

環境省「動物愛護管理のあり方検討小委員会」ヒアリング資料

平成 23 年 9 月 28 日

公益財団法人実験動物中央研究所 鍵山直子

3R 原則の実効は、2006 年体制の遵守と実験動物・動物実験の自主管理で着実に向上
法規制の強化により、科学技術、生命科学研究、先端医療が大幅に遅延の懸念
届出・登録制は、関連府省の協議を経て構築された自主管理の仕組みを反故

法的枠組みと自主管理

- ① 動物愛護管理法第 41 条の目的は動物実験の適正化（別添 1）
- ② 動物実験は利用分野ごとに規制（別添 2）
- ③ 飼養と利用は表裏一体、実験動物生産者は動物実験研究者と一体
- ④ 動物実験の所管省が関連団体の協力で実態把握（別添 3）

適否判断

- ⑤ 3R 原則の実効は科学と動物福祉の両面から評価
- ⑥ 実験動物の取扱いの適否は数値だけでは判断不可能（別添 4）
- ⑦ 実験動物・動物実験の識見者とその他の有識者が動物実験委員会に参画

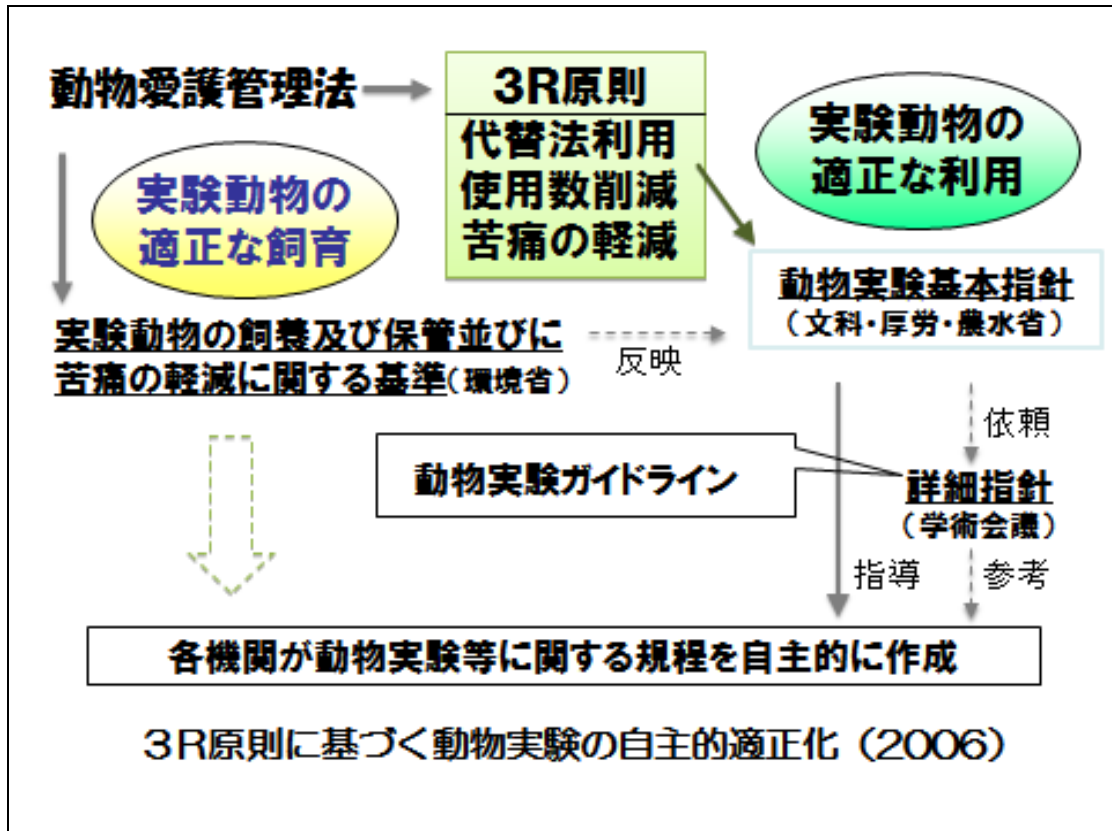
周知と検証

- ⑧ 動物実験関連団体が連携して周知活動（別添 5）
- ⑨ 自己点検・評価の結果を研究機関等がホームページ、年報等で公開
- ⑩ 外部検証システムが動物実験の自主管理を担保（別添 6）
- ⑪ 制度に起因する学術論文の掲載却下等は 2006 年以降報告なし

国際動向

- ⑫ 国際実験動物学会議（ICLAS）に日本学会議等が加盟し、国際協調（別添 7）
- ⑬ 英国民の多くは動物実験を容認、研究者はアニマルライツに脅威（別添 8）
- ⑭ EU における製薬企業移転、米国はアニマルライツ・テロに法的措置（別添 9）

