

実験動物の取扱いにかかる国際情報

平成27年3月17日

特定非営利活動法人動物実験関係者連絡協議会
理事長 板東武彦

実験動物の取扱いにかかる国際情報

実験動物の取扱いと利用に関する主要国の規制の状況について説明し、併せてわが国における動物実験等の規制と国際協調の仕組みについても簡潔に記述する。

1. 実験動物の取扱いと利用に関する各国の規制の状況

1) イギリス、フランス、ドイツ

欧州連合（EU）の前身である欧州経済共同体（EEC）が1986年に採択し、2010年、EUによって改定された「実験動物の保護に関する指令」（DIRECTIVE 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes）をイギリス、フランス、ドイツなどEU加盟各国が共有する。目的は加盟各国間の格差是正であり、課題のひとつが実験動物の保護である。指令（Directive）を加盟国が自国の法律に取り込むことで法的拘束力が発効するが、ケージサイズについては指令の付則に示された数値を各国の審議を経ずに2017年1月1日までに適用すべきこととされている。ただし、科学上の理由がある場合、または動物福祉ないしは動物の健康管理に理由がある場合には、使用中のケージが特例として認められる。

表に示すように、イギリス、フランス、ドイツは実験動物の取扱いを法規制している。法令の名称や所管省庁はそれぞれ異なるが、仕組みは基本的には同様である。イギリスは1986年に動物虐待防止法（Cruelty to Animals Act, 1876）を動物（科学的処置）法（Animals [Scientific Procedures] Act）に改正した。それにより、科学的処置（動物実験）が実験動物の取扱いとともに法規制され、同法の下に実務規範（Code of Practice）が定められた。実験動物施設は内務大臣による認定を要し、動物実験実施者には免許制が適用され、動物実験計画の実施には当局の審議会による審査と長官の承認が必要になった。動物実験計画に対する機関の事前審査（Ethical Review Process）を規定しているが、機関に承認権限は与えられていない。EU各国では行政当局による実験動物施設の査察が実施される。

2) アメリカ

実験動物の取扱い（マウス、ラット、鳥類を除く温血動物）と利用（脊椎動物）はそれぞれ異なった法的枠組みのもとで管理されている。すなわち、実験動物の飼養と輸送は「動物福祉法」（Animal Welfare Act）の規制を受け、同法を所管する農務省当局による査察が行われる。利用に関しては、所管する省庁がそれぞれ規範（政策）を有し、医学生物学研究への利用に対しては、保健福祉省公衆衛生局（Public Health Service: PHS）の「実験動物の人道的管理と使用に関する規範（政策）」（Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals: PHS Policy）が適用される。PHS Policyへの準拠はアメリカ国立衛生研究所（National Institutes of Health: NIH）

から研究費補助金を受給するための要件である。PHS Policy は「健康科学拡大法」(Health Research Extension Act) によってオーソライズされている。

実験動物福祉を所掌する農務省と動物実験を所掌する各省庁は、「脊椎動物の使用と管理に関する米国政府の原則」(U. S. Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research, and Training) を共有し、また、農務省の担当部局、NIH および米国食品医薬品庁 (Food and Drug Administration : FDA) は動物福祉に関する覚書 (Memorandum of Understanding on Animal Welfare) に調印することによって、動物福祉に関する省庁間ならびに当局間の政策乖離を防いでいる。行政機関の規範 (政策) に基づいて、科学者コミュニティである実験動物研究協会 (Institute for Laboratory Animal Research: ILAR) が詳細指針すなわち「実験動物の管理と使用に関する指針」(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) を策定している。EU 指令と異なり、指針に示された数値は規制値ではなく、専門家の判断や文献的なデータも重視される。アメリカは機関による自主的管理を基本に適正化を図る方式を採択していて、適正性の検証は科学者が構成する外部機関によって行われる。

3) カナダ

動物福祉や動物保護に関する連邦法は定められていない。唯一、オンタリオ州が州法を定めている。国はカナダ動物管理協会 (Canadian Council for Animal Care: CCAC) に実験動物の取扱いや動物実験に関する指針等の策定や外部検証などを全面委任している。

4) 日本

「動物の愛護及び管理に関する法律 (動物愛護管理法)」(昭和 48 年 (1973 年) 制定、最終改正平成 26 年 (2014 年)) で規定された基本原則や飼養者の責務および罰則は実験動物の取扱いに適用される。そのため、同法に基づいて環境省から告示された「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(平成 18 年制定 (2006 年) 制定、最終改正平成 25 年 (2013 年)) によって、実験動物の適正な取扱いが規定されている。実験動物の利用に関しては、動物愛護管理法は平成 17 年 (2005 年) の改正で 3R 原則を明文化し、基準の遵守等については、自主管理の取組みで行うこととされている。

