

## 国内の動物実験施設において動物福祉・管理上の問題があった例

時期	場所	情報源	内容
平成20年 12月	滋賀医科大学 動物生命科学研究センター	滋賀医科大学動物実験委員会「実験動物の不適切な安楽死の発生について(通知)」(平成21年1月15日付)	腹腔から臓器が出た状態でポリバケツ内を動き回っていたラットが発見された。  背景:実験後、死亡の確認がなされないまま廃棄された。 処分:実験者は一カ月の実験停止、所属長は嚴重注意
平成21年 6月11日	自治医科大学 実験医学センター	文部科学省「遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について」(平成21年12月25日付)  自治医科大学「遺伝子組換えマウスの不適切な使用に関する報告」(平成21年12月24日付)	生きた遺伝子組換えマウス1匹が廊下に設置された実験廃棄物用の容器内で発見された。 マウスには頸椎脱臼を試みたと思われる皮下出血痕があり、黒いビニール袋を食い破ってダンボール容器内に出ていた。(廃棄後に蘇生した) 大学の報告書では、動物愛護法上の問題が指摘されている。  背景:過密飼育。実験者が誤った個体識別用耳標を装着した結果、系統が認識できなくなった。安楽殺処置の際の死亡の確認が不十分であった。 処分:大学から実験者に嚴重注意、文部科学省から大学へ嚴重注意(但、カルタヘナ法)
平成22年 8月	協和発酵キリン(株) 東京リサーチパーク 動物実験施設	協和発酵キリン(株)プレスリリース(平成22年9月10日付)  文部科学省「遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について」(平成22年9月10日付)	遺伝子組換えマウス計2匹が飼育ケージから逸走した可能性があると公表された。床敷きを捨てる際、一緒に廃棄物として施設外へ出されたと考えられる。床敷きは密閉され、感染性医療廃棄物処理施設まで搬送、開封されることなく焼却された。  背景:入荷時および取扱時に匹数を計数し、記録を残す作業が徹底されていなかった。 処分:文部科学省から嚴重注意(但、カルタヘナ法)
平成22年 10月	東北大学医学部 1号館動物実験室	文部科学省「遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について」(平成22年11月26日付)	マウス飼育用の床敷きを廃棄する際に、遺伝子組換え仔マウス1匹が混入したことに気づかず、廃棄用ポリ袋に入れた状態で学内に留置。翌日回収される。  背景:生後すぐに殺処分される個体について、出生数の記録が行われていなかった。複数者での重複確認も行われていなかった。床敷交換時に仔マウスが潜んでいることに注意が不足していた。 処分:文部科学省から嚴重注意(但、カルタヘナ法)
平成23年 9月7日	東京女子医科大学 医学部中央校舎8階 生化学実習準備室 (報道では生化学動物飼育室)	東京女子医科大学からの第1報(当日)、第2報(翌日)  読売新聞他報道	生化学動物飼育室で火災。マウス飼育ケージへの電源コードが、立てかけてあった金属板に触れており、摩擦により劣化してショートしたことで発火。 動物の状況について言及がない。

野上委員提出資料2（委員限り）

平成23年7月31日 東京新聞

京都大学霊長類研究所 飼育ニホンザル大量死 関係記事

## 動物実験の法規制：日本と諸外国との比較

国	 イギリス	 ドイツ	 フランス	 アメリカ	 オーストラリア (ビクトリア州)	 韓国	 日本
実験者	免許	資格	免許	なし (研修)	登録	なし	なし
実験施設	免許	許可	許可	登録	許可	登録	なし
実験計画	免許	認可	許可	認可	許可	認可	なし
飼育施設	免許	免許	免許	免許	許可	登録	なし
査察制度	あり	あり	あり	あり (委員会、国)	あり	あり	なし
委員会	あり	あり	あり	あり	あり	あり	なし
記録	あり	あり	あり	あり	あり	あり	なし
罰則	あり	あり	あり	あり (資金停止)	あり	あり	なし

## &lt;日本&gt;

- ・諸外国の中で、日本のみが、動物実験に関していかなる法制度も存在しない。
- ・動物愛護管理法における3R（苦痛の軽減、使用数の削減、代替法）には法的拘束力はないため、実質的に規制はない状態となっている。
- ・文科省・厚労省の指針で、動物実験計画書の作成と動物実験委員会については設置が勧告されているが、法的強制力はない。

## &lt;諸外国&gt;

- ・英国、ドイツ、フランス等は19世紀から20世紀の間に、動物実験の法制度を定め、たびたび法改正を実現している。
- ・ヨーロッパ連合は、1986年に実験動物福祉指令（加盟国に拘束力を持つ条約）を制定し、2010年に大規模な改正を行った。
- ・アメリカは、1960年代に動物福祉法を制定し、実験施設を登録制とした。マウスとラットは法の対象から除外されているが、霊長類には精神的福祉の基準を定めている。
- ・韓国は、2008年の動物保護法の改正で、動物実験の規制を大幅に強化した。

# 動物実験の目的と実験動物の使用数を公表

2010年、EUは加盟27カ国における主な動物実験の目的と実験動物の使用数を公表しました。EUでは実験施設は登録制で、実験の主な目的、実験動物の種類と使用数等の報告義務があり、その数値はEUのホームページで公開されています。日本にはこのような制度はまったくありませんが、学会等のアンケート調査では動物使用数(哺乳類)は年間約1200万匹、把握できていない数字を入れて年2000万匹程度が使用されていると推定されます。EU27カ国の数字の2倍もの動物を犠牲にしているわけですが、日本の研究がEUの2倍の成果を出しているとは言えません。

表1：実験に使われた動物の種類と数

動物種	2005年 EU (25カ国)	2008年 EU (27カ国)	変化の数値	変化率(%)
マウス	6,430,346	7,122,188	691,842	11
ラット	2,336,032	2,121,727	-214,305	-9
モルモット	257,307	220,985	-36,322	-14
ハムスター	31,535	32,739	1,204	4
ウサギ	312,681	333,213	20,532	7
イヌ	24,119	21,315	-2,804	-12
ネコ	3,898	4,088	190	5
フェレット	2,690	3,208	518	19
ブタ	66,305	92,813	26,508	40
ヤギ	2,146	3,840	1,694	79
ヒツジ	30,021	30,190	169	1
ウシ	36,271	33,952	-2,319	-6
ウマ(含ドンキー・交配動物)	5,312	5,976	664	13
その他のげっ歯類	64,474	39,506	-24,968	-39
その他の食肉類	8,711	2,853	-5,858	-67
その他の哺乳類	9,950	5,704	-4,246	-43
ウズラ	9,246	9,626	380	4
その他の鳥類	649,813	754,485	104,672	16
爬虫類	2,477	4,101	1,624	66
両生類	74,620	61,789	-12,831	-17
魚	1,749,178	1,087,155	-662,023	-38
合計	12,107,132	11,991,453	-115,679	18

マウスの使用が2005年から2008年で691,842増え(10.7%増)、ラットは約9.2%、魚は37.8%減少している。最も大きな変化はマウスの使用量の増大であり、魚の使用が減少しても、マウスの使用量が増えているため、総体的に比較すると減少率は小さいものとなっている。ブタ、ヤギ、原猿、爬虫類はそれぞれ40%~86.3%増加している。

実験に使われた動物の種類と数(霊長類)

動物種	2005年 EU (25カ国)	2008年 EU (27カ国)	変化の数値	変化率(%)
原猿	677	1,261	584	86
新世界ザル	1,564	904	-660	-42
旧世界ザル	8,208	7,404	-804	-10
類人猿	0	0	0	0
合計	10,449	9,569	-880	34

表2：動物実験の目的(2008年)

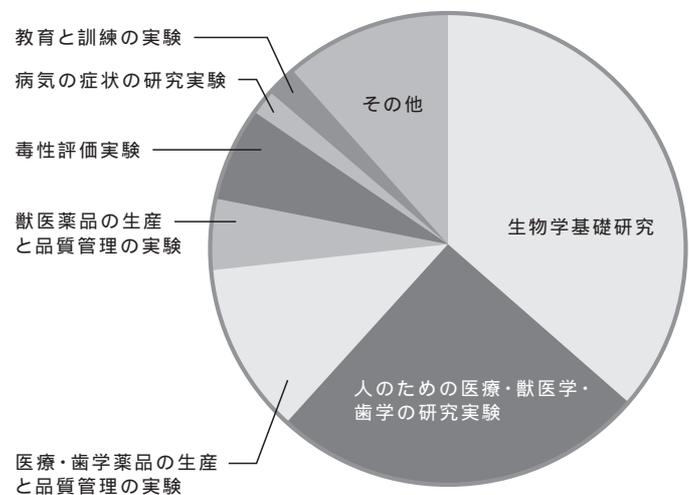


表3：実験目的別の動物の種類と数(2008年)

動物種	生物学基礎研究	医療・獣医・歯学薬品 と医療装置の 研究開発と品質管理	毒性評価	病状症状の研究	教育と訓練	その他	合計
マウス	3,080,775	2,624,856	398,199	137,578	82,606	798,174	7,122,188
ラット	595,542	1,060,290	294,683	22,997	59,412	88,803	2,121,727
その他のげっ歯類	44,240	195,427	33,858	3,145	7,826	8,734	293,230
ラビット	17,813	212,618	39,987	3,376	3,326	56,093	333,213
肉食類	4,804	11,378	11,964	1,360	515	1,443	31,464
奇蹄目	55,080	56,359	8,996	4,620	13,134	28,582	166,771
霊長類	1,213	1,260	6,507	153	10	426	9,569
その他の哺乳類	5,279	177	0	12	25	211	5,704
鳥類	292,895	247,618	53,477	8,415	11,444	150,262	764,111
変温動物	477,413	113,766	194,482	3,651	29,159	334,574	1,153,045
合計	4,575,054	4,523,749	1,042,153	185,307	207,457	1,467,302	12,001,022

# 各国の動物実験の法規制

各国では古くから動物実験の法制度を定めています。隣国の韓国も動物保護法を改正して、動物実験施設の登録制を定めました。動物実験による研究は、広く国際学会等でも発表されるものであり、その土台となる法制度が存在しない日本の現状は、いつまで許されるのでしょうか。

