

上海医学实验动物管理委员会推荐实验动物和动物实验人员培训教材



# 简明实验动物学

J I A N M I N G   S H I Y A N   D O N G W U X U E

主编 杨 萍

复旦大学出版社

[www.fudanpress.com.cn](http://www.fudanpress.com.cn)

## 图书在版编目(CIP)数据

简明实验动物学/杨萍主编. —上海:复旦大学出版社,  
2003.10  
ISBN 7-309-03742-1

I. 简… II. 杨… III. 实验动物 IV. Q95-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 068870 号

## 简明实验动物学

杨 萍 主编

---

出版发行 复旦大学出版社

上海市国权路 579 号 邮编 200433

86-21-65118853(发行部) 86-21-65109143(邮购)

fupnet@fudanpress.com <http://www.fudanpress.com>

---

责任编辑 魏 岚

装帧设计 马晓霞

总 编 辑 高若海

出 品 人 贺圣遂

---

印 刷 上海复旦四维印刷有限公司

开 本 787×960 1/16

印 张 10.75

字 数 198 千

版 次 2003 年 10 月第一版 2003 年 10 月第一次印刷

印 数 1—3 100

---

书 号 ISBN 7-309-03742-1/R·807

定 价 15.00 元

---

如有印装质量问题, 请向复旦大学出版社发行部调换。

版权所有 侵权必究

## 编 委 会

主 编 杨 萍(复旦大学)

副主编(按姓氏笔画为序)

许兰文(复旦大学)

杨 斐(上海中医药大学)

姚一康(上海第二医科大学)

主 审 陈天培

编 委(以姓氏笔画为序)

王国强(上海第二医科大学)

李子麟(复旦大学)

许兰文(复旦大学)

乔伟伟(复旦大学)

杨伟敏(上海第二医科大学)

杨丽萍(复旦大学)

杨 萍(复旦大学)

杨 斐(上海中医药大学)

周文江(复旦大学)

周光兴(复旦大学)

姚一康(上海第二医科大学)

胡 樱(上海中医药大学)

敖 红(复旦大学)

潘 华(复旦大学)

# 序

自从实验医学问世以来,实验动物和动物实验在生命科学、医学、药学、农业、畜牧、环保等方面的用途已广为人们所熟知。今日的实验动物不仅仅包括品质极高的几种啮齿类小动物(小鼠、大鼠、豚鼠、仓鼠),还包括非人灵长类(黑猩猩、狒狒、狨猴、食蟹猴)、经济动物(马、牛、羊、猪、犬、猫、鸡、鱼)和低等动物(两栖类、爬虫类)以及昆虫(果蝇、蚊),甚至还有寄生虫(植物线虫)和单细胞(酵母)。实验动物的作用已不仅仅是作为人类疾病的模型或是生物学测试的工具,随着生命科学等基础学科的不断发展,它已在器官水平、组织水平、细胞水平、基因水平上为探索生命的奥秘、保护地球母亲、促进人类的福祉包括生老病死和衣食住行,甚至在宇宙科学、生物战争等方面发挥越来越重要的作用。

在科学发展的历史长河里,观察与实验两种方法相辅相成。有些事物不能够用已知的手段进行实验,例如古生物学、天文学等,只能依靠观察来求证。观察是有盲区的,实验也有禁区,就是因为不允许用人体进行实验,所以发展了实验动物和比较医学。实验动物事业还要受到很多方面的制约:首先为了保持地球上的生物多样性就不能滥用动物,动物保护主义中的极端分子甚至主张废止动物实验;其次为了保证科学实验的精确性就需要善待动物,给予良好的生活环境,实验操作尽可能不引起应激反应;再者,当代数量科学和信息技术的迅速发展亦为减少使用动物数量创造了条件。例如制药系统使用马蹄蟹血测定热原代替了几代人使用的家兔反应;传统的半数致死量( $LD_{50}$ )也受到了挑战,已发展出不死小鼠的“近似半数致死量”和其他方法代替大量使用小鼠的老方法。在毒理学方面甚至已出现“电脑毒理学”,只要给予待检物的分子结构式,就能根据庞大的数据库给出相应的答案,完全取代了原来的动物实验。如果实在找不到代替物只能用动物时,也要求尽量减少使用数量,为了减少所用动物数量,就需要尽可能提高质量。

