

国家标准

《实验动物 安乐死指南》

编制说明

联 系 人：孔琪

联系电话：010-67780692

编制单位：中国医学科学院医学实验动物研究所

时 间：2020 年 3 月 6 日

国家标准

《实验动物 安乐死指南》编制说明

（一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

本标准由中国实验动物学会团体标准 T/CALAS31-2017 《实验动物 安乐死指南》转化而来，根据国家标准化委员会下达的《国家标准委关于下达 2018 年第二批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合【2018】41 号）要求要求，全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281，计划编号 20180845-T-469。全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）组织专家成立工作组负责此项国标制定。

（二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等

2018 年 7 月 国标立项；2018 年 11 月组建标准起草组，起草单位包括中国医学科学院医学实验动物研究所、北京大学、国家卫生健康委员会科研所、西安交通大学、赛诺菲研发中心、中国疾病预防控制中心。2019 年 05 月形成征求意见稿初稿；分别于 2019 年 7 月和 11 月召开工作组讨论会议，经过多次修改后于 2020 年 3 月形成征求意见稿终稿。

（三） 标准编写背景

安乐死是一个非常重要的动物福利指标。随着国内同行对实验动物福利水平的重视，安乐死也逐渐受到重视。在 2006 年，科技部颁布的《关于善待实验动物的指导性意见》（国科发财字〔2006〕398 号）明确指出处死实验动物不使用安死术的单位，将吊销单位实验动物生产许可证或实验动物使用许可证。但是，如何开展安乐死是执行这个文件的重要议题。因此，制定安乐死标准指南非常重要。一是配合科技部国科发财字〔2006〕398 号文件执行；二是提高我国实验动物福利水平；三是促进科学研究水平。

本标准主要参考了美国兽医协会制定的（AVMA）的《Guidelines for the Euthanasia of Animals》（2013 版动物安乐死指南）、加拿大动物保护协会（CCAC）的《CCAC guidelines on: euthanasia of animals used in science》（CCAC 科学用动物安乐死指南）和欧盟委员会发布了《Recommendations for euthanasia of experimental animals》（实验动物安乐死推荐方法），也参考了台湾地区、日本、新加坡等的文献资料。结合我国国情编制而成，可为我国采用国际较为流行的安乐死方法提供指导借鉴。

实验动物的安乐死是指在不影响动物实验结果的前提下，使实验动物短时间内无痛苦地死亡。不会由刺激产生的肉体疼痛及由于刺激引起精神上的痛苦、恐怖、不安及抑郁。在必

须杀死动物的时候，应尽可能地采取减少动物苦痛的方法。动物在供科学研究利用后如陷入不可恢复状态时，研究者应尽可能快地采取动物无苦痛的方法处分动物。应尽可能地使用能使动物意识丧失不感苦痛的，同时动物的心机能、肺机能是非可逆性停止的化学及物理方法处分动物，这些方法应被社会所承认。

欧美很多国家的法律规定，在实验中止和终止时由于实验计划或在实验中动物生病、负伤不能救助而陷于苦痛时，实验不再使用或决定动物退役，再继续饲养会极大地增加经济负担时，或在意外发生大火、地震等紧急状态时，可以处死动物。处死动物的决定由管理者在充分考虑生命的尊严性而又无其他解决办法时决定。

动物安乐死的方法很多，常用的有二氧化碳（CO₂）吸入、注射巴比妥类药物、断头法、电击法等。安乐死实验动物时应注意，要确认实验动物已经死亡，通过对呼吸、心跳、瞳孔、神经反射等指征的观察，对死亡作出综合判断，还要将尸体进行无害化处理。其中最要的死亡判断指标是心跳停止。

（四） 标准编制原则

1. 科学性原则：实验动物安乐死方法的使用，首先要保证动物实验结果的科学性和有效性，避免重复和无效的动物实验。

2. 适用性原则：实验动物安乐死方法较多，各种动物适合的安乐死方法是不同的。本标准针对常用的实验动物，注重选择国际上比较认可的，适用面较广的，有代表性的，也就是能够适用于大多数实验动物安乐死要求的方法。尽量避免每一种动物都制定一个标准，这样容易导致混乱，也不利于使用者掌握。使用者可以结合实际情况，选择采用。

3. 动物福利原则：动物福利是实验动物的基本诉求，在开展动物实验时，要首先考虑能够满足动物福利的基本需求，尽量避免没有必要的对动物的伤害。本标准中推荐的安乐死原则和方法也需要应经过各机构实验动物管理和使用委员会（IACUC）的批准。

4. 经济性原则：在保证满足科学研究需要的前提下，实验动物的安乐死操作要尽量节约，避免浪费。

5. 可操作性原则：本标准具有较好的可操作性，简单易用，对规范实验动物的安乐死具有实际意义。

（五） 确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

1 范围

本标准规定了实验动物安乐死的原则性要求，包括实施安乐死的基本原则、实施背景、

仁慈终点、药物选择、常用方法等。

本标准适用于实验动物安乐死。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。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 14925 实验动物 环境及设施

国科发财字〔2006〕398号 关于善待实验动物的指导性意见

GB/T 35892-2018 实验动物 福利伦理审查指南

T/CALAS31-2017 实验动物 安乐死指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

安乐死 euthanasia

以科学人道的理念和方式，使动物生理和心理痛苦最小化，而采取的动物意识迅速丧失的处死过程。又称安死术。

4 基本原则

4.1 尊重生命：实施安乐死的整个过程均应尊重动物生命。

4.2 快速少痛：应使动物承受最低痛苦、在最短时间失去知觉和意识而死亡。

4.3 守法合规：应符合《关于善待实验动物的指导性意见》、《实验动物 福利伦理审查指南》、《实验动物 安乐死指南》等相关要求，并通过所在机构实验动物管理和使用/福利伦理委员会（IACUC，简称管委会）的审查。