表1：米国、英国、フランスにおける法令・規制等の比較

国名 法律制定年 最新改正年	実験者の 登録・認定 (有効期限)	実験者への 教育・研修 (研修期間)	実験施設の 登録・認定 (有効期限)	研究プロトコル の許認可	施設監査	動物実験に 関する委員会
米 国 1966 2002 	なし	研究施設が実験者を訓練することが必要	農務省長官 (3年)	研究施設内の動物実験委員会が承認	農務省担当官が監査(最低1年に1回)	動物実験委員会
イギリス 1876 1986 	内務大臣 (5年)	内務省が認定した研修プログラムを受講することが必要(2~3日)	内務大臣 (5年)	内務大臣(5年) 実験内容を変更の場合は、都度承認が必要	内務省 (監査:6週毎)	倫理委員会 動物処置委員会
フランス 1987 	農務大臣 (5年)	農務省が認定した研修プログラムを受講することが必要(約2週間)	農務大臣(実験動物) 環境大臣(野生動物) (ともに5年)	なし (任意で地方毎の倫理委員会へ提出し相談)	農務省+農務省指名の検査員	地方毎の倫理委員会 動物実験国家倫理委員会 動物実験国家委員会
米国NIHによる規範 制定年不明 2002 研究資金支援対象のみ適用	なし	研究施設が実験者を訓練することが必要	実験動物管理評価・認定協会あるいはNIHによる規範	研究施設内の動物実験委員会が承認	監査を行うことがある	動物実験委員会

動物実験に関する委員会の種別分類  
 実際の実験(プロトコル等)に関する委員会  
 研究機関の方針に関する委員会  
 国家の方針に関する委員会

表2：法令・規制等における3Rの原則

国	法令・規制等	3Rの原則の記載
米 国 	動物福祉法	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究施設は実験者等への訓練として、動物使用を最小限にとどめるかあるいは動物実験を不要にするか、動物の苦痛や苦悶を軽減できる研究法や試験法の指導を行わなければならない。(第13条)</li> </ul>
E U 	EU指令	<ul style="list-style-type: none"> <li>欧州委員会および加盟国は、動物を用いた実験と同レベルの情報が得られ、動物数が少なく、苦痛の少ない代替法を奨励すべきである。(第23条)</li> <li>全ての実験は、全身または局所麻酔下で行うこと。(第8条)</li> </ul>
イギリス 	動物(科学的処置)法1986	<ul style="list-style-type: none"> <li>該当記述無し(法には明記されていないが、免許の条件に記述されている。)</li> <li>個人免許の条件に、EU指令第8条どおり行われることを所管大臣が考慮するという条件が含まれている。(第10条)</li> </ul>
フランス 	動物実験に関する政令	<ul style="list-style-type: none"> <li>生きた動物を対象とする実験または研究は、それが必要なもので、他の実験方法に変えることができず、特定の条件の目的実施される場合には適法なものとする。</li> <li>該当記述なし</li> <li>苦痛を与える恐れがある生きた動物に対する実験は、全身または局所麻酔をかけた上で実施しなければならない。(第3条)</li> </ul>

## 3Rの原則

Replacement(動物実験をできるだけ他手段に代えること)

Reduction(使用動物数を削減すること)

Refinement(麻酔等の使用や実験技術の向上により、動物が受ける苦痛を低減すること)

出典:「海外における実験動物の取扱いに関する法令や基準等の整備状況・運用状況の調査」H17年 三菱総合研究所



# 動物福祉と3Rの強化が前面に



欧州連合は2010年9月に、ヨーロッパ市民の強い動物保護意識の広がりを受け、1986年制定の実験動物福祉法(指令)の全面的な改正を行いました。その新しい改正法の内容を連載でご紹介します。

指令は、EU加盟国がそれに基づいて国内法を制定するように拘束力を有する法律です。

前文は56条、法律本体は66条、それに具体的数値等を定めた付属書が1～8まであります。)

## EU実験動物指令・前文(要旨)

(1)

1986年11月24日に欧州連合は86/609/EEC指令を制定した。その目的は加盟国間で実験に使用される動物の福祉に関し、法律、規制と業務上の格差を埋めることだったが、その後、各国間での差はさらに拡大した。これは、ある国では指令を基にさらに厳しい規制を導入する一方、指令で要求されている事項を最小限しか取り入れている国があることによる。このことが動物実験を経て出来上がった製品を統制するための大きな支障となっている。新指令ではさらに詳細の基準を設定し、このようなギャップを減少することを目的としている。

(2)

動物福祉はEUの価値であり、EU機能条約の条項13で約束されていることがらである。

(3)

1998年3月23日に、EU理事会は、欧州評議会が定めた「実験に使用される脊椎動物の保護のための欧州協定」を導入した(1999/575/EC)。

(4)

欧州議会は2002年12月5日に、86/609/EEC指令を改正するにあたり、動物実験において、より厳しく透明な改正案を提出するよう欧州委員会に求めた。

(5)

2006年6月15日に、第4回欧州多国籍協議会は、欧州評議会による「実験に使用される脊椎動物の保護のための欧州協定」の改正付属書Aを採択した。2007年6月18日付けの実験動物の保護と福祉に関する委員会勧告2007/526/ECは、これらのガイドラインと連携することとなった。

(6)

最新の科学知見は、動物が痛み、苦しみ、ストレス、持続する苦痛を表現する能力を持つことを解明し、それが動物の福祉に影響を与える要因であることを認識している。従って、実験に使用される動物の福祉を高めるために、この最新の知見を有効に取り入れた必要最低限の基準を作る必要がある。

(7)

動物に対する考え方や態度は各国の動物への概念が反映

される。事実加盟国の一部では欧州連合で同意されたレベルのものよりさらに拡大した動物福祉の規則を守っていくことが必要な国もある。動物のために、国内の市場に影響がないのであれば、加盟国はTFEUに則った限りで、国家レベルでさらに拡大した範囲の動物保護を目的として規則を設け維持することが望まれる。

(8)

本指令には、脊椎動物に加え、痛み、苦痛、ストレスそして持続的な害からの苦痛を感じる事が科学的に証明されている円口類、頭足類を含む。

(9)

本指令は、哺乳類の胎児も含む。胎児の第3期の発育は重要であり、そこで受ける痛み、苦痛、ストレスそして持続的な害からの苦痛が発育に大きく関与することが科学的に理解されているからである。また、科学的に、胎芽、胎児のときに受ける痛み、苦痛、ストレスそして持続的な害が発育に大きく影響すると証明されていることから、発育の第1期、2期はそのような苦痛やストレスから解放しなくてはならない。

(10)

生きている動物の使用に代わる代替法を実験に適用することを検討する一方で、人間と動物の健康と環境のために実験で動物の使用が必要な現状がある。しかし本指令は、科学実験において可能な限り早急に、科学や教育の現場で実験動物の代替法を達成するという最終目的に向かった第一歩となる。目標達成のために、代替法の導入の要求と促進をしなくてはならない。同時に、現在使用されている実験動物を最大限に保護しなくてはならない。本指令は科学の進歩と動物保護の観点から定期的に見直されなくてはならない。

(11)

実験動物の使用と飼養は、国際的に導入されている3Rにより統制されている。実験動物がEU加盟国内やその他の国際的な機関で繁殖され、飼養され、飼育されるとき、この3Rがシステム化されて導入されていなくてはならない。実験の方法やメソッドを選ぶとき、事前に代替法が適用できるかどうかを検討した上で、3Rの概念に基づいた方法を選択する。欧州連合の規則によって具体的な代替法が認識されていないが、別の手法を取り入れたり、実験の戦略を導入する、たとえばインヴィトロ(試験管)などの他の方

法を取り入れることによって犠牲になる動物の数や、動物に与える苦痛が削減される。

(12)

動物には尊厳という価値がある。また実験に動物を使用することに対して倫理観に基づく一般からの批判がある。したがって動物は感覚を有する生物であることを理解し、動物実験は人間と動物の健康と環境に必ず利益をもたらす場合のみに制限されるべきである。また科学や教育のための動物の使用は、動物以外の方法がなく、代替法もない、という場合だけに限るべきである。

(13)

実験に使用する動物の種類や手法は、実験の手法や動物の種類により異なる。手法の選択は最も有効な結果が得られる方法でなくてはならず、動物に最小限の痛みや苦しみを与えるものであること。また最小数の動物を使用し、有効な結果を得られるものであるべきである。また動物の種類も、最も痛み苦しみそして継続な苦痛を感じにくい動物を選び、最も有効な結果が得られる種を選択するべきである。

(14)

実験の手法は、可能な限り、痛みを伴う死を避けるものであること。死に至ることが分かったとき、できる限り人道的な終結を迎えられるように、必要以上の痛みを与えない死を迎えさせること。

(15)

不適切な方法で動物に殺処分処置をすることは、動物に大きな痛みと苦しみを与える。この任務を遂行する適格な人間が必要である。従って、動物はこのような適格な人間により、また最も適切な方法で殺処分を受けなくてはならない。

(16)

動物実験が生物多様性を侵害することがあってはならない。従って絶滅の危機に瀕している動物種を用いることは絶対に最小限でなくてはならない。

(17)

現在の科学の知識において、人間以外の霊長類の科学的処置は生物医学の研究に必要である。人間との遺伝子の近接性や類似した社会構造の観点から、人間以外の霊長類の科学実験処置を行う場合、実験室内でも彼らの行動、環境そして社会的な必要性に見合う環境を作るなど、固有の倫理問題や実務的問題を考慮しなければならない。

また、人間以外の霊長類の使用は一般の大きな懸念でもあり、従って、人間以外の霊長類の使用は、代替法がなく人間に利益をもたらすために必要不可欠な生命科学の分野の基本的実験のみにとどめるべきである。尊厳のある人間以外の霊長類の使用は、同種の保護の場合、あるいは異種移植など人命に関わる状況や人間の日常生活に支障を与えるような状況の場合のみに限定するべきである。

(18)

