

實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法第二條、第三條、第四條修正草案總說明

實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法(以下簡稱本辦法)於九十年七月十三日發布施行，迄今歷四次修正，最近一次修正發布為一百零二年八月二十六日。為提供科學應用機構設置之實驗動物照護及使用委員會或小組(以下簡稱照護委員會或小組)組成人數上更大彈性，加強機構對動物照護及使用管理，納入獸醫師及外部委員等多元監督，落實機構審查機制，並優先運用非活體動物替代方式，爰擬具本辦法第二條、第三條、第四條修正草案，修正重點如下：

- 一、提供照護委員會或小組成員人數之彈性、納入獸醫師及外部委員等多元監督，置執行秘書作為聯絡窗口，並落實定期教育訓練及強化照護委員會或小組裁撤之管理。(修正條文第二條)
- 二、納入實驗動物照護及使用指引作為照護委員會或小組督導之依據，且照護委員會或小組應提供有關實驗動物管理標準作業程序之改善建議。(修正條文第三條)
- 三、照護委員會或小組審查實驗動物進行科學應用時，應優先考慮使用非活體動物，並適時由外部專家提供意見。(修正條文第四條)

實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理 辦法第二條、第三條、第四條修正草案條文對照表

修 正 條 文	現 行 條 文	說 明
第二條 進行動物科學應用之機構，應組成實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護委員會或小組）；由三人以上組成，其中應包括獸醫師及非隸屬於該機構之人士（以下簡稱外部委員）各一人以上。 <u>前項之外部委員，應優先由非動物實驗研究背景者擔任，且不得具獸醫師資格。</u> <u>第一項照護委員會或小組應置執行秘書一人，由經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練十二小時以上，並取得合格證書之照護委員會或小組成員兼任，負責第三條第一項各款任務之整合、協調及執行，並擔任照護委員會或小組之聯絡窗口。</u> <u>前項合格證書之有效期限，以三年為限。</u> <u>照護委員會或小組未符合第一項至第三項規定者，視為未組成。</u>	第二條 進行動物科學應用之機構，應組成實驗動物照護及使用委員會或小組（以下簡稱照護委員會或小組）；由相關人員三人至十五人組成，其中應包括獸醫師或經中央主管機關指定動物實驗管理訓練合格之專業人員。 <u>前項獸醫師或專業人員，自擔任照護委員會或小組成員之日起，應每三年至少接受一次經中央主管機關指定之動物實驗管理訓練，並取得合格證書，始得繼續擔任照護委員會或小組成員。</u> 進行動物科學應用之機構應於照護委員會或小組組成後三十日內，將機構名稱、地址、成員名冊及動物房舍地址報直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關備查；異動時亦同。 照護委員會或小組裁撤時，應敘明裁撤原因，報所屬直轄市或縣（市）主管機關核轉	一、為強化實驗動物照護委員會或小組自主管理、完善內部管理、動物照護管理及提升機構專業度，讓計畫審查更嚴謹、加入第三方意見，設置獸醫師及外部委員各一人共同監督，爰修正第一項規定；又為使成員專業背景能更多元化及表達社會大眾對於機構適當管理和使用動物的關注，不集中於獸醫單一領域，故外部委員應以非動物實驗研究背景者為優先，且不可由獸醫師兼任，爰增訂第二項規定。 二、為提升照護委員會或小組專業及監督管理機制，規範應由受訓合格之成員一人兼任執行秘書，並明定執行秘書之權責、動物實驗管理訓練之時數，爰修正現行條文第二項規定，並移列修正條文第三項規定。 三、執行秘書具有上述協

進行動物科學應用之機構應於照護委員會或小組組成後三十日內，將機構名稱、地址、成員名冊、<u>符合第一項至第三項規定之證明文件</u>及動物房舍地址報直轄市或縣(市)主管機關核轉中央主管機關備查；異動時亦同。 照護委員會或小組裁撤時，應敘明裁撤原因<u>併同年度監督報告</u>，報所屬直轄市或縣(市)主管機關<u>派員檢查</u>後，核轉中央主管機關備查。 動物科學應用機構與其動物房舍位於不同直轄市或縣(市)者，該機構將照護委員會或小組成立、異動或裁撤等情形報請所在地直轄市或縣(市)主管機關核轉中央主管機關備查時，應副知動物房舍所在地直轄市或縣(市)主管機關。	中央主管機關備查。 動物科學應用機構與其動物房舍位於不同直轄市或縣(市)者，該機構將照護委員會或小組成立、異動或裁撤等情形報請所在地直轄市或縣(市)主管機關核轉中央主管機關備查時，應副知動物房舍所在地直轄市或縣(市)主管機關。	調、聯絡窗口之功能，為使其具備最新動物保護及實驗管理觀念，原受訓合格證書應定期失效，以促其重新受訓，爰增訂第四項規定。 四、倘照護委員會或小組未符修正條文第一項至第三項規定，恐將失去其功能，形同未設立，爰增訂第五項規定。又依現行條文第二項規定由獸醫師擔任照護委員會或小組成員者，已可符合修正條文第一項有關獸醫師及第三項有關受訓之規定；故於本條文修正施行後，照護委員會或小組大多僅須儘快聘任外部委員及置執行秘書，即可符合規定。且縱有未符，依動物保護法第二十四條規定，直轄市或縣(市)主管機關應先通知限期改善，爰毋庸另定緩衝期間，併予敘明。 五、配合修正條文第一項至第三項規定，爰修正現行條文第三項規定，並移列修正條文第六項規定。 六、機構裁撤時，應提供年度監督報告以佐
---	---	---

