按照“3R”原则,尽可能合理地使用实验动物。因此,开展实验动物福利伦理工作,保障实验动物和动物实验的质量,对实验动物管理的科学化和规范化,提升实验动物管理工作水平都具有重要的作用。

3.2 存在的问题:虽然我省的实验动物福利伦理工作取得明显的效果,但相对于其他发展比较快的省份,我省实验动物福利伦理的管理和研究工作呈总体滞后^[7]。一是高校和科研院所对实验动物福利伦理工作比较重视。如福建中医药大

学、福建医科大学和福建省医学科学研究院等高校和科研院所都成立了实验动物福利伦理审查委员会,相应地制定了本单位的《实验动物福利伦理审查指南》,规定了实验动物福利伦理委员会的组成、职责、审查原则、申请程序、审查流程、监管等条文。并应用相应的伦理审查制度与程序开展实验动物福利伦理审查,规定了涉及实验动物福利伦理时,应符合实验动物福利伦理有关法律法规,并遵循国际惯例。但由于没有强制性的规定要求,或对规定执行不严,致使有些实验动物生产和实验动物使用单位即使成立了实验动物福利伦理委员会,也没有发挥应有的作用。二是对实验动物福利伦理的重视程度,与不同的单位和个人实际情况有较大关系,导致实验动物福利伦理审查工作情况也有较大的差异。那些拥有国外研究工作背景的科研人员,国际交流与合作广泛的单位,开展实验动物福利伦理学审查比较严格、规范,而那些重视程度不够、国际交流与合作较少、发表高水平文章较少的单位和个人对于实验动物伦理审查工作,往往流于形式。

4 对策

4.1 尽快加强立法进程:由于我省实验动物福利伦理的法律体系尚处于起步阶段,尽管有《实验动物管理条例》,但实验动物福利伦理仍缺乏实质性可操作性配套措施。目前,虽然现行的许可证制度对实验动物生产和实验动物使用单位有实验动物福利伦理审查和监管的要求,但总体而言,实验动物福利伦理观念还没有深入人心;因此,应加快我省对实验动物福利伦理的立法工作。

4.2 广泛进行科普宣传,开展生命伦理教育:通过开展善待实验动物的宣传教育,提高人们对善待实验动物的认识和觉悟,帮助人们树立爱护动物、保护动物、善待动物的现代意识。充分利用一些宣传月或纪念日等节日,如:野生动物保护宣传月、地球日、世界环境日等,开展善待动物和动物福利宣传活动,让善待动物的理念深入人心。在高等院校,特别是医学院校,在本科生和研究生学习课程中,开设《实验动物学》课程教学工作,培养大学生善待实验动物的综合素质。充分利用新闻媒体在宣传教育的广度和深度的优势,广泛宣传国内外动物福利工作的进展情况,以及动物福利促进人类社会过程中起到的积极意义。通过宣传教育等方式,逐步提高人们保护动物、善待动物的意识。此外,还可以利用网络资源,开展善待实验动物的伦理学讨论,培养人道的科学理念。

4.3 加强实验动物从业人员的培训:应加强实验动物管理人员的工作考核和动物实验人员的技能培训,严格依法管理对实验动物从业人员信息网的公示、年检和培训。在使用实验动物开展科学研究时,建立实验动物(动物实验)福利伦理审核程序和评价机制,动物实验人员应遵循“3R”原则,同时规范实验动物的管理和动物实验的操作程序。

4.4 重视福利伦理审查制度:在进行动物实验前,应主动申请实验动物(或动物实验)福利伦理审查报告,通过福利伦理审查后,方可开展相关的动物实验。涉及动物实验方面的研究工作在进行学术期刊的发表、科技奖励的申报等科学活动时,要求必须提供经实验动物(或动物实验)伦理委员

会审核的关于实验动物福利伦理等信息^[8]。

4.5 开展实验动物福利科学基础理论研究:目前,开展实验动物福利的基础理论研究,主要包括以下几个方面:实验动物福利的评价指标和测定方法的研究;实验动物的行为学、疼痛、应激反应等与动物福利之间的关系的研究;应激机制对动物福利影响的生理和心理学机制的研究;实验动物“3R”的研究,尤其在实验动物替代技术发展方面的研究等。通过开展实验动物的伦理相关研究工作,进一步指导和促进实验动物福利的实施,实验动物福利的实施,又推动了实验动物伦理的研究进展。

4.6 改善实验动物的饲养、运输及实验环境:实验动物生产和实验动物使用单位,提供符合国家标准的实验动物生活环境,加大经费投入,不断提升实验动物软(硬)件设施的条件。根据不同品种、品系的实验动物食性和取食需要,供应营养成分、微生物控制等指标符合国家标准的各种饲料和洁净饮用水。实验动物的笼(器)具应符合行业标准,实验动物所占笼具最小面积应符合国家标准,保证笼具内每只动物活动自如。定期更换、清洗和消毒笼器(具);定期更换经灭菌、除尘的垫料。加强实验动物的运输管理,规范实验动物的运输工具,保证实验动物的运输安全。严格实行实验动物管理制度,尽量减少消毒剂的使用,预防对动物的直接伤害;防止紫外线对实验动物的照射,避免遗传背景的改变。

总之,实验动物是生命科学发展的重要支撑条件,对生物医学研究发挥着非常重要的作用,被称为“活的精密仪器”。随着生命科学和实验动物科学的发展,尤其是医学研究的不断深入,人们逐步提高实验动物福利伦理的意识,各国在制定相关的法律、法规及规定等方面也都体现了对动物福利伦理越来越高的要求。

参考文献

- [1] 中国科学技术协会,中国实验动物学会. 2008—2009 实验动物学学科发展报告 [R]. 北京:中国科学技术出版社,2009.
- [2] 李晓燕,卢选成,刘艳,等. 实验动物管理工作中动物福利的重要性及影响动物福利的重要因素 [J]. 实验动物科学,2011,28(3):74-77.
- [3] Russell W M S, Burch R L. The principles of humane experimental technique [M]. London: Methuen, 1959.
- [4] 朱德生,曾林,贺争鸣,等. 我国实验动物福利发展战略与十二五生命科技发展需求及对策的探讨 [J]. 中国比较医学杂志,2011,21(11/12):57-60.
- [5] 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.
- [6] 叶碧海,何俊智,杨汉林,等. 福建省实验动物学学科发展研究报告 [J]. 海峡科学,2013,73(1):82-88.
- [7] 杨汉林. 浅谈落实《善待实验动物的指导性意见》的几点看法 [J]. 当代医学,2008,148(9):46-47.
- [8] 罗小泉,李龙雪,李姗姗,等. 我国医学科研实验动物福利现状及对策 [J]. 实验动物与比较医学,2018,38(5):403-406.