

中国实验动物学会

团体标准

《实验动物 仁慈终点指南》

编制说明

联系人：杜春燕

联系电话：13663809167

编制单位：郑州大学、中山大学

时间：2026 年 7 月

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 仁慈终点指南》编制说明

一、 工作简况

（一）任务来源

本文件的编制工作源于国家重点研发计划“基础科研条件与重大科学仪器设备研发”重点专项“实验动物福利指标量化与评估技术研究”项目（项目编号：2023YFF0724904）课题四“物种差异与模型状态对动物福利评价的特殊性研究”（以下简称“本课题”）。该项目由中国医学科学院医学实验动物研究所牵头承担，本课题由中山大学承担、郑州大学参与，课题负责人为蔡卫斌，课题执行期限为2024年1月至2028年12月。

依据本课题任务书“项目目标、预期成果与考核指标表”中指标4.2“实验动物安乐死、疾病动物模型等福利评价程序规范”的要求，课题应在完成时建立2项实验动物福利评价程序和技术规范，经第三方福利评价机构应用，并完成2项中国实验动物学会团体标准意见征求。本文件即为落实上述考核指标所形成的团体标准征求意见稿之一，中国实验动物学会标准委员会专家评审后立项，题目为《实验动物 仁慈终点指南》（英文名称：Laboratory animal—Guideline for humane endpoints）。

（二）协作单位

本文件由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草，由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）负责技术审查，中国实验动物学会归口管理。标准起草工作由郑州大学牵头，中山大学作为课题参与单位协作完成，起草过程中结合了课题任务书约定的郑州大学实验动物中心、中山大学中山医学院、中山大学深圳校区实验动物中心等参加单位在不同物种实验动物生物学属性差异、疾病模型仁慈终点关键参数测定等方面的研究成果。

二、 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作

（一）主要工作过程

1. 立项筹备阶段（2024 年 1 月—2024 年 12 月）：梳理国内外仁慈终点相关法规、国标、行业指南（ICLAS、AVMA、NIH、RB/T 173-2018 等），调研国内肿瘤、感染、毒理、放射动物模型仁慈终点执行痛点，形成立项论证报告，完成团体标准立项申报。
2. 草案起草阶段（2025 年 1 月—2025 年 12 月）：组建起草工作组，整合现有国标 GB/T 42011、GB/T 39760、RB/T 173 指标体系，划分判定原则、前置实验设计、分模型评分量表、处置流程、档案管理、伦理监督六大核心模块，完成标准初稿。
3. 内部研讨与预验证阶段（2026 年 1 月—2026 年 6 月）：3 家验证单位分别开展小鼠肿瘤、大鼠感染、啮齿类毒理模型预实验与正式验证，对体重、行为、生理、肿瘤病灶等量化评分指标、观察频次、安乐死触发阈值进行实操验证，对标准初稿进行了修改完善。
4. 征求意见阶段（2026 年 7 月起）：请 7 名国内实验动物知名专家审阅，并按专家意见梳理分歧意见并逐一论证修改。形成《实验动物 仁慈终点指南》团体标准征求意见稿，提交中国实验动物学会按程序公开征求意见。

（二）标准主要起草人及其所做的工作

姓名	工作单位	所做的工作
杜春燕	郑州大学实验动物中心	课题骨干、标准第一起草人，负责标准总体框架设计、章节统稿及数据分析
蔡卫斌	中山大学中山医学院	课题负责人，负责总体框架设计
邹彦	中山大学实验动物中心	负责实验动物仁慈终点关键参数测量技术研究
石晓静	郑州大学实验动物中心	负责不同物种实验动物生物学属性差异评价的实验研究
朱奎成	郑州大学实验动物中心	负责不同物种实验动物生物学属性差异评价的实验研究
张亚莉	郑州大学实验动物中心	负责相关验证实验及数据整理
胡云杰	郑州大学实验动物中心	负责相关验证实验及数据整理

三、 标准编写背景

实验动物福利伦理是生命科学研究规范化、国际化的重要保障。仁慈终点

(humane endpoint)是指在动物实验过程中，及时选择动物表现疼痛和痛苦的较早阶段作为实验终点，是贯彻 3R 原则、减少动物不必要痛苦的关键环节，也是 GB/T 42011-2022《实验动物 福利通则》和 GB/T 35892-2018《实验动物 福利伦理审查指南》所明确要求落实的核心内容之一。

1. 法规福利要求：GB/T 42011-2022《实验动物 福利通则》、GB/T 35892-2018《实验动物 福利伦理审查指南》明确要求实验设立仁慈终点，但国内缺少统一、可落地的量化判定、监测、处置操作指南，各机构执行尺度差异大。

