

資料2 各ヒアリング対象団体の意見概要等

	ページ
国立大学法人動物実験施設協議会	1
日本製薬工業協会	5
社団法人 日本実験動物協会	7
動物との共生を考える連絡会	1 1

平成17年10月26日

「実験動物の飼養及び保管等に関する基準の改定」の基本的考え方(案)に対する意見及び要望

国立大学法人動物実験施設協議会

筑波大学大学院 人間総合科学研究科 / 生命科学動物資源センター

八神 健一

全体的な指摘事項

生涯飼育動物である「家庭動物基準」や「展示動物基準」と、生涯飼育することなく動物の生命を犠牲にして人の生活や健康維持に役立たせる「産業動物」や「実験動物基準」では、使用目的が全く異なる。「家庭動物基準」や「展示動物基準」とは、「実験動物」に特有な事項の差別化を図り、「産業動物基準」との整合性が必要と考える。

実験動物の95%以上がげっ歯類動物であり、イヌ、ネコ及び霊長類は0.5%に満たない事実を考慮すべきである。動物福祉や社会的背景を考慮すると、イヌ、ネコ及び霊長類は個別に配慮事項を規定すべきではないか？

1 改定の背景及び必要性

背景として、「実験動物の福祉に係る理念が国内外で普及・定着」したことに加え、「一方で、過剰な動物保護運動が、実験動物を利用する正当な試験研究活動に負の影響を与える例もある」を追加指摘したい。

家庭動物の基準や展示動物の基準との整合性の確保

(動物福祉の基本理念において整合性を図ることは当然であるが、使用目的が異なり人との共生のあり方が異なる実験動物や産業動物に対しては、むしろその特殊性あるいは家庭動物や展示動物との相違を明確にすべきである。)

2 改定案の主なポイント

各種配慮事項の追加

動物の記録管理の適正化：意義が不明であり、記録項目の内容が問題である。(安全管理のうえで問題となる特定動物や特定外来生物に限定するならば理解できる。)

施設廃止時の取り扱い：家庭動物・展示動物と異なり、実験動物では実験等の終了時に安楽死させることの規定が既にある。

実験動物生産施設における繁殖方法等：実験動物や産業動物は、合目的に繁殖する動物であり、家庭動物や展示動物で問題視される偶発的な繁殖を制限すべきとの立場とは、根本的に異なる。「計画的な繁殖」として規定すべきである。

転用動物の使用上の配慮を追加：家庭動物基準において、「家畜化された動物ではない野生動物等については・・・」との記述がある。「実験動物として生産された動物以外の野生動物や産業動物等(転用動物)を実験に使用する場合には・・・」として、霊長目やイヌ、ネコを実験に使用する際の配慮事項を追加規定してはどうか？

各種配慮事項の内容の充実

施設の構造等：逃亡防止、野生動物等の侵入防止、第三者との接触防止、衛生設備(洗浄・消毒設備)など、衛生的かつ安全な構造を明記すべきである。

危害防止：有毒動物の定義（展示動物基準で、有害動物を「毒蛇等」と規定しているが、特定動物基準が別にあるため、不要ではないか？ 実験動物に特有な問題として「化学的、物理学的に危険な処置を伴う実験、感染実験」が該当するが、これは指針で規定すべきと考える。

輸送時の取り扱い：休憩時間の確保（趣旨は理解できるが、一般的な休憩が動物にとって休息になるとは限らない。特に実験動物の大半を占めるげっ歯類動物を想定すれば、休憩時間の確保は無意味であり、むしろ逆効果になりかねない。）

3 改定案の骨子

一般原則

基本的考え方：

動物実験の意義や実験動物の必要性の明記

転用動物や人との信頼関係を構築できる動物種（一般に家庭動物として飼育されるイヌやネコ及び霊長目に属する動物種）を実験等に使用する場合の配慮

普及啓発：各機関およびそれらの業を所管する行政機関は関係団体と連携して、本基準が達成できるよう、必要な体制の整備に努めることを明記する。（委員会や指針制定という具体的記述は、統一ガイドラインで規定すべきであり、ここでは各省庁が連携してその体制を作ることが重要である。）

【参考】遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項（平成15年 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・環境省告示第1号）

遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項

「・・・第二種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、・・・・・・・・・・第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。」

定義

機関の長の定義と責任範囲の明文化

(2)施設の構造等

日常的な動作を容易に行うことができる広さと空間の確保

（展示動物では、生涯の生活の場であるが、実験動物（非生涯飼育動物）では正常な成長や生理機能に影響を及ぼさない範囲を逸脱しなければよいと考える。（展示動物と同じ条件である必要はない）

動物の逸走を防止する構造あるいは設備を有すること、野生動物等の侵入を防止する構造あるいは設備を有すること、衛生設備（洗浄・消毒設備）を有すること（衛生的かつ安全な構造）

(3)実験動物管理者の教育訓練

実験動物管理者は、「実験動物に関する知識や経験を有する者」であり、各機関において実験動物の

適正管理に関して指導的な立場である。機関内で教育・訓練を実施するより、実験動物管理者を教育・訓練する制度が必要ではないか？機関が教育訓練を実施する対象は、実験実施者及び飼養者である。

