

## 特色單元：臺灣狂犬病毒活體動物實驗是否必要？

### 一、案例事實

臺灣地區自 2013 年出現鼬獾確診為狂犬病的案例，至 11 月 4 日止一共有 214 例鼬獾狂犬病例，1 例錢鼠及 1 例遭鼬獾咬傷後隔離期間檢出的犬隻確診感染狂犬病，發生地區共有 9 縣市 58 鄉鎮。狂犬病毒（rabies virus）是一種桿狀病毒，傳染途徑是經由已感染動物的唾液，隨著抓、咬造成的傷口（或皮膚傷口、黏膜）進入其他動物體內。狂犬病毒可感染幾乎所有的哺乳動物，而狂犬病毒依據基因型與受感染動物的差異，有許多不同的基因型。行政院農業委員會家畜衛生試驗所於 2013 年 8 月 16 日公布「2013 年台灣狂犬病病毒序列分析結果」<sup>1</sup>，台灣鼬獾狂犬病毒株依序列特性可分為三群，與目前已知親緣關係較接近的菲律賓犬/人、中國犬/人、中國鼬獾狂犬病病毒，基因相似性約有 10-15% 的差異。

為瞭解台灣鼬獾狂犬病毒株之感染力、傳播途徑，並驗證現有狂犬病疫苗的效力，農委會家畜衛生試驗所提出「鼬獾狂犬病病毒動物試驗計畫」，經 2013 年 12 月 26 日「實驗動物照護與使用委員會」審核通過。該計畫所涉攻毒試驗預計使用無特定病原（SPF）小鼠 210 隻，健康鼬獾 36 隻，以及 6 到 12 月齡米格魯犬 14 隻。計畫期程為 2014 年 1 月進行小鼠，4、5 月進行鼬獾，2015 年約需 6 個月時間進行米格魯的動物實驗。<sup>2</sup>

### 二、動物研究 3R 原則

英國科學家 Russell 與 Burch 於 1959 年發表「人道實驗技術原則」一書，提出「3R 原則」：取代（Replacement），減量（Reduction）與精緻（Refinement）。這 3R 原則已經成為國際科學界共識，並已分別納入於各國法律及國際法律規範之中。

---

<sup>1</sup> <http://www.nvri.gov.tw/Module/NewsContent/NewsFile/900/868.pdf> (last visited Nov. 20, 2015).

<sup>2</sup> 楊淑閔，米格魯狂犬病毒實驗 明年啟動，<http://www.cna.com.tw/news/firstnews/201312260041-1.aspx> (last visited Nov. 20, 2015)

<sup>3</sup> William Moy Stratton Russell and Rex Leonard Burch, *The Principles of Humane Experimental Technique* (1959).

關於 3R 原則之內涵簡介說明如下：<sup>4</sup>

一、取代：利用體外實驗技術、電腦化模擬及錄影帶等技術，以取代活體實驗，並且可以得到相同的實驗結果及數據。

二、減量：主要是減少實驗動物的使用量。利用適當的實驗方法、控制環境的變異數及統計學上的顯著性，可以在試驗設計上減少實驗動物的使用量，並且可以取得相同的實驗結果及數據。近來在實驗動物學上的進步，使動物的健康監測、遺傳特性及環境要求標準化，可以減少實驗上的變異數，而減低使用數量。

三、精緻：減少實驗動物於實驗中產生的緊迫及疼痛。規劃動物試驗時，先行瞭解動物的需求、良好的飼養管理及環境需求，可以減少動物的緊迫。使用適當的麻醉劑、止痛劑以及合理的安樂死等，皆是精緻化的一部份。

關於 3R 原則之說明，另見 Goldberg 等人 1996 年著作<sup>5</sup>說明如下：

Reduction alternatives allow comparable amounts of data to be obtained from fewer animals or more information to be obtained from a given number of animals. The number of animals used should be the minimum necessary to test the experimental hypothesis and give statistically usable results.

Refinement alternatives are methods that eliminate or minimize pain and distress or enhance animal well-being. Assessments of animal pain and distress are currently based on subjective evaluation of abnormal behavior and appearance. Because proper evaluation of pain relies largely on the ability to understand the behavior and needs of each species of laboratory animal, it is best for investigators to assume that a procedure that inflicts pain and distress on humans will inflict pain and distress on animals. Much pain and distress can be diminished or eliminated with the proper use of anesthetics and analgesics. Researchers can enhance animals' well-being by using environmental enrichment techniques, such as proper handling, appropriately sized cages, and group housing of social species.

