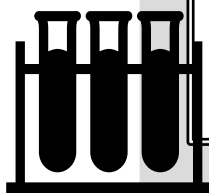




資料集：
動物実験の
あり方を考える

発行者
動物との共生を考える
連絡会

企画協力者
ヒューメイン・ソサイエティー・
インターナショナル



2019年10月

寄稿者一覧 <敬称略>

動物との共生を考える連絡会

青木貢一

ヒューメイン・ソサイエティー・インターナショナル (Humane Society International)

編集者

Troy Seidle

調査・執筆者

Helder Constantino

Alokparna Sengupta

Borami Seo

Aviva Vetter

Laura Viviani

東京弁護士会公害・環境特別委員会

自然科学研究機構 研究力強化戦略室

浦野徹

日本動物実験代替法学会

酒井康行

獣医師研究者 T.T.

この資料集は「動物との共生を考える連絡会」が、幅広く関係者のご意見を求めて作成したものです。

収録してある文章、主張は、それぞれの方の立場、考えを披露していただいたものであり、「動物との共生を考える連絡会」がそれらに対してすべて同意、合意をしているものではありません。

また、筆者同士も互いの意見に同意しているとは限りません。

多様な考え、社会や科学の需要を認めあいつつ、実験に供される動物たちの福祉向上を願うものです。

『資料集：動物実験のあり方を考える』 前書き

我が国の動物の愛護及び管理に関する法律（以下、動物愛護法）がペット動物に偏り過ぎているという現状に、『動物との共生を考える連絡会』は長年にわたり懸念を抱いてきた。動物の福祉をしっかりと守る法律であるためには愛玩動物のみならず、実験動物、展示動物、そして産業動物などにも当てはめることができる条文を作成していくことが必要であろう。その中で、実験動物に関しては3Rの原則が現行法の条文には含まれている。3Rとは、動物実験のあり方の基本を示した原則であり、以下のようなものである：

Replacement：動物実験に代わる、動物を使用しない代替法を用いるようにする（動物が変わる方法は、「動物実験代替法」と呼ばれる。本資料集では、寄稿者によっては、「動物を用いないアプローチ・方法・試験・研究」、またはインビトロ(in vitro、動物を用いない試験管内での試験という意味)などという表記を用いている場合もある)

Reduction：使用する動物の数を減らす努力をする

Refinement：実験方法の洗練化により、動物への苦痛を最小限にとどめられるようにする

これらの点は、国際的にも研究者などが認めており、動物実験の指針となっている。また上記の順列も重要であり、最も優先されるべきは代替法の開発と活用である。代替できない場合には使用する動物の数を減らすように努力し、それも難しい場合には実験方法をできる限り動物に負担をかけないものとする、という順番で3Rを考えなければならないということである。これは3Rを提唱した科学者、ラッセル(Russell)とバーチ(Burch)がもともと主張していることであり、科学者であれば当然承知しているはずである。この原則は動物愛護法の中に取り込まれてはいるが、実験動物の活用に関する実質的な規制となる条文は未だ作成されていない。『動物との共生を考える連絡会』は、この3Rに則った法律を目指している。

また、すべての動物を守る法律にするための基本法的役割を同法に求めるのであれば、【5つの自由】と言われる国際的に認められている動物福祉の基準を法の文言の中に記載するべきである。これは1970年代にまとめられた動物の飼養管理の基本であり、現在は多くの国際機関などが取り上げ、各国の法令にも反映されている。

動物の適正飼養管理には、以下の5つの基本原則＝【5つの自由】がある：

- ・ 飢えと渇きからの自由（適切な食べ物と新鮮な水が与えられなければならない）
- ・ 傷病からの自由（けがや病気の痛みを与えてはならない）
- ・ 不快からの自由（温度や広さ等々、動物が不快を感じる環境で飼育してはならない）
- ・ 恐怖と抑圧からの自由（恐怖や精神的な抑圧感を感じさせてはならない）
- ・ 自然な行動を展開させる自由（動物種特有の行動を妨げるような飼育をしてはならない）

本来であれば、上記の基本原則を法律の中に取り入れ、動物福祉の基本法を目指すべきであると『動物との共生を考える連絡会』は考える。

今回は実験動物を取り上げる資料集を作成し、関係者各位にご寄稿いただきそれぞれの立場表明や現状に関する見解をお願いした。それぞれの考え方を一読いただき、今後の動物愛護法はどうあるべきかを各界に考えていただくことが目的である。

なお、本資料集の寄稿記事の中には、言及されている法令などの原文を参照できるようにリンクを張っているものもあるので、本資料集のハードコピー版をご覧の方は、ぜひ下記の URL より電子版も合わせてご参照いただきたい。

<https://www.dokyoren.com/191023/>

科学研究に使われる実験動物への思い

2019年9月

動物との共生を考える連絡会 代表 青木貢一

動物の愛護及び管理に関する法律（動物愛護管理法）の2回目の改正で、動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等の第41条に①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（苦痛の軽減）。②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（動物実験代替法）。③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（使用数の削減）の3Rが記されました。前回の改正時も今回（2019年）の改正でも当会その他の要望事項が全く考慮されず何も追加されませんでした。そのため、実験動物の福祉が守られているか誰もチェックできず、研究者以外の者が実験動物の福祉の状況を知る術はなく秘密のベールに包まれたままです。

この理由を考察すると、以下が考えられます。

◎学術会議や各省庁の動物実験に対するガイドラインがあり、それに従って研究活動を行っており、また各研究組織内にある検証委員会があるので、さらなる法改正は必要でない。

◎国立系や大会社など組織がしっかりしている研究所に所属し社会的信頼がある高学歴の研究者が、そのバックにある様々な関連組織や団体と共に一丸となって改正に反対した。◎多くの動物関連団体は、科学研究のための動物実験に反対していないにもかかわらず、審議会等での議論の場で必ずと言っていいほど、医療系議員が「法改正は、動物実験ができなくなり、国民の利益に反することになるので、絶対反対である」と強く主張し、実験動物の福祉について議論しているにもかかわらず議論をすり替えて圧力をかけた印象が強く認められ残念であったが、その論を受け入れた感がある。

◎この分野に興味を持って議論でき、また理解していただける議員団がいなかったなど、当会や他の動物愛護・福祉団体の力不足が明らかで、必要な関係者に声を届けることができなかった。

3R（代替法、数削減、苦痛軽減）が、動物愛護管理法に記されたが、動物実験を行う研究者以外の者が、その実態を知るすべもないのが現状です。当会は、当初から3Rが実際に行われているかを知るためと実験動物の福祉を因るために、○実験動物施設の登録制、○記録保管と情報開示、○第三者による立ち入り調査の実施、○代替法利用の義務化と開発・普及、○実験動物の苦痛、長期的な害を最小限にすることの義務化、○専門職以外の生体解剖の禁止などを提案してきました。さらに、動物実験を行う際には、まず代替法の利用を考慮し、それが適わない場合でできるだけ使用数を減らすことと苦痛を与えない方法で行うことをお願いしたい。残念ながら、国内での動物実験代替法の開発が遅々として進んでいない現状を知ると、研究施設・設備、研究者、予算などを増やす必要があると思われるので、厚生労働省、文部科学省など関係機関への働きかけが必要です。

当会は、現状では科学研究に動物実験が必要であると考えており、その研究成果が人や動物にとって有用で貢献できるよう願っております。しかしながら、最近我が国からの研究論文が減

少し、国際的科学研究評価のランクが下がっているのが気になります。当然ながら、動物実験を行う場合は、使われる実験動物が健康でなければならぬし、その取扱いは5つの自由（動物の福祉）に基づくものでなければならぬことは言うまでもありません。得られたデータの信頼性のためにも、絶対的なものであると思っています。

動物との共生を連絡会は、上記事項が法律にすべて記され、研究者が正々堂々と研究活動を行っていただきたいと望んでいます。

動物実験に関する政策の世界的動向： 動物の利用から動物を用いないアプローチへの移行

編集者

Troy Seidle

ヒューメイン・ソサイエティー・インターナショナル
(Humane Society International)

研究毒性学部門副部長

tseidle@hsi.org

調査・執筆者

ブラジル

Helder Constantino

カナダ

Aviva Vetter

インド

Aloparna Sengupta

ヨーロッパ（ワクチン）

Laura Viviani

韓国

Borami Seo

註： カナダは調査のみ

はじめに

今日、基礎研究、応用研究、毒性学、教育・訓練、生物製剤の製造、工学などの分野に加え、菌株が有害な突然変異を持っているということを確認・普及するための手立て等々について、動物を傷つけるような利用方法が用いられていることが倫理的な問題となるという点は、ほとんどの科学者が認識しているところである。人間に恩恵をもたらす科学的利用のために、苦痛を味わい犠牲になる動物たちは、感覚のある生命体であるためである。

1959年にイギリスの科学者である Russell と Burch が、動物実験の代替、削減、苦痛の軽減 (Replacement, Reduction and Refinement) の 3R の理念を提唱し、最終的な目標と優先事項を生きている動物を用いた方法の代替とするこの理念が、人道的な科学技術の礎となった。2019年が 3R の理念の誕生の 60 周年であり、法令、規制や政策の様々な枠組みを活用して動物を用いないアプローチを促進・義務化するために世界各国でとられている戦略を含み、この分野においてどのような進展があったかを振り返るタイミングとしては時宜にかなっている。

次の各節において、憲法上の文言、実験・研究施設における動物の利用に関する規制、様々な産業（化粧品や化学物質等々）を規制する国レベル及び自治体レベルの法令、さらには政府による