随着对实验动物的质量要求越来越严格,为了使实验组和对照组的动物具有最大的可比性,对于动物的遗传背景要求尽可能一致,遗传学要求就特别严格。当必须排除动物可能带染的生物体,以确保研究质量不受影响时,那就不但对实验动物及其设施实行监控,而且对接触实验动物的人员也要提出更高的

要求。无论是动物育种人员、饲养人员,还是动物房管理人员,都需要培训、持证上岗,动物实验人员包括课题主持人和全体工作者以及研究生导师、科研管理人员等都需培训并持证上岗,使他们对实验动物工作有比较明确的全面认识。动物实验人员要了解动物的生物学特点和保持等级动物所需的一切知识,熟悉使用动物的目的,掌握接触动物、保定动物的技术,特别是对动物的正常与异常反应能作出界定,所以对实验动物工作者的要求不同寻常。在美国,每一个实验动物单位,都必须有一名以上持有国家实验动物工作者执照的技术人员,这是指已获得医师(MD)或兽医师(DVM)学位的本科生再考入2年制实验动物硕士班,结业后经美国实验动物学会的资格考试委员会(即7人小组)考试及格后领到证书的少数人。此证书悬于实验动物单位的大门口或实验室门口,与许可证并列,与单位资格证书同样宝贵,同等重要。

上海是我国实验动物事业的发祥地,也是我国生命科学、医学、药学、兽医学、环境科学研究最密集的地方。复旦大学实验动物科学部作为培养实验动物专业人才的基地,有着极强的师资力量和丰富的实践经验,多年来在上海医学实验动物管理委员会和各院校的领导下培养出一批批中高级实验动物从业人才,为上海,乃至全国实验动物事业贡献良多。此次,他们又根据学科发展情况和全国实验动物管理法制化需要,编纂出这本实验动物和动物实验人员培训教材——《简明实验动物学》,相信它定能为进一步提高上海市动物实验的水平做出新的贡献。

中国农业科学院研究员  
上海市实验动物管理委员会副主任  
《上海实验动物科学》杂志主编

刘瑞三

2003年8月

# 前 言

21 世纪是生命科学的世纪,实验动物作为人类的替身,已成为生命科学不可缺少的支撑保障条件。随着生命科学的进步和现代生物医药高新技术产业的发展,实验动物学作为一门独立的综合性新兴边缘学科,其作用越来越重要,已作为衡量一个国家科学技术水平高低的重要标志之一,越来越受到科学界和各国政府的重视。

在生命科学研究中,动物实验早已成为主要手段。无论生物学、医学、药学、农牧学还是环境科学,都需要运用实验动物学的理论和技术。而动物实验研究工作,分属生命科学领域中的不同学科,很多从业人员没有受过系统的实验动物学培训,且目前针对此类人员的实用、精练的快速培训教材又极少,因此在上海市卫生局的策划和资助下,在复旦大学、上海中医药大学和上海第二医科大学实验动物科学领域的专家、教授和广大教师的努力下,我们对动物实验人员培训的标准化进行了研究,在广泛调研的基础上编写了这本教材。

本教材的编写过程中,得到了刘瑞三、杨幼明、吕美铭教授的大力支持和热心帮助,在此谨表深切谢意。同时,衷心感谢方玉梅、金敏、符树交同志所做的大量编务工作。由于时间仓促、水平有限,缺点和错误在所难免,恳请各位读者和专家们批评指正,以便修正。