人間に最も近い種とされ、高度な社会的行動的スキルを持つ大型類人猿の使用は、同種の保護、人命に関わる症状の研究を目的とした場合で、他種や代替法では不足の場合にのみ許可されるべきである。処置の必要性がある加盟国は、委員会に情報を提供、決断を委ねなくてはならない。

(19)

野生の霊長類の捕獲は、動物に非常にストレスを与える行為であり、捕獲や移動の際に怪我や苦痛を伴い、リスクを高める。野生動物を繁殖目的で捕獲することを止めるために、すでに捕獲されている動物で繁殖した子孫のみを、適切な期間を置いた後に使用するべきである。

(20)

実験目的で、脊椎動物の特定の種を、その遺伝や生物学的、行動学的な背景を知るために繁殖し処置に使用することが必要な場合がある。その場合はその動物について熟知している者が処置を行わなくてはならない。知識を持つ者による処置は科学実験の結果の質と信頼性を高めるだけでなく、可変性を減少し、処置を減らし、ついには動物の使用を減らすことに繋がる結果となる。さらに、動物福祉と保護の観点から、野生動物を実験に使用することは、実験用に繁殖した動物では用を足さない実験のときのみに限るべきである。

(21)

国内の徘徊動物、野生動物はその由来が不明であるために、またそのような動物を施設で保管する場合はストレスを与えるため、基本的には実験に使うべきではない。

(22)

透明性を高めるために、プロジェクトの責任者を手助けし、法に則っているかを監視する方法を与え、処置の分類は、処置が行われる動物の痛み、苦悶、継続する苦しみのレベルを基本に、厳格に分類すること。

(23)

倫理の観点から、痛み、苦しみ、ストレスの上限と実験に使用してはいけない動物種を設定するべきである。激しい痛み、苦しみ、継続する苦痛を伴う処置は改善、禁止されるべきである。

(24)

統一した報告の手順を作るとき、実験計画の評価の時点で予測される痛みより、動物が実際に感じる激しい痛み、苦しみ、継続する苦痛を考慮するべきである。

(25)

実験の目的や動物福祉が損なわれなければ、動物1個体に1つ以上の処置をすることで、使われる動物の数を減らすことができる。しかし1個体を再利用する利益とその個体が受けるおそれのある有害な影響、およびその個体の一生の生命の質のバランスを考えなければならない。この比較で分かる矛盾を考慮し、動物1個体の再利用はケースごとに検証されなくてはならない。

(26)

実験終了時、実験に使用した動物の環境と福祉の観点から、その動物の将来を考えて適切な決断をしなくてはならない。その個体の福祉が失われているのなら、殺処分するべきである。また適切な居住地や飼養に戻される場合もある。犬や猫に関しては、一般からの懸念も高いため、里親を見つけることも考慮すること。加盟国は里親を許可し、繁殖家、実験動物の使用者、提供者が動物の社会化のために適切なプランを設けていくことが必須である。それにより里親の成功率も高まり、動物が感じる余計なストレスを減少させ、公共の安全を保障するものとなる。

## 3 Rの実効性の確保

2010年に大幅な改正が行われたEUの実験動物福祉法。今回はその前文の<その2>を紹介します。指令は、EU加盟国がそれに基づいて国内法を制定しなければならない法的拘束力をもつ条約です。

翻訳：カバリヤまほ

### EU実験動物指令・前文(要旨)続き

(27)

動物の細胞と内臓は試験管実験(イン・ヴィトロ)で使用される。3RのReductionを達成するために、加盟国は死んだ動物の細胞と内臓を有効活用するプログラムを作っていくべきである。

(28)

実験動物の福祉は実験監督者の技術的レベルと質の高さと、実際に実験処置をする者、また日々の動物の飼養の責任者レベルと質の高さに大に関わる。加盟国はこれらの人員の教育やトレーニングのレベル、能力が適切であることを管理しなくてはならない。必要な能力の高さになるまで、実験に携わる者は監督をされることとなる。

(29)

繁殖施設、提供施設、実験施設には、使用する実験動物に適切な、そして苦しみやストレスが最小である効率的な実験ができるような設備と用具を用いるべきである。また処置は権限と適切な技術を持つ繁殖者、提供者、実験者により行われるべきである。

(30)

動物福祉が正しく遂行されているかを管理していくために、随時獣医学的に適切な処置ができるようにしておくべきである。各施設に動物福祉の権威者に任命された責任者を必ず一人設置し処置をすること。

(31)

繁殖、飼養、実験において、動物福祉が最優先されなければならない。繁殖者、提供者、実験者は動物福祉に焦点を当て、それを監視する機能を設けるべきである。監視機能は施設レベルでプロジェクトの発展と結果、飼養の質、また動物福祉の適切な推進を目指した実践的ツール、最新技術のタイムリーな導入、3Rにもとづいた科学的技術の発見をサポートするべきものでなければならない。動物福祉監督機関により提示されたアドバイスは文書化され、施設調査の際には調査に全面的に協力しなくてはならない。

(32)

責任者が本指令に則った監視をしていくために、各繁殖者、提供者、実験者は動物の数、出生情報、生命の情報を正確に記録しておくこと。

(33)

個体の習性と特性を鑑みた適切な飼養と取扱をするため

に、霊長類、犬、猫には出生から死までの一生の履歴を記録しておくこと。

(34)

動物種と個体の性質を鑑みた適切な取扱いと施設を設けなければならない。

(35)

加盟国によっては、必要な動物収容設備と動物の飼養内容が異なり、その内容は現在の科学で認識されている動物福祉の概念、施設環境や飼養が実験結果や動物福祉に大きく影響する事実、とは合致しない点がある。したがって本指令で適切な設備と飼養が協調できる事項を設定する必要がある。そのような必要事項は科学的・技術的進歩に合わせて改新していかななくてはならない。

(36)

本指令に則った処置や取扱がされているかどうかを監視するために、繁殖業者、供給者、実験者の定期的な検査をすべきである。一般の理解と情報の透明性を高めるために、定期検査は事前に通知なく実施される。

(37)

本指令を加盟国に徹底するために、国レベルで実施した検査報告に、委員会から懸念点があがったときに、国レベルの検査と管理システムに基づいた指導をするべきである。加盟国はこの指導で指摘された点について改善をしなくてはならない。

(38)

倫理的観点に基づいた質の良い動物実験のプロジェクト評価が、プロジェクトの中心にあるべきである。また評価には3Rの概念が導入されているかを徹底的に確認するものであらねばならない。

(39)

倫理と科学の両面から、実験に動物を使用することが科学的教育的に価値があるか、結果との関連性などを慎重に評価することが必要である。動物に与える痛みや量と結果の重要性のバランスをとり、偏りのないプロジェクト評価を実施することが必要である。効果的なプロジェクト評価には、実験の新技术を正しく査定することも必要となる。

(40)

実験によっては、個々の実験の特性がそれぞれ異なることを十分に考慮した上で、使用する動物種や期待する実験結果により、旧式の査定方式を使うこともありえる。

(41)

所有権、機密情報公開に反さない範囲で、生きた動物を使用した実験プロジェクトの目的は一般公開されることが非常に重要である。専門的でない実験の内容説明を、加盟国を通じて一般に公開する必要がある。公開される詳細情報のうち実験者の個人情報保護される。

(42)

人間、動物の健康と環境への害を最小限に保つため、安全性や効果がデータの的に証明された後に、物質や製品は市場に出される。安全性証明のための動物実験を“規制実験”と呼ぶ。代替法を促進し、規制実験の重複を防ぐために具体的な取り決めが必要となる。加盟国はEUの規則に則って提供された実験データの有効性を認識するべきである。

(43)

事務的業務軽減とEU内の研究と産業の競争を図るため、既存の実験方法、診断、生産目的を用い、ジェネリック・プロジェクトを許可していくことも考えられる。しかしその全項目をプロジェクト評価に含むべきである。

(44)

効率的な許可申請調査のため、またEU内の研究と産業の競争性を高めるために、プロジェクト評価と評価結果の提出には期限を設ける。質の高いプロジェクト評価を維持するために、複雑な実験内容で、複雑な技術や難解な分析が必要なプロジェクトには、特例として評価に期限の猶予が与えられることもある。

(45)

定期的実施される実験や、反復される実験の評価には本指令中の必要事項を網羅した上で、加盟国が事務的な処理の簡略化をはかれるような、決まりや選択肢を設けることが必要である。

(46)

代替法の促進は、その開発研究の進度が大きく関わる。3Rを進んで取り入れているプロジェクトに、“研究と技術開発のフレームワークプログラム”が増資している。EU内の研究と産業の競争性を高めるため、また3Rを積極的に導入するために、欧州委員会と加盟国は代替法の開発と有効性の実証を優先しなくてはならない。

(47)

ECVAM(ヨーロッパ代替法センター)は1991年以来、代替法の有効性を研究している。新技術の開発や提案のニーズが増えているが、有効性を実証するために、参照実験施設が必要となる。この参照実験施設を使用するには委員会と加盟国の協力が必須である。加盟国は議会と協力し、必要な実験施設を提供する。過去に有効性が実証されているものや、実証された有効性が大きな優位性を持つ場合、ECVAMは実証を依頼した団体に対して、金銭的な請求をしてもよい。

(48)

プロジェクト評価と検証の方法には、世界的に統一した理論的アプローチが必須である。加盟国は3Rの概念を責任者や動物福祉を監視する組織や機関に促進し、助言、援助していくために、実験に使用される動物の保護を目的とした世界的委員会を設けるべきである。そのような委員会のネット

ワークは、EU内で最高レベルの実験の情報交換の場となる。

(49)

バイオケミカルの技術は急速に進んでおり、動物福祉に大きく影響を与える分野である。したがって本指令の検証が必要となってくる。その検証をするときに、科学の発達を踏まえた上で、できるだけ動物、特に霊長類の代替を見つけていかななくてはならない。委員会は3Rに関して、定期的に課題別の検証をしていく。

(50)

本指令の導入の条件を一律化するために、教育、訓練、繁殖家の質の確認、供給側・実験側の職員に求められる条件のガイドラインについて、委員会がすべて権限を持つ。またEU参照実験に関する細則の導入、その責務、料金、提出書類様式、統計情報などの具体的な情報は委員会が全権限を持つ。

