



实验动物基本概念及发展概况



陈 丽

安徽省实验动物中心

安徽医科大学实验动物中心

内 容



实验动物科学的基本概念



医学研究与实验动物



实验动物发展概况



实验动物的发展趋势



实验动物从业人员



第一节、实验动物科学的概念

一、实验动物科学的定义

实验动物科学(laboratory animal science)是研究实验动物和动物实验的一门新兴学科。

以实验动物为材料，采用各种手段和方法在实验动物身上进行实验，研究实验过程中实验动物的反应、表现及其发生机制和发展规律，确保动物实验的可靠性、准确性和可重复性。即如何使动物实验合理化、规范化。



以实验动物为对象，研究其育种、繁殖生产、饲养管理、质量监测、疾病诊治和预防以及支撑条件的建立等等，即如何培育出标准化的实验动物。

第一节、实验动物科学的概念

一、实验动物科学的定义

实验动物科学(laboratory animal science)是研究实验动物和动物实验的一门新兴学科。

以实验动物为材料，采用各种手段和方法在实验动物身上进行实验，研究实验过程中实验动物的反应、表现及其发生机制和发展规律，确保动物实验的可靠性、准确性和可重复性。即如何使动物实验合理化、规范化。



以实验动物为对象，研究其育种、繁殖生产、饲养管理、质量监测、疾病诊治和预防以及支撑条件的建立等等，即如何培育出标准化的实验动物。

实验动物科学

实验动物

实验动物标准
遗传
微生物

保证实验结果的可靠性、精确性、均一性、可重复性和可比较性。

各种实验动物特性和应用

动物实验

实验动物的选择

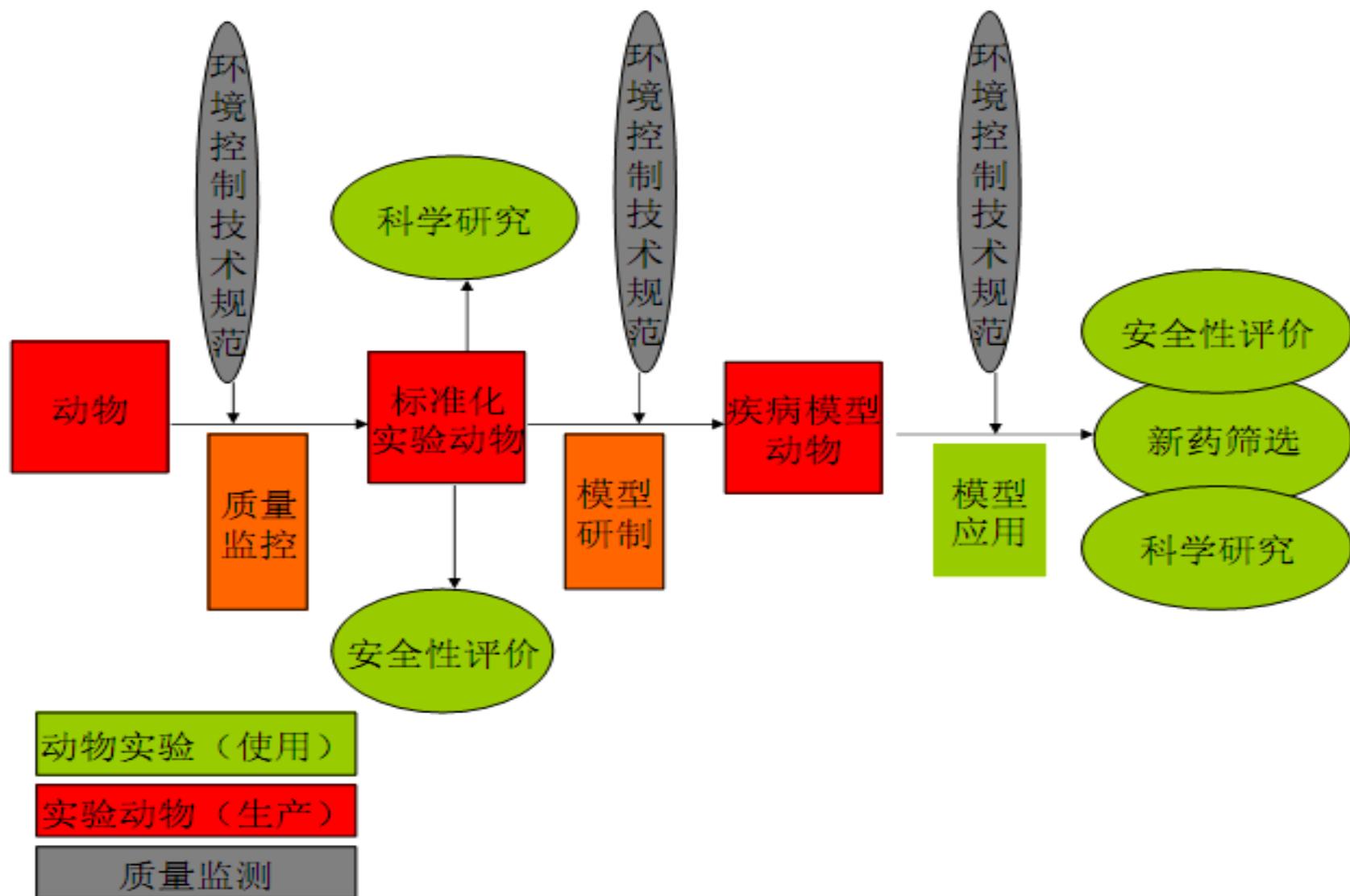
动物实验基本技术和方法

人类疾病动物模型

免疫缺陷动物 动物胚胎工程

转基因动物及其它基因工程动物





二、实验动物科学研究的内容

1.