编 者  
2003 年 8 月

# 目 录

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 第一章 绪论                    | 1  |
| 第一节 实验动物和实验动物学的基本概念       | 1  |
| 第二节 实验动物在生命科学研究中的重要性和运用   | 2  |
| 第三节 国内外实验动物科学发展概况         | 4  |
| 第四节 政策和法规                 | 7  |
| 第二章 实验动物的遗传学分类            | 10 |
| 第一节 实验动物的遗传学分类法           | 10 |
| 第二节 近交系动物                 | 11 |
| 第三节 封闭群动物                 | 18 |
| 第四节 实验动物的遗传学质量监测          | 21 |
| 第三章 实验动物的微生物学分类           | 23 |
| 第一节 普通级动物                 | 23 |
| 第二节 清洁级动物                 | 23 |
| 第三节 无特定病原体动物              | 23 |
| 第四节 无菌动物                  | 24 |
| 第四章 实验动物常见的传染性疾病和微生物学质量监测 | 25 |
| 第一节 概述                    | 25 |
| 第二节 常见的传染性疾病              | 29 |
| 第三节 实验动物的微生物及寄生虫检测        | 33 |
| 第五章 实验动物的环境控制             | 36 |
| 第一节 影响实验动物的各种环境因素及其控制要求   | 36 |
| 第二节 实验动物的饲养条件             | 42 |
| 第三节 实验动物设施的类型、组成、布局和管理    | 44 |

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| <b>第六章 实验动物的营养和饲料</b> .....     | 47  |
| 第一节 实验动物的营养 .....               | 47  |
| 第二节 实验动物的饲料 .....               | 54  |
| <b>第七章 常用实验动物</b> .....         | 59  |
| 第一节 小鼠 .....                    | 59  |
| 第二节 大鼠 .....                    | 65  |
| 第三节 豚鼠 .....                    | 69  |
| 第四节 家兔 .....                    | 71  |
| 第五节 犬 .....                     | 75  |
| 第六节 猪 .....                     | 78  |
| 第七节 非人灵长类实验动物 .....             | 80  |
| <b>第八章 人类疾病动物模型</b> .....       | 83  |
| 第一节 疾病动物模型概念及意义 .....           | 83  |
| 第二节 诱发性疾病动物模型 .....             | 85  |
| 第三节 自发性疾病动物模型 .....             | 89  |
| 第四节 免疫缺陷动物模型 .....              | 91  |
| 第五节 疾病转基因动物模型 .....             | 95  |
| <b>第九章 实验动物的选择和应用</b> .....     | 97  |
| 第一节 实验动物选择的基本原则 .....           | 97  |
| 第二节 动物选择的一般规律 .....             | 99  |
| <b>第十章 实验动物与动物实验的生物安全</b> ..... | 101 |
| 第一节 生物安全概述 .....                | 101 |
| 第二节 实验动物和动物实验研究中的生物危害 .....     | 106 |
| 第三节 实验动物与动物实验中生物危害的防制 .....     | 109 |
| 第四节 生物安全设施 .....                | 115 |
| <b>第十一章 实习指导</b> .....          | 122 |
| 第一节 常用实验动物设施、设备的操作 .....        | 122 |
| 实验一 屏障系统的操作 .....               | 122 |
| 实验二 层流架和超净工作台的操作 .....          | 123 |

|     |                                  |     |
|-----|----------------------------------|-----|
| 实验三 | 无菌隔离器的操作                         | 124 |
| 实验四 | 独立通气笼盒的操作                        | 125 |
| 第二节 | 实验动物的基本操作技术                      | 126 |
| 实验一 | 实验动物的抓取和固定                       | 126 |
| 实验二 | 实验动物性别的鉴定                        | 129 |
| 实验三 | 实验动物编号的标记方法                      | 129 |
| 实验四 | 实验动物被毛的去除方法                      | 131 |
| 实验五 | 实验动物的给药方法                        | 131 |
| 实验六 | 实验动物的麻醉                          | 133 |
| 实验七 | 实验动物的采血方法                        | 133 |
| 实验八 | 实验动物的处死方法                        | 134 |
| 实验九 | 啮齿类动物性周期、交配情况的观察                 | 135 |
| 实验十 | 无菌小鼠剖宫取胎手术                       | 135 |
| 附录  |                                  | 137 |
| 附录一 | 实验动物环境设施指标                       | 137 |
| 附录二 | 各类动物所占笼具最小面积                     | 138 |
| 附录三 | 实验动物寄生虫学指标                       | 138 |
| 附录四 | 实验动物微生物学等级标准                     | 140 |
| 附录五 | 各种实验动物配合饲料营养成分指标及微生物、化学污染物<br>指标 | 143 |
| 附录六 | 试题库                              | 151 |