別添 1 3R 原則に基づく動物実験基本指針等の制定と、研究機関等による動物実験の自主・自律的管理



別添 2 動物の科学上の利用に関する利用分野ごとの法規制

- 医薬品の安全性に関する動物実験
 - ⇒ 薬事法の規定に基づく「医薬品の安全性に関する日臨床試験の実施の基準に関する省令」(省令 GLP) 等
- 遺伝子組換え動物実験
 - ⇒ 「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法) で規定された第二種使用等に関する省令(二種省令) 等
- 動物を用いた感染実験
 - ⇒ 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(感染症法)、「家畜伝染病予防法」、「狂犬病予防法」 等

別添 3 実態把握

実験動物の販売数と使用数は、社団法人日本実験動物協会と社団法人日本実験動物学会がそれぞれ定期的に調査し実数を把握。集計値を会誌/ホームページに公表。国会図書館が保存。

1. 平成 22 年度実験動物販売数（社団法人日本実験動物協会資料より）

動物種	コンベン ショナル	クリーン	SPF	合計（増 減％）	参 考 H19 合計
マウス	56 （▼ 97.5）	39,349 （▼ 92.6）	4,170,970 （△ 10.9）	4,210,375 （▼ 2.0）	4,296,075
ラット	19,707 （▼ 2.8）	40,375 （▼ 74.9）	1,587,774 （▼ 3.7）	1,647,856 （▼ 14.9）	1,936,437
モルモット	3,135 （▼ 53.2）	33,178 （▼ 68.2）	125,724 （▼ 4.1）	162,037 （▼ 33.1）	242,251
ウサギ	5,743 （▼ 19.4）	55,156 （▼ 14.0）	29,205 （▼ 6.3）	90,104 （▼ 11.4）	101,705
イヌ	8,326	0	0	8,326 （▼ 32.7）	12,376
ネコ	183	359	129	671 （△ 14.1）	588
サル類	3,032	0	0	3,032 （▼ 12.4）	3,462
ブタ	973	476	164	1,613 （△ 24.0）	1,301

（注）増減は前回調査時（平成 19 年度）との比較。 △：増 ▼：減

調査対象：会員 23、日動協会員以外の実験動物協同組合員 11、実験動物を
頒布をしている大学 6 と独立行政法人 4 の合計 44 社

2. 2009 年 6 月 1 日時点の飼育数（社団法人日本実験動物学会資料より）

調査対象：大学 1,287、研究機関 172、企業 134 の合計 1,593 機関

調査結果：マウス 9,533,781 匹、ラット 1,363,612 匹、モルモット 198,075 匹、
ウサギ 50,230 匹、イヌ 8,995 匹、ネコ 1,098 匹、サル類 11,426 匹

別添 4 実験動物の取り扱いの適否判断

- 数値に基づく判断には限界（数値基準）
- 専門家の裁量と現場経験者の判断が必要（成果基準、実践基準）

米国の ILAR 指針

➤ 数値基準 Engineering Standards

目的を遂げるための方法や技術に踏み込んで数値で規定。実践の場での柔軟性に限界

➤ 成果基準 Performance Standards

運営責任者、研究者、動物実験委員会の裁量を認め、目的を遂げるための方法に柔軟性をもたせる。専門家の意見と合理的審査が不可欠

➤ 実践基準 Practice Standards

職務や実践過程に資格と経験を有する専門家の判断を適用

ILAR : Institute for Laboratory Animal Research (実験動物研究協会)。ILAR は米国科学アカデミー研究協議会の傘下で、実験動物・動物実験に関するガイドラインを策定するなど、科学者の立場で政策を具体化し現場に伝達

ILAR 指針 : National Research Council. 2010. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. 8 ed. The National Academies Press Washington D.C. (社団法人日本実験動物学会監訳. 2011. 実験動物の管理と使用に関する指針. アドスリー 東京)

別添5 動物実験関係者による周知活動

- 国立大学法人動物実験施設協議会（63 機関）、公私立大学実験動物施設協議会（95 機関）
⇒ 大学等アカデミア（文部科学省動物実験基本指針）
- 日本製薬工業協会（48 社）⇒ 製薬企業（厚生労働省動物実験基本指針）、受託試験機関
- 社団法人日本実験動物協会*¹
⇒ 実験動物生産者、販売業者（環境省実験動物飼養保管基準、各省動物実験基本指針）
- 社団法人日本実験動物学会*²
⇒ 文科省、厚労省、農水省が所掌しない施設および小規模施設（日本学術会議動物実験ガイドライン）
- 日本生理学会、日本神経科学学会、免疫学会、薬理学会等
⇒ 動物実験研究者