实验动物育种学

2.

实验动物医学

3.

比较医学

4.

实验动物生态学

5.

动物实验技术

1. 实验动物育种学 (laboratory animal breeding science)
，主要研究实验动物遗传控制和遗传改造、遗传特点（生物学特性与解剖生理特点）、遗传资源、饲养与管理、育种与繁殖、生长与发育等内容以及实验动物标准化的各种技术、手段和措施。

2. 实验动物医学 (laboratory animal medicine) 研究实验动物各种疾病包括传染性疾病、营养代谢性疾病、遗传性疾病以及劣质环境所致的疾病的病因、症状、病理特征，疾病的发生、发展规律，诊断，防治措施等；研究实验动物微生物质量的等级标准、检测方法、控制措施以及微生物对动物实验的干扰；研究人畜共患病的预防、控制与治疗措施。



3. 比较医学 (comparative medicine) 以实验动物为替身来研究人类、造福人类。通过建立人类疾病的动物模型，进行人与动物的类比研究，探讨人类疾病的病因、发生发展规律、预防控制及治疗措施，最终战胜人类的疾病。比较医学又可分成比较解剖学、比较生理学、比较病理学、比较外科学和比较基因组学等。

4. 实验动物生态学 (laboratory animal ecology) : 研究实验动物生存的环境与条件。如设施、通风、温度、湿度、光照、饮水等。



5. 动物实验技术 (animal experiment technique)

是进行动物实验时的各种实验手段、技术、方法和标准化操作程序，即在实验室内人为地改变环境条件，观察并记录动物的反应与变化，以探讨生命科学中的疑难问题，获得新的认识。探索新的规律。同时也探讨实验动物科学中的减少、替代、优化问题。



三、实验动物

实验动物（狭义实验动物）：指经人工饲养、繁育，对其携带的微生物及寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，应用于科学研究、教学、生产和检定以及其他科学实验的动物。



实验用动物（广义实验动物）：泛指用于科学实验的各种动物，包括实验动物、家畜（禽）和野生动物。

动物	人工培育	繁殖	遗传背景	物种来源	选择方式	主要用途
实验动物	严格	人工	明确	明确		
野生动物	未经	自然	不明确	不明确	自然选择	生态保护
经济动物	一定程度	人工	一般	一般	一般	发展经济（食用）
观赏动物	一定程度	人工	一般	一般	一般	观赏

实验结果重复性差
可信性差



第二节 医学研究与实验动物

一、医学研究离不开实验动物

据有关资料统计，生物学和医学实验中60%的课题要用到实验动物。我国卫生部所属的基础医学研究所的科研课题的91%及首都医院科研课题的78%要利用实验动物来完成。



巴甫洛夫曾指出：“没有对活的动物进行的实验和观察，人们就无法认识有机界的各种规律，这是无可争辩的。”

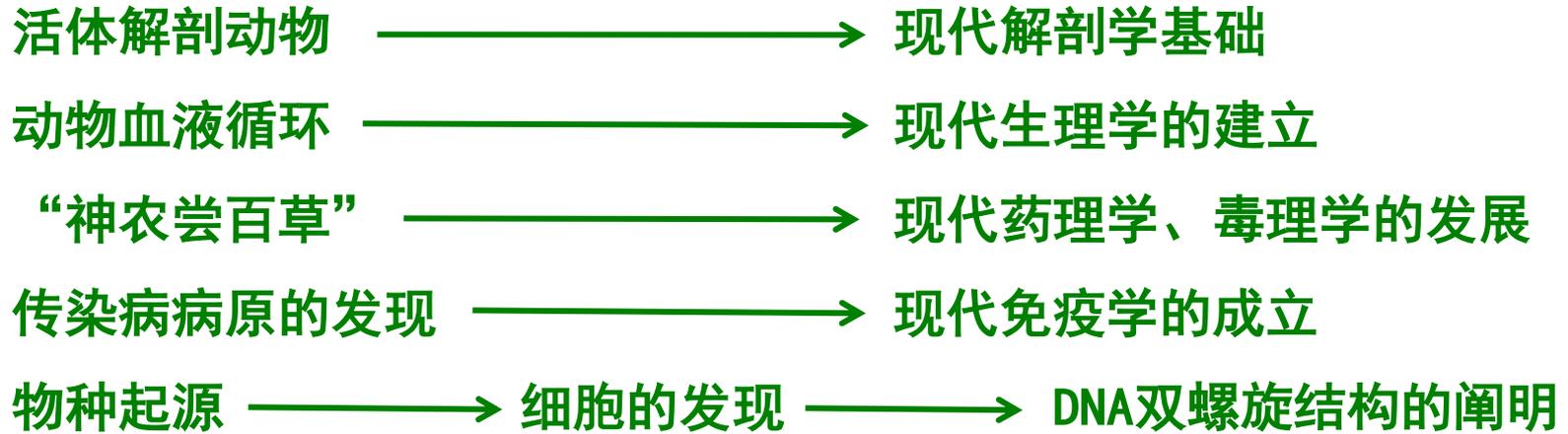
概括地说，实验动物在医学研究中主要应用于以下方面：

- (1) 分离和鉴定病原菌的毒性；
- (2) 鉴定药物的疗效和毒性；
- (3) 生殖生理与胚胎发育的研究；
- (4) 生理现象与病理机制的探讨；
- (5) 制造生物制品；
- (6) 癌症的研究；
- (7) 脏器移植；
- (8) 免疫学研究。