Replacement alternatives are methods that use organisms with limited sentience or that do not use whole animals. They include improved information

---

<sup>4</sup> 洪昭竹，實驗動物與生物醫學進步之互動，  
[http://animal.coa.gov.tw/html3/index\\_04\\_1\\_1.html](http://animal.coa.gov.tw/html3/index_04_1_1.html) (last visited Nov. 20, 2015).

<sup>5</sup> Alan M. Goldberg, Joanne Zurlo, and Deborah Rudacille, The Three Rs and Biomedical Research, 272 Science 1403 (1996).

exchange to avoid unnecessary repetition of animal experiments; physicochemical techniques and structure-activity relations; mathematical and computer models; use of invertebrates, plants, and microorganisms; in vitro methods; and human studies, including the use of human volunteers, postmarketing surveys, and epidemiology. In the biomedical sciences, in vitro methods are increasingly being used, not because they provide precisely the same information as do animal studies but because they offer the best scientific approach. Such methods often use results from past animal studies as a basis for cellular and molecular investigations.

### 三、國際法規與倫理發展

(一) 歐洲聯盟 2010 年科學研究動物保護指令 ( Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes )。

歐盟指令規定歐盟各國主管機關必須在同意研究採用動物實驗前，評估其他研究方式的可能性並進行倫理評估，如需採用動物實驗應儘可能減少被試驗動物之痛楚，此外新指令也確保被實驗動物享有應有的生存環境，如適當大小的籠子等的要求。本指令適用範圍將包括教育、訓練與基礎研究用的動物，其包含所有人類以外的活體脊椎動物以及某些可能感受痛楚的物種。靈長類動物如人猿的實驗也被禁止，除非為了該物種本身之生存所需，或者其他可能造成人類生存威脅或疾病之避免所必要方得於各國政府同意下進行之。新的指令將擴大禁止使用人猿、黑猩猩、獼猴等靈長類動物的實驗，除非有證據顯示其他物種的實驗無以達成靈長類動物實驗所能達成之目的，但也有成員國表示擴大靈長類動物實驗的限制將對於神經退化性疾病如阿茲海默症等的研究造成阻礙。<sup>6</sup>

另外值得注意的是，目前歐盟已經全面禁止化妝品動物試驗。根據歐盟 2003 年化妝品指令 ( Directive 2003/15/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products )，2004 年起歐盟境內禁止化妝品動物試驗，2009 年起禁止化妝品原料動物試驗，而自 2013 年 3 月 12 日起禁止動物試驗化妝品銷售及進口。

---

<sup>6</sup> 陳世傑，歐盟將通過新的指令加強科學研究中所使用之動物的保護，2010 年 10 月 25 日。文章出處：<http://stli.iii.org.tw/ContentPage.aspx?i=5295>

## (二) 世界醫學會生物醫學研究使用動物聲明<sup>7</sup>

### 前言

1. 生物醫學研究攸關社會成員健康與福祉，有其必要性。由於生醫研究的進展，全球人類的生命品質與壽命獲得顯著提升。然而，由於反對醫學研究以動物進行實驗的主張，科學社團持續改善個人與公共健康的努力正受到威脅。反對勢力由立場激進的動物權保護人士所發起，其觀點被認為大幅偏離主流公眾立場，而所採技倆從強力遊說、募款、不實宣傳到針對醫學研究機構與科學家發動暴力攻擊。雖然與採行和平方式抗議者相比，使用暴力手段者仍為少數，然已造成廣泛而深遠的影響。
2. 動物權倡議行動在世界各地採取的暴力行為未見停歇。不少動物保護團體宣稱車輛、機構、店家，以及研究者私人住家的爆炸事件由其所為。
3. 為保衛動物權而滋生的暴力行動已在國際科學界引發寒蟬效應。科學家、研究組織與大學系所在受到干擾侵犯之後，已改變甚至中止會用到動物實驗的重要研究工作。實驗室也被迫將研究經費轉移至建立造價高昂的安全設施。原本有志從事生醫研究的青年，也因此改變心意，將生涯規畫轉移到其它專業。
4. 雖然有許多團體致力保護生醫研究工作不受動物保護激進主義者的攻擊，這些努力通常缺乏整合與經費，且多為防禦性質。生醫界有許多團體因恐懼成為報復對象，對於動物保護激進主義也遲遲未能公開表態。結果導致研究的開發退居為防禦性質，進行研究的動機遭到質疑，使用動物的必要性也一再受到挑戰。
5. 世界醫學會認為設計得宜的動物實驗為改善全人類的醫療所必須，另一方面也同意實驗動物應得到人道對待。所有研究人員均應接受適當訓練，獸醫照護也應建立。進行動物實驗時，必須遵守有關動物的對待、居所、照護、治療與運送等管理規範。
6. 國際醫學與科學組織應發展出更有力、更團結的行動，形成領導與協調機制，