(51)

Article 290 TFEUに則り、委員会は加盟国に対し次の変更項目を許可しなくてはならない。実験用に繁殖された特定の動物種のリスト、取扱と飼養の基準、殺処分の方法とその詳細、加盟国にて教育目的で使用する実験施設の条件、繁殖者の訓練と能力、供給施設・実験施設の人材、申請書類や申請方法の必須事項、欧州議会の参照実験に関する内容、その責務と責任、実験種類別の痛みの例。準備の段階で、委員会は専門的な内容でも、適切な話し合いを設けていくことを重要とする。

(52)

加盟国は、本指令に定められている条項を遵守しない場合の罰則を決め、違反をした場合には確実にその罰則を適用すること。罰則は効果的で、正当性、諫止性のあるものであること。

(53)

指令86/609/EECは無効となり、本指令の変更事項は、欧州議会と2009年10月21日欧州理事会のEC規則No.1069/2009が定めた、人間の消費目的以外の動物性製品や副産物に関する健康上の決まりを導入する時に直接的に影響する。

(54)

プロジェクトの申請やそれにまつわる事務的な経費は、動物福祉に有利なコストとなり、また長期にわたるプロジェクトの正当性につながる。現在実施されている長期・短期のプロジェクトには、新規の規則が制定されるまでの間適用できる申請方法を設けるべきである。

(55)

Interinstitutional Agreement第34項、法律の向上に関する項に則り、加盟国は本指令と移行中の決まりの変更点を表にまとめ一般に公開すること。

(56)

本指令の目的、実験動物の利用に関する加盟国間の法律の一致であるが、完全な一致は難しいため、一致のレベルをEUレベルとする。EU条約第5条に則った補助性の原則に基づき、EUは規則を取り入れていく。5条で制定されているとおり、正当性という点において、本指令は目的を達成するための必要事項を超えることはしない。

前文56条に続いて、条文本体が66条あります。また、具体的数値等を定めた付属書が1～8まで定められています。

# アメリカ：動物実験施設の登録制と査察



動物実験の法規制について、何もないのは世界の先進国で日本だけです。実験研究者たちは、ヨーロッパの厳しい法規制を恐れて、日本はアメリカに見習うべきだと主張しています。しかし、アメリカには明確な動物実験の法規制が存在します。その概要を紹介いたします。

カバリヤまほ(事務局)

## 【動物実験施設の登録制】

動物実験を行う研究施設は、連邦動物福祉法で登録が義務づけられています。米国農務省のサイトによると、2010年には福祉法の対象として登録された研究施設は1104施設ありました。

登録の義務づけは、実験動物が農務省の規準に達した十分なケアと快適性のある環境で飼育されていくことを保証するものです。例えば、動物実験の際に、麻酔や鎮静剤を使用しないことが科学的に必要なだという正当性を証明できた場合以外は、痛みを最小限にするために鎮静剤や麻酔の使用が必要であることを明記しています。

登録義務から対象外とされている施設の1つが連邦政府(国)の研究施設であり、査察の対象からも外されています。その代わりに、連邦政府研究施設が福祉法を遵守しているかをチェックするために、年次報告の義務があります。

施設の最高経営責任者は動物実験の計画、実験施設、処置の評価にあたるアニマルケア・使用委員会(IACUC)を任命しなくてはなりません。IACUCは最低3名で構成され、構成人員の少なくとも1名は獣医学博士である必要があり、その人が施設の動物を用いるすべての活動の代表または責任者となります。またもう1名の構成委員は、施設や研究内容と一切関係のない者(近親者も対象外)でなければならないことが法律に明記されています。この人は一般社会の声を代表する者です。

登録したい研究施設は、AC(アニマルケア)地域監督官から要請される書式に記入し、農務省長官から登録の許可をもらわなくてはなりません。登録用紙は研究施設の主たる事業所がある州のAC地域監督官に提出し、その後3年毎に更新します。

## 【福祉法が規定する査察】

福祉法の管轄と規制を監督するのは米農務省動植物衛生検査局(APHIS)ですが、その大切な責務の一つに、免許や登録を義務づけられている動物実験施設や実験動物繁殖施設を含む動物取扱業者の査察という業務があります。査察にはAC職員が査察官として現場に向かいます。

査察には大きく分け2種類あります。一つは免許・登録発行前査察と、抜き打ちのコンプライアンス(法令遵守確認)査察があります。前者は免許を希望している動物取扱施設が福祉法を遵守しているかを確認する目的で行われます。初回免許取得者と更新者は、この査察を受けなくてはなりません。抜き打ちのコンプライアンス査察は免許を持つ施設、登録施設の全てが

対象であり、最低1年に一回実施されます。そのほか一般からの苦情や内部告発の情報を基に、査察官が研究施設に向かうこともあります。

## 【改善勧告など、査察後の流れ】

問題のある研究施設があった場合、問題点を改善するための一定期間が与えられます。期間の長さは査察官の報告書にも明記されなくてはなりません。動物の苦痛や死が絡んでいるケースには、APHISは施行支援局(IES)と協力し、直ちにその苦痛と死の要因の解明捜査をします。その後、査察官は45日以内に再査察を行いますが、状況が改善されていない場合は法的な手段をとることができます。

鎮静剤なしで施された処置の結果動物が苦しんでいる場合は、農務省は動物を没収し、移動させることができます。過去に没収、移動された例では、農務省はIESとOGC(地理情報システムの標準化団体)の協力を得て、研究施設のハムスター64匹、外来種のマウス4匹、トラ1頭を移動させました。ミズーリ州とオクラホマ州では、州職員と協力し12件のケースに取り組み、結果、犬数頭が地元のシェルターや保護団体に移されました。

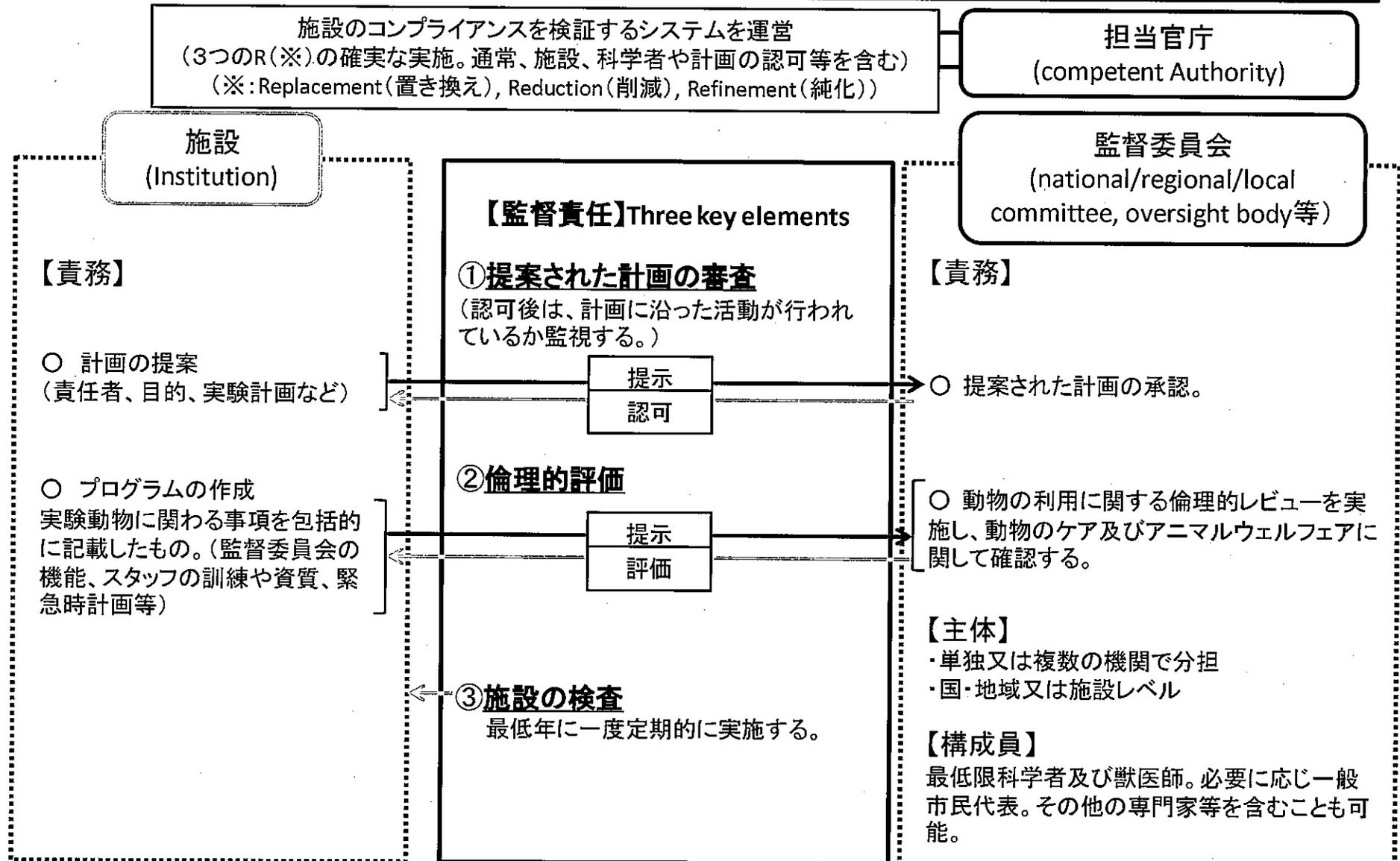
2009年の査察総数は1887件、2010年は1403件ありました。研究施設をはじめ、他の動物商の査察の報告書は米農務省(USDA)のサイトで確認をすることができます。

## 【施設の査察ガイド】

農務省では「研究施設査察ガイド」を発行しています。これは農務省の査察官の査察を助け、責務に則った業務を査察官が実行するためのガイドであり、また査察を滞りなく進行できるよう詳細説明が記載されています。査察前の準備の方法や手順、査察時の持ち物、手順、見るべきポイントと見方、対応の態度にいたるまでの説明があります。また施設側には査察の妨げになる行為、例えば暴力、嫌がらせ、身体的言語的の脅しなどの定義も明記され、査察は査察官に委ね施設はそれに全面的に協力をすることを明確に促しています。

