

臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法修正草案總說明

有鑑於本校現行「臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法」（下稱本辦法）最近一次修正係於 106 年，其部分規定已與中央主管機關於 107 年所修正公布之「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」不相符合，為因應中央法規之調整及配合主管機關 110 年度動物科學應用機構書面查核結果之指示，而進行本辦法之修正，修正後全文十條，其修正重點如下：

- 一、 修正委員會組成方式。(修正條文第二條)
- 二、 修正委員會之任務。(修正條文第三條)
- 三、 修正委員會之計畫審核職責。(修正條文第四條)
- 四、 修正對於違規事件之認定及處置。(修正條文第五條)
- 五、 增訂由專人保存紀錄之規定。(修正條文第七條)
- 六、 增訂委員會之經費來源。(修正條文第八條)
- 七、 增訂有關未盡事宜之規定。(修正條文第九條)

臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 (目的) 本校為促進動物實驗安全及道德倫理規範，特依「動物保護法」及「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」規定，設置「臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會」(以下簡稱本會)，並訂定「臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法」(以下簡稱本辦法)。	第一條 本校為促進動物實驗安全及道德倫理規範，依據「動物保護法」及「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」，特制定「臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法」(以下簡稱本辦法)。	1. 增加條文索引。 2. 酌修文字。
第二條 (組成方式) 本會設置委員七至十五人，任期二年，連聘得連任，委員應包括獸醫師及非隸屬於本校之人士(以下簡稱外部委員)各一人(含)以上，組成方式如下： 一、主任委員一人，由校長指派之。 二、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(含)以上，並取得合	第六條 本會設置成員七人至十五人，任期二年，由校長自本校教職員或校外專業人士中聘任之，連聘得連任。其中包含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。 第七條 本會置主任委員一人，執行秘書一人，均由校長指派之。	1. 增加條文索引。 2. 將原條文第六條及第七條有關委員會之組成方式整併至本條第一項為規範，並參照行政院農業委員會「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」第二條第一項至第四項之規定為修正。 3. 參照行政院農

格證書者擔任，負責本會各項任務之整合、協調及執行，並擔任本會之聯絡窗口。前述合格證書之有效期限，以三年為限。 三、其餘委員由校長遴聘本校教職員或外部委員擔任之。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。 本校研究發展處（以下簡稱研發處）應於本會組成後三十日內，依「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」之規定，檢具相關文件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。 本會裁撤時，研發處應敘明裁撤原因併同年度監督報告，報所屬直轄市或縣（市）主管機關派員檢查後，核轉中央主管機關備查。 本校與所屬動物房舍位於不同直轄市或縣（市）者，研發處將前二項情形報請本校所在地直轄市或縣（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		業委員會「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」第二條第六項至第八項之規定增訂本條第二項至第四項。 4. 將原條文第八條之規定移列至本條第五項。 5. 將原條文第十條之規定移列至本條第六項，又因委員會實際上並無外聘專家出席會議之權責，爰刪除原條文後段有關外聘專家支給出席費及差旅費之規定。
--	--	---

地直轄市或縣（市）主管機關。 本會委員應負審查責任，任期內無故拖延計畫審查者得予解聘。 本會委員為無給職。	第八條 本會委員應負審查責任，任期內無故拖延計畫審查者得予解聘。 第十條 本會成員為無給職，如有外聘專家出席會議時，得依規定支給出席費及差旅費。	
第三條（本會任務） 本會之任務如下： 一、審核本校及附屬醫院進行實驗動物之科學應用。 二、提供本校與附屬醫院有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見及訓練計畫。 三、提供本校有關實驗動物管理標準作業程序及飼養設施之改善建議。 四、監督本校與附屬醫院實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。 五、提供本校執行實驗動物科學應用之年度監督報告。 六、每半年應實施內部查核	第二條 實驗動物照護及使用委員會（以下簡稱本會）之任務如下： 一、審核本校暨附屬醫院進行實驗動物之科學應用。 二、提供本校有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見及訓練計畫。 三、提供本校有關實驗動物飼養設施改善之建議。 四、監督本校實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。 五、提供本校年度執行實驗動物科學應用之監督報告。 六、受理本校違反動物保護法相關規定之動物科學應用爭議案件。	1. 增加條文索引。 2. 將原條文第二條之規定移列至本條第一項。 3. 本條第一項至第三項參照行政院農業委員會「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」第三條之規定為修正。 4. 本條第二項配合主管機關對於「年度」之認定係以國曆年為據，故明定年度監督報告提報時程為次年度三月底前。 5. 本條第三項另