3 危害防止 (2) 有毒動物の飼養及び保管

救急医薬品の確保及び処置体制の整備：展示動物基準では、「毒蛇等の有毒動物」と規定がある。新たに制定される「特定動物基準」で規定すべきであり、重複規定とならないように配慮して欲しい。

5 動物の記録管理の適正化

記録台帳の整備、危険な動物に係る個体識別措置の実施：展示動物基準では、逸走した動物の発見率の向上のため記録管理を規定している。実験動物では、個体管理する動物種と飼育ケージ単位で管理する動物種がある。特定動物や特定外来生物に限定すべきであり、これらは既に個体識別が規定されている。

6 輸送時の取り扱い

休憩時間の確保：大半を占めるマウスやラットには無意味であり、むしろ輸送時間が長期化し、逆効果になる。

7 施設廃止時の取り扱い

家庭動物・展示動物と異なり、実験動物では実験等の終了時に安楽死させることの規定がある。

実験動物生産施設

幼齢・老齢動物の使用制限、繁殖回数の適正化

実験動物は、家庭動物や展示動物で問題となる偶発的な繁殖の問題はなく、計画的な繁殖が行われている。現状にどのような問題があり、どのような適正化を図るのか理解できない。

その他

家庭動物の基準に見られるように、特定の動物種に特有な配慮事項を別項として規定してはどうか？

(例：実験動物であるイヌ、ネコ及び霊長目に属する動物の飼養及び保管についての配慮事項)

【参考】

家庭動物等の飼養及び保管に関する基準	展示動物の飼養及び保管に関する基準	実験動物の飼養及び保管等に関する基準(骨子案)
第1 一般原則	第1 一般原則	第1 一般原則
第2 定義	第2 定義	第2 定義
第3 飼養及び保管に当たっての配慮	第3 共通基準	第3 共通基準
第4 共通基準	第4 個別基準	第4 個別基準
第5 イヌの飼養及び保管に関する基準	第5 準用	第5 準用及び適用除外
第6 ネコの飼養及び保管に関する基準		
第7 学校、福祉施設等における飼養及び保管		
第8 その他		

2005年10月27日
日本製薬工業協会

「実験動物の飼養及び保管等に関する基準の改定」に関する意見

日本製薬工業協会は、新薬の研究開発を目指す製薬企業で構成する団体です。

医薬品の臨床試験において被験者の保護と安全確保に留意が求められることと同様、非臨床試験で必要な動物実験についても動物福祉に十分配慮する必要があると考えております。

この度の「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」の改定につきましては、先般の第1回小委員会において示された基本的考え方（案）に対して、当協会として基本的に依存はございませんが、今後の検討に際して、次の事項については御配慮をお願い申し上げます。

現在、関係方面で動物実験に関する統一ガイドラインの検討が始められているものと承知しております。統一ガイドラインは、自主規制を支え、自主規制についての社会的理解を促進するために必要なものであると考えております。

今般の基準の改定に関しましては、前記統一ガイドラインの動向を踏まえ、重複をできるだけ避け、適正な飼養及び管理に重要な配慮事項に絞るようお願いいたします。なお、当協会加盟会社におきましては、実験動物の飼育管理及び動物実験の実施に関し社内規則を定め自主管理を推進しております。

実験動物の飼養及び管理の基準を検討するにあたっては科学性がもとより重要であります。併せて経済性にも配慮されるべきであると考えます。このような観点から、飼養及び保管の方法、施設の構造については、科学的合理性と経済性を考慮して定めていただきたく、動物愛護の観点のみから判断されることのないようお願いいたします。

実験動物は動物実験を目的に生産、飼育されているものであり、終生飼育を目的としない点がペットや展示動物とは異なります。前記基準案には、実験終了後の措置が規定されていますが、終了後の措置以外にも措置が必要な場合がありますので、このようなケースについても対応できるよう規定の整備をお願いいたします。

（例）

- ・ 実験処置あるいは疾病または創傷等によって回復の見込みがない障害を被っている場合や苦痛が著しい場合
 - ・ 実験研究上の理由がある場合
 - ・ 実験不使用個体又は退役個体が実験に適格でないと判断された場合
 - ・ 災害等の緊急事態により飼育管理の継続困難あるいは逃亡の恐れが生じた場合
- などを考慮する必要があると思います。

「実験動物の飼養と保管等に関する基準」の改正についての要望

平成 17 年 10 月 26 日
(社)日本実験動物協会

当協会は、動物福祉に配慮した実験動物の生産は自主管理によるのが最も効率的かつ実効があがる方法であるとの基本方針のもとに、従来から自主規制による福祉対策の推進を協会活動の重要な業務の柱の一つとして実施してきている。

この度の「保管基準」の改正については、上述のこれまでの協会基本方針を踏まえ、かつ科学上の利用に供する実験動物と人と終生を共にする展示動物等とは峻別すべきであるとの立場から、下記のとおり要望する。