3R 原則を踏まえて科学研究や技術を所掌する文科省、厚労省、農水省が平成 18 年 (2006 年) に動物実験基本指針を制定し、所管する研究機関等を行政指導している。動物実験基本指針は動物実験の方法や手続を制限せず、研究機関がそれぞれ、法令や基本指針などの法的枠組みを踏まえ、動物愛護管理に配慮しながら科学的合理性に基づいて機関内規程を定めることとしている。すなわち、実験動物の取扱いと利用は自主管理を基本とする機関管理である。その際の参考となるよう、科学者コミュニティの代表で

ある日本学術会議が詳細指針である「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(平成18年(2006年)発出)を策定することで、国の動物実験等にかかる制度に協力している。動物実験計画が機関承認であることは米国やカナダと同様である。動物実験計画は研究機関長の諮問委員会である動物実験委員会が審査する。

2. わが国における動物実験等の規制と国際協調の仕組み

図に示すように、動物愛護管理法は実験動物施設や動物実験施設に対し、動物取扱業の規制からは除外している。一方、実験動物の利用の分野は、動物実験の適正化に向け、動物愛護管理法とは別に、規制等を法で定めている。実験動物の取扱いが適正でない限り、信頼性・再現性の高いデータは得ることはできず、動物愛護管理法と利用の分野における法令によって、動物愛護管理と科学研究のバランスが保たれた実践的、実利的な規制等を可能にしている。利用分野の法令の例としては、薬事法、カルタヘナ法、化審法、感染症法、家畜伝染病予防法などを挙げることができる。

世界に目をやると、国際機関や団体との協調のなかで動物実験等の適正化にかかる取組みが推進されている。動物福祉に関しては国際実験動物学会議(ICLAS)、医科学研究開発に関しては国際医科学団体協議会(GIOMS)、薬事に関しては日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)や経済開発機構(OECD)、獣医事に関しては国際獣疫事務局(OIE)などの組織との協力関係のなかで、動物実験等の適正化にかかる国際水準を確保している。

まとめ

実験動物の取扱いには国内外に上述したような背景がある。それによって、動物愛護管理や実験動物福祉に配慮しつつ、科学的に合理性のある動物実験が可能となり、創造性豊かな研究開発と実用化が生み出されている。日本における、自主管理を基本とした動物実験等の機関管理はEU諸国における規制とは異なり、アメリカに近い規制の形であるといえよう。

実験動物の取扱いに関する各国の制度

平成29年8月29日現在

環境省 自然環境局 総務課 動物愛護管理室

制度	イギリス	フランス	ドイツ	アメリカ	カナダ	日本
法令等	動物（科学的処置）法 内務省 (EU指令)	法令2013-118 農務省、高度教育研究省 (EU指令)	動物保護法 内務省、自治体 (EU指令)	動物福祉法 農務省 健康科学拡大法 保健福祉省	動物実験州法 オンタリオ州	動物愛護管理法 環境省
行政基準・指針等	飼育管理実務規範 内務省	実験計画の倫理審査と承認令 農務省	実験動物の保護令 内務省、自治体	米国政府の原則 全関係省庁 実験動物の人道的管理と使用に関する規範(政策) 保健福祉省公衆衛生局		実験動物飼養保管等基準 環境省 動物実験基本指針 文科省、厚労省、農水省
科学者による指針	ユーロガイド (ETS123)	ユーロガイド (ETS123)	ユーロガイド (ETS123)	ILAR指針	CCACガイドライン	日本学術会議動物実験ガイドライン
施設	内務大臣認定	農務大臣認定	自治体獣医局認定	生産施設免許（除マウス、ラット、鳥類） 実験施設登録（除マウス、ラット、鳥類） 農務大臣所掌	CCAC認定	特定動物を飼育・保管する場合は許可必須（自治体の長）
実験者	内務大臣免許	農務大臣免許	自治体免許	教育訓練必須	CCAC認定	教育訓練
実験計画	内務省長官承認	機関承認（最終判断は教育研究省）	自治体承認	機関承認	機関承認	機関承認
検証	内務省査察	自治体査察	自治体査察	農務省査察（除マウス、ラット、鳥類） 委員会査察と外部検証	委員会査察と外部検証	点検結果の外部検証