

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.

Doi:10.3969/j.issn.1005-4847.2023.01.016

# 美国农业部主导的实验动物管理政策演变和启示

徐国恒<sup>1,2\*</sup>

(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】** 美国农业部《动物福利法》监管大中型动物如猴犬猫兔、海洋哺乳动物等的生产运输交易和使用等诸多商贸过程及其用于医学实验或非医学测试。该法规不管辖常用的实验室大鼠和小鼠, 因而从动物类型上或从条例细则上不能全覆盖也不适合生物医学研究机构的实验动物管理。美国卫生署和NIH的动物政策管辖全美生物医学研究机构的脊椎类动物实验使用, 被国际生物医学研究机构普遍借鉴采纳。美国的这两套动物法规管理体系, 目的职能明显不同, 既平行, 又交叉和相互补充。本文介绍其主要沿革, 侧重生物医学研究机构的实验动物使用与管理委员会组成和职能演变, 期望对我国实验动物的使用和管理有所启示。

**【关键词】** 实验动物; 动物设施; 动物使用管理; 动物福利

**【中图分类号】** Q95-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1005-4847(2023) 01-0129-05

## U. S. federal law: animal welfare act and animal welfare regulations and enlightenment

XU Guoheng<sup>1,2\*</sup>

(1. Department of Laboratory Animal Sciences, Peking University Health Science Center, 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】** The United States Department of Agriculture is charged with drawing up the Animal Welfare Act and Animal Welfare Regulations, the only federal laws that regulate the treatment of animals in research, teaching, testing, and exhibition and include animal facilities, vehicles, equipment, or other sites used or intended for use in business. These federal laws govern large and medium-sized animals, such as monkeys, dogs, cats, and rabbits, and include marine mammals, but do not regulate the use of rats and mice, which are commonly used in biomedical laboratories in universities and institutes in the United States. Therefore, the laws do not fully govern the management of laboratory animals in biomedical research institutions. By contrast, the policy on laboratory animal care and use supervised by the United States National Institutes of Health (NIH) and Public Health Service (PHS) fully governs the use of all vertebrate animal species — including laboratory rats and mice — used in biomedical research. This paper gives a brief overview of historical events and information related to United States Animal Welfare Act and Animal Welfare Regulations. It is expected that this research could offer some enlightenment might offer guide the use and management of laboratory animals in China.

**【Keywords】** laboratory animal; animal facility; animal care and use; animal welfare

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

美国联邦《动物福利法, Animal Welfare Act》由农业部下属的动物植物卫生检疫局 (Animal and

Plant Health Inspection Service, APHIS) 主导负责<sup>[1-2]</sup>, 管辖大中型动物的生产、饲养、运输、交易和

使用等商贸过程,管辖范围主要是大中型哺乳类动物,但不包括常用的实验大鼠和小鼠,因而不适合生物医学研究机构的大小鼠实验动物管理。尽管以《动物福利法》冠名,但除了法规条例的标题词条外,蓝皮书全文 256 页内容中从未出现过一处“伦理”词汇,只出了 4 次“福利”字词<sup>[1-3]</sup>。

美国卫生署及国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)主导全美生物医学研究机构的脊椎类实验动物管理政策,其鲜明特征是覆盖了实验室大鼠和小鼠,对大小鼠之外的其他大中型实验动物完全与美国农业部《动物福利法》同步,但在实施管理方面更加严格<sup>[1-3]</sup>。这样,美国农业部、卫生署和 NIH 分别主导的两套联邦法规政策体系,职能不同、却平行交叉,实现了对广义的“动物”和狭义的“实验动物”包括“实验用动物”管理的全覆盖<sup>[1-4]</sup>。