AC職員は無免許・未登録の施設を探し出すために、定期的なチェックもしています。実際に無免許・未登録の施設が2008年には445以上、2009年には287以上ありました。義務があるにも関わらず無免許および未登録である業者や実験施設などを探し、状況を改善させるのもAPHISの役目です。また各州に農務省の出張施設や出向オフィサーがいるので、動物虐待や違法行為があった場合は、個人の方が通報することができます。

# 第7.8章 研究及び教育における動物の利用 (第7.8.4条にて規定されている監督枠組み)



## 第7.8章 研究及び教育における動物の使用 (第7.8.5～7.8.9条にて規定されている施設や関係者が満たすべき事項)

### ○ 第7.8.5条 関与する者の訓練及び資質の担保

獣医師、動物を取り扱うスタッフ、学生、監督委員会のメンバーが受けるべき訓練、有しているべき知識について規定。これらを担保するシステム等の必要性についても明記。

### ○ 第7.8.6条 獣医学的ケア

臨床責任、検死、獣医療記録、人獣共通感染症・手術・安楽死・人道的なエンドポイントに関する助言などについて規定。

### ○ 第7.8.7条 動物の導入元

動物の調達方法、記録、健康状況及び輸送等について規定。また、動物の種類(遺伝子組換え動物、クローン動物、捕獲動物、絶滅危惧種)に応じて配慮すべき事項を規定。

### ○ 第7.8.8条 施設および環境条件

施設が備えるべき設備(動物の待機部屋、手術室など)を規定。また、換気、温度、湿度、光、騒音など配慮すべき環境事項について定性的に規定。

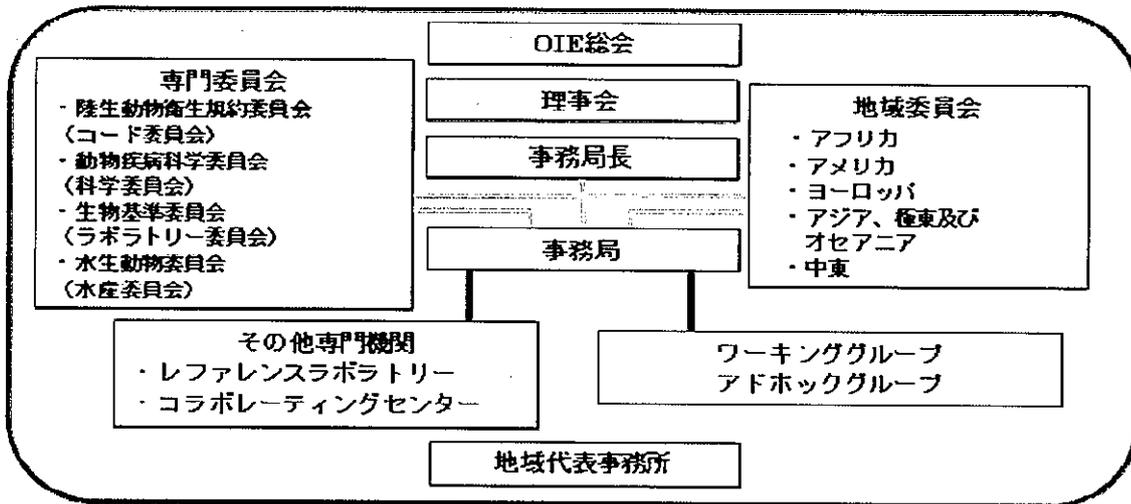
### ○ 第7.8.9条 飼育

順化、ケージ、飼料、水、衛生、識別、取扱など、動物を飼養する際に配慮すべき事項について定性的に規定。

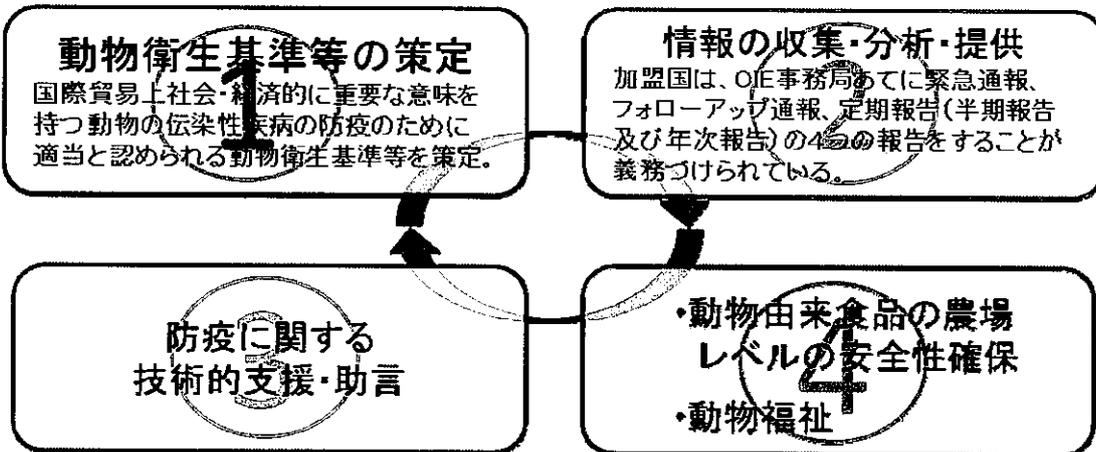
# 国際獣疫事務局 (OIE) の概要

英語名 : World Organisation for Animal Health

1. 本部所在地: フランス (パリ)
2. 設立年月日: 1924年 (大正13年) 1月25日
3. 加盟国数: 178カ国と地域 (2011年7月現在)
4. 組織



## 5. 活動



## 6. OIEコード

OIEでは、動物及び動物製品について、OIE加盟国が貿易や生産の際に参照する事項等を規定したコードと呼ばれる国際基準を対象動物に応じて以下の2種類に分けて作成しています。

- ・陸生動物衛生規約 (陸生コード): (対象: 哺乳類、鳥類、蜂)
- ・水生動物衛生規約 (水生コード): (対象: 魚類、軟体動物、甲殻類、両生類)

# OIE陸生コードに含まれるアニマルウェルフェア章

第7.1章 アニマルウェルフェアに関する推奨事項総論

輸送

第7.2章 海上輸送

第7.3章 陸上輸送

第7.4章 空輸

と殺・殺処分

第7.5章 と殺

第7.6章 疾病管理目的の殺処分

第7.7章 野良犬の個体数管理

第7.8章 研究及び教育における動物の使用

飼養管理

ブロイラー(作成中)

肉牛(作成中)

## 【仮訳】

## 第 7.X 章 研究及び教育における動物の使用

## 序論

この章の目的は、OIEメンバーに対し、生きた動物を研究及び教育に用いる際の、法的あるいはその他の形式による規制を行うに当たってのアドバイス及び支援を提供することである。動物の使用に関する監督システムはそれぞれの国で実施されるべきである。システムは、実際には、文化、経済、宗教及び社会的要因に応じて各国で異なる。しかし、OIEは、課見え国が規制の枠組を構築するに当たって、OIEメンバーが各国の状況に応じて、本章に示す基本的な要素に取り組むことを推奨する。この枠組みは、国、地域及び施設レベルでの規制の組み合わせにより実施されるものであってもよく、公共セクターと民間セクターの責任は明確化されるべきである。

OIEは、研究及び教育における動物の使用が果たす重要な役割を認識している。OIEの「アニマルウェルフェアに関する指針」には、このような使用が人間及び動物の幸せに大きな貢献をしていること、また3つのR(第7.X.3.条参照)の重要性について記載されている。ほとんどの科学者及び市民は、以下のことに同意している。

- ・ 動物は必要な場合及び倫理上正当な場合にのみ使用する(これにより、動物を用いた不必要な研究の重複を避ける)。
- ・ 生きた動物を使用しない代替策がない場合にのみ使用する。
- ・ 科学的あるいは教育的な目的を達成するために最小限の数の動物を使用すべき。
- ・ このような動物の使用ではできる限り痛み及び/あるいは苦悩を小さくすべき。

さらに、動物の苦しみはこのような痛み及び苦悩とは分けて考えられ、動物にもたらされると考えられる継続的な危害と共に考慮されなくてはならない。

OIEは、動物に対して人道的な取り扱いが必要であること及び良いアニマルウェルフェアなしには科学の質も良いものにならないことを強調する。これらの推奨事項に正しい配慮を払うことは動物の使用への関係者すべての責任である。OIEは、指針に詳述されているアニマルウェルフェアに対するアプローチを順守しつつ、動物のアウトカムに基づく基準の重要性を強調する。

OIEは、動物を使用した研究において獣医師が果たす重要な役割を認識している。獣医師特有の訓練及び技術を考慮すると、獣医師は科学者及び動物ケアの技術者を含むチームの重要なメンバーである。このチームによるアプローチは、動物を取り扱うすべての者がアニマルウェルフェアに対する倫理上の責任を有するという考え方に基づくものである。このアプローチは、動物の使用により良質な科学的及び教育的な結果が得られること及び使用された動物に対する最適なアニマルウェルフェアを保障するものである。

OIEは、施設、申請されたプロジェクト及び使用された種によって適切なやり方で、動物の使用に関する記録を施設にて保持することを推奨する。意思決定の補助及びよい科学及びウェルフェアの向上のために、主要な出来事は記録すべき。これらの記録のサマリーは、国レベルで収集され、担当者あるいは動物の安全を脅かすことあるいは機密情報を漏らすことなく、透明性を確保するために公表されることもある。

## 第 7.X.1 条 定義

### **バイオコンテインメント (Biocontainment)**

アレルゲンを含む生物由来物資の不慮の放出を防ぐ制度及び手続き

### **バイオエクスクルージョン (Bioexclusion)**

動物に感染し、その動物あるいは研究の適性に悪影響を与える外来性の生物の非意図的な移動を防ぐこと

### **バイオセキュリティ (Biosecurity)**

感染した動物あるいは人間が症状を呈する又は生物医学的な研究に動物が適さないようになる外来性の微生物感染を最小限にするあるいは排除するためのリスク評価及びリスク管理の継続的な工程