記

改正基準に対する基本的考え方

1. 実験動物と家庭動物、展示動物とその目的は大きく異なることから、終生飼養すべき動物と区別すべきである。
展示動物等の基準との整合性にこだわると、実験動物のアイデンティティが損なわれる結果となる。
2. 第 1 回実験動物小委員会で環境省から改正案のポイントが示されたが、基準の構成（項目立て）の整理については当該案を理解する。

要望のポイント

1. 委員会の設置に当たっては、小規模な生産者に配慮し、“設置に努める”努力規定とする。
2. 実験動物の飼養保管上考えるべき福祉は、Refinement（苦痛の軽減）について配慮すべきであり、代替・削減の 2 R は動物実験上の配慮事項と考えられるので、当該基準には馴染まない。
3. 実験動物の輸送に関しては、動物種、ロケーション、輸送手段等が多様なため、画一的な、また詳細な内容にまで言及すべきでない。
4. 施設の構造等においては、委員会の決定にゆだねるべきである。

各条項に関する要望

第 1 一般事項

1 基本的な考え方

- ・ 実験動物の福祉向上に対する関心が高まりを見せている昨今、「実験動物の福祉」に係る基本的な考え方に、「展示動物の基準」と同様に、「動物が命あるものであることに

かんがみ」,「飼養保管の環境に配慮しつつ」ならびに、「愛情と責任を持って」等の文言を追加する。

- ・ 科学上の利用における配慮すべき一般事項は併記しないで別立てにして、現行の「導入に当たっての配慮」の文言をここに取り込む。

3 普及啓発

- ・ 実験動物委員会の設置については必要と考える。しかしながら、生産企業の中には小規模生産者（数名で営んでいる会社）が多数存在していることに鑑み、同等の機能を果たす役割の組織又は形態も認めるべきであり、また、委員会機能を外部機関に求めることも可とするべきである。

第3 共通基準

1 - (1) 飼養及び保管の方法

- ・ 「異種又は複数の動物の飼養又は保管する場合の組み合わせの配慮」は、現行の「展示動物の基準」(第3 1-(1))程度の表現とする

1 - (2) 施設の構造等

- ・ 施設の構造等の追加・変更事項として、3項目の案が挙げられているが、()の但書きが記されている通り、これらの事項は動物実験に言及しているもので、生産者に関係ない事項と解釈してよいか。

- ・ もし、生産者にも及ぶものとするれば、施設の構造等においては、実験動物の多様性に鑑み、合目的な飼養保管施設・構造とすべきで、追加の書き方は慎重を要する。要は、各施設の自主性にゆだねるべきである。明示されている「通風」という文言は馴染まない。

1 - (3) 教育訓練等

- ・ 「教育訓練」の必要性は認めるが、文言の内容は現行の「展示動物の基準」の程度の表現とする。

3 危害の防止

3 - (1) 施設の構想並びに飼養及び保管の方法

- ・ 現行の「展示動物の基準」(第6)の程度の表現とする。

3 - (2) 有害動物の使用・保管

- ・ 「有害動物」,「救急医薬品の確保及び処置体制の整備は」は「展示動物の基準」(第3 - 3 (2))の程度の表現とする。

3 - (3) 逸走時対策

- ・ 「展示動物の基準」(第3 - 3 (3))と同じく、「人に危害を加える恐れのある動物に

限定する。

3 - (4) 緊急時対策

- ・ 「展示動物の基準」(第3 - 3 (4))に準ずるが、行政機関との連携は、「人に危害を加える恐れのある動物」を飼養保管する施設に限定する。

3 - 4 人と動物の共通感染症

- ・ 現行の「展示動物の基準」(第3 - 4)の程度の表現とする。

3 - 5 動物の記録管理

- ・ 提案程度の表現とする。

3 - 6 輸送時の扱い

- ・ 実験動物の輸送に関しては、動物種、ロケーション、輸送手段等が多様なため、画一的な、また詳細な内容にまで言及すべきでない。
- ・ 「休息时间」とはどんな動物を意味するか。イヌ・サル・ブタ大型実験動物を指すならば「輸送中動物の観察等による健康状態の確認」とすべき。齧歯類等の動物種には必要ない。
- ・ 「適切な温度管理」は必要としても、「湿度管理」は現在の輸送手段のレベルでは技術的に困難であり管理は不可能である。

3 - 7 施設の廃止

- ・ 現行の「展示動物の基準」(第7)の程度の表現とする。ただし、殺処分の実施を獣医師にのみに限定しない。

第4 個別基準

1 - (2) 事後措置

- ・ 頸椎脱臼は国際ガイドラインでは条件付き容認のため削除。「適切とされる物理的方法」とする。

2 実験動物生産施設

- ・ 「幼齢」は自然交配に限定すれば提案は理解できるが、自然交配出来ない疾患モデル動物における生産では、齢に関係なく体外受精・胚移植するため、本追加案は不要。「繁殖回数の適正化」についても繁殖性の極めて悪い系もあることからこの項は不要である。