本文介绍美国农业部《动物福利法》实验动物政策的主要演变过程。

## 1 早期演变-因盗窃贩卖动物立法

在 1966 年以前,美国没有全国性的动物管理法规,也没有形成标准化的实验动物繁殖、饲养、使用和管理体系,主要体现在对实验动物的来源、质量、动物饲养设施环境没有规范性要求<sup>[4-5]</sup>。从事生物医学研究的大学或研究所等机构(institution),也包括非医学机构如机动车辆安全碰撞试验等,研究人员自行购买动物用于实验<sup>[5]</sup>。那时美国的实验动物概念,主要是“实验用动物”概念。随着机构对“实验用动物”需求的快速增加,动物供应商应运而生,四处捕捉流浪犬猫,甚至偷窃家养犬猫,装进笼子麻袋,运输贩售到各类医学或非医学机构进行试验。这些动物进入研究机构之后,到达实验终点之前的实验期间,机构没有标准化的动物设施和饲养条件,往往因陋就简,导致实验用动物异常。但这一时期,主要是动物商贩的盗窃犬猫行为、运输贩卖过程中的虐待动物行为<sup>[5]</sup>,时有新闻报道,日渐引发公众关注。

1966 年,美国出台了第一部由农业部主导的《实验动物福利法》,首次以联邦法律形式禁止偷窃家养或宠物犬猫,作为实验用动物。1970 年改名为《动物福利法-Animal Welfare Act》,删除了“实验”两字,表明该法律监管重点是广义的动物,如畜禽动物、家养动物和野生动物,而不再只是限于实验

动物及其福利。以笔者认识,这不只是字面上的简单改动,意味着该法律对管辖动物范畴、机构和业务活动管理任务的重大变动,实验动物只是其涵盖的一小部分。1971 年,农业部颁布了《动物福利法》的 F 子部《Subpart F, Stolen Animals 盗窃动物》,禁止买卖、运输、展览和使用盗窃偷猎来的动物,强调禁止盗窃贩卖动物用于商业性展览,例如比赛耍猴之类。1979 年颁布《动物福利法》的 E 子部《Subpart E, Identification of Animals 动物标识》,加强动物标识和追踪溯源管理。

## 2 中期演变-因动物保护激进主义运动大幅修法

上世纪八十年代以后,欧洲和美国社会的动物保护组织、人道协会活动频繁,有的逐渐升级到暴力恐怖级别。最著名的标志性事件,是美国的两家著名大学和研究机构的实验室打砸事件<sup>[6-8]</sup>。其一,与美国首都毗邻的马里兰州的行为学研究所(Institute for Behavioral Research, Silver Spring)的 Edward Taub 博士,研究猴的传入神经阻滞与肢体感觉运动功能重建。1981 年 5 月,该实验室接收相距约十英里外、位于美国首都的著名 Georgetown 大学政治学专业的学生 Alex Pacheco 为志愿者。后者声称对医学研究感兴趣,其实是当时尚不知名的动物极端组织 PETA (People for the Ethical Treatment of Animals) 的发起人之一,由该组织策划派遣渗入实验室内部。Taub 博士去外地休假一周,分配 Pacheco 负责照料猴。在此期间 Pacheco 精心拍摄了大量让普通民众看来具有强烈视觉冲击力的实验猴的照片,并且据此控告 Taub 博士一百多项虐待动物罪名。这在美国历史上、国际医学研究史上,都是第一次。1981 年 9 月警察突袭实验室, Taub 博士被逮捕,成为全世界第一个因实验动物被逮捕的科学家,被 NIH 撤销所有科研基金资助项目。经过漫长的诉讼,美国最著名的三家神经科学和精神科学会科学家的作证, Taub 博士最终无罪释放,但实验室被关闭。该研究所也被改组改名,即便可能有特殊背景,但现在业已不复存在。Taub 博士失业 5 年后,在另一州立大学教书,终身未再做猴实验研究,而是将之前的猴研究成果进行临床转化,发明了一种治疗方法试图帮助脑中风患者部分恢复瘫痪的肢体功能<sup>[6-7]</sup>。

凭借此次极其轰动的著名事件的推动, PETA 一跃成为美国最大、世界知名的动物极端主义组

织,并由 Alex Pacheco 长期担任主席<sup>[6-8]</sup>。PETA 公布的 2017 年财务报告收入 4846 万美元,绝大部分来自募捐。PETA 现在在很多国家设有分部,但已不屑关注实验动物,而致力抗议动物源食品包括鸡蛋牛奶,抗议电脑网络手机游戏捕捉囚禁动物甚至钓鱼等,拓展进入虚拟世界动物福利行业。