宣言、国際協調を目的としたガイダンスやその他のツール等々の様々なアプローチを概観する。これらの政策上の取り組みに共通するテーマには、「代替法の利用の義務化（3R を法令に組み込む）」、科学的に不必要であるとみなされる動物の利用の禁止（例えば、化粧品の動物実験など）、そして動物の利用の代替と削減を達成するための指標やタイムテーブルの立案などが含まれる。

ヨーロッパ

イギリス

実験・研究施設における動物の利用についての規定を整備した世界初の法令は、生きている動物を用いた研究を実施する科学者の認可と査察制度を作り上げたイギリスの [1876 年の動物虐待防止法](#) (Cruelty to Animals Act 1876) である。以降、この法律は [動物（科学的処置）法](#) (Animals (Scientific Procedures) Act 1986 (以下、ASPA)) にとって代わられているが、この法律は、動物実験について世界で最も包括的な規制体制であると言われている。

ASPA は、[規制対象の手順](#)(regulated procedures)を「ヒト以外の生きている脊椎動物すべて及び生きている頭足動物」を含む [保護動物](#)(protected animals)に「痛み、苦しみ、不快感及び長期的な害を及ぼす」可能性がある動物実験と定義している。また、保護動物については、「魚類と両生類は、自立して餌を食べることができる時点で保護対象となり、頭足動物はふ化した時点で保護対象となる。哺乳類、鳥類及びは虫類の胚や胎児は、妊娠期間の後半 1/3 の期間は保護対象となる」と規定されている。

イギリスの法令では、動物に苦痛、不快感や長期的な害を及ぼす場合、遺伝子組み換えも規制対象となる。ASPA におけるその他の規定には、動物の供給源、動物の飼養管理施設、個体識別方法、動物の人道的な処分方法などに関するものが含まれる。[認可証の申請](#)をする者には、何故その研究、試験または教育の目的が動物を使わないと達成できないか、詳細な説明が求められる。また、実施計画は、その計画がもたらす恩恵が利用される動物の苦痛を上回るものとなるかについて評価する倫理委員会を通過する必要がある（詳細については、[動物の苦痛と動物実験がもたらす意義の相対評価](#)(harm-benefit analysis process)を参照されたい）。

動物の利用が許可されるには、ASPA に規定された三つの認可証が必要となる：

- 動物に対する手順を実施する者が取得しなければならない個人認可証（複数名いる場合は各々が取得）
- その取り組み自体に対するプロジェクト認可証
- その取り組みが実施される場所に対する施設認可証

個人認可証、プロジェクト認可証及び指定書(certificate of designation)なしに保護動物に対して実験手順を実施することは ASPA のもと、違法行為とみなされる。ASPA はイングランド、スコットランド及びウェールズにおいては内務省、北アイルランドにおいては保健社会サービス公衆安全省(Department for Health, Social Security and Public Safety) により施行されている。

欧州連合

実験動物に関する規制

欧州連合(EU)においては、動物の科学上の利用については、イギリスの ASPA とその範囲が類似しているが連合の全 27 カ国の加盟国において適用される指令 2010/63/EU により規制されている。47 ページにもわたるこの指令は、動物を、その福祉に関する配慮が徹底されなければならない「感覚のあるもの」として認め、「生きている動物を科学的及び教育的目的のために用いることを、科学的に可能となった時点でただちに完全に代替することが最終目標」と謳っている(Recital 10)。この指令は、次のように 3R の理念を法令に組み込んだものである：

- 「加盟国は、可能な限り、動物を用いた手順の代わりに、生きている動物を用いないかつ科学的に適切とみなされる方法や試験戦略が用いられていることを保証しなければならない」(第 4 条)。
- 「連合の法令のもと、求めている成果を達成可能な、生きている動物を用いない方法や試験戦略が認められている場合、加盟国は、当該成果を求めするために動物を用いた手順が実施されないよう保証しなければならない」(第 13 条)。
- 「<動物に>重篤かつ長期にわたると予想され改善の見込みがない痛み、苦しみまたは不快感を引き起こす手順の場合、加盟国は、その手順が実施されないよう保証しなければならない」(第 13 条)。
- 「欧州委員会と加盟国は、動物を用いた手順により収集できる情報と同等またはそれ以上のものを収集できる代替法の開発と評価(バリデーション)に貢献しなければならない... 加盟国は、その上で、国レベルで代替法を促進しその情報を普及しなければならない」(第 47 条)。
- 「繁殖業者、供給業者または利用者が、この指令において定められている条件を遵守できなくなった場合、管轄機構が適切な是正措置を講じるか、そのよう措置がとられることを求めるか、または認可を停止・抹消しなければならない」(第 21 条)。

化粧品に関する規制

欧州連合の化粧品規制 1223/2009(Cosmetics Regulation 1223/2009)は、世界初の化粧品における動物実験の実施の禁止と 2013 年 3 月以降に実施された動物実験に頼った原料を含む化粧品の商取引の禁止を導入した(第 18 条)。この規制の動物実験と商取引の制限は、当該規制に関する欧州司法裁判所の 2016 年 9 月の判決(第 38~45 段落)に沿って解釈されるべきである。

欧州の当局により 2003 年に合意に至ったこれらの政策は、生活に必須ではない美容製品の開発などの「贅沢」を目的とした動物の利用に対する強固な一般社会の反発に応える形で取り組みられたものである。工業化学物質の企業（化学物質規制のもと新たな動物実験を実施している供給者）と化粧品企業間の需要と供給の体制を崩したことに加え、これらの法規制には、ヨーロッパ当局、欧州連合加盟国、そして業界関係者による、毒性試験・評価における予測力が高い動物を用いないアプローチの開発への資金投入に拍車をかけるという二次的な効果もあった（このような動物を用いない方法に資金を投資するプロジェクトとしては、[EUToxRisk](#)、[ORCHID](#)、[SEURAT-1](#)、[AXLR8](#)などが挙げられる）。この資金の流れの変化の背景には、動物実験に頼ることなく、競争的イノベーションを継続するという意図があった。ヨーロッパの「クルエルティフリー（動物実験をしない）化粧品」のモデルは、以降 11 カ国において国レベルで採用され（本稿執筆時点で 39 もの国レベルの化粧品の動物実験の禁止が実現している）、現在も[ヒューメイン・ソサイエティ・インターナショナル](#)のような国際 NGO やその他関係者の取り組みにより、約 20 カ国近く（アメリカ、カナダ、ブラジル、チリ、メキシコ、コロンビア、ウクライナ、南アフリカ、スリランカ及び ASEAN 地域）で同様の法令を実現するための議論が行われている。

化学物質に関する規制

欧州連合の規則 [No 1907/2006\(REACH 規則\)](#)(Chemicals Regulation 1907/2006, REACH) は、「化学物質の有害性の評価方法において、代替法を促進する」ということを当該政策の 3 本柱の一つとしている(第 1 条)。これを目指すために、REACH の条項には次の通り規定されている：

- 「情報を生成するためには、インビトロ(in vitro)の方法、定性的または定量的な構造活性相関モデルや構造の類似性の情報（グルーピングやリードアクロス）などの、脊椎動物を用いない手法をできる限り用いなければならない」(第 13 条)
- 試験の「方法は、脊椎動物を用いた試験を削減し、使用される動物の数を減らすということを観点に、定期的に見直し・改善されなければならない。欧州委員会は、適切な利害関係者と協議のもと、必要であればできる限り早い段階で、動物実験を代替、削減、改善することを目的に、第 133(4)条と共に採択された試験方法に関する委員会規則と本規則の付属書を改正するための提案をすることとする」(第 13 条)
- 「動物実験を回避するために、本規則の目的のために脊椎動物を用いた試験を実施することは、最終手段である場合のみとする。また、試験の重複を制限するために対策を講じる必要がある... 本規則に基づき、情報を共有・共同提出するものについては、技術的データ及び特に物質の固有の特性にかかわる情報に関するものであることとする」(第 15 条)
- 試験免除や、標準的データ要件におけるその他の例外規定については、REACH 規則の付属書 VII～XI に記載されている。

農薬に関する規制

殺生物剤や植物保護製品に関するデータ要件は、それぞれ[規則 528/2012](#)(Regulation 528/2012)と、

[283/2013](#) 及び [284/2013](#) に定められている。これらの規則の改正時に、従来の動物実験の要件については、80カ所以上で試験要件が廃止（例えば、1年間の犬の反復投与試験など）されたり、動物を用いない最新のアプローチ（例えば OECD のインビトロガイドラインや計算アプローチ）またはより効率的な方法（例えば、二つ以上の試験を一つの試験にまとめてしまうなど）に置き換えられたり、免除される条件が明示された条件的な要件に格下げされた。

ワクチンに関する規制

ヨーロッパの[規制](#)は、ヒト及び獣医療におけるワクチンのバッチリリース試験における代替法の活用については最先端であると言える。また、欧州連合の当局は、インビボ(in vivo)からインビトロ(in vitro)の試験方法に移行することに関心を持っている企業に対して様々な支援を提供している。欧州連合のワクチンの関係者らは、動物を用いてロットリリースの形で試験を実施することから、バッチ間における一貫性を保証し、その過程で安全な製品であることも保証できる、製造時の厳格な品質システムに移行するという、「[一貫性アプローチ](#)(consistency approach)」というワクチンの安全性における新たなパラダイム転換を開拓した。この一貫性アプローチの活用は既存のワクチンにも拡大することができ、効果的なワクチンの安全性の担保を促進すると共に動物を用いた試験の必要性を削減することができるのである。