以上

動物実験と実験動物の福祉

動物との共生を考える連絡会代表 青木貢一

改正動物愛護管理法の主な関係条項

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後処置等)

- 第 4 1 条 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供する場合には、科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により動物を適切に利用することに配慮するものとする。
- 2 動物を科学上の利用に供する場合には、その利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならない。
 - 3 動物が科学上の利用に供された後において回復の見込みのない状態に陥っている場合には、その科学上の利用に供した者は、直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によってその動物を処分しなければならない。
 - 4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第二項の方法及び前項の措置に関しよるべき基準を定めることができる。

動物との共生を考える連絡会の考え方

「動物との共生を考える連絡会」(連絡会)は、動物愛護管理法が人以外の全ての動物を守り保護できるようにするために除外規定をなくし、あらゆる角度から法律制度等を検証し、改善に向けての提案をすること。そして、動物と人間がより良い関係を保って共生する社会を目指して様々な啓蒙活動を行っています。連絡会の考え方の根底には、国際的な動物福祉の共通認識となっている、飼育動物に対して 5 つの自由(5 Freedoms)を保証しなければならないという概念を基本的な理念としています。この 5 つの自由を保証しない飼育管理のあり方は、動物虐待の第一歩といえるもので、愛玩動物、産業(畜産、農場)動物、展示(動物園等)動物、実験動物、その他飼育下に置かれている全ての動物が対象となり、飼育管理者の責任と義務が問われることとなります。

5 つの自由(5 Freedoms)

飢えや渇きからの自由

恐怖や不安からの自由

身体的不快や苦痛からの自由

正常な行動を表現する自由

外傷や疾病からの自由

この 5 つの自由が保証される飼育管理を義務付けることによって、動物への虐待が防止されると思っておりますので、施策にこれらを組み込んでくださることを願っています。

動物実験に関わる法律と実験動物の福祉

実験動物についても、この5つの自由を保証した飼育管理の下で、その福祉が図られなければなりません。動物愛護管理法の改正に向けての議論の中で、関係省庁が動物実験の実態を全く把握できていないことが明らかになりました。今回の法律改正に向けて、動物愛護管理法に連絡会が願う動物実験に関する項目の何処までが法律に組み入れられるか繰り返し討議されました。残念なことに、元々あった1R(苦痛の軽減)に2R(代替法、数の削減)を加えて3Rの理念の配慮事項のみに留まり、他の項目はこの法律になじまないとされてしまいました。しかし、今でもこの動物愛護管理法が本物の動物福祉法あるいは動物虐待防止法を目指しているならば、実験動物の福祉が分かる仕組みを考えるべきであり、下記の要望事項のいくつかは法律に組み込まれるべきであると考えています。

連絡会は、動物実験が3Rのみでなく、その他の項目を含んだ世界に誇れる法律の下で行っていただきたいと願っています。今回の法律改正運動に関わった私達は、今回の結果に我々の力のなさが明らかになったことで、自責の念にかられているところであります。

しかしながら、この議論の過程で、速やかに統一的動物実験の指針(ガイドライン)を制定し、それに基づいて動物実験が行われることが約束されました。連絡会は、このことに一定の評価をしたうえで、今後に期待しているところであります。

改正動物愛護管理法は、動物実験に3Rの配慮事項が明記されましたが、動物実験の実態のチェックもできませんし、情報の開示義務もありませんので、実際に動物の福祉が図られているかを明確にする仕組みがありません。それゆえ、指針制定には、このことを加味し、下記の10項目を含めて実態が分かるようにすべきであると考えております。

動物実験の実際等

ご承知の通り、動物実験は、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、その他の省庁に係る科学者、研究者によって様々な研究実験、安全性や毒性の試験等が行われています。

研究や試験の内容は、多岐にわたっており医学、歯学、薬学、獣医学、農学、工学、理学、その他の多くの学問や目的で動物実験が行われ、国公立系の研究機関、国公立大学、私立大学、民間研究所、民間会社などで行われています。これら以外に、技術の開発、技術の研修と向上のために動物を利用し、あるいは教育用、実習用の教材として動物が使われています。

実験動物等が飼育管理されている場所は、実験施設を備え空調施設が完備され外気を遮断した一見立派な施設(?)、動物の種類に合わせた飼育場と飼育舎、異種動物混在の飼育舎、研究室の一部(廊下や通路などを含む)などです。

実験等に供される動物は、猿類、牛、馬、山羊、豚、犬、猫、鳥類、兎、ラット、マウス、魚類、その他であり、水棲動物や昆虫類も供されることが考えられます。

先の文部科学省の動物実験指針検討作業部会では、医学系の研究者の意見が多く述べられ、自主管理体制の維持と科学者自身による指針の作成、専門的立場からの第三者評価な

どが提案されました。

動物実験に関係する協議会や協会が、予めから動物福祉について討議され、これらに所属している科学者・研究者達は、この事を承知されているものと思いますが、未加盟の組織や機関と科学者・研究者については、全く分かりません。