2. 行业实操痛点：肿瘤、感染、放射、毒理等高痛苦动物模型无统一评分标准，操作人员仅依靠主观判断，易出现延迟安乐死、动物过度痛苦，或提前终止导致实验数据失效；缺少标准化记录表格、IACUC 专项审查模板，档案追溯性不足。

3. 国际接轨需求：ICLAS、AVMA、NIH 等国际组织均发布仁慈终点专项指南，国内生物医药、CRO 企业开展国际合作时，因缺少统一国内标准，动物福利合规性难以互认。

4 现有标准局限：RB/T 173-2018 仅为评审规范，未完整覆盖预实验设计、动态加密观察、完整处置流程、人员培训、档案留存全链条管理，无法满足实验室日常全流程管控需求。

基于以上现状，亟需制定专项团体标准，统一啮齿类实验动物仁慈终点全流程技术规范，平衡动物福利伦理与科学研究需求。

本课题围绕“物种差异与模型状态对动物福利评价的特殊性”开展研究，构建了肿瘤（含裸鼠）、心血管疾病、糖尿病、感染、创伤、精神与认知障碍等重大疾病动物模型，采用条件刺激-差异生物学特征研究范式，系统分析了疾病模型动物在体重、体态、行为、生理指标等方面的表型改变规律，形成了可量化、可推广的仁慈终点判定关键参数和技术方法。在此基础上编制本文件，旨在为啮齿类实验动物在实验过程中的仁慈终点设定、监测、判定、处置、记录、人员培训及监督管理提供系统性指导，弥补现行相关文件在可操作性方面的不足。

四、 标准编制原则

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的要求进行结构设计和文本起草，并结合实验动物仁慈终点判定工作的实际，遵循以下原则：

1. 伦理-科学统一原则：以 3R 原则为核心，兼顾动物免于持续痛苦的伦理底线，全部终点指标、阈值均采用可测量、可重复的客观量化指标，杜绝主观判定。

2. 预先设定和动态评估原则：要求仁慈终点方案前置纳入 IACUC 审查，同时根据动物临床状态动态调整观察频次，轻症常规监测、重症加密巡查。

3. 通用性与模型特异性结合原则：设置通用五维度基础评分表，同时配套肿瘤、感染、毒理放射专项评分量表，覆盖主流啮齿类疾病模型。

4. 可落地可追溯原则：配套 4 套资料性附录标准化记录表，明确记录要素、档案保存年限，实现从方案审查、日常监测、终点处置全流程可追溯。

5. 协调兼容原则：完全兼容现行 GB/T 39759、GB/T 39760、GB/T 42011、RB/T 173 等现行国家、行业标准，不冲突、不替代，形成补充配套体系。。