[世界保健機構](#)(WHO)、[動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議](#)(VICH)や[国際獣疫事務所](#)(OIE)などの国際機構は、代替法を含めたり動物実験が免除される要件を設立したり、動物実験自体をガイドラインから削除するなどして、このような方向に向けて大きな進展を見せている。最新の例としては、ヨーロッパにおけるヒトワクチンの要件にあった異常毒性否定試験の廃止と、VICHのガイドライン50及び55における、対象動物バッチ安全試験の免除（こちらについては、[日本がトレーニング資料を提供している](#)）などが挙げられる。アメリカ（異常毒性否定試験の廃止と当局の代替法の導入への積極性）やインド（異常毒性否定試験の免除と、代替法試験をいくつか導入することが検討されている）など、他の国々でもこの方向に進んでいる。

欧州連合加盟国の政策上のコミットメントと政策標的

2010年に、イギリス政府が科学的研究における動物の利用を削減することに取り組むと宣言し、[実行計画](#)を公表した。この計画においては、代替法がいかに迅速に、経済成長を促すような品質の高い研究を世に送り出すことができるかについて述べられている。イギリス政府は、現在実行計画の進捗状況を説明した[成果報告書](#)を公表している。

2016年に、オランダは、2025年までに動物実験をしないイノベーションの世界的リーダーになることを宣言し、国の科学的目的で利用される動物の保護委員会(National Committee for the Protection of Animals Used for Scientific Purposes)に、動物を用いた実験・研究を段階的に廃止するための計画と[報告書](#)の策定を外注した。

オセアニア

ニュージーランド

[1999年の動物福祉法](#)（2018年版）(Animal Welfare Act 1999 (reprinted 2018)) においては、「すべての動物の所有者及び動物の責任者は、動物の身体面、健康面、行動面における動物のニーズが満たされていることを保証しなければならない」（第10条）、また「病気または怪我をしている動物の所有者及び責任者は、動物が被っている不合理または不必要な苦痛や不快感を軽減するための治療を動物が受けられることを保証しなければならない」（第11条）と定められている。この法令における動物には、生きている脊椎動物、「妊娠期間または発達段階の後半にある哺乳類の胎児やふ化前の状態にある鳥類またはは虫類」、そしてタコ、イカ、カニ、伊勢エビやザリガニなどのいくつかの生きている無脊椎動物が含まれる。

この法令は、様々な分野の動物の福祉と動物の利用について規制しているが、実験・研究施設で利用されている動物に関して大きくかかわる規定は以下の通りである：

- 3Rの理念が法令に組み込まれている（「適切な範囲において、研究や試験に用いられている動物を、感覚のないものまたは無機物に代替すること、教育で使われている動物を、感覚のないものもしくは無機物に代替すること、または他の方法を用いて情報提供すること」）(Part 6)
- 動物の苦痛と動物実験がもたらす意義の相対評価(harm-benefit analysis process)が法令に組み込まれている（動物を用いた研究、試験や教育が動物にもたらすであろう害が、これらがもたらす恩恵（当該プロジェクトの直接的な利益や、過去に実施された、現在実施されている、または今後実施予定があるその他のプロジェクトと当該プロジェクトを組み合わせることにより得られることが予想される利益）を上回らないと考える十分な理由がある場合においてのみ動物が研究、試験や教育に用いられることを保証すること）(Part 6)
- 施設の動物倫理委員会により承認された「倫理行動規範」を有する者のみに動物の利用を制限し、さらには研究、試験や教育における非ヒト霊長目ヒト科(non-human hominids)の動物の利用を制限 (Part 6)
- 化粧品の動物実験の禁止（「(a)化粧品の開発、製造及び試験、(b)化粧品のみに使われることを意図された原料の開発、製造及び試験を目的とした、研究、試験や教育において動物を使つてはならない」）(Part 6)
- 動物福祉に関する法令にかかわる提案を大臣にするために動物福祉諮問委員会(National Animal Welfare Advisory Committee)、動物の科学上の利用により浮上する倫理的または動物の福祉にかかわる事柄に関して大臣に助言し、各施設の動物倫理委員会に助言や情報を提供するために動物倫理諮問委員会(National Animal Ethics Advisory Committee)の設置、またこれに加えて、各施設における動物倫理委員会の設置 (Part 4)

- 様々な場面で動物を利用するためのベストプラクティスを定めた動物福祉規範の開発、発行、改正及び見直しに関する手順の確立 (Part 5)

オーストラリア

科学を目的とした動物の利用については、[オーストラリア科学上の目的で動物を利用する際の飼養管理規範](#)（2013年第8版）により規定されている。この規範は、すべての州と準州の法令において採択されている。すべての公的資金が使われる研究が遵守しなければならない[科学上の目的で動物を利用する際のベストプラクティス方法](#)(Best practice methodology in the use of animals for scientific purposes)という補足的ガイダンスが2017年に発出され、これも各州や準州の当該課題にかかわる法令により運用されている。カギとなる規定には以下が含まれる：

- 「3Rの理念は、プロジェクトの計画、手順、レビューを含むすべての段階における動物の飼養管理において検討されなければならない」(Code, Clause 1.1 [v])
- 「代替の理念の適用は、研究のすべての部分において動物を用いずにプロジェクトの目標を達成できるようにする方法の活用を指す」(Code, Clauses 1.18–1.20)
- 「研究の計画段階には、実施可能な動物を用いないモデルやより感覚の少ない無脊椎動物などの代替方法を含む、研究の仮説を検証するために実際に活用できるすべての方法を同定することが含まれるべきである。適切な場面においては、動物を用いた研究のシステムティック・レビューも検討すべきである。提案された動物モデルの妥当性と適用可能性も検討されるべきである。動物モデルの妥当性について十分な根拠がない場合、不採用とされるべきである。」(Best practice)

最近オーストラリアは、[2019年の工業化学品法](#)(Industrial Chemicals Act (2019))のPart 10と現在策定中の規制を通して、ヨーロッパの化粧品動物実験に関する規制を模倣する方向に動いている。

南アメリカ

ブラジル

実験動物に関する規制

ブラジルにおける動物実験代替法の促進に関する最初の法的な取り組みは1998年の[Law N° 9.605/1998](#)の公布であった。この法令は、野生生物や環境に被害が出るような幅広い行為を予防し、罰則を科すことが目的であった。この法令には、「代替の方法が存在する箇所において、生きている動物に苦痛を伴う残酷な実験」を禁止する旨が含まれている(第32条)。この理念は、10年後の2008年、科学上の目的での動物の利用を規制する[Law N° 11.794/2008](#)という形で発展を遂

げた。この法令により、「教育及び研究における動物の利用を代替するための代替技術の導入のモニタリングと評価を行う」権限を持つ、科学技術大臣のもとにある規制機関であるブラジル動物実験規制審議会(National Council for the Control of Animal Experimentation, CONCEA)が設置された。

国際的に認められた動物を用いない方法の受け入れと動物実験の段階的廃止

2013年に、ヒューメイン・ソサイエティー・インターナショナルは、化粧品の動物実験を国レベルで禁止することによる経済的、倫理的及び科学的恩恵を整理した報告書を CONCEA に提出した。このような動きにより、2014年に CONCEA は、「CONCEA が代替法を認めた場合、従来の方法が代替法に置き換えられることを義務付けその期間の上限を5年とする」(第5条)と定める [Normative Resolution 17](#) を公布した。その後、動物を用いない方法に関する OECD のガイドライン複数を認める付帯決議文(normative resolution)がさらに2件採択された。

2014年の [Normative Resolution 18](#) は、17件の代替法(皮膚腐食性、眼腐食性、皮膚刺激性、眼刺激性、経皮吸収、光毒性、遺伝毒性などの試験を含む)を正式に認めるものであった。これらは、ブラジルにおいて2019年9月付けで使用が義務づけられることとなる。2016年の [Normative Resolution 31](#) は、上記に追加で皮膚感作試験における動物を用いない試験方法をいくつか認め、これらは2021年8月付けで使用が義務づけられることとなる。これらの付帯決議文(normative resolution)を遵守しない研究・試験施設は、Law N° 11.794/2008に規定された罰金や活動停止などの罰則の対象となる。

化粧品の動物実験に関する制限

今現在、ブラジルにおいては以下の七つの州がそれぞれの州内において化粧品の動物実験を禁止している：

- サンパウロ州：[Law n° 15.316](#) (2014年)
- マットグロッソ・ド・スル州：[Law n° 4538](#) (2014年)
- アマゾナス州：Law n° 289 (2015年)
- パラナ州：[Law n° 18668](#) (2015年)
- パラー州：[Law n° 8.361](#) (2016年)
- リオデジャネイロ州：[Law n° 7.814](#) (2017年)
- ミナジェライス州：[Law n° 23050](#) (2018年)

これらの七つの州は、合計でブラジルにおける化粧品企業の所在地の約7割を占める。

連邦議会は、法案 Bill 70/2014 という形で、連邦政府レベルでの化粧品の動物実験の禁止も審議している。2017年には、連邦議会の科学技術審議会(Senate Commission of Science and

Technology)が、ヨーロッパの前例のように化粧品動物実験すべてと新たな動物実験が実施された化粧品の販売を禁止するよう Bill 70/2014 を改正するための報告書採択した。ブラジルにおいて、国レベルの化粧品の動物実験の実施と動物実験がなされた化粧品の商取引の禁止が実現する可能性は高く、これにより国内における代替法の受け入れがさらに促進されることであろう。