連絡会は、これらを考慮に入れて関係省庁、関係する全ての学問や研究が横断的に活用でき、しかもある程度の強制的な仕組みを含む統一的な動物実験の指針（ガイドライン）を望んでいます。そして、3R以外に下記の項目について確実に実行されることを願っています。このことで、実験動物の福祉が保証され、実態が把握できるものと確信していますので、指針の制定にこのことを充分考慮して下さるようお願いいたします。

実態把握と動物福祉に配慮した質の高い動物実験のために

1、動物実験施設の届出（登録）

既に一部の自治体で実施されているので、自治体への届出（登録）を義務付ける。実態把握に絶対必要であると思っています。

2、動物実験倫理委員会の設置と実質的審査

各動物実験施設（機関）内に実験計画等を審査する動物実験倫理委員会の設置を義務付ける。

この委員会は、実験計画の適否の審査のみならず、飼育管理されている全ての実験動物の状況を把握し、動物福祉について評価し、3Rを具現化すること。実験動物の生理・生態を理解し、自然な行動がとれる環境で飼育され健康と安全が保持されているかチェックします。

3、動物実験倫理委員会の委員

研究者以外に獣医師と動物福祉関係者を加える。

このことで、透明性が増して疑念をなくすことになり、動物福祉が確かなものになり信頼性が高まります。

4、自治体担当職員及び／あるいはそれに準ずる第三者による立入り調査

実験動物の飼育管理状況や倫理委員会の活動状況などの調査を行う。

調査員は、専門性が要求されるために研修と有資格者としての任命が必要と思います。また調査員に研究者自身がなると、馴れ合い調査になる可能性があり、疑問です。

5、実験動物の入手先の限定化

猿などの野生動物、捕獲されたり自治体に引取られた犬や猫の使用を禁止する。

潜在疾患、感染症などにより実験動物としての質の問題に疑問があり、研究結果に対する信頼性が疑われます。自治体からの払い下げは、殆ど行われていないという現実からも禁止すべきです。

実験研究者は、実験動物の由来が分かる入手先を実験計画書に記録する。

6、記録の保管と情報の開示

実験計画書などの関係記録を保管し、自治体への報告を義務付ける。

第三者機関による実態調査と評価を受けることも義務付ける。

実験計画書、倫理委員会の評価、動物の入手先、飼育管理記録、動物の最終処分の方法、実験終了報告書など

7、可能な限り、実験動物の個体識別管理

実験動物の逸走や事件を避けるためと事例発生時の特定のために

8、3 Rの確認

実験計画書に、実験動物の苦痛の軽減に関する事項、実験動物の使用数の削減に関する事項、動物実験の代替法の検討に関する事項を禁入する欄を設けて、記入を義務付ける。

9、実験研究者の自覚と資格

実験研究者の資格は問いませんが、実験に先立って関係法令や基準、動物の健康、動物の福祉、生命尊重等を充分理解していること。

実験研究者の独善的で自分勝手な判断での実験を阻止するために、機関、組織等に所属し、動物実験倫理委員会の支持に従うこと。

10、実験動物の繁殖・販売業者を動物取扱い業に

これは法律に組み込むことですが、実験動物の質を高め安定的な供給のため、またその専門性によって信頼性が高まります。

繁殖記録、導入記録、販売先、販売数などを記録し、自治体への報告を義務付ける。

これらが統一的動物実験指針（ガイドライン）に組み込まれて、確実に履行されることによって、その研究が国際的にも質の高い研究であると評価されることとなります。その結果、国民の利益、健康、福祉に貢献し、科学者、研究者としての名誉と名声を高めるものと思っています。

世界動物保護協会 WSPA

World Society for the Protection of Animals

第5節 実験動物のための法律条項案

全般

- 1 実験動物を保護する法律は、人を除く全ての脊椎動物を対象とするべきであり、さらに特定の無脊椎動物（例えばタコ）も追加できるようにするべきである。

定義

- 2 若干の有用な定義を提示する。

脊椎動物：脊椎動物亜門ないし脊索動物門の全ての動物をいい、無脊椎動物とはここに入らない全ての動物をいう。

処置：動物に対して行われる実験その他のあらゆる科学的な処置で、その動物に痛み、苦しみ、苦悶又は長期的な害を及ぼす恐れのあるものをいい、そのような状態の動物を意図的に出生させたり、出生させることを免れない一連の措置も含まれる。

使用される動物が用意された時点をもって実験の開始とし、その実験の観察が終わった時点をもって実験の終了とする。仮に痛み、苦しみ、苦悶又は長期的な害が麻酔、鎮痛その他の方法によって有効に除去されるとしても、この定義の範囲外で動物を使用することは認められない。