4.4 方法正确：应结合动物种类、年龄、个体大小、体重、数量、生理状态、温驯度等，根据实验动物医师的意见，以人道的方式，选择合适的方法。

4.5 人员培训：IACUC 应制定计划，培训操作人员了解安乐死相关法规、标准和规定，熟悉实施动物安乐死的目的和意义，掌握正确的安乐死技术，熟悉动物疼痛或痛苦体征，及确认动物死亡的方法。必要时对安乐死操作人员提供心理健康及职业健康和安全培训。

4.6 场所适当：实施动物安乐死，应选择远离其他动物的非公开场所实施。环境设施符合 GB 14925 的有关要求。

4.7 死亡确认：实施安乐死后，操作人员应逐一确认动物是否已经死亡。

5 需要实施安乐死的背景。

- a) 得到实验结果或动物实验结束；
- b) 经实验动物医师结合动物的体重、食欲、感染、肿瘤、濒死症状等，评估判定，动物痛苦程度达到或超过预设的仁慈终点；
- c) 其他原因不适合继续饲养。

6. 安乐死方法

6.1 总体要求

6.1.1 安乐死方法选择要求：

- a) 可使动物无疼痛、恐惧、焦虑和不安地失去知觉和意识，直至死亡；
- b) 可缩短动物从失去知觉和意识到死亡的时间；
- c) 药物及方法经过验证，科学可靠；
- d) 操作过程不影响操作人员情绪、健康和安全；
- e) 安乐死过程不可逆转；
- f) 适合不同种类、年龄与健康状况的动物；
- g) 适合不同实验需求和目的；
- h) 所用设备方便易得，便于维护；
- i) 不影响环境卫生。

J) 所有安乐死方法实施后均须需确认动物死亡。必要时要配合使用第二种安乐死方法予以确认。

6.1.2 美国兽医协会（AVMA）推荐的动物安乐死方法参见附录A。

6.1.3 本标准推荐的常用动物安乐死方法参见附录B。

6.1.4 本标准推荐的啮齿类动物安乐死方法参见附录C。

6.1.5 本标准推荐的二氧化碳（CO₂）安乐死方法参见附录D。

6.2 吸入性药物

6.2.1 常见吸入性药物包括二氧化碳、氮气、氟烷、甲氧氟烷、异氟烷、安氟醚等。

6.2.2 过量吸入二氧化碳是实验动物最常用的吸入性安乐死方法。吸入40%二氧化碳时很快达到麻醉效果，而长时间持续吸入可导致动物死亡。安乐死箱内动物不宜过多。可使用透视性好的箱子，

以便确认动物死亡。二氧化碳安乐死方法见附录D。

6.2.3 大部分吸入性药物对人体有害，应在通风良好场所实施。

6.3 注射药物

6.3.1 注射药物选择可参见附录A和B。

6.3.2 常用的注射方法：静脉、腹腔、心脏等多种注射方法，优先选择静脉注射。

6.3.3 腹腔注射需使用较高剂量的药物，会使动物死亡时间延长及死前挣扎。心脏注射只适用于呈现垂死、休克、或深度麻醉中的动物。

6.4 物理方法

6.4.1 常用物理方法可参见附录A和B。包括颈椎脱臼、断颈、电击、头部击碎、放血等。

6.4.2 物理方法可用于：解剖性状适合使用的或其他安乐死方法影响实验结果的动物。

6.4.3 所有操作人员应接受完整的技术训练，并建议以尸体多次练习后方可正式实施。

6.4.4 颈椎脱臼法可用于体重低于200g 的啮齿类动物、禽类、及兔。除非有特殊需求，实施颈椎脱臼前可给予动物镇定剂，以减少动物的应激。

6.4.5 因实验需求无法使用化学药物或二氧化碳时，可使用断颈法。因实验所需采集动物的全身血液或放血，需先麻醉待动物失去知觉后实施。

（六） 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

中国工程院战略咨询报告：《动物源人兽共患病防控战略研究》（实验动物部分）。

（七） 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准主要参考了美国兽医协会制定的（AVMA）的《Guidelines for the Euthanasia of Animals》（2013 版动物安乐死指南）、加拿大动物保护协会（CCAC）的《CCAC guidelines on: euthanasia of animals used in science》（CCAC 科学用动物安乐死指南）和欧盟委员会发布了《Recommendations for euthanasia of experimental animals》（实验动物安乐死推荐方法），也参考了台湾地区、日本、新加坡等的文献资料。结合我国国情编制而成，可为我国采用国际较为流行的安乐死方法提供指导借鉴。

（八） 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》等法规条文跟本标准内容无关联。《实验动物 微生物等级及监测》等实验动物强制性标准跟本标准内容无关联。本标准内容跟《关于善待实验动物的指导性意见》相符，无冲突。

（九） 重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

（十） 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议作为推荐性标准使用。

（十一） 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）；
本标准发布实施后，建议积极开展宣贯培训活动。面向各行业开展动物实验的机构和个人，宣传贯彻标准内容。

（十二） 废止现行有关标准的建议；

本标准跟现行有关标准无冲突，不必废止现行标准。

（十三） 其他应予说明的事项。

无。