此外，实验动物在基础医学教育中还可充当活的“教材”



二、实验动物科技进步促进医学的发展



**每一个新的领域，都是一个新的发现，
每一个重大进展，无一不是通过动物实
验来实现的。**



1. 临床医学许多重大技术的创新和发展也与动物实验紧密相连：

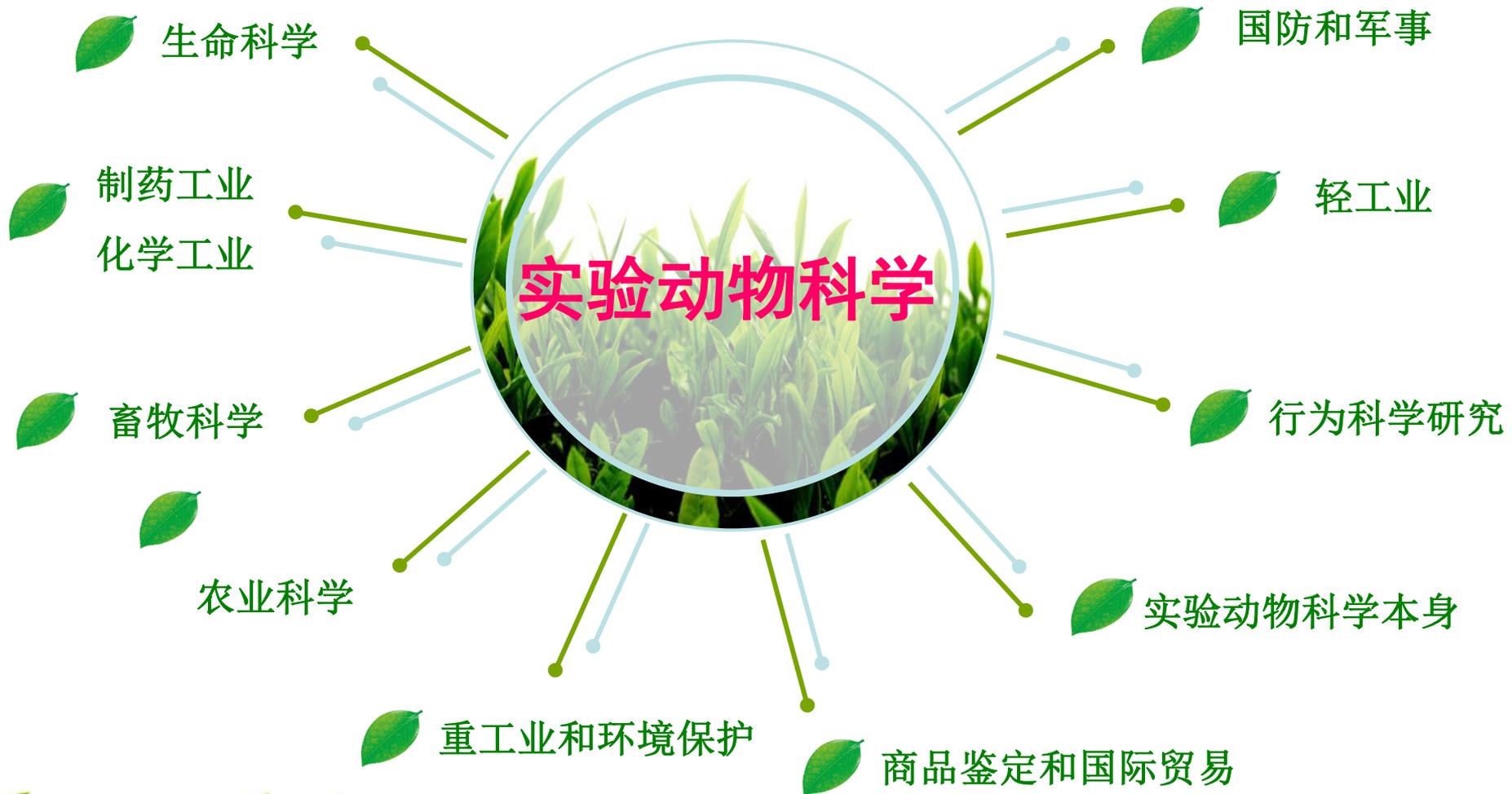
新的手术方法、麻醉方法的确立，体外循环、心脏外科、断肢再植、器官或组织移植、肿瘤的切除与治疗等各项工作的开展也无一不是在动物实验的基础上发展起来的。离开了实验动物科学，医学的进步与发展只能是一句空话。