一次，查核結果應列為年度監督報告之附件，並應保存該查核結果六年（含）以上備查。 七、受理本校違反「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」相關規定之動物科學應用爭議案件。 八、依「實驗動物照護及使用指引」督導本校及附屬醫院之科學應用執行。 前項第五款年度監督報告應於次年三月底前報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）主管機關。 第一項第六款內部查核項目如下，查核結果應呈報校長，並應視需要召開會議，做成紀錄： 一、軟體查核：包括本校相關政策與職責、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。 本辦法所稱附屬醫院，不包括已依法成立實驗動物照護	七、執行「動物保護法」有關動物科學應用所要求之任務。 第三條 第二條第五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。每半年依查核表實施內部查核一次，並填報查核總表列為監督報告之附件，並應保存該查核結果六年以上備查。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。 本校如使用猿猴、犬、貓進行科學應用時，應將審核通	依主管機關指示增訂查核結果呈報校長等規定。 6. 本條第四項有鑑於目前部分附屬醫院已依法成立有自己之實驗動物照護及使用委員會，獨立審核及提報其機構內之實驗動物相關科學應用事宜，故增訂第四項規定以符現況。
---	--	---

及使用委員會或小組之附屬醫院。	過之該等動物實驗申請表影本列為監督報告之附件。	
第四條（計畫審核） 本會不受理使用猿猴、犬、貓進行科學應用之申請。 計畫利用本校之實驗動物進行科學應用者，應事先向本會提出申請。申請內容應包括計畫名稱、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「動物保護法」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，經本會審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。 本會審議時，應優先建議使用非活體動物替代方式，並得依據科學應用影響動物生理程度，由一位（含）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，且非隸屬於本校之專家，提供諮詢意見。	第四條 計畫利用實驗動物進行科學應用者，應事先向本會提出申請。申請內容包括計畫名稱、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「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」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，經本會審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。	1. 增加條文索引。 2. 因應本校並未有飼育及應用猿猴、犬、貓之環境，故於第一項明定本會不受理此類申請。 3. 本條第二項及第三項參照行政院農業委員會「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」第四條之規定為修正，並酌修文字。
第五條（違規處置） 本會如發現本校及附屬醫院進行實驗動物之科學應用，違反「動物保護法」相關規定，或未依本會核可內容辦理時，應限期改善，如逾期	第五條 本會如發現本校進行實驗動物之科學應用，違反農委會相關規定時，應限期改善，如逾期仍未改善者，得終止其實驗動物之使用。	1. 增加條文索引。 2. 參照行政院農業委員會「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理

仍未改善者，得終止其使用本校之實驗動物。情節重大者，本會應通報所屬直轄市或縣（市）主管機關依「動物保護法」及相關規定處理，並副知中央主管機關。		辦法」第五條之規定為修正，並酌修文字。
第六條 （會議規定） 本會每半年召開一次會議，必要時得召開臨時會議。會議之決議，應有超過半數（含）以上委員出席及出席委員三分之二（含）以上之同意。	第九條 本會每學期召開一次會議，必要時得召開臨時會議。會議之決議，應有超過半數以上委員出席及出席委員三分之二（含）以上之同意。	1. 增加條文索引。 2. 將原條文第九條移列至本條為規範，並修正會議召開頻率及酌修文字。
第七條 （紀錄保存） 本校實驗動物照護及使用制度執行之紀錄，應由研發處指派專人保存管理。		1. 增加條文索引。 2. 參照中央主管機關所定「實驗動物照護及使用指引」第一之一之一之七點規定，增訂由專人保存紀錄之相關規定。
第八條 （經費來源） 本會之經費由研發處實驗動物中心統籌編列預算支應，以完成本校賦予本會之權責。		1. 增加條文索引。 2. 參照中央主管機關所定「實驗動物照護及使用指引」第一之二之一之四點規定及本會實際運作情況，增訂經費來源之相關規定。

第九條 （未盡事宜） 本辦法未盡事宜，應依本校相關規定、「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」、「實驗動物照護及使用指引」及其他政府相關法令辦理。		1. 增加條文索引。 2. 增訂有關未盡事宜之規定。
第十條 （核決權限） 本辦法經校務會議通過後公告施行；修正時亦同。	第十一條 本辦法經校務會議通過後公告施行；修正時亦同。	增加條文索引。

臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法

95 年 02 月 09 日研發會議修訂通過
99 年 10 月 06 日研發會議修正通過
99 年 10 月 20 日校務會議修訂通過
106 年 03 月 29 日校務會議修正通過
111 年 03 月 21 日校務會議修正通過
111 年 03 月 21 日北醫校秘字第 1110004082 號令修正，全文 10 條

第一條 (目的)

本校為促進動物實驗安全及道德倫理規範，特依「動物保護法」及「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」規定，設置「臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會」(以下簡稱本會)，並訂定「臺北醫學大學實驗動物照護及使用委員會設置辦法」(以下簡稱本辦法)。

第二條 (組成方式)

本會設置委員七至十五人，任期二年，連聘得連任，委員應包括獸醫師及非隸屬於本校之人士(以下簡稱外部委員)各一人(含)以上，組成方式如下：

- 一、 主任委員一人，由校長指派之。
- 二、 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(含)以上，並取得合格證書者擔任，負責本會各項任務之整合、協調及執行，並擔任本會之聯絡窗口。前述合格證書之有效期限，以三年為限。
- 三、 其餘委員由校長遴聘本校教職員或外部委員擔任之。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。

本校研究發展處(以下簡稱研發處)應於本會組成後三十日內，依「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」之規定，檢具相關文件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。

本會裁撤時，研發處應敘明裁撤原因併同年度監督報告，報所屬直轄市或縣(市)主管機關派員檢查後，核轉中央主管機關備查。

本校與所屬動物房舍位於不同直轄市或縣（市）者，研發處將前二項情形報請本校所在地直轄市或縣（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。

本會委員應負審查責任，任期內無故拖延計畫審查者得予解聘。本會委員為無給職。

第三條

（本會任務）

本會之任務如下：

- 一、審核本校及附屬醫院進行實驗動物之科學應用。
- 二、提供本校與附屬醫院有關動物實驗設計之科學應用諮詢意見及訓練計畫。
- 三、提供本校有關實驗動物管理標準作業程序及飼養設施之改善建議。
- 四、監督本校與附屬醫院實驗動物之取得、飼養、管理及是否確依審核結果進行動物科學應用。
- 五、提供本校執行實驗動物科學應用之年度監督報告。
- 六、每半年應實施內部查核一次，查核結果應列為年度監督報告之附件，並應保存該查核結果六年（含）以上備查。
- 七、受理本校違反「實驗動物照護及使用委員會或小組設置及管理辦法」相關規定之動物科學應用爭議案件。
- 八、依「實驗動物照護及使用指引」督導本校及附屬醫院之科學應用執行。

前項第五款年度監督報告應於次年三月底前報中央主管機關備查，並副知所屬直轄市或縣（市）主管機關。

第一項第六款內部查核項目如下，查核結果應呈報校長，並應視需要召開會議，做成紀錄：

- 一、軟體查核：包括本校相關政策與職責、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。

本辦法所稱附屬醫院，不包括已依法成立實驗動物照護及使用委

員會或小組之附屬醫院。

第四條 (計畫審核)

本會不受理使用猿猴、犬、貓進行科學應用之申請。

計畫利用本校之實驗動物進行科學應用者，應事先向本會提出申請。申請內容應包括計畫名稱、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「動物保護法」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，經本會審議核可，始得進行；經核可之內容變更時，亦同。

本會審議時，應優先建議使用非活體動物替代方式，並得依據科學應用影響動物生理程度，由一位（含）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，且非隸屬於本校之專家，提供諮詢意見。

第五條 (違規處置)

本會如發現本校及附屬醫院進行實驗動物之科學應用，違反「動物保護法」相關規定，或未依本會核可內容辦理時，應限期改善，如逾期仍未改善者，得終止其使用本校之實驗動物。情節重大者，本會應通報所屬直轄市或縣（市）主管機關依「動物保護法」及相關規定處理，並副知中央主管機關。

第六條 (會議規定)

本會每半年召開一次會議，必要時得召開臨時會議。會議之決議，應有超過半數（含）以上委員出席及出席委員三分之二（含）以上之同意。

第七條 (紀錄保存)

本校實驗動物照護及使用制度執行之紀錄，應由研發處指派專人保存管理。

第八條 (經費來源)

本會之經費由研發處實驗動物中心統籌編列預算支應，以完成本校賦予本會之權責。

第九條 (未盡事宜)

本辦法未盡事宜，應依本校相關規定、「實驗動物照護及使用委

員會或小組設置及管理辦法」、「實驗動物照護及使用指引」及其他政府相關法令辦理。

第十條

（核決權限）

本辦法經校務會議通過後公告施行；修正時亦同。