施設：決まった場所にあるか、又は移動させることのできる何らかの設備、何らかの建物又はその他の建物付の土地をいう。

繁殖施設：実験に使用することを目的として動物を繁殖させる全ての施設をいう。

供給施設：実験に使用することを目的として動物を供給する施設で、繁殖施設を除く全ての施設をいう。

実験施設：動物を実験に使用する全ての施設をいう。

責任当局：本法の執行者として定められた全ての機関、団体又は個人をいう。

- 3 実験は、以下にあげる目的をもち、かつ、本法の各条項を満たしている場合にのみ実施することができる。

疾病、不健康、その他の異常、又はそれらが人、脊椎動物、無脊椎動物又は植物にもたらす影響の回避もしくは予防した上で、薬品、物質、製品の生産、及び品質、有効性、安全性の試験を含む。

疾病その他の異常、又はそれらが人、脊椎動物、無脊椎動物又は植物にもたらす影

響の診断と治療。

人、脊椎動物、無脊椎動物又は植物の生理的条件の判定、評価、もしくは修正。

環境保全。

科学研究。

司法の場で行われる調査。

- 4 その実験が必要であり、実施するに値し、前例と重複しておらず、動物を用いないいずれの代替法によっても代替不可能であることが、あらゆる通常の調査によって立証されるまでは、動物を実験に用いてはならない。これは以下のような場合をさす。

動物を用いなくても相応の結果を得られる技術を包括的に検索したが、それが見つからなかった場合。

研究の場合は、適当な文献を徹底的に検索した結果、先例の報告がないと結論できる場合。

関連分野の専門家が申請された実験を検討した結果、それが成功する見通しがあり、その研究が重要なものであり、そこから得られる結果が将来有益に応用される見込みがあると判断した場合。

- 5 実験に使用される動物数を最小にとどめるために、あらゆる努力がなされなければならない。動物の使用が必要とみなされた場合も、使用動物数を最小限に抑え、進化の段階から見てできるだけ下等な種を用いるようにするべきである。霊長類を使用する場合には、大型の霊長類(マカク)よりも飼育繁殖が容易な小型の新世界ザル(マーモット)を使用するべきである。
- 6 動物の苦しみを最小限にとどめるために、あらゆる努力がなされなければならない。実験の内容を検討し、苦しみを最小限に抑えられるように方法を洗練させなければならない。いかなる外科的処置においても動物には適切な麻酔を施し、そうでない場合であっても、痛み、苦しみ、苦悶を最小限に抑えるために鎮痛処置を施さなければならない。必要な情報が得られたら、予定より早くても実験を終了させるべきである。

飼育(飼養)管理

- 7 実験に使用する動物やその目的で飼育される動物には、生理的及び行動的欲求に見合った飼料、水、避難所を与え世話をしなければならない。心身の安定を保つために十分なスペースと動きの自由を与えるべきである。

生活環境を豊かにすること(種に応じた敷料、巣材や遊具)、群れでの飼育、運動、人間との接触(特に霊長類と犬の場合)はすべて動物の生活を改善し、ひいては実験結果の向上にもつながるものである。

- 8 動物が繁殖、飼育又は使用される環境の諸条件は、最低でも1日1回は点検されなければならない。
- 9 避けられる痛み、苦しみ、苦悶又は長期的な害を防ぐために、動物の安定と健康状態

を十分緊密かつ頻繁に観察しなければならない。この観察は、最低でも必ず1日1回は行うべきである。

- 10 いかなる欠陥や苦しみも、発見された場合は遅滞なく適切な処置を講じなければならない。

繁殖・供給施設

- 11 何人も、責任当局の免許を取得した繁殖施設において科学目的で繁殖された動物以外の動物を実験に用いてはならない。
- 12 全ての繁殖又は供給施設は、責任当局の免許を取得し、その監督を受けなければならない。免許は収容と飼育管理が容認できるものである場合にのみ交付されるようにしなければならない。繁殖・供給施設に対する定期検査が実施されなければならない。
- 13 免許では、その施設が繁殖又は飼育する動物種に対し、適切なケアがなされるように監督する能力をもつ施設責任者を置くものとする。またそれらの動物の健康と福祉に関して、専門的助言を行う義務を負う獣医師その他適当な資格を有する者、さらに、その繁殖又は供給施設の全ての動物の毎日のケアの責任者として指名された人物も置くものとする。
- 14 免許を交付した繁殖施設には、そこで繁殖、購入又は売却された全ての動物の完全な記録の保持（購入／売却の日付と購入先／売却先の氏名・住所を含めて）を義務付けなければならない。これらの記録は、検査が可能にし、必要なら責任当局が通常の内ならいつでも持ち出すことができるようにしなければならない。
- 15 免許を交付した供給施設は、そこで繁殖、購入又は売却された全ての動物の完全な記録の保持（購入／売却の日付と購入先／売却先の氏名・住所と合わせて）を義務付けなければならない。これらの記録は、点検が可能ないようにし、必要なら責任当局が通常の内ならいつでも持ち出すことができるようにしなければならない。
- 16 施設の犬と猫には、できれば離乳前に最も苦痛のない方法で個体ごとの恒久的な識別標識を付けなければならない。離乳前の犬や猫がいる施設から別の施設に移され、移動前に標識を付けることが実際的でない場合には、標識が付けられるようになるまでの間、完全な文書証拠（特に母親を明記する）を保持しなければならない。
- 17 実験施設は、実験に使用される全ての動物が、専用に繁殖され、免許を取得した繁殖施設から導入されたものであることを確認する責任がある。実験施設は、このことを証明する文書証拠を保管しなければならない。
- 18 繁殖又は供給施設において、動物の健康と福祉に懸念すべき理由が生じたときは、遅滞なく動物の手当てとケアが施されるようにするか、又はそれが動物にとって最善ならば、それ以上の苦しみを避けるための人道的殺処分に必要な措置を講じなければならない。