同时期,美国宾州大学一个使用狒狒研究脑水肿的著名实验室<sup>[6-8]</sup>,也被动物激进者闯入打砸,并提起诉讼。基于其社会政治文化特点,以那些轰动案件和新闻为契机,美国各地不断滋生更多的实验动物相关的重大事件,引发影响美国公众对动物和实验动物的强烈关注和辩论,影响民意转化为选票压力,影响政治界、科学界联手对动物法规进行快速修订和阐释。

1985 年 12 月 23 日美国紧急颁布联邦公共法案 99-198,即《食品安全法案-1985》的 F 分标题《Public Law 99-198, Food Security Act of 1985, Subtitle F - Animal Welfare 动物福利》,后来也被称作《The Improved Standards for Laboratory Animals Act 实验动物法 改良标准》。这个 F 分标题法规内容被转移至农业部《动物福利法》。史称其为 1985 年版重大修订,首次提出机构应建立 Institutional Animal Care and Use Committee (IACUC),阐述了人道关怀动物的理念,包括提供设施环境、健康饲养、减轻动物疼痛等。然而,1985 版最重大的修订是农业部设立了动物植物卫生检疫局 APHIS,其职能可能与国内的动物植物卫生监测检疫部门相似。美国动植物卫生检疫局职能众多,如农产品食品安全和全球贸易,动物植物病原检疫和相关生物技术、生物安全和恐怖活动,外来物种入侵和疫病传入、野生动物及家畜疾病监控等等。它附带监管研究机构 IACUC 的履职<sup>[1-2,4]</sup>。同时,美国卫生署则依据 1985 年 11 月 20 日颁布的公共法案 99-158《健康研究扩展法案》(Public Law 99-158, Health Research Extension Act),于 1986 年修订《人道管理和使用实验动物》条款(Humane Care and Use of Laboratory Animals)形成了美国卫生署主导的实验动物法规政策,是第 3 版。

按 1985 年版紧急修订的规定,约定未尽事项在 1989 年颁布的《动物福利法实施条例-Animal Welfare Regulations, AWRs》中进行了细则规定。重要改动包括:(1) 动物机构需要获得注册许可,(2) 机构要成立至少 3 名成员组成的 IACUC、且其不能

来自本机构下属的同一个分支单位。这是美国农业部《动物福利法》政策下的 IACUC 构架的最显著特征,与美国卫生署和 NIH 至少 5 名委员且可来源同一下属分支单位的 IACUC 构架明显不同。

仔细审视中国国家和各省市不同版本的实验动物管理条例、国标涉及的实验动物管理委员会、或实验动物福利伦理委员会的人员来源和组成,有的参考采用的是美国农业部的 3 人 IACUC 框架<sup>[1-2,4]</sup>,有的则是美国卫生署和 NIH 的至少 5 人 IACUC 框架<sup>[1-2,4]</sup>,因此导致混乱,体现在实验动物管理相关的专业书籍和授课培训中,也体现在实际管理应用中。迄今有人仍不清楚应该按照机构的行业特点组建适宜的 IACUC 构架。例如有人认为医科大学的 IACUC 委员要平均分散分配到不同的下属分支单位,如 A 学院 B 学院、C 处 D 处,或者业务毫不相关的 E 单位。这种认识和做法已经施行了很多年,可能在通常大单位下的二级行政管理而言有些便利,但就实验动物专业而言,实践上因循守旧比较教条,效果是可以说是比较失败的。因为这类机构的 IACUC 委员会,他如果不执行什么具体功能,就是无效的,但这种机构 IACUC 很常见。这是值得讨论的问题,期望将来能按照机构属性、涉及的业务范围,进行梳理和规范。

话说回来,即便有了 1985 年紧急修法,此后美国各地仍然频繁爆发针对大学研究机构实验动物研究进行的暴力活动,动物激进组织入侵大学、破坏实验室和动物设施、盗窃或放走实验动物、炸弹威胁实验动物从业人员和科研人员、跟踪破坏实验动物从业者和使用者的汽车和房屋并威胁其家人,以至于英国伦敦警察厅、美国联邦调查局曾宣布这类激进动物组织的活动为暴力恐怖活动,其中最活跃的三个组织之一即上述通过制造银泉镇(Silver Spring)猴事件发展起来的 PETA<sup>[6-8]</sup>。