2. 由于研究的需要，人们培育出了近交系动物、突变系动物、杂交一代动物，转基因动物、基因敲除动物、克隆动物也应运而生。

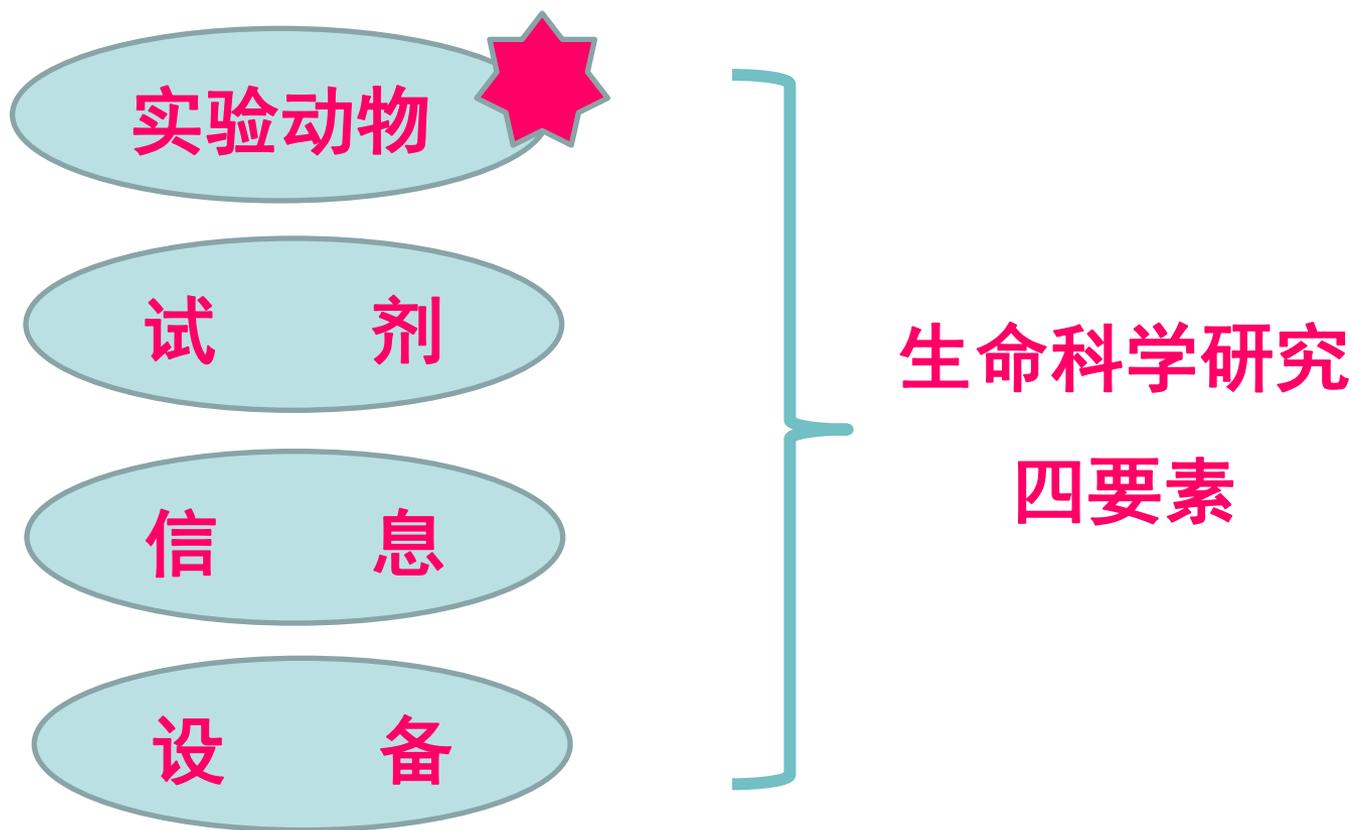
3. 现代分子生物学技术加快了实验动物新品系的培育速度，建立各种人类疾病动物模型有了更好的手段和更广阔的空间。反过来，新的品系和动物模型的建立为医学、药学、遗传学等生命科学的各个领域提供了可靠而有用的手段和先进的工具。



实验动物科学所涉及的领域



三、实验动物质量与医学研究的关系



- 保持实验动物质量标准必须实行实验动物**微生物学及遗传学**的严格质量控制，排除所有可能影响动物质量、干扰实验结果，甚至有可能危害人的健康的细菌、病毒和寄生虫；饲养和使用遗传背景明确、可控、通用的品系动物，是动物实验取得成功的前提条件。
- **实验动物生产条件与动物实验条件必须按照国标所规定的控制标准严格控制**，并尽可能一致，才能保持实验动物质量的一致性和可靠性，才不会造成高等级实验动物进入低等级实验环境中而导致实验动物质量降级或降质。同时也应防止低等级动物进入高等级设施而污染整个环境。



第三节 实验动物科学发展概况

一、我国实验动物科学的发展

- 1980年，国家农业部邀请美国马里兰州立大学比较医学系主任徐兆光教授到我国讲学，他在北京举办了第一个全国高级实验动物人才培训班，启动了我国实验动物科学现代化的进程。
- 1982年，国家科委在云南西双版纳主持召开了全国第一届实验动物工作会，1985年，国家科委在北京召开了第二次全国实验动物科技工作会议，会议制定了发展规划和实验动物法规，大大地加快了我国实验动物科学现代化的步伐。
- 1987年4月，中国实验动物学会成立。



- 1988年10月31日，经国务院批准，并由国家科技部以2号令颁布了我国第一部由国家立法管理实验动物的法规——《实验动物管理条例》。
- 1994年，国家技术监督局颁布了7类47项实验动物国家标准。2001年又对其进行了全面修订并重新颁布，并于2002年5月1日起实行。
- 1995年后，我国实验动物科学的发展进入了一个快速发展的时期。主要表现在：
 - 2010年底，国家对部分国标进行修改补充。



