



修订实验动物概念的定义对中国实验动物行业发展的的重要性和意义探讨

金东庆¹, 朱冠²

(1. 山东省实验动物中心/山东省医学科学院, 济南 250002; 2. Department of Veterinary Pathobiology, College of Veterinary Medicine & Biomedical Sciences, Texas A&M University, Texas 77843 - 4467, USA)

【摘要】 中国实验动物行业经过 30 多年的发展逐步形成一个独立的、完整的、封闭的生产、使用和管理体系, 科学准确的实验动物概念不仅对实验动物行业本身, 对动物生产和使用、保护、福利和伦理, 对生命科学及相关行业和产业, 科学普及和教育等事业都有着十分重要的意义和作用。通过我国实验动物的概念同美国的相比较, 发现我国实验动物的概念存在定义不到位, 范围不清晰, 界限模糊等问题, 造成生产、使用和管理中的一系列困惑和难题, 影响和限制了实验动物行业的发展, 也给相关行业带来了严重的后果和影响。因而适时修改实验动物概念的定义是必要的, 有着积极的、现实的、客观的作用和影响。

【关键词】 实验动物概念; 实验动物相关定义; 标准化; 行业发展影响

【中图分类号】 R-33 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1671-7856(2016) 02-0022-05

doi: 10. 3969. j. issn. 1671 - 7856. 2016. 02. 005

Necessity and importance of amendment of the key concepts of laboratory animals in China

JIN Dong-qing¹, ZHU Guan²

(1. Shandong Laboratory Animal Center / Shandong Academy of Medical Sciences, Jinan 25002, China;
2. Department of Veterinary Pathobiology, College of Veterinary Medicine & Biomedical Sciences, Texas A&M University, Texas 77843 - 4467, USA)

【Abstract】 Laboratory animal industry forms an independent, comprehensive system responsible for the production, use and management of laboratory animals. Great advances have been made in this field in China over the more than thirty years of development. However, due to the great development and changes during this long time, there are also some issues which need to be amended and changed. To compare the concepts of experimental animals in China and developed countries such as USA. The key concepts on the laboratory animals are not well or clearly defined in the regulatory documents in China, which hinder the healthy development and effective regulation in this field, as well as the care and use of laboratory animals in research and education. In this article, we discuss the necessity of timely amendment and standardization of the key concepts and definitions related to laboratory animals, and the importance and impact of the key concepts on the development of animal industry in China.

【Key words】 Laboratory Animal, concepts; Standardization of definitions; Impact on animal industry development

[基金项目] 国家外国专家局访问学者项目(编号:GG143700014)。

[通讯作者] 金东庆(1964-), 男, 研究员, 硕士, 研究方向: 实验动物, 13361036626, dongqing_jin@foxmail.com。

实验动物科学是生命科学重要组成部分,同时也是生命科学发展的基础,为生命科学的发展提供了良好的保障和支持。实验动物源自自然界的动物,是动物学研究的一个分支,经过多年的实践和应用,已逐步发展成为一门独立的、完整的、封闭的生产、使用和管理体系。在这个体系下,实验动物同自然界的动物有着明显的区别,与野生动物、农业动物、水生动物有了很大的不同,实验动物科学同样也发展成为一门独立的学科,研究内容、方向、方式、应用、管理同其它相关学科形成了明显的区别和差异^[1,2]。

实验动物学科是生命科学发展的基础,是由于其自身特点和区别于其它学科的特殊性决定的。生命科学是建立在科学、严谨的实验之上,通过各种形式的实验对未知的事实进行论证、验证,进而得出科学准确的数据以及在此基础上的科学结论,单凭论证和推理无法完成生命科学所需的依据和结论,生命科学有关的农业、医药、卫生、检验检疫、生物技术,无不与实验动物科学相关联,需要通过动物实验这个平台完成其数据和研究目的认证^[3,4]。

实验动物学科发展的意义和目的只有一个,即通过各种方法和手段保证动物实验数据的准确性和可重复性,实验动物行业的发展也是紧紧围绕这一目的进行,相应的法律法规、制度和规范都是围着这个目的来制订,同时由于实验动物的特殊性,实验动物的福利和伦理提到了相应的高度,这也是实验动物行业的特殊性决定的^[5]。