### 3 后期演变-对动物和机构的法规定义、修法覆盖“研究机构”

1990 年前,美国农业部《动物福利法》主要覆盖动物“生产商、销售商、中间商、承运商、展览商”等商业贸易机构,通俗讲主要监管动物进入“研究机构”之前的过程,但并不包括“研究机构”。直到 1989 年颁布的条例细则,农业部《动物福利法》政策体系所监管的机构,仍然不包括“研究机构”<sup>[2]</sup>。

1990 年进行的大幅修订颁布了 B、C 两个子部,首次定义增补了《Subpart C, Research Facilities 研

究机构》,才覆盖了“研究机构”内的动物使用和管理。1991 年又进行较大幅度修订,明确了对“动物”和“机构”范畴的法律定义,形成了最终标准章程。2002、2007 和 2008 年又进行数次小幅补充修订,构成了目前美国农业部《动物福利法》、《动物福利法实施条例》合二为一的体系。本文主要参考其 2020 年 7 月版蓝皮书<sup>[2]</sup>。

值得思考的是该法以“动物福利”冠名,但长达 256 页的 PDF 文本除了法规标题外,正文中没有出现任何一处“伦理 Ethic, Ethics”词汇,仅出现了 4 处“动物福利 welfare of animal”词汇<sup>[1-2]</sup>。可鉴其借动物福利之名,行管理之实。

目前,该法对“研究机构”的定义指使用活体动物进行研究 research、测试 tests、实验 experiments、教学(但中小学除外)、展览活动的机构组织或个人,但不包括宠物零售店。其“研究、测试、实验”的法律涵义广泛,包括但不限于医学生物学研究活动。其经销商(dealers)的定义,指将狗、猫进行商业销售用于研究、展览或大宗贩卖给宠物店等,但进行零售销售的宠物店却不属于“经销商”范畴。展览商(exhibitors)指公共或私人展览如嘉年华会、马戏团、动物园、海洋馆等涉及任何商业购买的恒温动物的机构活动,但零售宠物店、赛马赛狗、牛仔竞技表演、纯种狗猫展览不属于“展览商”范畴<sup>[2]</sup>。

该法对所管辖的“动物-Animal”的法律定义是:活的或死的非人灵长类动物、犬、猫、兔、豚鼠、仓鼠、或任何其他温血动物,这些动物正在或打算用于研究、教学、实验、测试(如道路安全机动车碰撞测试)、动物展览目的(如动物园、海洋馆、马戏团、动物搏斗、斗鸡逗鸟等),或用作宠物目的,或用于商业使用目的<sup>[1-2]</sup>。

但是该法同时也进行了细致的特别规定:(1)为了研究目的而饲养的鸟类、大鼠、小鼠、马,不是该法案管辖的“动物”范畴,意谓该法不覆盖实验室大小鼠和鸟禽和马;(2)其他农场动物包括但不限于,用作肉食品或皮毛纤维的牲畜和家禽、或用于改善动物营养、繁殖、用于或打算用于改善肉品质量或皮毛纤维质量、改善动物生产效率和管理效率目的的牲畜和家禽,不属于该法案管辖的“动物”范畴,意谓该法不覆盖大部分的农场动物及相关事项;(3)对于犬而言,所有的犬,包括用于狩猎、看家护院、或繁殖繁育、销售目的的狗及其杂交品种,均属于该法管辖的“动物”范畴,该法对犬及其相关事

项的覆盖是全方位的,体现了该法因禁止盗窃犬猫而来的源头、也体现了在欧美社会犬类享有的“高地位”;(4)该法对猫没有专门的定义,但在该法规条文中猫总是与犬一同出现(dogs and cats),二者的地位是相当的<sup>[1-2]</sup>。

## 4 美国农业部政策对动物保护组织收容所的宽松规定与动物伦理悖论

农业部《动物福利法》规定,美国私立或公立的动物保护组织设立的收容所、人道协会等机构收容的猫、犬属于农业部法定管辖“动物”范畴,但只要不卖给展览商或研究机构,就无须获得注册许可证、也不需成立 IACUC。事实上赋予了动物保护组织设立的收容所法律豁免,对其收容的犬猫动物设施环境和饲养福利没有标准,不受法规监管。又规定其收容犬猫不能超过 1~2 周滞留期限,其后安乐死是收容犬猫能得到的最大福利、合法的命运归宿。几十年来这在美国或世界各地动物宠物收容所都在定期进行着,收容所将安乐死的日子称为宠物安乐日,那些景象若暴露于公众,不知对这样的动物福利作何感想。该法还规定,美国公立的动物收容所和人道协会机构不属于法人,因而无需获得注册许可也无需成立 IACUC,但可将收容的犬猫等动物提供给研究机构使用<sup>[1-2,4]</sup>。