# 第一章 绪 论

实验动物学是一门以生命科学为主体的新崛起的独立的综合性基础学科,是生命医学乃至整个生命科学的基础和重要支撑条件。随着近代生命科学技术突飞猛进的发展,实验动物科学显示了良好的发展前景。其发展和应用程度是衡量一个国家或地区科学技术水平高低的重要标志之一。

## 第一节 实验动物和实验动物学的基本概念

### 一、实验动物和实验用动物

#### (一) 实验动物

实验动物(laboratory animal)是指经人工饲养,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用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

实验动物是根据科学研究的需要,在一定环境条件控制下,有计划地进行人工培育而成的。目前将实验动物按遗传学控制和微生物学控制进行分类。

1. 按遗传学分类 分为近交系动物、封闭群动物、突变系动物、杂交一代动物。
2. 按照微生物控制程度分类 目前我国将实验动物的等级设定为4个等级:普通级、清洁级、无特定病原体(SPF)级、无菌级。

#### (二) 实验用动物

实验用动物(experimental animal)是指能够用于科学实验的所有动物。实验用动物包括以下几种。

1. 实验动物 经人工饲养而成,为保证实验的准确性、敏感性和重复性,实验动物的微生物学控制除必须控制动物的疾病外,还要控制动物的无症状性感染以及对动物虽不致病但可能干扰动物实验结果的病原体。从遗传学角度来讲,通过培育驯化,获得遗传稳定、纯合性好的实验动物;发现和保留具有不同生

物学特性的品种和品系,发现和保留突变性动物,培育出各种疾病动物模型。

2. 经济动物(家畜、家禽及观赏动物) 是指可以满足人类社会生活、生产需要的动物。虽属人工培育,但其微生物及遗传学控制的目的、方向、程度与实验动物不同。家畜(禽)的微生物学控制着重于疾病控制。遗传学控制着眼于高产优良品种的培育及杂交优势的利用。

3. 野生动物 是指直接从野外捕获的动物。主要用于观赏和保持自然界动物种类和生态平衡。

用家畜(禽)和野生动物进行科学实验,结果差异较大,重复性较差,因此可信程度受到影响。在科学研究中应从概念上严格区分实验动物和实验用动物。

## 二、实验动物学的定义及研究范畴

实验动物学是一门以生命科学为主体的、新崛起的、独立的综合性基础学科,是研究实验动物培育和应用的科学。其研究范畴包括实验动物和动物实验两大部分。具体内容包括如下5个方面。

1. 动物遗传育种学 根据遗传学的理论和方法,研究实验动物的保种和品系培育,以及家畜和野生动物的实验动物化。

2. 研究影响实验动物生存的环境与条件 包括饲养动物房舍、温度、湿度、通风、洁净度、氨浓度、噪声、照度、笼具、饲料、饮水及垫料等。

3. 实验动物医学 是研究实验动物的健康标准,微生物、寄生虫的控制,以及疾病的诊断与防治的科学。

4. 比较医学 通过比较研究人类与实验动物之间基本生命现象的异同,开发建立各种人类疾病的实验动物模型,对各种人类疾病进行类比研究。如比较解剖学、比较生理学、比较病理学、比较外科学、比较药理学、比较毒理学、比较免疫学、比较流行病学、比较心理学、比较行为学等。