---

<sup>7</sup> WMA Statement on Animal Use in Biomedical Research, adopted by the 41 World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; and revised by the 57th WMA General Assembly, Pilanesberg, South Africa, October 2006. 此處中文版翻譯出自：全聯會世界醫師會工作小組，世界醫師會有關生物醫學研究使用動物之聲明，臺灣醫界，52卷9期，2009年，頁31。(因本件中文翻譯有錯別字及標題編號數字排版錯誤，本文此處已加以更正。至於 World Medical Association，原翻譯為「世界醫師會」，本文翻譯改為「世界醫學會」)

以抗拒動物保護激進人士對於公共衛生愈發嚴重的威脅。此外，基於動物為醫學研究的一部分，對於動物權益和研究者責任也應有清楚認知。

鑑於上述理由，世界醫學會聲明下列原則：

- 1.動物實驗為生物醫學研究促進醫學發展不可或缺的要件。
- 2.世界醫學會所發表之赫爾辛基宣言聲明，有必要涉及人體的生物醫學研究，均應有動物實驗結果做為根據，同時也表明受試動物之福祉應予以尊重。
- 3.生醫研究在使用動物進行實驗時，應仁慈對待動物。研究機構亦需遵守仁慈對待動物之各項指導原則。這些指導原則應納入所有研究者的培訓內容中。
- 4.生醫研究進行動物實驗之前提，在於該實驗確有助於達成重要結果，且無其它可行之替代方式。
- 5.除非具備科學正當性，否則不應進行重覆的動物實驗。
- 6.不支持利用動物進行化妝品、化妝品成分、酒精或菸草等無意義之測試。
- 7.言論自由固不容侵犯，然行為激進之動物權保護人士目無法紀的舉動應予以譴責。
- 8.對於科學家與其家人之威脅、恐赫、暴力與騷擾行為，皆應受到國際譴責。
- 9.國際間執法機構應合作並盡最大努力，保護研究者與研究機構免於恐怖主義行為所威脅。

#### 四、動物保護法

國內於 1998 年 11 月 4 日公布實施動物保護法，其宗旨為尊重動物生命及保護動物。本法歷經修訂，依據 2015 年 2 月 4 日最新版本規定，本法所保護的動物「指犬、貓及其他人為飼養或管領之脊椎動物，包括經濟動物、實驗動物、寵物及其他動物」(第 3 條第 1 款)。而實驗動物「指為科學應用目的而飼養或管領之動物」(第 3 條第 3 款)。至於所謂科學應用，「指為教學訓練、科學試驗、製造生物製劑、試驗商品、藥物、毒物及移植器官等目的所進行之應用行為」(第 3 條第 4 款)。

關於動物之科學應用，本法訂有專章規範，條文如下：

##### 第 15 條

使用動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。

中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦

法。

#### 第 16 條

進行動物科學應用之機構，應設置實驗動物照護及使用委員會或小組，以督導該機構進行實驗動物之科學應用。

中央主管機關應遴聘學者、專家、相關機關及立案之民間動物保護團體代表定期監督及管理動物之科學應用；其中至少應含獸醫師及民間動物保護團體代表各一人。

實驗動物照護及使用委員會或小組之組成、任務及管理之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第 17 條

科學應用後，應立即檢視實驗動物之狀況，如其已失去部分肢體器官或仍持續承受痛苦，而足以影響其生存品質者，應立即以產生最少痛苦之方式宰殺之。

實驗動物經科學應用後，除有科學應用上之需要，應待其完全恢復生理功能後，始得再進行科學應用。

#### 第 18 條

高級中等以下學校不得進行主管教育行政機關所定課程綱要以外，足以使動物受傷害或死亡之教學訓練。

### 五、動物保護人士對國內法律制度之批評

動物社會研究會執行長朱增宏表示：台灣動物實驗的管理，長期以來存在以下五項制度性漏洞：<sup>8</sup>

#### 1. 實驗計畫審查「球員兼裁判」，缺乏第三公正或外部審查機制

雖然法律規定動物實驗計畫負責人依法需填具申請書，詳述實驗之必要性、文獻探討、實驗設計之合理性，實驗操作細節、麻醉劑與止痛劑之使用時機與規範、人道終結（安樂死）之時機與規範等獸醫學與動物照護相關作業程序。