実験施設

- 19 あらかじめ免許を取得し、責任当局の監督を受けている実験施設以外では、実験を行うことはできない。
- 20 免許は、使用される動物種と実施される実験に応じて、動物の福祉と収容、設備、機器が内部で適切に監督される手続きがある場合にのみ、交付されるようにしなければならない。
- 21 この様な設備や機器の設計、構造、機能は、動物数を最小限に抑え、痛み、苦しみ、苦悶又は長期的な害を最小限にとどめ、かつ一貫した結果が得られるように、できる限り有効な実験を行えるものでなければならない。
- 22 免許では、動物のケアと機器・設備の機能について監督責任を負う施設責任者を置くものとする。またそれらの動物の健康と福祉に関して専門的助言を行う義務を負う獣医師、その他の適当な資格を有する者、さらに、その実験施設の全ての動物の毎日のケアの責任者として指名された人物も置くものとする。実験によるものかそうでないかに関わらず、極端な苦痛又は苦悶を呈している動物は、その痛み又は苦悶がただちに除去できないのであれば、全て人道的に殺処分を行うべきである。
- 23 実験施設は、獣医師の助言と手当てを受けられるようにするために十分な手配を行わなければならない。
- 24 実験施設は、訓練を終了した職員を適当な人数を配置しなければならない。
- 25 実験施設は、以下のような動物のあらゆる面からの完全な記録を保持しなければならない。
 - 購入した動物の明細（供給先、繁殖業者の氏名と住所、頭数、種別、日付、識別番号など）と、これらが免許を取得した繁殖施設で繁殖された動物であるという証明。
 - 売却したか、生きたまま処分した動物の明細（購入先の氏名と住所、日付、頭数、種別、識別番号など）
 - 実験の区分ごとの動物種と使用動物数、及び各実験ごとに使用された動物についての詳細な記録（統計情報についての欧州評議会の 1994 / 1995 年の最終調査を参照）

個人免許

- 26 あらかじめ責任当局の免許を取得している者を除いて、何人も実験を行ってはならない。
- 27 免許は、適切な資格、訓練、経験と人格を備えた申請者にのみ交付されるようにしなければならない。
- 28 個人免許の申請に際しては、その申請者を雇用する実験施設の責任ある地位にある人物が、申請者の資格及び所定の実験を行うための適正を保証しなければならない。個人免許には、その旨を明示するものとする。
- 29 18 歳未満の者には、個人免許を一切交付してはならない。

- 30 個人免許の有効期限は、5年もしくは個人免許の取得者が雇用されている実験施設を離脱するまでのいずれか短い方とする。免許5年をもって失効する場合は、正式な更新の申請及び実験施設による保証とが必要である。

実験計画許可

- 31 実験施設は、動物を用いた特定の作業計画について、責任当局からあらかじめ実験計画許可を取得していない限り、いかなる実験を行ってはならない。
- 32 責任当局は、免許を取得した実験施設において、個人免許を有する者が、本法の各条項を満たしつつ、第3項で特定されたいずれかの目的で行う計画に対してのみ、実験計画許可を交付するようにしなければならない。
- 33 実験計画許可は、この許可で特定された計画に全体的な責任を負う人物に対してのみ、交付されるものとする。
- 34 実験計画許可は、その計画の特徴、実施地、期間と合わせて、使用される動物の種類と数、行われる作業を特定するものとする。
- 35 責任当局は、実験計画許可の可否を、その実験計画許可が特定する計画の結果、対象となる動物に生じる恐れのある悪影響と、得られる見込みのある利益とをはかりにかけて判断しなければならない。
- 36 責任当局は、その計画の目的が動物を使用しない方法では達成できないかどうかを、申請者が十分検討したと確認できない限り、実験計画許可を交付してはならない。
- 37 責任当局は、申請者が実験の苛酷さを最小限にとどめ、計画に使用される動物数を最小限に抑えるためにあらゆる可能な配慮を行ったと確認できない限り、実験計画許可を交付してはならない。