5. 动物实验方法学 研究动物实验的基本条件、实验设施的建立、实验动物的选择、人类疾病动物模型的复制、动物实验的方法和基本操作技术及实验后动物的观察与记录等。

## 第二节 实验动物在生命科学研究中的重要性和运用

### 一、实验动物在生命科学研究中的重要性

实验动物是医学、生命科学的基础和重要支撑条件。在医学和生命科学研究领域内,进行实验研究的基本条件可概括为“AEIR”4个基本要素:“A”是指 Animal(动物);“E”是指 Equipment(设备);“I”是指 Information(信息);

“R”是指 Reagent(试剂)。从4个基本要素排序看出,实验动物是不可缺少的重要条件。在当代社会,要获得高、精、尖的仪器设备、化学试剂和所需的信息是容易办到的。但实验动物是活的“精密仪器”。国际间的学术交流、科研的相互比较和重复都要求使用标准化的合格的实验动物。如果实验动物不标准,生物制品、药品的安全性有效性评价就得不到国际承认,科研论文的科学性及可信度会降低,在国际学术界将得不到认可。由于我国实验动物科学起步较晚,在我国加入WTO的新形势下,生产及推广应用标准化的实验动物至关重要。

美国国立卫生研究所(NIH)在20世纪80年代,每年的研究经费为2亿~5亿美元,其中50%和实验动物相关。实验动物用量方面,1982年美国共用去小鼠8 000万只,大鼠7 000万只,豚鼠和家兔各60万~70万只;日本1970年使用小鼠1 115万只,大鼠160万只,鸡胚4 356万只。2000年我国年产实验动物总量约为1 300万只;2001年北京市每年约生产实验动物150万只,其中大鼠、小鼠、地鼠和豚鼠140万只,家兔6.4万只,犬0.3万只,小型猪0.1万只,猴0.12万只;另外,年产SPF鸡蛋87.3万枚。

## 二、实验动物在生命科学研究中的运用

### (一) 生物医学方面

人类各种疾病发生发展十分复杂,要深入探讨疾病的发病及防治机制是不能在病人体上进行的,但可通过对动物各种疾病和生命现象的研究,进而推用到人。实验动物是人类的替身,在研究疑难病方面,实验动物疾病模型为人类提供了极好的材料。例如:在研究动脉粥样硬化和冠心病的病因时,用高脂高胆固醇饮食喂饲家兔、鸡、猴等动物造成了动物的动脉粥样硬化病变,使我们认识到控制饮食中脂肪和胆固醇的含量可预防人类动脉粥样硬化。为探讨发病机制及防病治病打下了基础。

### (二) 制药工业和化学工业方面

研究药物和化工产品的不良反应,都要通过动物试验获得结果。新的药品必须用动物进行严格的安全性、有效性评价,其中包括动物急性、亚急性及慢性毒理试验,三致试验(致畸、致癌、致突变),包括以啮齿类动物、犬或猴等进行试验,证明安全可靠后,方可进入临床实验。

### (三) 生物制品方面

实验动物既是生物制品(疫苗、抗血清、血液制品及组织细胞等)的原料,又是安全性检验的工具。实验动物的质量直接影响到生物制品的质量和安全性检验的结果。无论是原材料或安全性检验都需要符合标准的实验动物。

#### (四) 轻工业与食品工业方面

化妆品、食用保健品、饮料等的安全性评价均用动物进行实验。例如:由于小型猪的皮肤构造与人极为相近,国外培育的具有毛稀肤白特点的 Hanford 小型猪被采用来进行人皮肤化妆品的安全性评价。

#### (五) 畜牧科学和农业科学方面

疫苗的制备和鉴定,生理试验、胚胎学研究、饲料营养研究,家畜(禽)疾病防治及淘汰污染动物等都需要使用合格的实验动物进行实验。化学肥料、农药的残毒检测,粮食、经济作物品质的优劣,都可通过动物实验来确定。