1. 法规建设

国家科技部先后制定并颁布了一系列法规如《关于“九五”，期间实验动物发展的若干意见》、《实验动物质量管理办法》(1997)、《国家实验动物种子中心管理办法》(1998)、《国家啮齿类实验动物种子中心引种、供种实施细则》(1998)、《省级实验动物质量检测机构技术审查准则》和《省级实验动物质量检测机构技术审查细则》(1998)、《关于当前许可证发放过程中有关实验动物种子问题的处理意见》(1999)、《实验动物许可证管理办法》(2002)。

2. 实验动物学会

中国实验动物学会于1987年成立，它由我国实验动物学科和相关学科的著名专家组成，是非政府的社会学术团体。其主要任务是承担全国实验动物相关的国内国际学术交流；参与国家实验动物法规、质量标准等的制定工作，负责本地区、国际、国内实验动物方面的学术交流活动。



3. 实验动物种子中心建设

国家在1998年投资建立了国家啮齿类实验动物种子北京中心和上海分中心，确保了我国实验动物种源的质量。

4. 质量检测网络建设

1988年，国家投资建立了国家实验动物质量检测中心。负责6个专业领域检测技术的标准化、规范化，各省市也先后投资建立了省级实验动物质量检测机构，形成了全国实验动物质量检测网络体系，为推行全国统一的实验动物生产、使用许可证制度提供了基础保障。



5. 信息网络建设

由广东省实验动物质量检测站和北京市实验动物管理办公室牵头的中国实验动物信息网 (<http://www.1ascn.net>) 已于2002年年底正式开通, 网站导航能与国内已建立的省、市或单位实验动物网页链接。这些网站包括:

- 中国药品生物制品检定所主页 (<http://WWW.Nicpbp.org.cn>)
- 广东省实验动物信息网 (<http://WWW.1abanimals.com>)
- 北京科研条件信息网实验动物子系统 (<http://kytj.bsti.ac.cn>)
- 中国医学科学院实验动物研究所主页
(<http://www.lmicams.ac.cn/chinese/ianimal.html>)
- 上海实验动物科学杂志的主页
(<http://www.strong.online.sh.cn/yl/sydw/index.html>)
- 国家啮齿类实验动物种子中心上海分中心
(<http://www.slaccas.com>)

第四节

从实验动物科学的层面上讲，动物保护的最好做法是善待动物，给动物以良好的生活、生存条件，保证动物的健康。尽可能少地、科学合理地使用实验动物，规范地开展各种动物实验。同时，开展各种替代方法的研究。