五、 标准主要内容的确定依据

（一）核心技术指标依据

1. 通用评分五大维度（体重、形体外貌、临床生理、行为、刺激反应）：引自 RB/T 173-2018 附录 A，将体重下降 20% 设置为重度预警信号。

2. 分模型专项指标：

肿瘤模型：肿瘤长径阈值、恶病质、皮肤溃疡分级依据国内荷瘤小鼠 / 大鼠毒理试验统计数据；

感染模型：体温、呼吸、行为分级参考细菌性、病毒性动物感染模型临床观测数据集；

毒理放射模型：脱水、皮肤损伤、神经运动分级依据化学品安全性评价行业通用观测标准。

3. 濒死状态判定指标：心率、呼吸、刺激反射、四肢循环指标整合 AVMA 安乐死指南与国内实验动物临床急救观测数据。

（二）流程与管理要求论据

1. 观察频次：常规动物每日 1 次、高风险模型每日 2~3 次、预警动物 4~6 小时加密监测，来源于预实验动物状态恶化速率统计。

2. 安乐死处置时限：触发终点 2 小时内执行，依据国内动物伦理审查通用管控要求；

3. 档案保存不少于 5 年：匹配实验动物设施资质、新药申报资料档案管理规定要求。

（三）新旧标准对比

本标准的全新制定团体标准，无替代旧版本；与 RB/T 173-2018《动物实验人道终点评审指南》对比：

1. RB/T 173 侧重方案评审，本标准覆盖方案设计、预实验、日常监测、终点处置、档案归档、持续监督全流程；

2. RB/T 173 仅提供基础量表，本标准新增完整处置决策流程图、4 套标准化记录附录、人员培训、动态加密监测细则；

3. RB/T 173 未明确濒死紧急处置流程，本标准单独设立濒死判定紧急安乐死路径。

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

（一）试验验证综述

选取 3 家不同类型验证单位开展平行验证，验证内容覆盖：通用评分量表、肿瘤/感染/毒理专项量表、观察频次、终点处置流程、记录表实用性。

验证样本：小鼠、大鼠肿瘤模型、感染模型、化疗毒性模型；

验证结论：本标准量化评分指标区分度良好，不同操作人员评分偏差<5%；分级阈值可有效区分轻度、中度、重度痛苦动物；加密监测流程可大幅降低动物

濒死未及时处置案例；配套记录表可完整留存实验福利证据，满足 IACUC 与监管核查要求。3 份《标准技术方法验证复核表》全部验证通过，无重大指标缺陷。

（二）技术经济论证

1. 社会效益：统一国内仁慈终点操作规范，提升全国实验动物福利标准化水平，减少动物痛苦，符合 3R 伦理理念；降低科研机构 IACUC 审查分歧，提升动物实验方案审批效率。

2. 经济效益：标准化量化评分减少人为判断误差，避免因提前安乐死造成实验样本报废、重复造模，节约实验动物、耗材、时间成本；标准配套记录模板简化实验室档案编制工作，降低文档管理人力成本。

3. 行业发展效益：标准与国际指南技术要求对齐，国内生物医药、CRO 企业国际合作、新药海外申报时，动物福利数据可获得国际机构认可，提升国内科研成果国际认可度。

七、 采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准未等同、修改采用任何国际标准，为自主制定团体标准，编制过程参考国际权威指南作为技术参考依据：

1. ICLAS《国际生物医学研究动物实验指导原则（2012 修订版）》；
2. IASP《实验动物疼痛研究指南（2017）》；
3. AVMA《动物安乐死指南（2020）》；
4. NIH《动物实验方案终点指南（2009）》。

国内外标准水平对比

1. 国际指南优势：侧重基础伦理原则，缺少适配国内啮齿类动物品系、国内法规的量化分级与落地管理流程；

2. 本标准优势：基于国内实验动物行业大量实测数据，贴合国内 IACUC 审查制度、国标安乐死规范，配套完整可直接打印使用的记录表单。

八、 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

1. 法律法规：符合《实验动物管理条例》《科研诚信管理办法》中实验动物福利相关要求，无冲突条款；

2. 强制性国标：无冲突，本标准为推荐性团体标准，所有条款均不低于强制性标准底线要求；

3. 推荐性国标：协调配套 GB/T 39759、GB/T 39760、GB/T 42011、GB/T 35892 等实验动物系列国标，细化国标中仁慈终点笼统要求，作为配套实操指南；

4. 行业标准：补充 RB/T 173-2018 评审规范，二者结合可完整覆盖“方案审查 + 现场执行”全链条人道终点管控。。

九、 重大分歧意见的处理经过和依据

截至本说明形成时，本文件尚处于团体标准征求意见阶段，标准起草组内部未出现重大分歧意见。后续在公开征求意见过程中如收到重大分歧意见，将由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会组织起草单位和相关领域专家进行专题研讨，并结合课题验证数据和实际应用反馈协商处理，形成书面记录并纳入标准送审稿编制说明。

十、 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本文件为中国实验动物学会团体标准，建议作为推荐性标准发布实施，供实验动物使用机构、实验动物福利伦理审查和兽医监督等相关方自愿采用。

十一、 贯彻标准的要求和措施建议

1. 建议中国实验动物学会会同标准起草单位组织标准宣贯培训，帮助实验动物使用机构、实验动物福利伦理委员会（IACUC）理解和掌握标准的评分体系及判定程序；

2. 建议各实验动物机构结合本文件附录 A（通用核心指标日常评分记录表）、附录 B（仁慈终点决策记录表）、附录 C（肿瘤模型仁慈终点评估表）、附录 D（动物实验方案仁慈终点 IACUC 审查表）等资料性附录，建立本机构相应的标准操作规程（SOP）和记录档案；

3. 建议将本文件相关要求纳入实验动物福利伦理审查（IACUC）及日常监督检查工作依据，并结合课题后续在更多机构的应用验证，持续收集反馈意见，为标准复审和修订积累依据。

十二、 废止现行有关标准的建议

本文件为新制定的团体标准，不涉及废止现行标准的问题。

十三、 其他应予说明的事项

本文件的编制得到国家重点研发计划“基础科研条件与重大科学仪器设备研发”重点专项（项目编号：2023YFF0724904）课题四“物种差异与模型状态对动物福利评价的特殊性研究”的经费支持。本文件附录A~D为资料性附录，各机构可结合实际情况参照使用；随着课题后续研究工作的推进及标准在更多机构的应用验证，起草组将根据反馈意见对标准文本进行动态完善，适时提请复审或修订。