		證該機構已無進行動物科學應用，並由地方主管機關派員檢查確認後，始得核轉，爰修正現行條文第四項規定，並移列修正條文第七項規定。 七、現行條文第五項規定，移列修正條文第八項規定，文字未修正。
第三條 照護委員會或小組之任務如下： 一、審核該機構進行實驗動物之科學應用。 二、提供該機構有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見及訓練計畫。 三、提供該機構有關實驗動物<u>管理標準作業程序及飼養設施之改善建議</u>。 四、監督該機構實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。 五、提供該機構執行實驗動物科學應用之<u>年度監督報告</u>。 六、每半年應實施內部查核一次，查核結果應列為<u>年度監督報告</u>之附件，並應保存該查核結果六	第三條 照護委員會或小組之任務如下： 一、審核該機構進行實驗動物之科學應用。 二、提供該機構有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見及訓練計畫。 三、提供該機構有關實驗動物飼養設施<u>改善之建議</u>。 四、監督該機構實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。 五、提供該機構年度執行實驗動物科學應用之監督報告。 六、每半年應實施內部查核一次，查核結果應列為監督報告之附件，並應保存該查核結果六年以上備查。	一、為改善內部作業程序及落實內部監督機制，照護委員會或小組應一併提供有關實驗動物管理標準作業程序之改善建議，以供該機構訂定、修正時之參考，依循相關程序並進行後續監督，完善自主管理機制，爰修正現行條文第一項第三款規定。 二、配合現行條文第二項所定「年度監督報告」之用語，爰修正第一項第五款至第七款及第二項規定。 三、目前實務上針對進行動物科學應用之技術性指導，係依據中華實驗動物學會編製「實驗動物管理與使用指南第三版(擴充版)」；為強化照護委員會或小組之

年以上備查。 七、使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應將審核通過之該等動物實驗申請表影本列為<u>年度監督報告</u>之附件。 八、受理該機構違反本辦法相關規定之動物科學應用爭議案件。 <u>九、依中央主管機關所定實驗動物照護及使用指引，督導該機構之科學應用。</u> 前項<u>第五款</u>之年度監督報告應於年度結束後三個月內報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）主管機關。 第一項第六款之內部查核項目如下： 一、軟體查核：包括機構政策與職責、動物健康與照護及動物飼養管理。 二、硬體查核：包括動物飼養區域與供應區域、儀器與設備及動物手術或實驗場所。	七、<u>該機構如</u>使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應將審核通過之該等動物實驗申請表影本列為監督報告之附件。 八、受理該機構違反本辦法相關規定之動物科學應用爭議案件。 前項年度監督報告應於年度結束後三個月內報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）主管機關。 第一項第六款之內部查核項目如下： 一、軟體查核：包括機構政策與職責、動物健康與照護及動物飼養管理。 二、硬體查核：包括動物飼養區域與供應區域、儀器與設備及動物手術或實驗場所。	功能，明定遵循中央主管機關所定「實驗動物照護及使用指引」，爰增列第一項第九款規定。
第四條 照護委員會或小組審核該機構之動物科學應用時，應由利用實驗動物進行科學應用者事先提出申請，申請內容包括計畫名	第四條 照護委員會或小組審核該機構之動物科學應用時，應由利用實驗動物進行科學應用者事先提出申請，申請內容包括計畫名	為加強照護委員會或小組審查運用活體動物進行實驗之計畫，並考量部分計畫領域非為照護委員會或小組之專業，就現行條文第一項之實驗動

稱、計畫主持人、實驗動物種類、品種、數量、實驗設計、執行期限、負責進行動物實驗之相關人員名冊、依本法第十五條第一項規定所進行之替代、減量及精緻化之評估說明等資料，經照護委員會或小組審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。 <u>前項申請利用實驗動物進行科學應用之審查時，應優先運用非活體動物替代方式，並依據影響動物生理程度，由一位以上具備與申請利用動物科學應用專業有關或實驗動物福利背景，且非隸屬於該機構之專家，提供諮詢意見。</u>	稱、計畫主持人、實驗動物種類、品種、數量、實驗設計、執行期限、負責進行動物實驗之相關人員名冊、依本法第十五條第一項規定所進行之替代、減量及精緻化之評估說明等資料，經照護委員會或小組審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。	物申請，照護委員會或小組審查時，應參考外部專家意見再進行審核，以落實本法第十五條規定，爰增訂修正條文第二項規定。又，該外部專家應為動物科學應用專業或實驗動物福利有關之人士，且不得以外部委員代替，併予敘明。
--	--	---