一、重视动物福利

1. 动物保护

动物保护是人类对赖以生存的环境及自身命运进行深层次的思考之后提出的一个重要课题。它是保护生物多样性、环境生态平衡以及人类生存和发展的需要，是社会进步的表现。

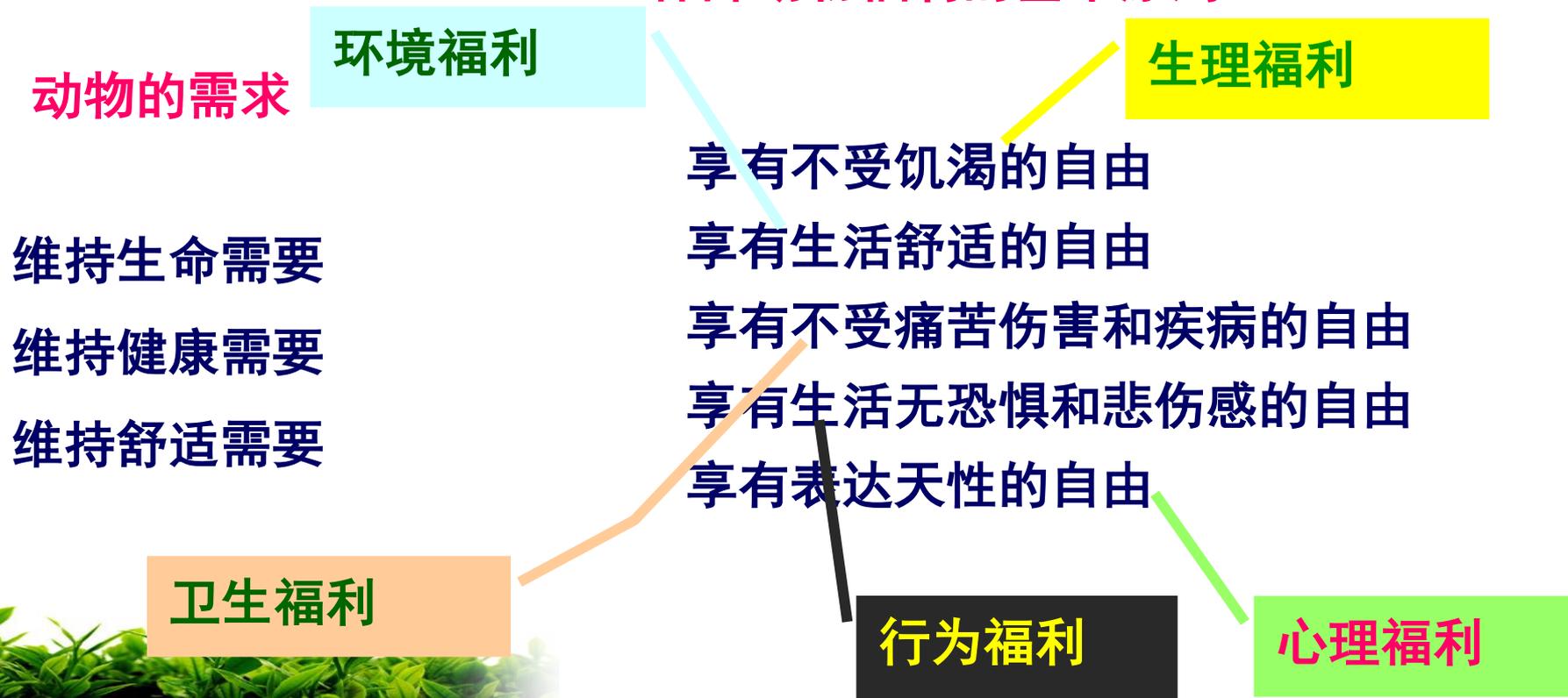
2. 动物保护主要包括两个方面的内容

- 对濒危动物物种和种群的保存，以维持生态平衡：
 - 对动物个体生命的保护和保健，使动物免受伤害或疾病的折磨。
- 不同的人群，关注不同的动物群体。我们所关注的是为科研目的而驯化、饲养的实验动物。

2. 动物福利

动物福利是动物在整个生命过程中动物保护的具体体现，其基本原则是保证动物的康乐。动物康乐也就是指自身感受的状态，“心中愉快”的感受。包括使动物身体健康，体质健壮，行为正常，无心理的紧张、压抑和痛苦等。从理论上讲，动物康乐的标准是对动物需求的满足。

保障动物福利的基本原则



通常通过以下途径确保实验动物各项福利内容的实施：

- 实验动物的生产、使用许可证制度
- 实验动物伦理审查制度
- 实验动物设施的规范
- 实验动物饮食规范
- 实验动物健康观察、隔离、处理制度
- 实验动物代替品制度
- 实验动物麻醉必要原则
- 实验动物重复使用限制制度
- 实验工作人员行为规范制度
- 实验动物安乐死制度



二、减少、替代和优化研究不断深化和发展

在西方国家，动物是人的朋友，用动物做实验常受到各种指责和非议。当前在西方国家受动物保护运动的影响，在实验动物行业内，兴起了“3R”运动，即动物实验的减少、替代和优化。

减少
Reduction

优化
Replacement

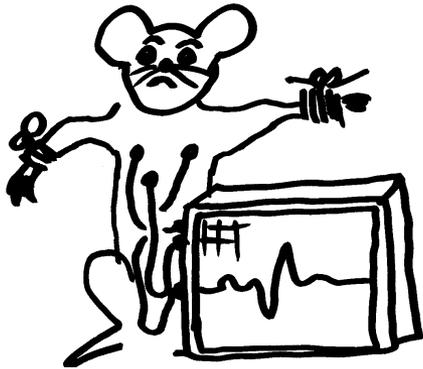
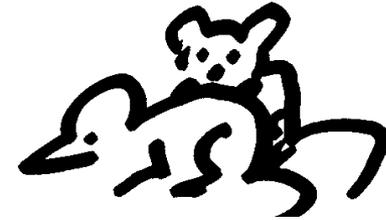
替代
Replacement

“3R”运动最终使实验动物的使用量逐步减少，质量要求愈来愈高，动物实验结果的准确性、可靠性也不断提高。“3R”反映了实验动物科学由技术上的严格要求转向人道主义的管理，提倡实验动物福利与动物保护的国际总趋势。





Reduction



Refinement



Replacement



Reduction（减少）——是指在科学研究中，通过科学合理的实验设计，使用较少的动物获得同样多的试验数据或使用一定数量的动物能获得更多的试验数据的方法。

- **基点：符合科学原则**
- **绝对数量的减少（实验动物用量下降）**
- **相对数量的减少（实验数据获取量上升）**



refinement（优化）——在符合科学原则的基础上，通过改善实验环境条件，善待动物，提高动物福利；或完善实验程序和改进实验技术，**避免或减轻给动物造成的与实验目的无关的疼痛和紧张不安的科学方法。**

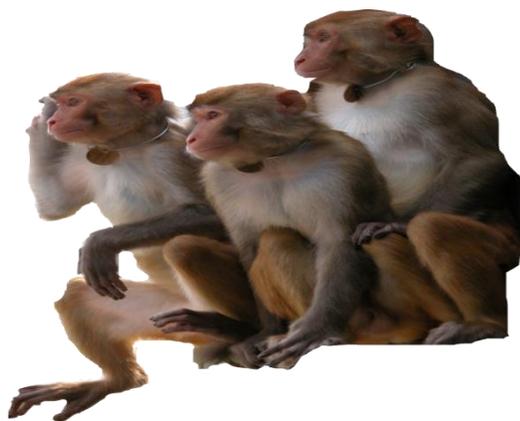
- 研究范围：实验动物和动物实验。
- 研究实质：是一个科学化、规范化、标准化的过程
- 研究内容：人员培训、饲养环境及设施、动物运输、动物生物学特性；试验设计、实验技术、减少动物痛苦的实验终点（仁慈终点）等方面，其中动物实验程序的优化是一项主要内容。