笔者有幸作为国家外派的高级访问学者到美国德克萨斯农工大学进行访问交流,得以结识从事实验动物的专家教授,实地看到美国实验动物事业的快速发展。并对中美实验动物各个方面的差异进行了认真细致的比较和研究,感到存在很多的差异,这些差异影响了我国实验动物行业的发展,而了解这些差异和不同,才能够更好的把握实验动物的发展方向,及时制订和修订相关的制度、规章和标准,得以推动我国实验动物事业健康科学的发展。

1 中美实验动物概念内涵和外延的差异

国内最新版本的国标及修订过的国标中实验动物的概念统一订正为“指经人工培育、对其携带的微生物和寄生虫实行控制,遗传背景明确或者来源清楚,用于科学研究、教学、生产、检定以及其他

科学实验的动物”^[6,7]。这个概念总体上看包含四个方面的内容,即来源于人工培育,遗传背景明确或者来源清楚,对其携带的微生物和寄生虫实行控制,以及其作用和研究的目的是。概念对“人工”这个词和内容进行强调和多层面的强化,首先是指来源于人工培育,遗传背景明确或者来源清楚,也进一步强化了人工培育的结果,提到遗传背景更是离不开人为的因素,控制携带的微生物和寄生虫是为对实验动物按照微生物和寄生虫的种类进行分级打基础,如何控制更是人为的作用。最后对实验动物的作用进行了界定,这个作用看是包括五个方面,实则四个方面的内容,即科学研究、教育、生产和检定,“以及其他科学实验的动物”符合我们汉语的语言习惯,通常会有一个类似的后缀,实际包含在科学研究之中,其他科学实验理应是科学研究的一部分。

美国实验动物的概念是如何定义的,美国 2012 年出版的第八版的“实验动物饲养管理和使用指南”^[8] (Guide for the Care and Use of Laboratory animals, Eighth Edition) 是这样界定的:“laboratory animals (also referred to as animals) are generally defined as any vertebrate animal (i. e., traditional laboratory animals, agricultural animals, wildlife, and aquatic species) produced for or used in research, testing, or teaching”,译成中文就是“在科学研究、检验、教学中生产和使用的所有脊椎动物”,对动物加了个注解,即包括传统意义上的实验动物、农业动物、野生动物和水生物种。这个概念是以目的作为主要内容来界定实验动物的名称和含义的,把这类动物生产和使用的目的限定的十分清楚,即无论动物的来源、种类、水生、陆生,只要用于这三个目的的动物,通称为实验动物,纳入到实验动物的范围加以管理和控制(care 一词翻译成“饲养管理”值得推敲,简单翻译成饲养管理难以表达原意中伦理层面的关照、关爱的内涵)^[9]。

从实验动物这个概念的不同可以看出,中美使用的实验动物的概念强调的重点不同,涵盖的内容相差甚远,动物的种类和包含的内容有了完全不同的含义。我国使用的实验动物的概念强调“人工”这个名词作为定语,不仅在培育上,在微生物和寄生虫控制、遗传背景明确和来源清楚都离不开人工,离不开人为的因素和影响。把这句话解读为“人为条件下,培育出的来源清楚、遗传背景明确,

控制微生物和寄生虫,用于科学研究、教学、生产、检定等目的的动物”可能更准确的表达了概念的含义,同样涵盖了原有的几层意思,表达的内容更易于理解。这个概念强调的是“人工”,或者说是人为,把动物范围限定的比较小,没有了“人工”的内容,不具备这几个先决条件,就不是实验动物的范畴,不属于实验动物领域,自然就不在实验动物的管理范围之内了,由此出现了“实验用动物”这个概念,并带来了“实验用动物”不是实验动物的后果和不利影响。

2 实验动物概念定义的不同带来的后果和影响

实验动物这个概念的定义在实际工作中有着十分重要的意义和作用,由于我们对实验动物的定义有些偏差,所以带来很多不利于实验动物事业发展的后果和影响。主要表现在以下几个方面:

2.1 管理中存在的问题

实验动物的特殊性要求对实验动物进行不同于其它用途的动物更为严格的管理,不仅表现在动物生产和使用的管理,保证动物实验结果准确性方面,而且还要保护和关爱实验动物,注重实验动物伦理。管理是以国家和地方的法律法规作为基础的,管理的范围和权限也是和内容息息相关的,从管理权限来看,不在管理范围的自然不能进行管理,脱离了管理的范围,否则就是越权,也不能按照实验动物的管理办法进行管理。

但在实际工作中出现的现实问题让管理部门难以处理,出现了所谓的“实验用动物”这一术语。如猫的使用,在国内许多制药厂需要用猫做实验,但由于猫的生物学特性,在人工条件下难以培育,一直没有专业的培育单位,也缺少相应的标准进行检验和级别的划分。实验动物使用单位申请实验动物使用许可证时,根据国家药典规定和自己的需求进行正常申请,但到了实验动物的主管部门省市科技厅(局)因实验动物的定义没有涵盖这种动物,只能将其去除,成为管理和使用单位的空白点,出现使用单位在用,管理部门知情而不能管理的现象。同样的情况出现在牛、羊、猪等动物品种,形成了管理部门无法管,使用单位需要作为实验动物正常使用,严重影响国家实验动物管理的严肃性。

2.2 实验动物概念的不清晰给实际工作中带来极大的困惑和不便

客观上看,概念定义中的“人工”是没有实际意

义的,我们实验动物概念中的人工的作用是不需要过分强调的,实际上无论实验动物学科还是其他生命科学,大多数学科的建立和发展都是在人工的条件下完成的,或者是在人为控制的条件下完成并用于人类生活和实践。实验动物学科也不例外,所有的生产和使用条件都是在人为控制的条件下完成。在这个概念定义中,明示的隐藏的都是人工或者人为,其实是个大家已经达成共识的内容。实验动物概念的不清晰给生产和使用单位带来了很大的困惑,实验用动物不是实验动物不仅给工作带来不便,更是给一些突发事件的处理带来一系列的后患。

典型案例是东北农业大学发生的羊感染人事件的处理上,更多地暴露出因实验动物概念定义出现的管理和应用中的问题。由于使用的羊不属于实验动物,缺少按照实验动物管理的模式进行科学规范的管理,造成羊未经检疫进入实验室,导致有关师生发病并带来严重后果,形成了高等教育和科学研究中出现的不科学事故,受害的师生以及受处分的领导都成了实验动物概念不清晰和不准确的牺牲品。

2.3 给人员培训带来十分不利影响

在国内通行的实验动物从业人员上岗培训中,首先会用很大精力去解释实验动物这个概念,其中会对实验动物与野生动物、农业动物、经济动物包括实验用动物的区别进行解释,给那些从事非实验动物的科技人员带来困惑和不理解,即使从事本行业多年的工作人员对这个概念有时也会产生困惑。用于实验的动物不是实验动物,而仅仅是列入国标的用于实验的动物才是实验动物,而这个差别仅仅是应为一个概念的定义所致,导致了整个实验动物行业从管理到应用的不便和混乱。

2.4 科学普及活动中的困惑

为了推动科技发展,提高全民尊重科学、尊重知识的意识,各种社会机构会组织各种形式的科学普及活动,旨在普及科学知识,让人们更多的了解科学知识。就实验动物的科普活动来说,大家会经常提到实验用动物这个概念,而用现在的解释很难让大众明白,更不用说对这个概念的科学性进行了了解^[10]。

3 重新修订实验动物概念意义重大

在多年的发展中,实验动物行业逐渐形成了一套从生产到使用的运转体系,包括政府部门监督管

理,这套体系经过不断的修正,运行是正常有序的,保证了实验动物行业的正常发展,在实际工作中发挥了巨大的作用,影响和引导了其它行业的发展。准确定位和定义会在现有基础上,更好的发挥作用,符合实验动物行业的需要,把符合实验动物要求的动物全部纳入实验动物的范围,用已经建立起来的制度和体系进行管理,保证所有符合实验动物要求的动物都能在规范条件下生产和使用,开展相应的实验,达到实验动物行业为其它行业服务的目的,更好地提供坚强有力的保障。