### **クローン動物 (Cloned animal)**

体細胞核移植あるいは他の繁殖技術を用いて作成された、生きているあるいは死亡した他の動物の遺伝的なコピー

### **苦悩 (Distress)**

ストレス要因に順応することができず、生理的あるいは行動的に明らかに異常な反応を呈している動物の状態。苦悩は急性あるいは慢性の状態を呈し、結果的に病的な状態になることもある。

### **環境強化 (Environmental enrichment)**

傷を与えることなしに種に典型的な行動を育成し、不適応な行動を減少させ、認知の刺激を提供する、飼養動物の環境における複雑性（おもちゃ、ケージ器具、狩猟採集の機会、社会的な住居）の増加

### **安楽死 (Euthanasia)**

意識が戻ることのない早急な意識の喪失及び最小限の痛みあるいは苦悩となる方法を使用した死の誘導

### **倫理的レビュー (Ethical review)**

動物の使用に対する妥当性及び正当性の考慮。以下を含む。

- ・潜在的な危害の評価及び較量、想定される利益、及びこれらの事項のバランス（下記の利害分析を参照）
- ・実験デザイン
- ・3つのRの実施
- ・動物の飼養、ケア及び担当者の訓練などのその他の関連事項

倫理的な判断は広く一般に認められている社会の受け入れ方に影響を受ける。

### **絶滅危惧種 (Endangered species)**

数が少ないあるいは環境の変化や捕食により絶滅の危機に瀕している生物の集団

### **人道的な最終点 (Humane endpoint)**

痛み及び／あるいは苦悩を取り除くため治療を行う、痛みの伴う工程を停止する、研究における動物の使用をやめる、あるいは人道的に動物を処分するなどのアクションをとることにより、実験動物の痛み及び／あるいは苦悩の回避、停止、最小化あるいは軽減を行ったある時点

### **利害分析 (Harm-benefit analysis)**

提案されたプロジェクトによる動物への悪影響（害）をもたらす可能性と利益の較量を行う工程

### **オペラント条件付け (Operant conditioning)**

特定の反応（棒を押すなど）とポジティブ（餌のご褒美など）又はネガティブ（弱い電気ショックなど）な特定の強化（reinforcement）の間で動物が起こす関連性。この関連性の結果、動物の特定の行

動の発現が変化することもある（頻度や強さの増加や減少など）。

### **提案されたプロジェクト（プロトコールとも呼ばれる）（Project proposal）**

研究あるいは実験、作業プログラムあるいはその他の活動に関する記述で、作業の目標、動物の使用の性格および倫理的な考慮事項を含む

### **痛み（Pain）**

実際のあるいは潜在的な組織の損傷を伴う、不愉快な感覚的及び感情的な経験。防御行動を生じさせ、回避及び苦悩を学習し、社会的行動を含む種特有の行動の特徴が変化することもある。

### **苦痛（Suffering）**

各種有害な刺激及び／あるいは重要で有益な刺激の欠如により動物が影響を受けた結果もたらされた不愉快な、望ましくない状態。良いウェルフェアの反対。

## 第 7.X.2. 適用範囲

この章は、研究（検査を含む）及び高等教育にて繁殖、供給及び／あるいは使用された、陸生コードで規定された動物（はちを除く）に適用される。生物学的製剤の生産に使用された動物及び／あるいは科学的な目的で細胞、組織及び器官を採取するために人道的に処分された動物も含まれる。これらの基準の実施に際しては、種及び発育段階を考慮しなくてはならない。

## 第 7.X.3. 3つの R

国際的に受け入れられた「3つの R」という理念は、以下より構成される。

- 置き換え。脊椎動物の細胞、組織あるいは器官を使用する（関連物質による置き換え）、あるいは脊椎動物を使用せず（完全置き換え）、科学的な目的を達成する方法の活用。
- 削減。研究者が同程度の情報をより少ない動物を用いて得ることができる方法あるいは同じ数の動物を用いてより多くの情報を得る方法の活用。
- 純化。痛み、苦痛、苦悩あるいは継続的な害を防止する、軽減するあるいは最小化する方法及び／あるいは使用する動物のウェルフェアを向上する方法の活用。純化には、より神経系が構造的及び機能的に複雑ではない種及びこれらが複雑でないため経験を明確に記憶しにくい種を適切に選択することを含む。飼育施設、移動、手順及び安楽死など、動物の生涯を通じて純化の機会を考慮されまた実行されるべき。

## 第 7.X.4 監督枠組

担当官庁の役割は、施設のコンプライアンスを検証するシステム（政府あるいは他）を実施することである。これは通常、認可システム（ライセンスあるいは施設、科学者及び／あるいはプロジェクトの登録）を含む。コンプライアンスは施設、地域及び／あるいは国レベルで評価されることもある。

監督の枠組には通常、動物の使用に対する倫理面の見直し並びに動物のケア及びウェルフェアに対する考慮が含まれる。これは一つあるいは複数の機関により達成される。異なる監督の枠組には、アニマルウェルフェア担当者、地域、国又は地方の委員会あるいは機関が関与することもある。監督の枠組の全部あるいは一部は地方委員会（しばしば動物ケア及び使用委員会、動物倫理委員会、アニマルウ

エルフェア機関あるいは動物ケア委員会と称される。)を利用して行われることもある。施設が適切な権限、リソース及びサポートを確保するため、地方委員会が施設における上位の管理者に報告することは重要である。このような委員会は定期的に自身の方針、手続き及びパフォーマンスの点検を行うべきである。

地域、国あるいは地方の倫理点検機関あるいは委員会が、動物の使用に関する倫理面の点検を実施することもある。

こうした監督を行い、3つのRが確実に実施されるようにするためには、以下の専門家が最低限含まれている必要がある：

- ・ 動物を用いた研究を行ったことがある科学者1名。その役割は、プロトコールが健全な科学に基づき計画及び実施されていることを確保すること。
- ・ 研究に使用する動物を取り扱うに当たり必要な専門性を備えている獣医師1名。その役割は、動物のケア、使用及びウェルフェアについてアドバイスすること。
- ・ 一般社会を代表する民間人1名。科学および動物のケアに関係しておらず、また、研究において動物を使用することにも関与していない者。

使用される動物のウェルフェアのために中心的に関与している専門技術者は動物ケアスタッフであることから、動物ケアスタッフに更なる専門知識を求めることもある。その他、特に倫理面の点検に関連して、実施される研究に応じて統計学者、情報学者並びに倫理及びバイオセーフティの専門家などが参加することもある。教育施設では学生の代表が関与することも適切であろう。

監督責任には以下3つの主要な要素が含まれる：

### 1. 提案されたプロジェクトの審査

プロジェクトの提案の目的は、研究、作業あるいは活動の質及び正当性の審査を行えるようにすることである。

プロジェクト又はその大幅な改正は、作業開始前に審査されそして承認されるべきである。提案の際には、一義的に責任を負う者を特定し、関連があれば、以下の要素に関する説明を含むべきである。

- a) 科学的又は教育的目標。これには、この実験が人又は動物の健康又はウェルフェア、環境、あるいは生物学的知見の向上の点で、適切であるかどうかの検討も含む。
- b) 技術的でない形で有益な情報を提供する概要。これにより、専門外の監督機関又は委員会のメンバーが全面的かつ公平に参加でき、提案されたプロジェクトの理解と、倫理審査を促進する。当該概要は、機密情報を保護した上で、一般に公表されることもある。
- c) 種の選択並びに動物の導入元及び数が適正であることを含む実験設計。これには何らかの再利用が提案されていることも含む。
- d) 実験手順
- e) 取扱い及び拘束の方法、動物の訓練やオペラント条件付けのような純化の考慮
- f) 痛み、不快感、苦悩、苦痛あるいは継続的な物理的又は生理的機能の損傷を回避又は最小化するための方法。これには、麻酔薬及び/あるいは鎮痛剤の使用及びその他の不快感を抑える方法例えば、温熱、柔らかな寝具及び給餌の補助などが含まれる。
- g) 人道的な最終点及び最終処分の実施。これには安楽死の方法が含まれる。
- h) 使用することとしている動物の一般的な健康、飼育及びケアに対する考慮。これには、環境の向上

及び特別な飼育施設に関する要件が含まれる。

- i) 3つのRの適用及び利害分析といった事項に対する倫理的な考慮。利益は最大で、痛み及び苦悩といった苦痛は最小であるべき。
- j) 特別な健康及び安全リスクに関する指摘
- k) 提案されたプロジェクトをサポートするために必要なリソース/設備（例えば、施設、機器、提案されたプロジェクトに記載されている手続きを実行できる能力があることが分かっている訓練されたスタッフ。）

提案されたプロジェクトの承認の決定に際して監督機関は重要な責任を負う。監督機関は、生きた動物を使用するそれぞれのプロジェクトについてのリスクに基づく評価を行い、アニマルウェルフェアへの関連知識及び科学的なメリットの向上、社会的な利益を考慮する。

提案されたプロジェクトの承認後、承認されたプロジェクトの記載どおりに動物に関連した活動がなされることを確保するために、（プロジェクトを管理しているものから）独立した監督方法を行うことを考慮すべき。このプロセスはしばしば、承認後モニタリングと称される。そのようなモニタリングは、通常の飼育及び実験中の動物の観察；回診中の獣医師の観察；あるいは、地方委員会、アニマルウェルフェア担当官、コンプライアンス/資質担当官あるいは政府検査官といった監督機関による検査によって達成される。

## 2. 施設検査

施設は少なくとも年1回定期的に検査されるべき。検査は以下の要素を含むべき。

- a) ケージのラベル及び他の識別方法を含む動物及びその記録
- b) 飼育実務
- c) 施設の維持、清浄及びセキュリティー
- d) ケージ及びその他機器のタイプ及び状態
- e) ケージ及び室内レベルでの動物の環境条件
- f) 手術、剖検及び動物実験を行う部屋といった処置を行う場所
- g) 洗浄機器、飼料、寝床及び薬品保管場所などの付随的な場所
- h) 労働安全衛生への関心