但多數動物實驗機構的委員會或小組（IACUC）組成，多為機構內部人員，「球員兼裁判」情形十分嚴重，也就是自己提案自己審查，缺乏第三公正或外部審查

---

<sup>8</sup> 動物實驗—必要之惡？農委會狂犬病動物實驗核准依據為何？檢視台灣動物實驗監督管理五大漏洞 杜絕浮濫之惡，見社團法人台灣動物社會研究會網頁：[http://www.east.org.tw/that\\_content.php?s\\_id=7&m\\_id=49&id=455](http://www.east.org.tw/that_content.php?s_id=7&m_id=49&id=455) (last visited Nov. 20, 2015)

機制。

多數動物實驗機構的委員會或小組（IACUC）多為機構內部人員組成，缺乏第三公正或外部審查機制。各項「動物試驗申請」的必要性與合理性，及如何避免造成任何不必要的動物犧牲與疼痛等之審查，往往淪於形式。在台灣，幾乎所有動物實驗機構都未實施「計畫核准後的監督」（PAM），例如用於腫瘤試驗的米格魯，其實驗腫瘤細胞的擴散程度、疼痛評估、麻醉劑及止痛劑的使用、安樂死的時機，僅賴實驗者的「良心」，難以確保實驗動物的福利與實驗品質。

## 2.計畫審查鬆散或流於形式

許多實驗計劃根本未詳述文獻探討，未解釋其實驗的意義與必要性；未說明是否已儘量評估任何可能的替代方案，或已儘量減少使用動物數量之根據；手術性實驗未詳述操作細節，說明動物的疼痛評估，以及使用麻醉劑或止痛劑的時機。動物在出現何種臨床症狀（厭食、體重過輕、腫瘤過大）時必須施予安樂死。以及動物被長期、重複使用；群居型動物（例如兔子）長期單獨關籠等違反實驗動物福利的實驗，多數機構也都予以「照案通過」。

無數「動物試驗申請」的必要性與合理性，及如何避免造成任何不必要的動物犧牲與疼痛等之審查，往往淪於形式。

## 3.多數實驗室未編制專業獸醫人員

目前全台報備設置的實驗動物機構約 2 百多個，絕大多數都未編制獸醫人員，以適時提供動物在實驗前、實驗中，實驗後之安置或安樂死等專業諮詢或照護。

## 4.未實施「計畫核准後的監督」（PAM），確保實驗動物福利與實驗品質

幾乎所有機構都未實施「計畫核准後的監督」（PAM），確保實驗動物的福利與實驗品質。而農委會也沒有專職專責的動物保護檢查員負責稽查。目前針對各地機構每天進行動物實驗的「管理」，實際上只靠每年輪流選擇約 40 個機構的現場「查核」，以及被動審查書面資料。

## 5.實驗動物繁殖場、供應商為「化外之地」，無任何監督、查核

實驗動物繁殖與供應商毫無監督、管理，許多時候生產過量或不當繁殖，以致大量銷毀動物，不僅動物福利堪慮，更造成不必要的犧牲。

反觀先進國家例如英國，以專法規範所有動物實驗。規定每一位動物實驗負責人與操作人員、每一項實驗計畫，以及實驗機構與設施（包括實驗動物繁殖場與供應商），都必須分別向內政部取得「證照」，始可進行各種動物實驗。全國性動物實驗稽查人員多達 25 名，實驗機構或設施每年至少稽查一次，使用猿猴、

狗、貓、馬科等動物的實驗，被列為「高風險」對象，加強稽查。

## 六、臺灣狂犬病活體動物實驗案例討論

(一) 以米格魯犬感染狂犬病毒之研究目的何在？是否具有必要性？

(二) 英國牛津大學博士陳惟華醫師指出：「世界衛生組織（WHO）與世界動物衛生組織（World Organization for Animal Health, OIE）都指出細胞實驗在測試病毒感染力，是優於動物實驗的方法。在這過去的二十年，三百四十篇狂犬病研究報告中，也僅僅只有兩篇研發與測試疫苗的報告，有提到用狗來做實驗。狂犬病專家根本已不再用狗來作狂犬病學術研究或研發疫苗了。美國喬治亞大學獸醫病毒學傅振芳教授說明：「用狗來作狂犬病病毒研究不但沒必要，而且違反倫理。經過了數十年的研究，狂犬病病毒的感染力以及在犬隻身上的發病過程與結果，在科學界已建立完備。」全世界最先進公衛研究中心之一的美國疾病管制中心（Centers for Disease Control, CDC），受政府之邀而請了數名代表訪台。CDC 專家們並沒有建議台灣進行動物實驗，並已對台灣當局說明這實驗對防疫無直接幫助。」<sup>9</sup>