3.1 修订实验动物概念的定义是科学发展和学科建设的需要

实验动物是生命科学的一个分支,也是一门独立的学科,在当今社会发展中起着越来越重要的作用。实验动物这个名词的定义决定着这个学科的范围,决定着这个学科的发展,对其它学科的发展有着重大的影响。要把实验动物这个专业术语的定义放到科学的高度来认真对待和认识,使其有个准确的定位,更能准确的反映出实验动物行业的内涵和外延。目前概念的定义,难以涵盖实验动物真正的内涵,难以包含实验动物行业的全部内容,制订出动物标准,人为的提升到实验动物的序列,是与不是之间仅仅是因为没有把这种动物前置几个标准和规则,而不去考虑动物的作用和使用的目的。实际工作中存在的实验用动物非实验动物的现象是对科学概念的嘲讽,是对科学的挑战。因此修订实验动物概念,补充其内容,使这个概念更完善、更完整,是对实验动物学科的尊重,也是对实验动物行业的保护,是符合科学发展规律的。行业的发展需要一个准确的定义和定位。

3.2 实验动物是生命科学的基础,作为基础行业准确定位和定义尤其重要

进入 21 世纪,生命科学迅猛发展,农业、医药和教育等相关行业都有着突飞猛进的势头,为人类的生存和发展提供无限的生机,取得了惊人的成绩。作为基础行业的实验动物,其发展既为生命科学的发展提供了帮助,也影响和限制着生命科学的发展,更需要用科学的、准确的定位适应生命科学的发展,尽快实现科学化、制度化和法制化建设的目标,不能停留在一个有缺陷不完整的运行状态。

3.3 实验动物管理需要一个准确的定位和定义

中国、美国以及其他国家对实验动物的管理有着不同的模式,但不同的模式下,加强和控制实验

动物使用是共同的目标,这其中既有保障实验动物的福利和伦理的要求,也有保障动物实验数据准确和可重复性的需要,提高利用动物开展实验的效率和效果,重视利用法律、法规、标准等各种手段强化管理是各个国家通用的办法。中国实验动物行业发展历史较短,管理方式符合中国国情,适合中国的现实,在实际应用中也不断优化管理方案,保证实验动物行业的顺利发展,但是从现实看也存在严重的问题。

面临的“实验用动物”不是实验动物的现状,主要是实验动物概念的定义所致,入口太严,人为的提高了实验动物的准入标准,造成该管的不能管、无法管,才导致了东北农业大学的悲剧。这个问题在实际工作中已经出现,就需要我们找出原因,尽快解决这个问题,这样才能使我国实验动物行业得到更有效的管理,行业才能更快更健康的发展。

3.4 修订实验动物概念是落实实验动物福利和伦理的需要

实验动物之所以要加强管理,提供良好的设施和条件,提供充足的食物和饮水,提供足够的活动空间,除了动物实验的需要之外,保证动物的福利和伦理也是个重要的因素。众所周知,实验动物同农业动物、野生动物、经济动物等有着明显的不同,实验动物的生活周期不固定,忍受人为带来的痛苦和悲伤,无法享受生存时期自然状态下的阳光和大自然的新鲜空气,随时遭受给药、手术、杀戮等人为的处置,其命运同野生动物、农业动物有着天壤之别。在这种状态下生存的动物需要一个尽可能适合动物生存的环境,需要一个伦理方面的关心和照顾,尽可能的减少、优化和替代动物的使用。列入实验动物序列才能得到这些保障,才能得到各个层面的监督管理,未能列入序列的动物难以得到实验动物管理中提到的道德伦理层面的监管,其生存和使用难以有福利和伦理方面的保障,成为既没有阳光和空气的自然享受,也没有实验动物所能得到的动物福利和伦理保护,从这个意义上看对这些动物也是不公平的。