検査の頻度及び態様を決定する場合は、リスク管理の原則に従うべき。

## 3. 動物のケア及び使用に関するプログラムの点検

動物のケア及び使用に関するプログラムは、施設が法令及び関連指針を遵守するに当たっての方針および慣行を反映するものである。当プログラムには、以下に対する考慮を含む；地方委員会の機能；スタッフの訓練及び資質；獣医学的ケア；緊急時対応計画を含む飼養及び運営上の条件；動物の導入元及び最終処遇；及び労働安全衛生。当該プログラムは定期的に見直されるべきである。当該プログラムの構成要素に対する要件は、担当官庁がコンプライアンスを確保すべく適切な行動がとれるよう、関連法令に含有されるべきである。

### 第 7.X.5. 条 訓練及び資質の確保

動物のケア及び使用に関するプログラムの重要な構成要素は、倫理面の考慮も含め、使用する動物種

を取り扱うにあたり、また手続きを実施するに当たり、動物を使って作業する者が適切に訓練され、適切な資質を有していることである。資質が培われたと実証されるまでの研修期間の監督を含め、適切な資質を確保するための（施設、地域的又は国家的）システムが整っているべきである。専門的及び准専門的な教育を受ける機会が関連スタッフに継続的に与えられるべきである。動物のケア及び使用に関するプログラムに対して包括的な責任を有する上級管理職は、スタッフの資質に関する事項に精通すべきである。

- 1) 科学スタッフ：動物を使用する研究者は、動物のケアにおいてアニマルウェルフェアに関するすべての事項に直接、倫理的及び法的責任を有する。動物研究の専門性に応じて、研究開始前に、科学者（客員研究員を含む）の教育及び職場の経験を補うために、分野を絞った研修が行われるべきである。この研修には国及び/あるいは地方の規制枠組み及び施設の方針を含むこともある。実験動物に係る獣医師は、しばしばこの研修及び他の研修の講師としての人材となる。科学スタッフは、担当する研究に関連した手続き（例えば、手術、麻酔、サンプリング及び管理など）において能力を有することを示すべきである。
- 2) 獣医師：動物に関連する研究に従事している獣医師が、研究で扱う動物種に関して、その正常な行動を含め、獣医学的知見及び経験を有していることは重要である。また、獣医師は、研究方法を理解すべきである。獣医法定機関によって発行される関連認可証、及び（もしあれば）適切な国又は地域的スキームが、獣医学的な訓練の参考として採用されるべきである。
- 3) 動物ケアスタッフ：動物ケアスタッフは、その職責に沿った訓練を受けるべきである。また、その作業を実行するにあたり適性を有することが実証されるべき。
- 4) 学生：学生は、生きた動物の使用数を効果的に減らす又は置き換えることができ、且つ学習目的に適合している場合には、動物を使用しない方法（ビデオ、コンピューターモデルなど）によって科学的且つ倫理的な原則を学ぶべきである。学生が生きた動物を扱う授業又は研究に参加する必要がある場合は、動物の使用の関連手続きを理解する資質を有することが実証するまでの間、適切な監督下で動物を使用するべき。
- 5) 地方監督委員会の委員又は監督に携わるその他の者：関連する倫理的事項、規制上の要件及び制度上の責任を含め、研究及び教育における動物の使用に関する教育が継続的に行われるべきである。

職員の訓練及び資質向上の一環として、研究に使用する動物に関連するリスクに関する、労働安全衛生の訓練が提供されるべきである。これには、人の感染症で研究に使用される動物にも感染し、研究の結果に影響を与える疾病や人獣共通感染症に対する考慮も含まれる。職員は、危害要因に2つのカテゴリーがあることを理解すべきである。一つは、動物施設における作業によるもので、もう一つは研究に関連するものである。特定の種、特定の手順及び動物由来アレルゲンに暴露される恐れのある職員を適切に保護する措置に応じ、特定の訓練が必要となることもある。毒性が不明な化学物質、生物製剤及び放射線源といった研究資材は、特別な危害要因となることもある。

#### 第 7.X.6.条 獣医学的ケアに関する規定

適切な獣医学的ケアは、研究期間及びその前後における動物の健康及びウェルフェアを向上させる責任、並びに最良の事例に基づく助言及びガイダンスの提供を含む。獣医学的ケアには動物の身体面及び

行動面の状態への配慮を含む。獣医師にはアニマルウェルフェアに関する判断をする権限及び責任がある。獣医師の助言及びケアは、いつでも受けられるようにすべきである。

- 1) 臨床責任：ワクチン、外部・内部寄生虫処理及びその他の疾病管理措置を含む予防医学プログラムは、特定の動物種及びソースに適した現行の好ましい獣医学に基づき開始されるべき。疾病サーベイランスは、獣医師の主要な責務であり、顕性又は副臨床的な疾病を引き起こす、寄生性、細菌性及びウイルス性因子に関する動物コロニーの定期モニタリングを含むべきである。獣医師は、動物疾病の診断又は傷害に応じて、必要であれば安楽死を含む適切な処置又は管理措置を講ずる権限を有するべきであり、また、適切なリソースへのアクセスも可能とすべきである。可能な場合、獣医師は実験目的に沿った措置を決定するために、状況について科学者と議論すべきである。獣医スタッフによって処方された規制薬品は、関係規則に従って管理されるべきである。
- 2) 検死：予期せぬ疾病又は死については、獣医師は検死結果に基づいて助言すべきである。健康のモニタリングの一環として、検死計画の策定を検討すべきである。
- 3) 獣医医療記録：死後の記録を含む獣医医療記録は、研究及び教育に使用された動物の適切な獣医ケアに関するプログラムの主要要素と考えられる。獣医師は、獣医医療記録プログラムにある実施基準を適用することによって、動物が最高水準のケアが受けられるような、専門的な判断を効果的に行うことができる。
- 4) 人獣共通感染リスク及び通知すべき疾病に関する助言：いくつかの動物種の使用は、人獣共通感染症の伝染に係る重大なリスクがある（例：いくつかの非ヒト霊長類）。当該リスクを最小にする動物の導入元を決定するため、及び感染リスクを最小にするため動物施設で講じられる措置（個人用防護具、適切な消毒手順、飼育室における空気圧差など）に関して助言を受けるため、獣医師に相談すべきである。施設に持ち込まれる動物は、政府に通報すべき疾病を持ち込む可能性がある。獣医師がこれらの要件を認識し、遵守することは重要である。
- 5) 手術及び術後処置に関する助言：適切な獣医ケアプログラムは、資格を有す獣医師によって施される手術及び術前・術後の手続きの見直し及び承認プロセスについて意見を述べることを含む。獣医師固有の責任には、術前手続き、無菌手術技術、手術を行うスタッフの資質及び術後処置の規定に関する助言を行うことを含む。獣医的監督には、手術及び術後合併症の出現パターンを検出し解決することを含むべき。
- 6) 鎮痛、麻酔及び安楽死に関する助言：適切な獣医ケアには、麻酔、鎮痛の適切な使用及び安楽死の方法法に関する助言を含む。
- 7) 人道的最終点に関する助言：人道的最終点は、獣医師と相談し研究開始前に設定すべきである。また、獣医師は、研究の最中において適切な人道的最終点が守られるようにすることについても重要な役割を担う。獣医師が、苦痛および苦悩の除去が必要な場合に安楽死あるいはその他の措置を講ずる権限を有していることは重要である。ただし、承認されたプロジェクトにおいて、科学的目的及び倫理的評価に基づき、このような措置が認められていない場合は除く。

理想的な人道的最終点は、研究目的を損なうことなく、痛み及び／あるいは苦痛が始まる前に研究を終わらせるために適用することができるものである。人道的最終点は、獣医師と相談の上、提案されたプロジェクトに記載されるべきであり、このため、研究開始前に設定されるべきである。最終点は、倫理的レビューの一部をなすべきである。最終点の基準は、研究過程を通じて評価しやすいものとすべき

である。例外的な場合を除いて、最終点として（安楽死以外の）死亡を見込むことは、倫理的に許容できないと考えられる。

#### 第 7.X.7.条 動物の導入元

研究に使用される動物は、データを妥当性なものとするべく、質の高いものとするべき。

- 1) 動物の調達：動物は合法的に入手すべき。動物は、高品質の動物を生産あるいは確保している身元の確かな導入元から購入することが望ましい。  
研究の目的のために育種された動物を入手できる場合は、それを使用すべき。科学的妥当性がある場合あるいは唯一入手可能で適切な導入元である場合を除き、意図する目的以外のために育種された動物は使用すべきでない。家畜、非伝統的な系統及び種、捕獲した野生動物、目的以外のために育種された動物が、研究の目的を達成するためにしばしば使用される。人間以外の捕獲された野生の霊長類の使用は一般的に推奨されない。
- 2) 文書化：衛生及びその他の獣医証明書、育種記録、遺伝的ステータス及び動物の識別といった動物の導入元に関する文書は動物に添付されるべき。
- 3) 動物衛生ステータス：動物の衛生ステータスは科学的な結論に大きな影響を及ぼす可能性がある。また、動物衛生ステータスに関連した労働安全に関する問題も生じる可能性がある。動物はその使用目的に合わせ適切な衛生プロファイルを有するべきである。動物の衛生ステータスは研究を開始する前に把握されるべき。
- 4) 遺伝的に明確な動物：研究に使用する動物の遺伝的プロファイルを把握していることにより、遺伝的浮動に起因する実験データの変動を減少し、結果の再現性を高めることができる。遺伝的に明確な動物は、研究上の疑問を明らかにするために用いられる。また、遺伝的に明確な動物は、高度で及び管理された育種によって作られるものであり、定期的に遺伝的モニタリングを行うことによってその妥当性が確認されるべきものである。詳細で正確なコロニー育種の記録に関する文書は保持されるべき。
- 5) 遺伝子組み換えあるいはクローン動物：遺伝子組み換えあるいはクローン動物は、人の手により核あるいはミトコンドリアゲノムの遺伝的操作が行われた動物あるいはその操作の結果を受け継いだ子孫である。遺伝子組み換えあるいはクローン動物を使用する場合は規制ガイダンスに基づくべき。このような動物及び自然発生あるいは人工的に誘発された有害な突然変異個体については、異常な特性に対応した特別な飼養及びウェルフェアが必要かどうかモニタリング及び対処を考慮すべき。バイオコンテインメントの要件、遺伝的及び表現型に関する情報及び個別識別に関する記録を保持し、動物の提供者から受領者に対してその情報が伝達されるべき。遺伝子組み換え株を保管し共有することは、これらの特注の動物の入手を促進する観点から推奨される。
- 6) 捕獲された野生動物：野生動物を使用する場合、捕獲技術は人道的なものであり、人間及び動物の健康、ウェルフェア並びに安全性に対して適切な配慮をすべき。実地調査は生息域をかく乱する可能性があり、従って、目的とする動物及び目的としない動物双方に対して悪影響を与える。そのようなかく乱の可能性は評価し最小限にすべきである。罠、取り扱い、輸送、鎮静、麻酔、マーキング及びサンプリングといったストレス要因は蓄積する可能性があり、結果的に死亡する可能性も含め深刻な事態を引き起こすこともある。潜在的なストレス要因を評価すること及び苦悩を取り除