## 5 该法对我国实验动物管理参照系的借鉴意义

国标和地标建议的 IACUC 或伦理委员会框架,有至少 3 名委员的(GB/T 27416-2014)、有 5 名委员的人数差异(DB11/T 1734-2020),有委员可以来源于该机构下属的同一单位、或不能来源于不同下属单位的,其解释莫衷一是,实乃参照不同所致。

美国农业部动物植物卫生检疫局监管的机构 IACUC 至少由 3 名成员组成、且其不能来自本机构下属的同一个分支单位。这是美国农业部《动物福利法》IACUC 构架的最显著特征<sup>[1-2,4]</sup>。可概要理解其主要管辖动物养殖场、经销商、运输商、海洋馆动物园等商业贸易机构,这些机构的下属分支单位均密切涉及动物的生产运输贸易等商贸过程, IACUC 委员的分散有利于规避同一机构下属部门的利益冲突。相类似的,我国实验动物养殖场、生产供应商等商贸机构,可参照美国农业部的动物法规体系及其 IACUC 构架。

但美国农业部动物法规体系及其 IACUC 构架,

不适合美国的也不适合我国的医学生物学研究机构。我国医学生物高校院所或医药生物制品研发机构,可遵循国际惯例、借鉴美国卫生署和 NIH 至少 5 名委员的 IACUC 构架<sup>[1-2,4-5]</sup>、无须限定委员供职的下属分支单位<sup>[1-2,4-5]</sup>,由动物部与该机构的专业院系协商遴选,而不是由机构首脑和官僚指派<sup>[5]</sup>。关于卫生署和 NIH 实验动物政策和管理体系沿革,另文撰述。

#### 参 考 文 献(References)

- [ 1 ] USDA. Animal and Plant Health Inspection Service [EB/OL]. [2022-04-25]. <https://www.nal.usda.gov/awic/animal-welfare-act>.
- [ 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](https://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/downloads/AC_BlueBook_AWA_508_comp_version.pdf).
- [ 3 ] Gluck JP and Orlans FB. Institutional Animal Care and Use

- Committees: A flawed paradigm or work in progress? [J]. *Ethics Behav*, 1997, 7(4): 329-336.
- [ 4 ] ARENA, OLAW. ARENA/OLAW IACUC Guidebook [EB/OL]. [2018-5-10]. <https://olaw.nih.gov/guidance/ARENA-OLAW-IACUC-guidebook.htm>.
- [ 5 ] 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.
- [ 6 ] Matfield M. Animal experimentation: the continuing debate [J]. *Nat Rev Drug Discov*, 2002, 1(2): 149-152.
- [ 7 ] 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.
- [ 8 ] Loeb JM, Hendee WR, Smith SJ, et al. Human vs animal rights. In defense of animal research [J]. *JAMA*, 1989, 262(19): 2716-2720.

[收稿日期] 2022-04-26

## 《中国比较医学杂志》稿约

国内刊号 CN 11-4822/R 国际刊号 ISSN 1671-7856 邮局代号 82-917

### 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)。征稿的范围是与人类生命与健康密切相关的实验动物与动物实验等生命科学各分支学科,重点刊载比较医学成果和进展。栏目设置包括研究报告、综述与专论、研究快报、研究简讯、技术与方法、经验交流、学术动态、国外研究进展、学术信息、简讯等栏目。要求来稿数据可靠、文字简练、观点明确、论证合理,有创新、有突破、有新意。

本刊是中国学术期刊综合评价数据库来源期刊、被《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》、中文生物医学期刊文献数据库(CMCC)、中国生物医学期刊数据库等数据库收录。

### 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。文章正文字数在 5000 字左右。

投稿网址:<http://zgswdw.cnjournals.com/zgbjyxzz/ch/index.aspx>

期待您的来稿!