3.5 科学普及和专业培训的需要

在社会活动中,我们在普及科学知识的时候,以及我们正常开展的专业的从业人员培训中,经常会遇到的就是实验用动物和实验动物的区别这个貌似简单的问题,这个问题不仅让从业人员一头雾水,更是让社会各界人士难以理解,这个现象非常

普遍,其原因就是概念的模糊和定义的不准确。这个问题也让一些关心实验动物行业发展的有识之士因对这个行业的不了解、不理解而退避三舍,难以提供必要的帮助和支持。进入这个行业的从业人员大多不是从事实验动物或者是动物学专业的人员,入门的第一课就是一个概念的混淆,首先需要掌握的就是这两个概念的区别,更可怕的是对那些涉及到这两个概念的从业人员,更是带来困惑,一样的环境、一样的实验、有的是实验动物,而有的竟然不是,实在是难以理解。

4 修订实验动物概念带来的问题探讨

由此看来,中美实验动物概念的区别,不仅是包含的动物种类和数量的不同,评价标准的不同。它们之间的区别是多方面多层次的,体现在管理模式的不同,评价标准的差异,动物福利和伦理重视程度的差异,政府管理模式的不同等。从科学以及科学发展观的角度看,美国实验动物的概念更合理、更科学、更准确、更客观。中国实验动物的概念中人为的因素多、政府的行为多、脱离现实的成分多。重新修订中国的实验动物概念意义重大,实验动物行业的发展离不开一个准确的定义和定位,迫切需要一个准确、客观、科学的定义。

在实际工作中,由于扩展范围进入实验动物序列的动物可以通过制订企业标准、地方标准逐步升级为国家标准的方式方法完善,这种方法在不少省市已经开始使用,并收到明显的效果。管理部门只需加强监督管理,管理模式没有太大变化,管理成本没有太多增加。国家科技部作为实验动物的主管部门,有必要尽快组织有关学者专家,对相应的法律法规、规章制度、国家标准进行重新修订,让实

验动物早日并入实验动物序列加以有效的管理和规范,重视实验动物福利和伦理,切实做好真正意义上的善待实验动物,为我国实验动物行业的发展做出积极的贡献。在现有基础上解决好实验动物行业的地位和定位,是我国实验动物行业发展尽快和国际标准接轨,尽快发展壮大实验动物行业,为生命科学的发展做好服务,都将产生深远的和历史的意义。

参考文献:

- [1] 李根平, 邵军石, 李学勇, 等. 实验动物管理和使用手册 [M]. 北京: 中国农业大学出版社, 2010: 2-5.
- [2] 陶雨风, 刘忠华, 毕玉春, 等. 国内外实验动物管理体制及法规条例的比较[J]. 实验动物科学, 2011, 28(4): 46-51.
- [3] 窦如海, 金东庆, 刘兆平, 等. 实验动物与动物实验技术 [M]. 济南: 山东科技出版社, 2006: 2-4.
- [4] 王漪, 等我国实验动物科学技术的基础和前言[J]. 中国比较医学杂志, 2011, 21(10,11): 61-65.
- [5] 金东庆, 王可洲, 崔明勇, 等. 《实验动物环境设施设计与管理》[M]. 北京: 蓝天出版社, 2012: 1-14.
- [6] 中国医学科学院医学实验动物研究所, 中国质检出版社第一编辑室. 实验动物标准汇编 [S]. 北京: 中国质检出版社/中国标准出版社, 2011: 383.
- [7] 中华人民共和国住房和城乡建设部、中华人民共和国质量监督检验检疫总局. 实验动物设施建筑技术规范 [S]. 北京: 中国建筑工业出版社, 2008.
- [8] National Research Council of the National Academies, Guide for the Care and Use of Laboratory Animal, Eighth Edition [M]. USA: the National Academies Press, 2011.
- [9] 王建飞, 周艳, 刘吉宏, 等译. 《实验动物饲养管理和使用指南》[M], 上海: 上海科学技术出版社, 2012: 7.
- [10] 杨志伟. 中国实验动物产业化发展探讨[J]. 中国比较医学杂志, 2011, 21(10,11): 76-80.

[修回日期]2015-12-30