*¹ 日本実験動物協会による周知活動：
現場が見えるDVD「動物福祉の取組み」を制作

*² 日本実験動物学会による周知活動

- Eラーニングコンテンツ「動物実験の実践倫理」をホームページに公開
- 全国5か所の巡業セミナーをオープンで実施、約850名受講
- ILAR 指針の翻訳（日本学術会議「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（2006）が引用する重要参考文献）
- 円卓会議の開催：多様な団体の代表者が自由な立場で情報交換、意見交換し、共通課題の設定、解決方法を協議し提案

Eラーニングコンテンツ「動物実験の実践倫理」
日本実験動物学会HP <http://wwwsoc.nii.ac.jp/jalas/>

Part 1 法規制と自主管理

- 1-1 3Rの原則と欧米の法的枠組み
- 1-2 日本の法的枠組み
- 1-3 動物実験基本指針と自主管理

Part 2 実験計画の立案と審査

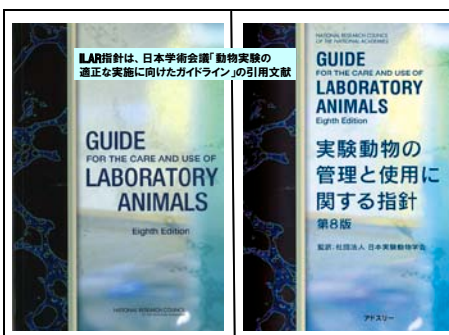
- 2-1 実験計画書の作成
- 2-2 実験処置の苦痛度検査
- 2-3 苦痛の軽減
- 2-4 実験計画の審査とその実際

Part 3 課題と対応

- 3-1 科学者の目、市民の目
- 3-2 疾患(病態)モデルの作製
- 3-3 突然変異形質の維持
- 3-4 遺伝子操作
- 3-5 動物実験の実践倫理



CD-R(2010)



**セミナー「動物の福祉および動物実験に関する法令対応
— 必要な具体的対応策の紹介 —」**

実際のひな形をもとに、機関内規程の策定から情報公開や外部評価に至るまで、機関ごとに必要な事項の実地指導
(自主管理体制を周知徹底するための初心者教育)

主催： 日本実験動物学会
後援： 環境省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省
国立大学法人動物実験施設協議会、公私立大学実験動物施設協議会

1. 開催日時と場所

第1回:2011.2.17 (東京)	第2回:2011.4.15 (福岡)	}	合計:約800名受講
第3回:2011.4.19 (京都)	第4回:2011.5.24 (東京)		
第5回:2011.9.20 (信州)			

2. 講義内容と講師

- 1)関連法規とその対応:浦野 徹(熊本大学)
- 2)動物実験に関する諸手続きと委員会による審査方法:三浦竜一(東京大学)

別添 6 外部検証

実施団体	日動協	国動協・公私動協	HS 財団
検証方法	外部福祉調査・評価	相互検証	外部評価・検証
検証項目	実験動物飼養保管基準（環境省）を主たる根拠とする調査項目：12 項目	動物実験基本指針（文科省）と実験動物飼養保管基準（環境省）に基づく動物実験の実施状況と自己点検・評価項目：12 項目	動物実験基本指針（厚労省）と実験動物飼養保管基準（環境省）に基づく動物実験の実施状況と自己評価項目：12 項目
検証目的（評価基準）	評価（4 段階評価）	評価（検証の総評、項目ごとに 3 段階評価）	認証評価（適合・不適合）
調査の実施手順	1) 調査票による書面調査 2) 訪問調査によるヒアリング、資料確認、施設視察（3 名・約 4 時間） 3) 調査・評価委員会における調査結果の審議 4) 評価結果の相互確認 5) 調査結果報告書の通知	1) 現況調査票、自己点検・評価報告書による書面調査 2) 訪問調査によるヒアリング、資料確認、施設視察（3 名・約 4 時間） 3) 検証委員会における調査結果の審議 4) 評価結果の相互確認 5) 検証結果報告書の通知	1) 申請資料、自己評価報告書による書面評価 2) 実地調査による文書確認、ヒアリング、ラポツアー（2 名・2 日間） 3) 評価委員会における調査結果の審議 4) 評価結果の確認 5) 認定証の交付

- 社団法人日本実験動物協会 ⇒ 実験動物生産者（2004 年より延 63 施設検証）
 - 国立大学法人動物実験施設協議会・公立大学実験動物施設協議会合同委員会 ⇒ 大学等アカデミア（2009 年より延 27 機関検証）
 - ヒューマンサイエンス（HS）振興財団 ⇒ 製薬企業（2008 年より延 14 施設検証）
- 合計 104 施設／機関