農薬に関する規制

2019年に、ブラジルの国家衛生監督庁(Health Regulatory Agency, ANVISA)が、[Resolution n° 294](#)により、農薬の試験要件の改正を採択した。この新たな改正により、現在存在する動物を用いないOECDの試験ガイドラインや試験戦略すべてが全面的に認められ、正式な免除手続きが確立され、欧州連合における同等の法令において先駆けて採用されている3Rのイノベーションの多くが採用された。

北アメリカ

アメリカ

化学物質に関する規制

2016年に有害物質規制法(Toxic Substances Control Act)が[The Frank R.Lautenberg 21世紀化学安全法](#)(Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act)に改正され、以下を含む重要な動物福祉に関する施策が確立された：

- 「§4(3) 新しい... 開発が必要な場合... 当局は、新たな情報の必要性を同定し、新たな情報が必要であるという決断において、常識範囲内において当局が活用できる既存の情報がどのように使われたかについて説明し、脊椎動物の利用が必要となる判断の根拠について説明しなければならない...」
- 「§4(4) 本サブセクションのもと新たな情報の開発が必要となった場合、当局が既存の情報により、健康や環境への影響の恐れについて、まずはスクリーニングレベルの試験を実施せずにさらなる詳細な試験を実施しなければならないことを正当化しない限りにおいては、当局は、一つ以上の追加の試験が必要であるか否かという判断においてスクリーニングレベルの試験結果や既存の情報の評価が使われる段階的なスクリーニング及び試験方法を用いなければならない。」
- 「(h)(1) 当局は、実施可能、科学的に妥当かつ本編の理念と一貫している場合において、以下の方法を用いて化学物質及び化学混合物の試験における脊椎動物の利用を削減及び代替しなければならない—

(A) 脊椎動物を用いた試験要件を提案または採択する前に、そしてサブセクション(a)(3)に従い、以下を含む、常識範囲内において当局が活用できる既存の情報を適切かつ、実施可能かつ科学的に妥当な場合において検討し—

- (i) 毒性情報
 - (ii) 計算毒性学やバイオインフォマティクス 及び
 - (iii) 高スループットのスクリーニング方法やこれらの方法による予測モデル及び
- (B) 以下を奨励し促進しなければならないー

(i) 本編に基づいた規制上の判断を助ける、脊椎動物を用いた方法と同等またはそれ以上の科学的質の情報を提供できると同時に、脊椎動物の利用を削減または代替することができる、科学的に妥当な試験方法や戦略の使用

(ii) 化学物質の試験が、同じ分類のその他の化学物質についても科学的に妥当で有用な情報を提供しうる場合、科学的に適切なカテゴリーへの二つ以上の化学物質のグルーピング

(iii) 試験の不必要な重複を回避するために合同で試験を実施することができる業界のコンソーシアムの設立。ただし、このコンソーシアムは、このような試験の情報をすべて当局に提供しなければならない

- 「(h)(2) 脊椎動物に基づいていない科学的に妥当な新規の試験方法や戦略の開発や迅速な受け入れを促進するために、当局はー (A) 施行日から2年以内に、化学物質または化学混合物が健康及び環境に害を及ぼすリスクを評価するための、脊椎動物を用いた試験よりも科学的な質と妥当性が良い情報を提供でき、かつ脊椎動物を用いた試験を削減、改善、または代替することができる代替試験法や戦略の開発と運用を促進するための戦略的計画を策定しなければならない」

農薬に関する規制

アメリカにおける殺生物剤や植物保護製品の試験要件は[連邦規則集の第 40 巻のパート 158](#)(Title 40, Part 158 of the Code of Federal Regulations)において規定されている。しかし、アメリカ環境保護庁(EPA)は、定期的に標準的なデータ要件に対する免除を認めていて、ここ数年は、以下を含む特定の動物実験代替法や動物実験を削減する戦略を採用する方向に動いている：

- [Guidance for Waiving Acute Dermal Toxicity Tests for Pesticide Formulations & Supporting Retrospective Analysis](#)
- [Guidance for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests for Pesticides and Pesticide Products](#)
- [Alternate Testing Framework for Classification of Eye Irritation Potential of EPA Pesticide Products](#)
- [Retrospective Analysis of the Immunotoxicity Study](#)
- [Mixtures Equation Pilot Program](#)

化粧品に関する規制

アメリカも、欧州連合のような化粧品の動物実験実施と動物実験された化粧品の商取引を禁止す

る連邦法を模索している国の一つである。[人道的な化粧品法](#)(Humane Cosmetics Act)が何回か繰り返して代議院の議員により提出されてきており、元老院においても同僚法案を提出するための議論が継続されている。

上述した動きと並行し、[カリフォルニア州](#)、ネバダ州とイリノイ州は、新たに動物実験がなされた化粧品の販売を禁止する州法を既に実現しており、ハワイ州、メリーランド州及びニューヨーク州でも類似の法案が議会で審議されている。

Tox21 の科学の展望と省庁間の協働

2007年に、米国学術研究会議が、動物実験のすべて、またはその大半を、ヒト生物学を基盤とした細胞やコンピューターモデルに代替することを予見した「21世紀の毒性試験(Tox21)」という画期的な科学的ビジョンを掲げた。アメリカにおける最も権威のある政府の科学的諮問機関が提唱したこのビジョンにより、以下の事項が実現した：

- 環境保護庁(EPA)、国立衛生研究所(NIH)ケミカルゲノミクスセンター、国立環境衛生科学研究所、そして食品医薬品局(FDA)の間で、[Tox21 Collaboration](#) の創設
- [EPA](#)、[FDA](#) やその他の機関による戦略的ロードマップや実施計画の策定
- NIH や国防省による、ヒトを基盤とした研究開発に対する今までにないような投資(例えば、[医薬品のスクリーニングのための生体組織チップ](#)や[疾患モデルや効力試験のための生体組織チップ](#)等々)

アジア

インド

憲法的道徳

非暴力またはアヒンサー(*ahimsa*)は、インドの精神の根底にある概念で、国の憲法にも組み込まれている。憲法第 51A(g)条においては、すべての生命に対して思いやりを持つことが国民の基本的な責務として綴られており、インドの[最高裁判所](#)は、動物が固有の尊厳を持ち、「人間にとっての道具的価値のためだけでなく...存在意義や本質的価値」を持った生活を送るべきであるという判決を下している。

実験動物に関する規制

インドにおける科学上の目的における動物の利用については、[1960年の動物虐待防止法](#)(Prevention of Cruelty to Animals Act, 1960)において定められている。この法令の第 IV 章において、動物実験に関する事項が規定されており、この章の規定により以下を保証するための権限を持つ国の動物実験管理監督委員会(Committee for Control and Supervision of Experiments on

Animals)が設置されている：

- 「動物実験が可能な限り回避されること」
- 「動物実験の実施前、実施中、そして実施後に、動物が不必要な苦痛を与えられていないこと」

また、この委員会は、立ち入り、調査及び動物実験を禁止する権限も有している。

教育における動物の利用

インドの学校では、環境森林省(Ministry of Environment and Forests)の通知により、1998年に動物の解剖が選択制となり、その後、2000年に Indian Certificate of Secondary Education (ICSE)により禁止された。2001年には、後期中等教育中央審議会(Central Board of Secondary Education, CBSE)が高等学校のカリキュラムにおけるすべての動物実験を禁止し、2013年には、実験に動物が使われていないことを学校が宣言することを求めた。

2003年に、インド薬学協議会(Pharmacy Council of India, PCI)がインドにおけるすべての薬学の学校に対して、教室で実施する動物実験の代わりにコンピューター支援学習ソフトウェアを用いるように指令を発出した。さらに2014年には、大学助成委員会(University Grants Commission)が、動物学や生命科学コースにおける生きている動物を用いた解剖と実験を段階的に廃止するためのガイドラインを発行した。その後、同年に、インド医学議会(Medical Council of India)が 医学学校設立規則(Establishment of Medical College Regulations)のガイドラインを改正し、「学部における生理学及び薬学のカリキュラムを教える場合、必要な知識や技術はコンピューター支援モジュールを用いて授けなければならない」とした。

化粧品に関する規制

インドにおいて、化粧品は [1940年の医薬品化粧品法](#)(Drugs and Cosmetics Act, 1940)と [1945年の医薬品化粧品規則](#) (Drugs and Cosmetics Rules, 1945)により規制されており、試験に関するガイドランスはインド規格局(Bureau of Indian Standards)により定められている。

化粧品の評価に用いる安全性試験の方法については1997年の基準4011(Standard 4011, 1997)に定められており、皮膚刺激性・眼刺激性(2007)と経口毒性・口腔粘膜刺激性(2014)の試験から動物を用いたものを削除するために、ここ数年間で数回改正が行われてきた。

これと並行して、インドの医薬品化粧品規則が、化粧品の動物実験の実施(Rule 148-C, 2014)と新たに動物実験がなされた化粧品の輸入 (Rule 135-B, 2014) を禁止するために改正されている。また、2015年には、製造業者（法律上の・実際のブランドの所有者）による、化粧品が2014年11月12日以降に動物実験が実施されていないという旨の、登録された製品に関する保証を輸入者が提出しなければならない旨、そして新たな申請者は、通関地において委託販売を許可する際に

保証の複写が参照できるように、保証を登録関係の書類と共に中央医薬品標準統制機構(Central Drugs Standard Control Organisation)に提出しなければならないという旨が明確化された。