Replacement（替代）使用没有知觉的实验材料（体外方法）替代活体动物（体内方法），或使用低等动物替代高等动物进行试验，并获得相同实验效果的科学方法。

- 相对替代和绝对替代
- 直接替代和间接替代
- 部分替代和全部替代

Tg PVR21小鼠试验替代脊髓灰质炎减毒活疫苗猴神经毒性试验



替代



- ◇ 缩短检测时间：小鼠试验2周；猴体试验1.5-2个月。
- ◇ 减少灵长类实验动物的使用量；
- ◇ 避免人畜共患病对实验人员的危害。

细菌内毒素法替代家兔法用于热原检测

中国药典

2000年版

2005年版

69种药品

112种药品

2种预防类制品

11种预防类生物制品

7种治疗类生物制品

16种治疗类生物制品

科学研究

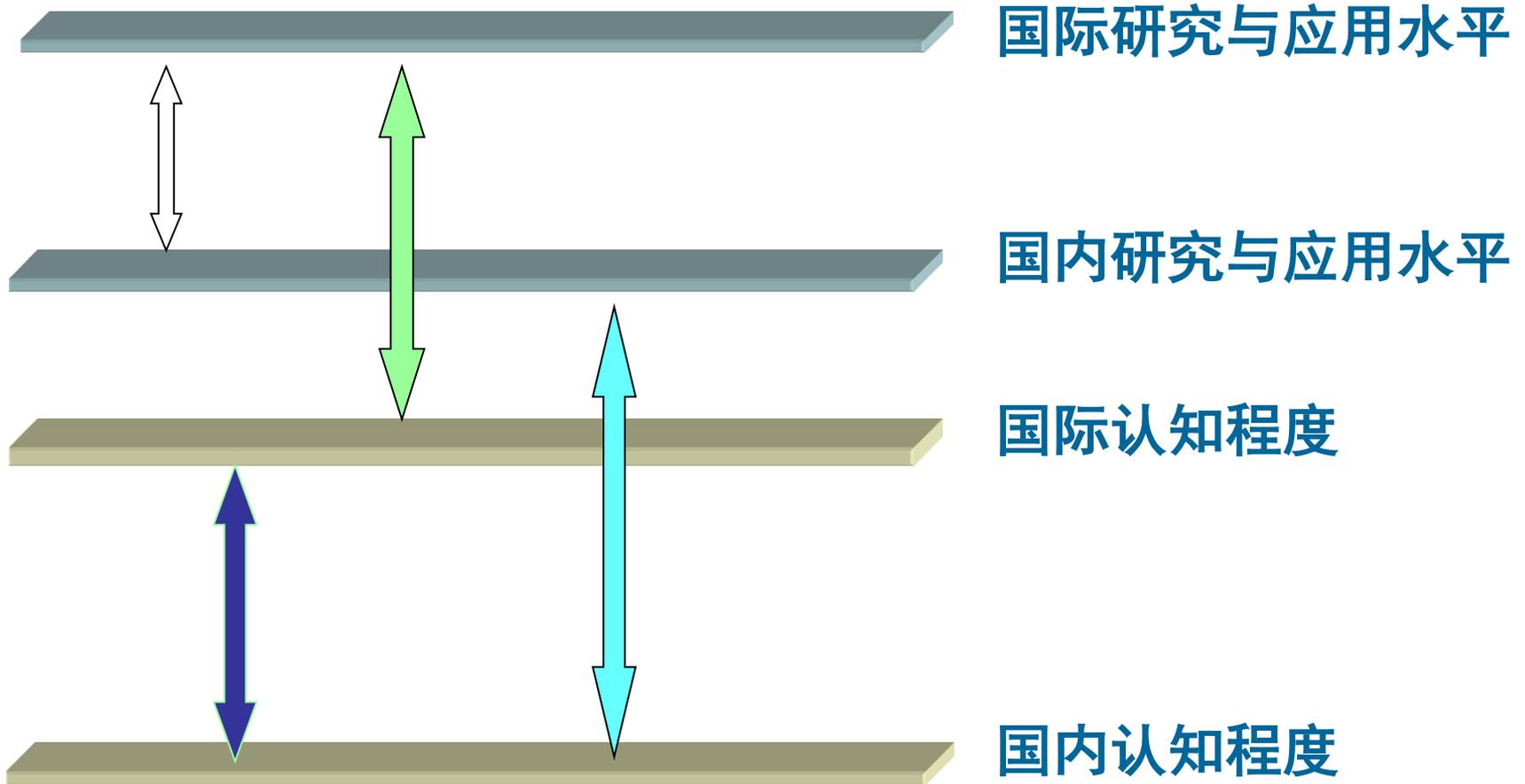
- 与2000年版比较，2005年版中应用细菌内毒素法检测热原的品种明显增加
- 家兔的使用量减少
- 标准化程度有所提高（制品性质、G⁺菌LPS）



国内3R研究现状

- 自1997年开始，在实验动物科学领域，3R研究作为一项重要的研究内容，受到国家科技管理部门的重视并给予了各方面的支持，科技人员在各自不同的领域开展3R的研究与应用工作。主要体现在四个方面：
 - 科技政策
 - 科研立项
 - 学术交流
 - 媒体宣传

国内外3R研究与应用的比较



三、实验动物标准化

实验动物标准化由实验动物生产条件的标准化、实验动物质量的标准化、动物实验条件的标准化以及与之相适应的饲养管理规范化和动物实验规范化几个部分组成。只有具备了标准化的生产条件，严格执行饲养管理标准操作规程，才能生产出标准化的实验动物；只有具备了标准化的实验动物和标准化的动物实验条件，执行标准实验操作规程，才有可能得出可靠的实验结果；只有实验结果准确、可靠、可重复，实验研究才有价值、有意义。