#### (六) 宇航和军事科学方面

在宇宙航天科学试验、核武器爆炸试验、各种武器杀伤效果,化学、辐射、细菌、激光武器的效果试验中,实验动物作为人类的替身而取得有科学价值的

#### (七) 其他方面

基因与功能的研究、转基因动物的研究和生物工程的应用及环保(包括水源、废物、气体、光辐射)、地震的监测、进出口商品的鉴定等也都需使用实验动物。

### 第三节 国内外实验动物科学发展概况

#### 一、国外实验动物科学发展概况

公元前 384 ~ 公元前 322 年,亚里士多德进行了解剖学和胚胎学实验,观察各种动物脏器的差异。公元前 304 ~ 公元前 258 年,埃及吉斯塔特确定了猪气管是呼吸通道,肺是呼吸空气的器官。由于教会阻挠,科学实验受到阻碍。

实验动物科学实际上是从 16 世纪开始的。

1792 年, Jenner 发现牛痘可保护人不生天花,提出用牛痘免疫人以预防天花。

1813 年, Bernard 用动物研究疾病,创立了“实验医学”一词。

1885 年, Nuttall 等培育了无菌豚鼠,解决了生物在无菌条件下能否生存的问题。

1909 年,美国杰克逊研究所所长 Little 培育出第 1 株 DBA 近交系小鼠。目前,世界上至少有小鼠近交系 250 个,大鼠近交系 111 个,地鼠近交系 45 个,豚鼠近交系 14 个,家兔近交系 20 个,鸡近交系 40 个。

1915 年,金属隔离器问世,1957 年又出现塑料薄膜隔离器。

1940 年,美国圣母大学劳邦德实验室 Reyniers 等人育成无菌大鼠并建立了

繁殖种群。

20 世纪 60 年代初,实验动物模型开始被列为专题进行开发研究,发现和培育出免疫缺陷动物——裸鼠,使肿瘤学、免疫学的研究有突破性的进展。

1984 年,美国有人将牛的生长激素基因导入小鼠,利用基因工程培育出巨鼠,开辟了基因工程在实验动物研究开发中的新途径。

1944 年,美国纽约科学院召开会议将实验动物标准化提上议事日程,该会议的召开成为实验动物医学的起点。

20 世纪 40 ~ 50 年代,美国首先提出实验动物标准化问题,加快实验动物协调管理。英国、美国、日本、法国和前联邦德国先后成立了实验动物管理组织或中心。1956 年联合国教科文组织、医疗科学国际组织以及生命科学协会联合成立了国际实验动物科学委员会(ICLAS),负责国际实验动物科学事业发展的指导协调与管理工作。每 3 年召开 1 次国际学术讨论会。

20 世纪 70 年代早期,由于实验动物使用量骤增,动物保护者的反对和动物实验发展的实际需要,“3R”研究的问题引起了社会各界的极大关注。“3R”是指 Reduction(减少)、Replacement(替代)和 Refinement(优化)。

1. 减少 在科学研究中,使用较少量的动物获取同样多的试验数据或使用一定数量的动物能获得更多试验数据的方法。

2. 替代 使用其他方法替代用动物所进行的试验或其他课题的研究,以达到某一试验目的。或者说是使用没有知觉的试验材料代替以往使用神志清醒的活的脊椎动物进行试验的一种科学方法。

3. 优化 通过改进和完善实验程序,减轻或避免给动物造成的疼痛和不安,提高动物福利的方法。

国外在“3R”研究方面已达到较高的水平。目前,世界发达国家都颁布了相关法规条例,对实验动物进行了规范化、法制化、科学化的管理。促进了实验动物的标准化、商品化和社会化。

## 二、国内实验动物科学发展概况

### (一) 实验动物科学发展

1918 年齐长庆饲养繁殖小鼠做实验,并从日本引进豚鼠。1919 年谢恩增用地鼠做肺炎球菌的检定,这个鼠种已被许多国家引入,称中国地鼠。1946 年,我国从印度引入小鼠,这就是当今 KM 种小鼠的原种。1948 年,蓝春霖教授从美国引入金黄地鼠。