医薬品に関する規制

2016年に、インドの医薬品規制機関(Drug Controller General of India)が、他国で承認された医薬品で、完全な毒性学的データが生成されているものについては、インドでの輸入販売の際にそれ以上の毒性試験を要求しないという旨の通知を発出した。同年に、インドの医薬品のセクターにおいてウサギを用いたドレイズ試験（眼刺激性試験）が禁止された。

2018年には、[インド薬局方委員会](#)(Indian Pharmacopoeial Commission)が、世界的動向に足並みを揃える形で、ヒトのワクチンのための異常毒性否定試験を廃止し、ウサギ発熱性物質試験を、動物を用いない方法で代替した。

韓国

実験動物に関する規則

韓国では、実験施設などでの実験動物の利用については農林畜産食品部(Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs)管轄の2017年改正の[動物保護法](#) (Animal Protection Act, 2017 amendment)において規定されている。この法令においては、国際的な動物福祉の指針である「五つの自由」(第3条)や「[動物]実験の前に、代替法を検討しなければならない」という3R(第23条)の理念が組み込まれている。また、この法令は、迷子動物、遺棄された動物及び盲導犬を実験に使ってはならないという明確な規定を有しており(第24条)、動物が利用されているすべての施設において倫理委員会を設けることが義務づけられている(第25条～第28条)。実験終了後は、利用された動物を譲渡対象とすることもこの法令において奨励されている。

化粧品に関する規制

2015年に、新たな動物実験が実施された化粧品の販売を規制し、これにより安全性評価において動物を用いない代替法が優先されることが必須とされるように、韓国の化粧品法が改正された。

化学物質に関する規制

2019年に、韓国の化学物質登録及び評価等に関する法律(Act on Registration and Evaluation, etc of Chemical Substances, K-REACH) が改正され、業界と当局双方に現代的な動物実験代替法を活用することを求めるような動物保護につながる施策が導入された。これらの新たな施策には、以下が含まれる：

- **脊椎動物を用いた方法に代わる代替法の定義**：「化学物質のリスク・ハザード情報などを生成するための生きている脊椎動物の利用を最小限にすることを指すが、脊椎動物の利用

がやむを得ない場合、不必要な苦痛を与えることを最小限にとどめることを指す」(第 2 条)

- 国の責務として、「化学物質のリスク・ハザード情報を生成する過程における脊椎動物の利用を最小限にするための、脊椎動物を用いた方法に代わる代替法の開発と活用に関する方針を打ち出し、それを実践すること」(第 4 条)
- 企業の責務として、「化学物質のリスク・ハザード情報を生成する際は、脊椎動物を用いた方法に代わる代替法の活用を優先すること」(第 5 条)
- 最終手段としての動物実験という理念：「化学物質の登録、リスク評価、ハザード評価などについては、脊椎動物を用いた方法に代わる代替法を用いて、脊椎動物を使った動物実験は最小限にとどめなければならない。ヒト、動物または環境についてリスク評価を実施するよう大統領命令が発令された場合、同一の化学物質に対して試験を繰り返してはならない」(第 16-2 条)

韓国においては、殺生物剤法(Biocidal Products Act)についても同様の改正が提案されている。

国際的に認められた動物を用いない代替法の受け入れ

食品医薬品安全処(Ministry of Food and Drug Safety)の韓国動物実験代替法検証センター (Korea Center for Validation of Alternative Methods, KoCVAM)は、OECD や他国の省庁と連携し、試験や評価における国際的に認められた動物を用いない方法の、国内での受け入れや促進の過程を合理化するよう取り組んでいる。食品医薬品安全処と、農村振興庁(Rural Development Administration)の農薬規制当局及び環境部(Ministry of Environment)の化学物質規制当局の近年の連携体制は、業界が動物を用いない方法を導入するための定期的な技術研修の企画や新たな方法の開発と採用を支援するための規制に関する協議の促進に至っている。これらの三つの当局すべてが、各々のガイドラインにおいて、国際的に評価（バリデート）された動物実験代替法を受け入れていると記載している。

韓国の省庁、企業、政策立案者やヒューメイン・ソサイエティー・インターナショナルの間で展開されている協議では、科学研究の助成機構による動物を用いないアプローチの研究開発の優先や積極的な支援と、政策立案者、業界、生物医学の研究者、教育者、倫理委員会やその他利害関係者による動物を用いない方法の迅速な受け入れのためには、これらに対する運用可能な法令が必須であるという結論に至った。この結論が、新たな法令「省庁間動物実験代替法センター法(Cross-Ministry Center for Alternatives to Animal Methods Act)」を成立させるための法的枠組みを作るイニシアチブの原動力となった。この法的枠組みは、KoCVAM を毒性学及び生物医学の領域において動物を用いないアプローチを促進する省庁間の機関として位置づけるためのものであり、これにより、代替法に関する戦略的な計画立案と効果的な活用が期待される。この法案について協議するために、科学、保健福祉、教育、産業、農業及び食品医薬品にかかわる韓国の省庁が、政策立案者やヒューメイン・ソサイエティー・インターナショナルと継続した対話を展開している。

省庁らは、この取り組みに同意し支持することを表明しており、実際の法案を提案するためにさらなる議論が続けられる予定である。

IV 実験動物の取扱い

1 現在の動物愛護法上の扱い

実験動物とは、動物を教育、試験研究または生物学的製剤の用その他の科学上の利用に供するために、研究施設等で飼育している動物、または、実験用に繁殖・生産される動物を指します。かつては、保健所に引き取られた犬や猫や、有害駆除されたサルなども実験動物として用いられていました。

実験動物であっても、動物愛護法上の「動物」であることには変わりなく、命あるものであることに配慮して大事にしながら、人と動物の共生する社会を実現していこうという基本原則が適用されます（同法 2 条）。基本方針でも、「動物愛護の基本は、人においてその命が大切なように、動物の命についてもその尊厳を守るということにある」とされています。実験動物であっても、虐待や遺棄が禁止されていることには変わりはありません。ただ、いわゆるペットのような終生飼養が基本となる家庭動物と異なり、実験動物は苦痛を与えられたり、致命的利用がなされるため、以下で述べる 3R の原則のように、苦痛の軽減等に力点がおかれた規定がなされています（動物愛護法 41 条）。また、実験動物の取扱業者は、動物愛護法上の届出の必要な取扱業者からは除外されています（同法 10 条 1 項）。

これまでの改正の経緯としては、2005 年の動物愛護法改正で 3R の原則が動物愛護法の条文に組み込まれ、2006 年に環境省が「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」を策定しました。また、実験動物を利用した動物実験については、文部省・厚生労働省・農林水産省の各省がそれぞれ動物実験等の実施に関する基本指針を策定し、日本学術会議が「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」を策定しました。このように、日本では、行政機関による基本指針等のもと、各研究機関による自主管理体制で実験が行われている状況で、動物実験を直接に規制する法律はありません。

2012 年の動物愛護法改正の際、このような体制でよいのか議論になりましたが、最終的に、動物実験についての法改正はなされませんでした。しかし、2012 年の改正にあたっての衆議院環境委員会における付帯決議では、「実験動物の取扱いに係る法制度の検討に際しては、関係者による自主管理の取組及び関係府省による実態把握の取組を踏まえつつ、国際的な規制の動向や科学的知見に関する情報の収集に努めること。また、関係府省との連携を図りつつ、3R（代替法の選択、使用数の削減、苦痛の軽減）の実効性の強化等により、実験動物の福祉の実現に努めること」とされ、自主管理の実効性、国際的な規制の動向等による検証が今後、求められています。以下では、2012 年の動物愛護法改正にあたって議論され、引き続き問題になるとされる論点について検討します。

2 3R の原則

動物実験は、客観的には、意図的に動物に痛みや苦しみを与える行為ですが、医学的な研究などの合理的な目的で行われ、利用に必要な限度で行われるならば、人と動物の共生にあり方として許されるというのが、動物愛護法の基本的なスタンスといえます。動物実験の 3R の原則（3Rs：①Reduction；使用数の削減、②Refinement；苦痛の軽減、③Replacement；代替法・動物を使わない方法への置き換え）が世界的な標準原則であり、この 3R の原則は、たとえば EU においては、加盟国に対し拘束力を持つ EU 指令（DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes）に規定されているほか、OECD、OIE（国際獣疫事務局）などの国際機関でも採用されています。わが国では、動物愛護法 41 条で、3R の原則について規定はしているものの、いずれも「できる限り」と限定的であり、かつ②苦痛の軽減以外の①③は義務ではなく配慮規定となっています。動物愛護法 41 条については、3R の原則がより遵守されるような体制の構築が今後も課題とされ（中央環境審議会動物愛護部会動物愛護管理のあり方検討小委員会（第 21 回）資料 1）、3R の原則の一定の義務化をはじめ、後述するような各種制度の制定などについて、今後も検討課題になるものと思われます。

3 実験動物業者の登録制

現行法では、動物取扱業は登録制となっておりますが、犬・猫・猿などを売買・繁殖させている実験動物業者は、上記のように、この動物取扱業から除外されています（動物愛護法 10 条 1 項）。このような除外規定は合理性があるのか検討の余地があるとの見解もあり、実験動物生産業者の動物取扱業への業種追加としてはどうかという見解もあります（中央環境審議会動物愛護部会動物愛護管理のあり方検討小委員会（第 21 回）資料 1）。