- AAALAC International* ⇒ 実験動物・動物実験施設（製薬企業 2 社 4 施設、受託試験機関 4 施設、大学 1 施設、合計 9 施設）

*Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International
国際実験動物管理評価認定協会

- チェック項目と内容に双方合意
- 双方向の対話と指導・助言

別添 7 国際協調

国際実験動物学会議（ICLAS）に加盟

ICLAS (International Council for Laboratory Animal Science) は、1956 年、UNESCO (国際連合教育科学文化機関)、CIOMS (国際医科学団体協議会)、IUBS (国際生物科学連合) により設立された、国際的視野に立つ実験動物の使用の標準化を目指す非政府協議会。

1961 年以来、WHO (世界保健機関) と協働歩調をとり、多種ある実験動物・動物実験関連の国際機関を束ねるアンブレラ・オーガニゼーションとして機能。

○メンバー構成：

- ナショナルメンバー 31 機関、
- サイエнтиフィックメンバー 38 機関、
- ユニオンメンバー 5 機関、
- アソシエイトメンバー 23 社

わが国からは、ナショナルメンバーとして日本学会議、サイエンティフィックメンバーとして社団法人日本実験動物学会と社団法人日本実験動物協会、アソシエイトメンバーとして製薬企業と実験動物生産者の 5 社が加盟。

○執行役員：

- 会長：Patri Vergara (スペイン)
- 副会長：鍵山直子 (日本)
- 事務局長：Harry Rozmiarek (アメリカ)
- 財務担当理事：Guy De Vroey (ベルギー)

動物実験に対するイギリス国民の意識調査

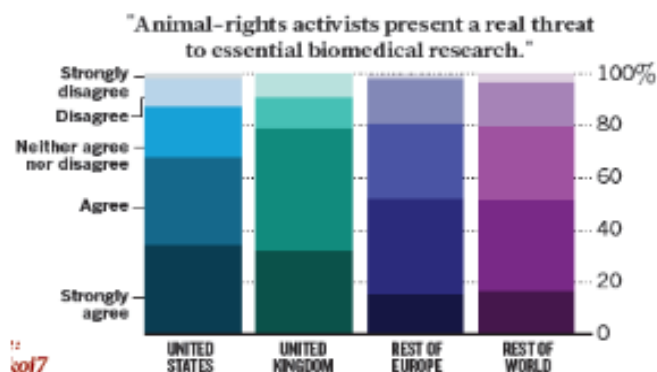
“そう思う”と、“どちらかといえばそう思う”の合計(%)

- ① 無用な苦痛を与えない限り、動物実験を容認する。
69%(1999) → 76%(2005) → 74%(2008)
- ② 代替法がなければ、医学研究への動物実験はやむをえない。
60%(1999) → 71%(2005) → 70%(2008)
- ③ 科学者は、動物に無用な苦痛を与えていないと思う。
29%(1999) → 52%(2005) → 53%(2008)
- ④ 研究への動物の利用より、動物愛護が優先されるべき。
39%(1999) → 28%(2005) → 27%(2008)
- ⑤ 政府は、すべての動物実験を禁止すべき。
26%(1999) → 18%(2005) → 17%(2008)

イギリスの調査会社Ipsos MORIが行政当局や公的機関の委託で調査

バイオメディカル研究者980名のへの調査 *Nature* 470, 452-(24 February 2011)

- 70% が、動物実験を実施
- 92% が、バイオメディカル研究に動物実験が必要と考える。
- 30% が、アニマルライツ活動家から何らかの悪影響を受けた。
- 75% が、アニマルライツ活動家はバイオメディカル研究にとって深刻な脅威と考える。



ヨーロッパにおける「企業移転」の実例

ドイツの製薬企業A社は、1998年、メインの研究拠点をドイツのフランクフルトからアメリカのニュージャージー州に移した。

ドイツの製薬企業B社は、約10年前、安全性試験以外のサルを用いた研究をアメリカのカリフォルニア州に移した。

スイスの製薬企業C社は、2002年、研究開発センターをスイスのバーゼル市からアメリカのマサチューセッツ州に移した。

2004年調査

活動家から、研究機関や動物生産業者を守る法規制の動き (最近の米国の状況)

- フロリダ州
動物や畜産現場を無許可で撮影することを禁止する法
(<http://www.cattlenetwork.com/cattle-news/latest/When-cameras-are-outlawed-117085718.html?ref=718>)
- ミネソタ州
動物虐待ビデオ撮影者および配給者を罰する法
- アイオワ州
動物虐待を暴く目的での就労と暴露を罰する法
- フロリダ、カンザス、モンタナ州
所有者の許可なく動物生産施設を撮影することを罰する法
(<http://bittman.blogs.nytimes.com/2011/04/27/animals-cruelty-and-videotape>)