実験行為

- 38 有効な実験計画許可の範囲内で、免許を取得している実験施設において、個人免許の取得者が行う場合以外は、実験を行ってはならない。
- 39 実験は、全身麻酔又は局所麻酔、及びノ又は鎮痛その他、痛み、苦しみ、苦悶及び長期的な害を実際に除去できる方法を用いて行わなければならない。監督する獣医師が、その実験が引き起こす恐れのある痛みは、麻酔や鎮痛よりも動物の安寧を侵害する度合いが小さいと判断した場合を除き、実験の行われる期間を通じて麻酔や鎮痛を施されなければならない。
- 40 実験に使用される動物は、実験が行われる間も引き続き、ケアと収容についての前述の条項の適用を受けるものとする。
- 41 実験の終了時には、動物を生かしておくか、人道的な方法で殺すかを判断しなければならない。他の全ての面が正常な健康状態に回復したとしても、長期的な痛みや苦悶が残る恐れがある場合は、その動物を生かしておいてはならない。この判断は、その実験

- 施設で動物の健康と福祉の責任者として指名されているものが行わなければならない。
- 42 実験終了時に、動物を生かしておくことが決定された場合には、適切なケアを施して獣医師に見せなければならない。
 - 43 生きた動物を二回以上実験に使用したり、許可された実験の範囲外の試験に続けて用いてはならない。
 - 44 動物を生かしておくべきでないと判断された場合には、獣医師又は適切な訓練を受け資格を有する人物が、人道的方法によって、その動物をできる限り速やかに殺すべきである。
 - 45 動物を使用する全ての実験の結果は、その後の繰り返しを避けるために、できる限り広く公表されなければならない。結果は倫理 / 監視委員会にも送付されなければならない。

教育・訓練

- 46 実験を行ったり、実験に参加したり、実験のために繁殖又は使用される動物の世話をする人物、及びそれらの監督を行う人物は、適切な教育・訓練を受けていなければならない。
- 47 初等及び中等教育において、動物を教育目的に使用してはならない。
- 48 これら以外の教育施設においても、動物の使用を避けるために、利用できる代替法(視聴覚教材その他の適切な方法)を用いるなど、あらゆる努力がなされなければならない。

統計情報

- 49 繁殖、供給、及び実験施設は、実験のために繁殖及び使用される動物について、完全かつ詳細な記録を保持しなければならない(第14, 15, 25項参照)。これらは所定の頻度と書式で責任当局に通知されなければならない。

外国で実施された実験の確認

- 50 不必要な実験の繰り返しを避けるために(健康と安全性のために法で義務付けられたものを含めて)、外国で実施された実験の結果は、可能な限り確認しなければならない。
- 51 特に国内の法的義務と実施済みの実験(例えば製品の安全性試験など)に関する情報提供などを通じ、外国と相互に協力しなければならない。

倫理 / 監視委員会

- 52 動物実験に関する全ての保護条項の監督と執行にあたり、特定の領域の動物実験についてその倫理的側面を検討・評価する倫理 / 監視委員会を設置しなければならない。
- 53 この委員会は独立した組織とし、主務官庁の長、利害関係者及び一般公衆に対し、検討した結果を伝えるものとする。委員会は、特に議会に対して年次報告書を提出し、一

般にもこれを公表するものとする。

- 54 委員会には、医師、獣医師、生物学者、動物福祉分野の代表など、関連分野の専門家に加え、少なくとも1名の弁護士を入れるものとする。委員の少なくとも半数は、動物実験又は動物実験業界と関係ない人物でなければならない。
- 55 本法に基づく全ての免許の申請は、まず委員会において検討され、証人、却下、その他の結果が勧告されるようにする。責任当局が委員会の助言に従わない場合には、その理由を完全な文書で示し、一般公衆がそれを検討できるようにしなければならない。
- 56 委員会の監視と将来のための勧告が可能になるよう、委員会には、実験動物の使用に関する全ての統計を提供しなくてはならない。
- 57 本法及び関連免許に対する違反を詳しく調査できるよう、委員会には動物実験に関する執行の全報告を提供し、かつ、通常の内ならいつでも、免許を交付された施設に立ち入れるようにしなくてはならない。

執行

- 58 責任当局は、本法及び関連免許の定期的な取締りとして行われる訪問と検査、及び通報された違反容疑事件の調査にあたる人物として、獣医師又は医師の資格を持つ公的な査察官を指名/任命及び訓練しなければならない。
- 59 指名された査察官は、免許を交付された全ての施設においてこれらの検査を実施できるよう、通常の内ならいつでも立ち入ることのできる権限を有するものとする。動物が苦しんでいることが疑われる正当な理由がある場合には、通告なしに通常の内外に査察を行う特別許可も与えられるようにしなければならない。
- 60 査察官は、詳細な査察報告書を作成し、倫理/監視委員会ならびに責任当局にもそれを提出しなければならない。
- 61 責任当局は、執行官のための具体的手引きとして、詳細な規則ないし「行動規範」を作成することができる。

刑罰

- 62 以下のような刑罰を定めるべきである。
 - ・免許の剥奪（違反の内容に応じて、一時的又は永久的）
 - ・懲役刑（重い犯罪に対して、様々な期間の拘禁）
 - ・罰金刑（軽い犯罪に対して、様々な額の罰金）
 - ・今後の動物飼育又は動物を扱う業務につくことの禁止（それらを許すと再び動物を苦しめる恐れのある場合）一つの違反に対し、妥当であれば複数の罰則を適用することもできる。