4 実験施設の登録または届出制

現行法の下では、文部科学省が大学などの研究機関、厚生労働省が民間の製薬会社や医療機関、農林水産省が畜産関係と、各所管の研究機関を各省庁が定めた基本指針のもとで指導監督している状況です。この監督から漏れる実験機関の存在も考えられ、統一的に責任を持ち実験機関を把握している省庁は現在のところ存在しません。また、各省庁の策定した基本指針は、あくまで指針を定めたもので、直接的な規制とは異なり強制力はありませんし、環境省令で「動物実験の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」が定められていますが、抽象的な基準にとどまっています。

現状の実験機関ごとの自主管理体制が本当に有効なのかについては、動物愛護団体に寄せられる不当な実験に関する内部告発の存在や、動物実験計画書の書式もばらばらで、重要な項目がなかったり、記入漏れが多いなど不十分な動物実験計画書のまま実験が行われる例も見受けられるなどの問題点の指摘もあります。現に、酪農学園大学の准教授が、実験計画の申請をせず、学長の承認がないまま動物実験を行う（酪農学園大学 2016 年 4 月 28 日付けプレスリリース）事態も発生しており、当事者のチェックで十分なのかという疑問の声もあります（中央環境審議会動物愛護部会動物愛護管理のあり方検討小委員会（第 21 回）資料 1）。環境省のホームページによれば、2006 年に行ったパブリックコメントでも、実験施設への立入調査など、強制力のある規制を求める意見が多く出されています。動物愛護法の改正にあたって、環境省の審議会の場や、動物愛護団体から、3R の原則の実効性を持たせるためには、それが適用される実験施設の把握が不可欠であり、どこで、誰が、どのような実験をしているか、実態を把握できるしくみを作り、その情報を国民に公開できる制度が必要なのではないかという意見も、根強くあります。

国際的な規制の動向をみると、ヨーロッパやアメリカでは、実験動物の取扱いについて詳細に定めています。イギリスでは、動物実験は、法律で規制されており、個人免許保有者が、認証施設で、プロジェクト免許を得たプロジェクト内でのみ行うことができ、内務大臣に指名された査察官が査察も行います。アメリカでは、実験施設は農務省長官の登録を受けることが義務づけられており、農務省査察官の抜き打ちの査察があります。そして、各施設の実験についての規制は自主規制を基盤とはしているものの、自主規制を監督するしくみが法律の中に規定されている点で、日本の自主規制とは異なります。

日本においても、条例で実験施設を届出制とする自治体もあり（兵庫県動物愛護条例 25 条）、動物実験を取り扱う施設実験およびその管理責任者を登録制または届出制とすることは今後の重要な検討課題といえるでしょう。

5 改正にむけて

実験動物業者への規制、動物実験施設の届出制については、動物愛護法改正のたびに議論になり、2012 年改正に際しても、当初は、当時の政権与党である民主党の動物愛護対策ワーキングチーム(WT)の法案の骨子案では動物実験施設の届出制、3R の原則の義務化について盛り込まれていましたが、最終的には削除されています。

次回の改正では、衆議院環境委員会での付帯決議の趣旨にのっとり、実験動物の分野について、十分な議論がなされることが望まれます。

※ この文章は「動物との共生を考える連絡会」が、「東京弁護士会公害・環境特別委員会」から『動物愛護法入門 人と動物の共生する社会の実現へ』151～154ページの転載許可をいただいて掲載しております。

適正な実験動物と適切な動物実験をめざして

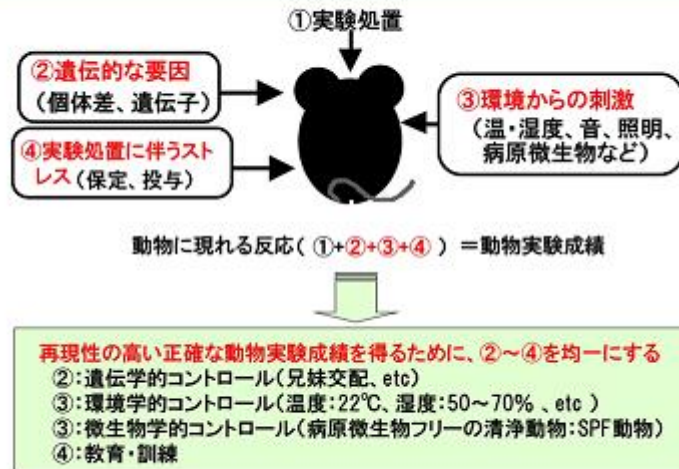
自然科学研究機構 研究力強化戦略室 特任教授 浦野 徹

2013年に環境省が告示した「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」（以下「実験動物飼養保管等基準」と略す）の一般原則・基本的な考え方において、「動物を科学上の利用に供する事は、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠」と示されている。また、2006年に文部科学省が告示した「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下「基本指針」と略す）の前文において、「地球上の生物の生命活動を科学的に理解する事は、人類の福祉、環境の保全と再生などの多くの課題の解決によって極めて重要であり、動物実験等はそのために必要な、やむを得ない手段である」と示されている。いずれにおいても、動物実験等の必要性をこれらの規制の中で謳っている事から、我々はこの事を踏まえて動物実験に臨んでいかなければならない。

動物実験の必要性を示す指標は幾つかあるが、その一つが資料1に示すノーベル賞・生理学医学賞である。1901～2017年での生理学医学賞の82/117件（70%）は脊椎動物を使用した動物実験の成果に対して授与されている。人類は動物を用いた科学的研究から多大の恩恵を受けている。20世紀のほとんど全ての医学の業績は動物実験に依存しており、21世紀もその重要性は益々増大している。言い方を変えると、我々人類は、実験動物達の力を借りながら健康に生きていると言える。実験動物は、人類が健康に生きていくために、生命現象の解明や医療技術の開発等の動物実験の場に貢献してもらうなどして、ライフサイエンス研究を支えてくれている。



資料2 動物実験により動物に現れる反応



2

以下に、実験動物と動物実験の基本的事項から最近の法律改正に至るまで、実験動物側の専門家からの目線で、現状に則した内容をできるだけ正確に概説する。

I. 再現性の高い正確な動物実験成績を得るための方法

実験動物になんらかの「①実験処置」を加えた時に、動物に現れる反応を読み取る事が動物実験であるが、実験処置以外に次に示す②から④の要因も加わった総合的な反応が動物実験成績となって表れる(資料2)。動物実験成績に影響を及ぼす因子としては、「②遺伝的な要因」と「③環境からの刺激」に大別され、その他に「④実験処置に伴うストレス」が加わる。すなわち【動物に現れる反応(①+②+③+④) = 動物実験成績】となる。そこで、再現性の高い正確な動物実験成績を得るためには、これらの②～④を均一にする事が重要である。そのために、②の遺伝的な要因については、例えば遺伝的に均一な特性を維持するために兄妹交配または親子交配を20代以上継続している近交系、突然変異あるいは遺伝子型特性を維持しているミュータント系、系統間の雑種である交雑群など、遺伝的な違いをできるだけ取り除く事を目的とする遺伝学的コントロールが行われる。③の環境からの刺激については、温度、湿度、照明、臭気、換気回数、気圧、騒音等、環境のうちで我々がコントロール可能な全ての環境要因を均一にして、環境による影響をできるだけ排除する環境学的コントロールが行われる。また、③のうちの特に病原微生物については、病原微生物による影響を排除する事を目的として、病原微生物のいない清浄動物(specific pathogen-free: SPF動物)を維持するために微生物学的コントロールが行われる。近年、国内外の研究機関の間で実験動物の授受が行われる際には、健康状態と微生物学的品質を獣医師が保証するSPFの証明書が必須の時代となっている。④の実験処置に伴うストレスを軽減するために、実験実施者や飼養者に対して教育・訓練が行われる。なお、これらの環境学的・微生物学的コントロールは、我が国のみならず世界的レベルで、同一条件

で、実験動物生産業者の飼育施設、輸送そして研究機関での実験・飼育施設に至るまで一貫して行われている。これらを行う事によって、動物実験で得られた成績そして論文等の成果について、世界的レベルで比較検討する事が可能となる。

II. 倫理的基盤

1) 実験動物と動物実験における理念

実験動物と動物実験における理念については、日本の歴史、文化、宗教、国民性、及び社会の合意による日本固有の倫理観に基づき、国際的な倫理観も考慮に入れて、科学的な観点から動物実験の倫理を考えるべきである。前者の日本固有の倫理観のうちで重要な倫理的基盤の一つが法律等や行政指導である。我が国は、実験動物の福祉向上については、動物の愛護及び管理に関する法律(以下「動物愛護管理法」と略す)、及び実験動物飼養保管等基準で定めている。そして動物実験については、文部科学省、厚生労働省及び農林水産省から示された基本指針により定められており、これらの行政指導のもとに機関管理体制により行われている。これらについての詳細は後述する。

後者の国際的な倫理観は、3つのR、すなわち Replacement (単純なものへの置き換え)、Reduction (使用数を減らす事)、Refinement (苦痛を与えない事)により考えられている。これらの3つのRは、英国の Russell・Burch 博士により、1959年に「人道的な実験技術の原則」The Principles of Humane Experimental Technique で提唱されたものである。