くあるいは最小限にする管理計画を、提案されたプロジェクトの一部として策定すべきである。

- 7) 絶滅危惧種: 絶滅危惧種は、その他の種では必要な結果を得ることができずと強く科学的に正当性が証明されている例外的な状況においてのみ使用されるべき。
- 8) 輸送、輸入及び輸出: 動物は、物理的な動物の拘束及び汚染物質の排除に関する適切なケアを伴い、生理的及び行動上のニーズ及び病原体のステータスに適した条件の下輸送されるべきである。動物が輸送される時間は最小限にすべきである。動物に対して責任を負う主要担当者が指定された、良く練られた輸送計画を立てることは重要である。また、発送元から受領する施設までの間において不必要な遅延を防ぐため、動物の輸送の際に関連する文書を添付することも重要である。
- 9) バイオセキュリティのリスク: 動物の健康を害するあるいは研究に適さない状態にする感染性微生物あるいは寄生虫による動物の汚染リスクを最小にするためには、動物の微生物学的ステータスを明らかにし定期的に評価すべきである。動物の衛生ステータスを維持するために、適切なバイオコンテインメント及びバイオエクスクルージョン措置が講じられるべき。また、適切な場合は、特定の人あるいは環境内の片利共生生物への暴露を防止するための措置も講じられるべき。

#### 第 7.X.8.条 施設及び環境条件

適切に計画、設計、建設され且つ適切に維持されている施設には、飼育室並びに施術、剖検、ケージ洗浄及び適切な保管などの支援活動のためのエリアを含むべきである。動物用施設は、関係建築基準に従って設計及び建設されるべきである。動物用施設の設計及び規模は、施設の研究活動の範囲、飼育する動物、施設の他の部分との位置関係及び地理的な位置による。屋内施設の場合、簡単に清掃及び消毒できる、浸透性のない無毒で耐久性のある資材が使用されるべき。動物は通常、その目的のために設計された施設で飼育される。動物を保護し逃亡を防ぐため、安全対策（例：施錠、フェンス、カメラなど）を講じるべきである。多くの種（例：げっ歯類）について、科学的な数値を混乱させ及びウェルフェアを脅かすおそれのある生理的変化を最小にするために、環境条件は管理可能なものであるべきである。

考慮すべき重要な環境パラメーターには、換気、温度、湿度、照明及び騒音が含まれる。

- 1) 換気: 小屋へ供給される空気の量、質及びその拡散パターンは、動物の一次的囲いの換気に影響し、その小屋の環境の重要な決定要因である。空気交換率を決定する際に考慮すべき要素は、熱負荷の幅；関連する動物の種類、大きさ及び頭数；寝床の種類又はケージ交換の頻度；部屋の容量；及び二次的囲いから一次的囲いへの通気の効率を含む。空気圧差の管理は、バイオコンテインメント及びバイオエクスクルージョンにおける重要な手段である。
- 2) 温度及び湿度: 環境温度は、アニマルウェルフェアに計り知れない影響を及ぼす物理的要素である。一般的に、飼育室の温度は、監視及び管理されるべきである。再現可能で有効な科学データを得るためだけでなく、温度環境の大きな変化に合わせるために動物が繰り返し代謝的及び行動的な行為する必要に迫られないよう、日内変動の幅は適切に制限されるべきである。湿度もまた、動物の種類によって必要であれば管理されることもある。
- 3) 照明: 明るさは、様々な動物の生理、形態及び行動に影響を及ぼす。一般的に、照明は飼育室内すべてを照らし、適正な飼育環境を作り、適切に動物を監視し、職員の安全な作業環境を作るものであるべき。また、アニマルウェルフェアのために適切な明るさを提供すべきである。明期と暗期を管理する必要がある場合もある。

- 4) **騒音**：人と動物の場所を分けることは、施設にいる動物の混乱を最小にする。犬、豚、山羊及び人以外の霊長類などの物音を立てる動物は、齧歯動物、ウサギ及び猫のような静かな動物のウェルフェアに悪影響を及ぼさない方法で収容されるべきである。騒音源の影響を軽減するため、飼育室と施術室は分離するよう配慮すべきである。多くの種は高周波音に対して敏感であることから、超音波の潜在的な発生源の位置について配慮すべきである。

#### 第 7.X.9.条 飼育

適正飼育基準は、使用される動物の健康及びウェルフェアを向上させ、動物の研究における科学的な妥当性に貢献する。動物のケア及び収容施設は、最低限、公表されている動物ケア、収容施設および飼養に関するガイドライン及び規則に従うべきである。

動物舎の環境及び飼育法は、動物の社会的行動及び年齢を含む正常な行動を考慮に入れるべきであり、動物に対するストレスを最小にすべきである。飼育手順を実施するにあたり、職員は、自分がアニマルウェルフェアに及ぼす影響の可能性をしっかりと認識すべきである。

- 1) **輸送**：輸送は一般的にストレスの多い経験である。このため、不適切な換気、極端な温度への暴露、給餌・給水の欠如、大幅な遅延等による不要なストレスを避けるために予防措置が講じられるべきである。輸送される動物は、遅れが生じることなく施設に到着すべきであり、検査後、清潔なケージに移され、必要に応じて餌及び水が与えられるべきである。社会生活を営む動物は、ペア又はグループで輸送され、到着地でもそれが維持されるべきである。
- 2) **馴化**：新たに受け入れた動物は、使用前に、生理的及び行動的に安定させるために一定の時間をとるべきである。安定に必要な期間は、輸送手段及び期間、動物の種類及び年齢、原産地並びに用途に応じて異なる。体調を崩した兆候を示した動物を隔離するための施設を備えておくべきである。
- 3) **ケージ**：ケージは容易に清掃できる素材で作られるべきである。また、動物が怪我をすることのないよう設計されるべきである。飼育スペースは、個々の収容状況及び動物のニーズ（例：出産前後のケア、肥満動物及び群又は単独の飼育）に対処するために、必要に応じて見直され、修正されるべき。提供される空間の質及び量双方が重要である。プロトコールによって禁止されておらず、過度のリスクが動物に生じない場合は、常に、社会生活を営む動物は単独ではなくペア又はグループで収容すべき。
- 4) **充実**：動物を収容するに当たっては、適切な行動を最大にし、ストレスを誘発する行動を避ける又は最小にすることを目的とすべきである。これを達成するための一つの方法は、動物の組織的及び社会的環境を充実させることであり、物理的及び認知的な活動の機会を設けることである。このような規定は、動物又は人の健康及び安全を脅かさず、また、科学的目的を妨げないものであるべき。
- 5) **給餌**：各動物が生理的要求を満たすために餌を摂取できるような規定を置くべき。化学的、物理的、微生物的汚染、劣化又は廃棄を防ぐために、包装、輸送、貯蔵又は加工において予防措置が講じられるべきである。給餌に使用される器具は、定期的に洗浄し、必要に応じて消毒すべきである。
- 6) **水**：通常、汚染されていない飲料水を、常に飲むことができるようにすべきである。給水管や自動給水システムのような給水装置は、適切に維持され、清浄され、稼働させるため、毎日点検すべきである。
- 7) **寝床**：適切な寝床が提供されるべきである。また、その動物にとって必要であれば、営巣の材料を

与えるべきである。寝床は、実験データ及びアニマルウェルフェアに影響を及ぼしうる制御可能な環境因子である。寝床は、乾燥しており、吸収性があり、埃っぽくなく、無毒であり且つ、感染因子、害虫や汚染化学物質が存在すべきでない。土の寝床は、動物を清潔且つ乾燥に保つために、必要な限り頻繁に交換されるべきである。

- 8) 衛生：施設の適切な運営は、良好な衛生状態に負うところが大きい。職員が飼育室間を行き来することを含め、媒介物を通じた動物間の感染を広げないために、特別な措置が講じられるべきである。ケージ、ケージ付属品及びその他の機器を清掃し、洗浄し、必要に応じて消毒するための適切な方法及び施設が設けられるべきである。清浄及び組織に関する高度な基準もまた、施設内で維持されるべきである。
- 9) 識別：動物の識別は、記録保持の重要な構成要素である。動物は、個々に又はグループごとに識別される。個々に識別されることが望ましい場合は、信頼でき且つ痛みの最も少ない方法で行われるべきである。
- 10) 取扱い：動物を扱うスタッフは、動物に対して思いやりと礼節を持ち、取扱い及び拘束について適切な資質を備えているべきである。飼育及び施術に対する慣れは、動物及び職員双方のストレスが少なくなる。いくつかの種、例えばイヌ及び人以外の霊長類では、施術中に職員に協力をするよう訓練することは、動物、飼育スタッフ及び科学的プログラムにとって有益である。ある種類では、ヒトとの社会的接触が重要な事項である。しかしながら、いくつかのケースでは、このような接触は避けるべきである。これは、特に野生動物において当てはまる。動物、施術及び事業の期間に応じた馴化及び訓練を設定するように配慮がなされるべきである。