



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 173—2018

动物实验人道终点评审指南

Guideline of assessment for humane endpoints in animal experiment

2018-03-23 发布

2018-10-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人道终点确定原则	2
5 人道终点的评估	2
5.1 关注要点	2
5.2 评价指标	3
5.3 确定方法	3
6 人道终点计划	3
6.1 编制	3
6.2 管理要求	4
6.3 实施	4
7 人道终点的再评估	5
附录 A (资料性附录) 人道终点选择的通用性指标	6
附录 B (资料性附录) 人道终点选择的特定性指标	9
参考文献	11

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国科学院昆明动物研究所、中国疾病预防控制中心、上海实验动物研究中心、北京市实验动物管理办公室、北京大学、中国食品药品检定研究院、广东省实验动物监测所、北京维通利华实验动物技术有限公司、中国科学院动物研究所。

本标准主要起草人：史光华、吕龙宝、刘晓宇、魏晓锋、颜如、高诚、李根平、朱德生、周永运、段润石、郑振辉、黄韧、卢胜明、多曙光、贺争鸣。

引 言

动物实验人道终点的确定是科学目的与动物福利相权衡的结果。如何科学合理地确定动物实验的人道终点,在实现研究目的的同时,最大程度地减轻实验动物所承受的疼痛和痛苦,是动物使用计划中一项重要的工作。本标准的内容借鉴了国际上成熟的经验和做法,相对于目前我国动物实验人道终点工作较为滞后的现状,标准适度的超前性可起到引导和促进我国实验动物人道终点确定工作的作用。对于实验动物机构,本标准的使用可指导和规范动物实验人道终点工作的开展;对于认可机构或者外部评价机构,标准的实施使用能够提高动物实验人道终点评审工作的一致性和有效性。

动物实验人道终点的确定不是一劳永逸的事情,它可因动物实验的研究目的、对象及类型等不同而存在差异。科技发展的水平和人类对动物感受的认知程度也决定了动物实验人道终点的确定是一个持续不断优化的过程。

动物实验人道终点评审指南

1 范围

本标准给出了动物实验人道终点确定原则、人道终点评估、人道终点计划以及再评估的指南。

本标准适用于认可机构对实验动物机构执行人道终点的科学性及合理性的评估,也适用于实验动物机构对人道终点的应用。本标准可供实验动物管理机构参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 27416—2014 实验动物机构 质量和能力的通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物实验 animal experiment

任何为了可接受的目的而使用动物进行的实验,这一过程可能造成动物疼痛、痛苦、焦虑、持久性损伤、受孕、生育等。

[GB/T 27416—2014,定义 3.1]

3.2

实验动物 laboratory animals

按相关标准专门培育和饲养的旨在用于实验或用于其他科学目的的动物。

[GB/T 27416—2014,定义 3.2]

3.3

疼痛 pain

一种不愉快的感觉和情绪上的感受,常伴有实际发生或潜在的机体损伤。

[OECD ENV/JM/MONO(2000)7,定义 13]

注:常见的疼痛类型包括急性反应疼痛——由短暂有害刺激导致的一种疼痛反应,不伴有组织损伤,如足部反射;慢性炎症疼痛——由于组织受损以及炎症过程中所导致的一种慢性疼痛,可能比较严重或令动物较为痛苦,如局部感染;神经性疼痛——由于外周或中枢神经系统功能性损害或异常活化所导致的疼痛反应,往往很严重并令动物痛苦不堪,如压迫神经的内脏肿瘤等。

3.4

痛苦 distress

由于不适应或无能力适应应激而使动物表现出身体和行为发生改变的一种不良状态。

[OECD ENV/JM/MONO(2000)7,定义 16]

注 1:致使动物感觉明显疼痛、恐惧和焦虑的情况是导致动物痛苦的主要应激源。

注 2:实验过程中,蜷缩到笼角、过分挣扎或用药时的鸣叫都是动物痛苦的表现。