2) 実験動物と動物実験に関連した規制制定の歴史的経緯

1973年に我が国の動物の親法に当たる「動物の保護及び管理に関する法律」が初めて制定され、そこに科学上の利用に供する場合の方法等が定められた。その後、1980年に「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」が総理府から告示、1987年に「大学等における動物実験について」が当時の文部省学術国際局長から通知、1995年に「動物の処分方法に関する指針」が総理府から告示された。このうち、1987年に文部省通知文が提示された事を契機として、我が国の動物実験は、当時は自主管理、今でいう機関管理の道を歩み始めたと思われる。その後適宜、法律は見直され、2006年には動物愛護管理法に3R原則が謳い込まれ、この時期に合わせて文部科学省・厚生労働省・農林水産省から動物実験に関する基本指針、日本学術会議からガイドライン、環境省から実験動物飼養保管等基準がそれぞれ示され、議員、行政、アカデミアの連携による本格的な機関管理体制が構築された。2012年には動物愛護管理法が再び見直され、5つの自由の趣旨が明記された。同時に実験動物飼養保管等基準も改正され、現在は動物愛護管理法等の各種規制の下に構築された機関管理制度により、動物実験の適正化と3Rの推進が実施されている。

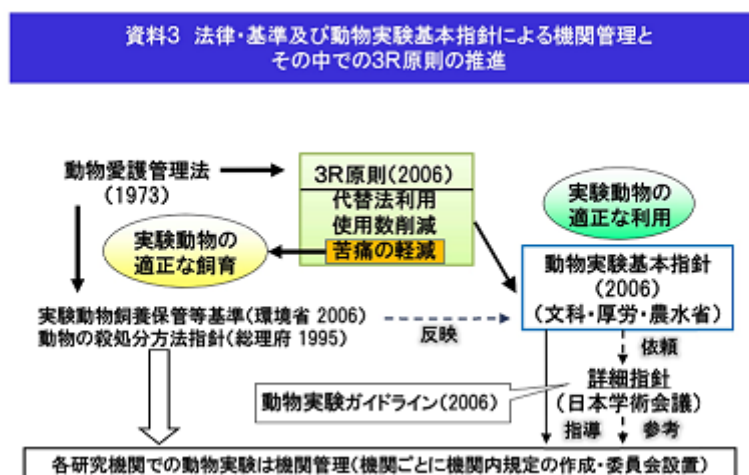
3) 動物愛護管理法

動物愛護管理法は、愛玩動物(終生飼養)である家庭動物と展示動物、経済動物(非終生飼養)である実験動物と産業動物の4つのグループの動物を対象とした法律であ

る。これらの4グループの動物に共通して定めている内容の多くは動物の愛護と管理に関する理念であったが、次第に家庭動物を中心に規制法としての要素が組み入れられた。それに対して、実験動物についてはあくまでも理念法だけに止められており、実験動物の規制法については、動物愛護管理法とは別の、「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」、「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律」あるいは「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」をはじめとしてその他にワシントン条約、家畜伝染病予防法、鳥獣保護法、狂犬病予防法等で定められている。我々は、例えば実験動物を入手する際には、動物愛護管理法とは別に、これらの各種規制を遵守して行っている。

4) 機関管理とその中での3R原則の推進

実験動物の適正な飼育については、動物実験の倫理原則である3R原則が動物愛護管理法で規定され、このうち、同法の主目的である「虐待防止」に直結するRefinementは、その方法について実験動物飼養保管等基準を定めている。それに対して、実験動物の適正な利用について、特に動物実験の実施の適否に関わるReplacementとReductionは、文部科学省・厚生労働省・農林水産省が策定する基本指針に基づき推進されている。これらの基本指針は動物実験に関する規制の骨格の部分を示しており、そこでさらに詳細な内容が必要という位置付けで日本学術会議が動物実験ガイドライン、いわゆる詳細指針を示している。動物実験の倫理原則である3Rを実践するために、動物愛護管理法、実験動物飼養保管等基準と各省による基本指針、動物実験ガイドラインによる規制の枠組みの下に、各研究機関での動物実験は機関管理（機関ごとに機関内規定の作成・委員会設置）を推進している（資料3）。



5) 実験動物飼養保管等基準の解説書

1980年に告示された「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」に関する解説書は、同年に内閣総理大臣官房管理室の監修の下で合計9名の執筆者により作成さ

れ、実験動物飼育保管研究会の編集により「実験動物の飼養及び保管等に関する基準の解説」として出版された。これが本基準に関して初めて出版された解説書であったが、しかしその後37年の間、解説書は見直される事なく至っていた。

2013年に示された「動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針」（平成25年環境省告示80号）において、今後の施策展開の方向に当該基準の解説書の作成が明記された。このことも手伝って2017年に、実験動物実験動物飼養保管等基準解説書研究会（委員長：私、副委員長：八神健一・筑波大学）の下に、執筆者として実験動物領域の各方面からの専門家10名、実験動物と動物実験に関連した各方面からの有識者7名、さらには文部科学省・厚生労働省・農林水産省がオブザーバーとなって、環境省・自然環境局総務課動物愛護管理室の編集で「実験動物の飼養及び保管等に関する基準解説書」が出版された。環境省のHPには、本解説書の全文が掲載されているので参照して戴きたい。

6) 実験動物の取扱いに関する各国の制度

実験動物の取扱いに関する各国の制度については、2017年10月に環境省が作成した（資料4）。そこには、実験動物の管理や動物実験の実施に関するイギリス、フランス、ドイツ、アメリカ、カナダ、日本の主要国における規制の概要（法令・所管等、行政基準・指針等、科学者による指針、施設、実験者、実験計画、検証）の現状が示された。日本には日本固有の歴史、文化、宗教、国民性、及び社会の合意に基づく制度があるが、基本的な枠組みはアメリカの制度を参考にしている。

資料4 実験動物の取扱いに関する各国の制度 2017年10月 環境省作成						
制度	イギリス	フランス	ドイツ	アメリカ	カナダ	日本
法令・所管等	動物(科学的私用)法 …内務省… (EU指令)	法令2018-118 …農務省、高等教育 …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… 健康科学院大法 …保健福祉省…	動物実験法 …オンタリオ 州…	動物愛護管理法 …環境省…
行政基準・指針等	飼育管理実務指針 …内務省…	実験計画の検証審査と承認 …農務省…	実験動物の 飼育 …内務省、 自治体…	米国政府の原則 …全業種省庁… 実験動物の人道的管理と 使用に関する政策(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… 動物実験基準指針 …文科省、厚生省、農水省…
科学者による指針	ユーロガイド (ETB123)	ユーロガイド (ETB123)	ユーロガイド (ETB123)	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	自治体承認 認定	生産施設免許(豚マウス、 ラット、鳥類) 実験施設登録(豚マウス、 ラット、鳥類) 農務大臣所定	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	農務大臣(最終判断は取 組研究省)	自治体承認	機関承認	機関承認	機関承認
検証	内務省承認	自治体承認	自治体承認	農務省承認(豚マウス、 ラット、鳥類) 委員会承認と外部検証	委員会承認と 外部検証	自治体承認の外部検証

III. 機関内規程と3Rの遵守

我が国における実験動物を用いた動物実験については、前述のごとく、動物愛護管理法、実験動物飼養保管等基準、基本指針、日本学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」及び「動物の殺処分方法に関する指針」を踏まえ、また、そ

の他の「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」等の実験動物と動物実験に関連した関連法令に従い、研究機関ごとに機関管理を実施している。これらを踏まえて各研究機関は、機関ごとに機関内規程を策定し、機関の長の下に動物実験委員会を設置している。

このうちの機関内規程では、学長は最終的な責任者として統括する事、学長の下に動物実験に関して報告・助言を行う組織として動物実験委員会を設置する事、動物実験委員会は動物実験に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、その他学識経験を有する者の3つのグループによって組織される事、動物実験計画の立案・審査・承認を行う事、実験操作は3Rの厳守・適切な麻酔薬や鎮痛薬等の利用・人道的エンドポイント・安楽死等により行う事、実験動物の飼養・保管について科学的観点及び動物愛護の観点から適切に実施する事、安全管理について逸走時対応等の危害防止・緊急時に対応するための計画作成・人と動物の共通感染症の対応を行う事、教育訓練を行う事、文科省等告示の基本指針及び環境省告示の実験動物飼養保管基準への適合性に関する自己点検と外部検証及びこれらの情報公開を行う事、ホームページ等で情報公開を行う事などが規定されている。

この機関内規程に従って、各研究者は機関の長宛に動物実験計画書を提出するがその概要は次のごとくである。すなわち、機関の長宛に提出された動物実験計画書は、機関内規程にある動物実験委員会において審査され、その結果を機関の長に報告、そして最終的には機関の長の承認がないと動物実験は実施できない仕組みとなっている。これが機関管理の大きな特徴である。

動物実験計画書に記載する内容としては、1) 動物実験責任者名、動物実験実施者名（教育訓練受講の有無）、2) 研究課題、研究目的、具体的な研究計画と方法（プライオリティの観点から開示、不開示を示す）、3) 使用動物（種類、系統、匹数、入手先など）、4) 動物の飼養保管場所、動物実験の実施場所（承認番号等）、5) 3Rの遵守、6) 手術後の動物の管理方法（頻回の観察、保温、鎮痛剤投与など）、7) 安楽死の方法（麻酔薬、炭酸ガス、中枢破壊）、8) 動物死体の処理方法、9) 前年度の研究成果等である。このうち、「5) 3Rの遵守」については、Reduction（動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件）、Replacement（代替法の検討）、Refinement（想定される苦痛の程度と具体的な内容、苦痛を軽減・排除するための方法等）を記載する。