1949 年全国解放后我国实验动物科学得到了发展,在京沪一些大的科研机构及高等医学院校建立了实验动物繁育场,在北京、武汉、上海、长春、兰州、成都

等地建立了生物制品研究所,为我国实验动物事业的发展培养了骨干。20 世纪 50 年代起李铭新、杨简和李漪教授开始了近交系小鼠的培育,育成的 TA1、TA2、615 近交系小鼠在 1985 年得到国际小鼠命名委员会承认。

70 年代末我国相继派出一批学者考察国外实验动物科学发展情况。

1982 年及 1985 年由国家科委主持召开了两次实验动物工作会议。1983 年及 1988 年卫生部召开了两次医学实验动物工作会议。北京、上海相继成立了实验动物学会。

1985 年在京沪两地试行实验动物合格证制度,同年申请加入了国际实验动物科学委员会(ICLAS)。

1988 年 7 月在北京召开了“第六届免疫缺陷动物国际研讨会”。同年经国务院批准,国家科委颁布了《实验动物管理条例》,标志着我国实验动物管理进入法治轨道。在京、沪地区成立了医学实验动物管理委员会。现各省市均已成立了实验动物管理委员会和医学实验动物管理委员会,实行颁发实验动物生产许可证和实验动物使用许可证制度。国家卫生部 1989 年制定并颁布了《医学实验动物管理实施细则》,1992 年制定并颁布了《医学实验动物标准》。1994 年国家技术监督局颁布了实施中华人民共和国实验动物质量标准,并于 2002 年重新进行修订。推动了我国实验动物科学规范化管理进程。

## (二) 图书与信息

现已出版的正式刊物有《中国实验动物学报》、《中国比较医学杂志》、《上海实验动物科学》、《北京实验动物科学与管理》4 种。1989 年 11 月我国在上海首次成功地主办了“上海国际实验动物学术交流会”。现在国内外学术合作和学术交流日趋频繁。

## (三) 组织机构建设

我国建立了国家实验动物种子中心及各类实验动物质量检测中心、实验动物科学部、实验动物研究所和实验室,初步形成了科研、教学与生产供应网络。

## (四) 人才培养

我国已初步建立了由初级到高级实验动物专业人才的教育培训体系,许多大学已将实验动物学列为必修或选修课程,并已培养了实验动物专业的本科生。有些大学已设硕士研究生培养授权点,培养了一批高级人才。1992 ~ 1997 年中国与日本政府合作,由日本国际事业协力团(JICA)资助派专家指导,开设中国实验动物人才培训班,为中国实验动物科学事业培训了一大批科技与管理人才。

## (五) 动物设施、设备、仪器的研究

已生产出真空高压灭菌器和各种不锈钢及塑料实验动物笼器具,能够设计、建造实验动物屏障环境、隔离环境及高质量的饲养设备及各式层流架、独立通气

动物笼(individually ventilated cages,简称 IVC)等。研制生产实验动物用颗粒饲料和犬、猴用膨化饲料。与国际统一标准逐步接轨。

(六) 实验动物质量监控

我国已建立了实验动物的微生物、寄生虫、遗传、营养、环境等质量检测方法和标准,中央和各地区成立了实验动物质量检测机构,负责全国和本地区实验动物质量检测工作。

(七) “3R”的研究

“3R”的研究是实验动物学科的一个重要分支,开展“3R”的系统性研究也是不断丰富和完善实验动物学科的需要。国家科技部 1997 年《关于“九五”期间实验动物发展的若干意见》中,已把对“3R”的研究列为资助的重点。

总之,随着我国实验动物科学事业的发展,国家将不断加强实验动物科技发展的领导,加快实验动物的标准化、商品化和社会化的进程,进行规范化、法制化及科学化的管理。

第四节 政策和法规

一、国外政策法规

(一) 国际组织

1956 年联合国创立了国际实验动物委员会(ICLA),1979 年改组成国际实验动物科学委员会(ICLAS)。

(二) 政策法规

培育实验动物的目的是为各类科学研究提供符合标准的实验动物。因此,对实验动物的生产和使用必须进行严格的管理。目前世界各国已成立了相应的组织机构,制定并颁布了一系列政策、法规及条例以规范实验动物科学的管理。