四、实验动物资源多样化

现代科学的发展要求应用更多种类、品系、高质量的实验动物以及各种疾病动物模型，作为应用学科的实验动物学必然以科学的需求为自身的发展方向。野生动物的实验动物化研究一直与实验动物学科同步发展，加强对实验动物科学技术的研究，还可为野生动物资源开辟新的利用途径。

畜类有420多种，占全世界种类的11.1%

- 野生动物资源极为丰富

鸟类种类:1100余种

- 灵长目猴类而言，我国就有18种之多，日本只有1种，英国和美国都没有野生猴类。

野生动物都是培育实验动物的宝贵资源，这个巨大的“遗传资源库”的开发和应用，不仅可以满足我国科研、教学与生产的需要。

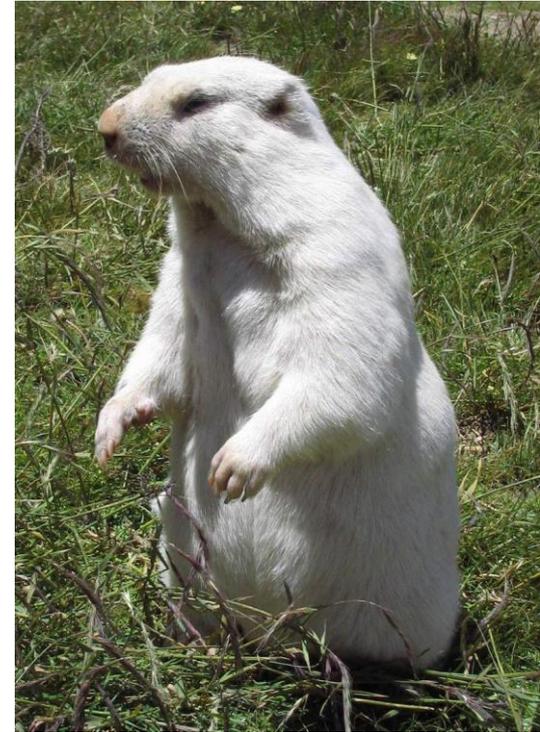




鼠兔



沙鼠



土拨鼠

五、动物实验规范化

要保证动物实验取得准确、可靠、可信、可重复的结果，必须规范动物实验，只有规范的动物实验才有可比性。要规范动物实验，就必须实施优良实验室操作规范(good laboratory practice, GLP)。各国的GLP规范其基本原则一致。内容也基本相同。因此，经GLP认证的实验室，能够得到国际承认。

GLP规范主要包括实验室人员的组成和职责，设施、设备运行维护和环境控制，动物品系、级别和质量控制标准，质量保证部门，标准操作规程(SOP)，受试品和对照品的接受与管理，非临床实验室研究的实验方案，实验记录和总结报告等。GLP实验室的正常运行。人员素质是关键，实验设施是基础，SOP是手段，质量监督是保证；硬件是外壳，软件是核心。只有推进GLP规范，才能做到动物实验的规范化。



六、实验动物生产与动物实验的专业化与产业化

实验动物生产条件的标准化、实验动物质量的标准化、动物实验条件的标准化、动物实验操作的规范化是国际实验动物科学发展的潮流，但由于实验动物的投资大、维持费用高、管理要求严，必须走专业化、规模化、集约化发展的道路。国外已有一些大的实验动物公司从事实验动物的生产和供应，如美国的查里士河公司、英国的BK公司占据着欧美很大的实验动物市场。



构建实验动物生产供应和动物实验的开放性服务体系，利用已有实验动物资源和设施，通过政策引导、资金扶持、重点建设、开放使用，既能达到专建共用、资源共享、经济节约、促进发展的目的，也有利于实验动物饲养及动物实验的产业化进程和专业化建设，引导实验动物使用向规范化、基地化方向发展，避免重复建设，减少企业和规模较小的研究检测机构所承担的风险。

在产业化中供应的也不再仅仅是作为原材料的实验动物，如小鼠、大鼠，而是经过加工的、有知识产权或自身特色的人类疾病的动物模型。所进行的动物实验也不再是小作坊式的零打碎敲，而是代之以专业化、特色化的动物实验服务，我们将逐步改变国内各研究单位小而全、封闭式的单打独斗，代之以专业化、产业化、开放式的运作，实验动物的生产、供应将进入商品化的新时代，动物实验将形成区域性、开放性的服务网络。

第五节 实验动物从业人员的范围

一、实验动物从业人员

实验动物从业人员是指从事实验动物和动物实验的科技人员、专业管理人员和技术工人。主要分为实验动物管理人员、实验动物饲养繁育人员和动物实验人员三类。



二、实验动物从业人员的基本要求

实验动物从业人员必须了解或掌握实验动物科学相关的基础知识，包括实验动物的基本概念、动物福利、动物保护、政策法规；实验动物的环境与设施；实验动物的遗传与繁殖；实验动物的生产管理、疾病知识、兽医监护；实验动物的营养；实验动物的标准化与质量管理；常用实验动物的品种、品系与应用选择；人类疾病的动物模型；影响动物实验结果的因素、风险性动物实验的安全防护；动物实验常规技术。

实验动物从业人员必须经科技主管部门组织的相关考试，并取得岗位资格证书。

实验动物从业人员应热爱实验动物、珍惜实验动物。实验动物从业人员应身体健康，定期体检。



谢 谢!