(三) 在 2014 年 5 月 23 日立法院舉行的公聽會中，動物社會研究會執行長朱增宏提出報告，指出現有狂犬病疫苗已足供防疫，無需再犧牲動物另做試驗。農委會家畜衛生試驗所蔡向榮所長也當場同意檢討修正試驗計畫，並承諾暫緩進行米格魯犬的攻毒試驗：<sup>10</sup>

蔡向榮強調，透過試驗希望得知病毒感染鼬獾、及犬隻在感染狂犬病毒後的潛伏期、臨床症狀、傳播能力，同時進行狂犬病疫苗效力試驗。

但美國責任醫師協會生醫研究員柯文娜博士（Sarah Cavanaugh, PhD）指出，家衛所比對台灣與中國鼬獾狂犬病毒，兩者胺基酸序列差異只有一〇%，影響疫苗效力的關鍵(病毒 G 蛋白抗原位)則無變異。而鼬獾狂犬病毒屬於「第一型遺傳譜系麗莎病毒」，在這個譜系中的病毒相互間差異性可達三〇%。世界動物衛生組織指出，現有疫苗對這個譜系中的所有病毒都有效，為何還需做動物試驗去驗證效力？

---

<sup>9</sup> 陳惟華，狂犬病動物實驗讓台灣國際形象面臨危機。

<http://www.ettoday.net/news/20131030/288383.htm> (last visited Nov. 20, 2015)

<sup>10</sup> 朱淑娟，只是好奇 農委會差點殺 14 隻米格魯，商業週刊，第 1385 期，2014 年 5 月 29 日。

台大獸醫專業學院兼任教授葉力森認為，防疫最重要是預防注射、田野監測，不是動物試驗。美國責任醫師協會研究員賴美君說，就算有必要驗證現有疫苗效力，還可以用體外病毒中和試驗來取代，先給狗接種疫苗，幾周後幫狗抽血，取其血清，就可用試劑驗證疫苗的效力，不必做動物試驗。

雙方幾番激辯後，蔡向榮也認同現有疫苗對鼬獾狂犬病毒的確有效，但他強調台灣鼬獾狂犬病毒與中國病毒的胺基酸序列還有一〇%的差距需要探討，例如為何台灣這麼多年都沒發現狂犬病毒，是否病毒量較少、或動物感受性較低等等。

立法委員蕭美琴反問，已有犬隻感染實例，相關病理研究也很成熟，是否解答那十%的差異並不會改變防疫政策，因為只要動物被鼬獾咬到就一定要依標準作業處置。如果沒有試驗的必要性，只是基於對科學的好奇，就違背動物試驗的替代、減量、精緻化原則。她也提醒，農委會身為主管機關不以身作則，如何落實執法，避免各種研究機構也因為好奇而濫做動物試驗？

隨後蔡向榮才說出，野生鼬獾一定要用口服疫苗控制狂犬病病毒，但國外現成的口服疫苗鼬獾不喜歡吃，所以要先開發適合牠吃的餌劑，再跟國外疫苗廠商合作做口服疫苗。這個試驗計畫如果先做動物試驗，未來口服疫苗上市就不用再做。

問題是，農委會提出的這份試驗計畫完全沒有提到要研發口服疫苗，朱增宏強調，實驗計畫與目的必須明確連貫，如果目的是疫苗就必須另提計畫，且經完整評估後才能做動物試驗。除非要申請上市，驗證新型鼬獾餌劑根本不必做攻毒試驗，且研究人員也表示台灣目前沒能力做野生動物疫苗。

依 2015 年 1 月 7 日立法院院會總預算朝野協商決議，農委會應再檢視這個試驗計畫的必要性及防疫效益，並向經濟委員會報告經同意後才能進行。公聽會後立委蕭美琴、王育敏表示除非計畫重提，否則不會同意。蔡向榮則當場同意退回修正。