国外实验动物及动物实验有关法规如表 1-1。

表 1-1 国外实验动物及动物实验法规

| 国 家 | 法 规                   | 制定部门           | 制定时间   | 备 注                                  |
|-----|-----------------------|----------------|--------|--------------------------------------|
| 美国  | 1.《动物福利法》             | 美国农业部          | 1966 年 | 于 1970、1976、1985、1990 年做过 4 次修订      |
|     | 2.《实验动物饲养管理和使用指南》     | 美国国立卫生研究院(NIH) | 1963 年 | 于 1965、1972、1978、1985、1996 年做过 5 次修订 |
|     | 3.《国立卫生研究院人员保健与动物使用法》 | NIH            | 1979 年 | —                                    |

(续 表)

| 国 家  | 法 规                      | 制 定 部 门           | 制 定 时 间     | 备 注                    |
|------|--------------------------|-------------------|-------------|------------------------|
|      | 4.《良好实验室操作规范》            | 美国食品药品监督管理局 (FDA) | 1978 年      | 用于新药临床前实验的法规, 即“GLP”规范 |
|      | 5.《美国检验与实验用脊椎动物使用和管理法》   | 国际机构研究动物委员会       | 1984 年      | —                      |
|      | 6.《应用动物进行生物医学研究与检验的管理方法》 | 生物医学研究基金会         | 1984 年      | —                      |
|      | 7.《检验与教学用实验动物的管理与使用原则》   | 社会保健服务            | 1985 年      | —                      |
| 日本   | 1.《动物保护与管理法》             | 法律 105 号          | 1971 年      | —                      |
|      | 2.《关于确保建筑物卫生环境的法律实施规则》   | 日本实验动物学会          | 1971 年      | —                      |
|      | 3.《关于防止动物实验中人兽共患病的通知》    | 国立大学动物实验设施长会议     | 1979 年      | —                      |
|      | 4.《实验动物饲养管理法》            | 总理府告示             | 1980 年      | —                      |
|      | 5.《关于实验医药品安全性试验的标准》      | 厚生省               | 1982 年      | —                      |
|      | 6.《实验动物设施建筑和设备》          | 日本实验动物协会          | 1983 年      | —                      |
|      | 7.《动物实验指南》               | 日本实验动物学会          | 1987 年      | —                      |
|      | 8.《实验动物生产设施设备管理指南》       | 日本实验动物协会          | 1987 年      | —                      |
|      | 9.《动物处死方法指南》             | 总理府告示第 40 号       | 1995 年      | —                      |
|      | 10.《实验动物设施建筑和设备》         | 日本实验动物学会          | 1996 年      | —                      |
| 英国   | 1.《防止虐待动物法》              | —                 | 1876 年      | —                      |
|      | 2.《犬管理法》                 | —                 | 1906 年      | —                      |
|      | 3.《动物保护法》                | —                 | 1911 年      | —                      |
|      | 4.《动物使用保护(麻醉)法》          | —                 | 1951、1961 年 | —                      |
|      | 5.《善待动物法》                | —                 | 1962 年      | —                      |
|      | 6.《医学法》                  | —                 | 1968 年      | —                      |
|      | 7.《动物法》                  | —                 | 1986 年      | —                      |
| 澳大利亚 | 《实验动物管理使用法》              | —                 | 1985 年      | —                      |
| 瑞典   | 《动物保护法》                  | —                 | 1944、1979 年 | —                      |
| 法国   | 1.《法国动物保护法》              | —                 | 1972 年      | —                      |
|      | 2.《犬收容管理法》               | —                 | 1974 年      | —                      |
| 瑞士   | 《科学院科学实验动物伦理与动物实验指南》     | —                 | 1983 年      | —                      |