IV. 緊急時対応

実験動物を飼養及び保管している施設等にとって、自然災害及び火災や長期停電等の緊急時における対応策を事前に整備しておく事は不可欠である。我が国は1995年の阪神・淡路大震災、2011年の東日本大震災、及び2016年の熊本地震より多くの動

物実験施設が被害を受け、その中で多くの教訓を我々に残した。そこで、それらの教訓をもとに特に地震等に対する緊急時対策マニュアルの一例“緊急時対応マニュアル策定のための手引き”を、国立大学法人動物実験施設協議会（以下「国動協」と略す）と公私立大学実験動物施設協議会（以下「公私動協」と略す）のHPに示した。マニュアル作成時には、既に作成されている各大学の防災マニュアルや安全衛生指針等との整合性を図り、各々の動物実験施設に相応しいマニュアルとする事が大切である

V. 教育訓練

動物実験関係者向きの講義・研修等の教育訓練については、各機関で実施している教育活動と、種々の組織で実施している教育活動がある。このうちの前者については、機関ごとに動物実験教育訓練講習会が行われ、さらには実技講習会を行う機関もある。後者については、日本実験動物学会を初めとして、国動協や公私動協、NPO 法人動物実験関係者連絡協議会、日本実験動物技術者協会、日本実験動物協会等の実験動物領域の学協会が、それぞれごとに通信教育、スクーリング、実技講習会、シンポジウムやセミナー等を実施している。このうち、日本実験動物学会が主催し、文部科学省・環境省・厚生労働省・農林水産省が後援する実験動物管理者等研修会においては、研修内容及びテキストとして、①動物実験関連法案（動物愛護管理法・実験動物飼養保管等基準など）、②飼育施設的环境と動物への影響、③施設・設備の衛生管理（清掃、消毒、廃棄物処理等）、④実験動物の飼育管理、⑤労働安全法、危機管理、⑥各種実験動物の特性、⑦人畜共通感染症とバイオセーフティ、⑧麻酔、鎮痛、鎮静、安楽死、⑨遺伝子組換え動物実験と感染動物実験の規制、⑩その他、で教育訓練が行われ、多くの関係者が受講している。

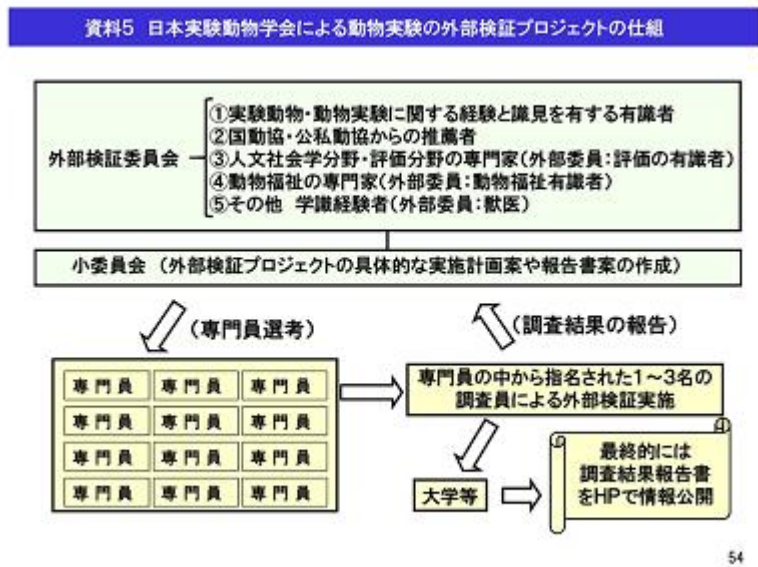
VI. 自己点検、評価、検証

文部科学省等の基本指針においては、「動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、当該点検及び評価の結果について、当該研究機関以外のものによる検証を実施する事に努める事」と定め、同様の内容は、実験動物飼養保管等基準でも定められている。いずれの規定も努力目標ではあるが、多くの機関は自己点検、評価、検証を遵守すべく努力している。我が国において実施されている外部検証としては、日本実験動物学会が大学等を対象に文部科学省の基本指針及び実験動物飼養保管等基準について、日本実験動物協会が実験動物生産業者を対象に農林水産省の基本指針及び実験動物飼養保管等基準について、ヒューマンサイエンス振興財団が製薬企業等を対象に厚生労働省の基本指針及び実験動物飼養保管等基準について外部検証や認証が行われている。一部の大学、製薬企業、受託試験機関等は、AAALAC International 国際実験動物ケア評価認証協会による認証を受けている。

このうちの、日本実験動物学会による動物実験の外部検証プロジェクトの仕組みにつ

いてはその概要を資料5に示すが、詳細は日本実験動物学会のHPを参照して戴きたい。本プロジェクトは、学校教育法に基づく大学評価・学位授与機構を参考にして外部検証制度が立ち上げられており、実験動物や動物実験の専門家によるピアレビュー、検証プロセスの透明性と公正性を確保するために研修を受けた調査員による実施とその結果の公表を特徴としている。親委員会に当たる外部検証委員会の構成は、①実験動物・動物実験に関する経験と識見を有する有識者、②国動協・公私動協からの推薦者、③人文社会学分野・評価分野の専門家（外部委員：評価の有識者）、④動物福祉の専門家（外部委員：動物福祉有識者）、⑤その他 学識経験者（外部委員：獣医）からなる。外部検証を依頼してきた大学等へは、人材育成事業で教育研修を受けた専門員によりピアレビューされ、その調査結果は親委員会の外部検証委員会で最終判断されて大学等に報告される。報告を受けた大学等は、調査結果報告書をHPで情報公開する事を原則とする。

このうちの専門員に対する人材育成事業について説明する。本事業の主催は日本実験動物学会、事業主は日本医療研究開発機構（AMED）、事業名はナショナルバイオリソースプロジェクト・情報センター整備プログラム「外部検証促進のための人材育成」事業（2016～2020年度）、後援は文部科学省である。本事業の講習会による教育では、座学として評価概論、評価者倫理、制度の理念と概論、国内外の検証/認証、その他を、及び模擬調査として模擬調査の実施と検証結果報告書作成を行う。さらに、随行員として外部検証に参加して実地教育がなされ、最終的に行われる認定試験に合格した者に対して、日本実験動物学会から専門員の資格が付与される。なお、外部検証を普及啓発するために、主催・日本実験動物学会、後援・文部科学省により、年1～2回の割合で、全ての大学等を対象として、説明会及び個別相談会を開催している。



Ⅶ. 情報公開及び基本指針の順守状況の調査

情報公開については、それを推進するための施策として、国動協・公私動協における情報公開のミニマム項目の設定を行い、文部科学省、国動協、公私動協、全国医学部長病院長会議（全ての国公立大学の医学部長病院長で組織）により、全国の大学等に周知・徹底がなされている。情報公開のミニマム項目は、①機関内規程、②自己点検評価の結果、③外部検証の結果、④飼養及び保管の状況（動物種、動物数、施設の情報、その他（前年度の実験計画書の年間の承認件数、前年度の教育訓練の実績、動物実験委員会委員の構成））である。

大学等における基本指針等の遵守状況については、文部科学省により定期的に調査が行われ、調査結果については文部科学省のHPにて公開されている。すなわち、我が国の大学等での動物実験状況の概要は文部科学省が把握し、その結果は広く公開されている事につながる。

Ⅷ. 2019年の動物愛護管理法改正

本年の2019年に行われた動物愛護管理法改正において、実験動物関係については、超党派の議員連盟から、第41条の3R原則について、「動物の科学上の利用の減少に向けた取組の強化」を目的とする改正骨子案がまずは示された。第41条の3R原則については、前回の2012年の動物愛護管理法に際しても議員立法として議論されたが、結果的には改正されなかった。ただし、2019年の改正までの宿題・課題として、「動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針」（2013年環境省告示第80号）の「（6）実験動物の適正な取扱いの推進」が示された。すなわち、関係省庁と我々に課せられた宿題・課題として、①「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」の解説書作成、②“3R”等の周知、③国際的な規制の動向の調査、④研究機関等に対する定期的な実態把握と調査結果の公表が謳われた。これらについては、上述のごとく、その全てについて取り組んで成果を出してきた。また、今一つの宿題・課題として、「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律案に対する実験動物関連の附帯決議」（2012年8月衆議院・参議院環境委員会提示）については、①動物愛護管理法、実験動物飼養保管等基準、文部科学省の基本指針等の各種規制の遵守、②機関内規程の策定、③動物実験委員会の設置、④動物実験計画の審査・承認、⑤科学的合理性の確保：3Rの厳守、⑥安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等への配慮、⑦実験動物の飼養・保管について、科学的観点及び動物愛護の観点からの適切な実施、⑧緊急時に対応するための計画作成、⑨教育訓練の実施、⑩文部科学省等告示の基本指針及び環境省告示の実験動物飼養保管基準への適合性に関する自己点検と外部検証及びこれらの情報公開、⑪ホームページ等で情報公開、⑫国際的な規制の動向の調査、⑬研究機関等に対する定期的な実態把握と調査結果の公表、という事で対応してきた。すなわち、「附帯決議」に記載されている事項についても、上述の基本的な指針と同様に、その全てについて取り組ん

で成果を出してきた。さらに、2019年の動物愛護管理法改正に関する第44～50回環境省・中央環境審議会動物愛護部会の審議を纏めた論点整理においても特に大きな問題点は指摘されなかった。

以上のごとく、実験動物と動物実験領域については、議員や行政からの宿題・課題の全てについて取り組んでおり大きな問題は生じていない事から、動物実験の適正化と3R原則の推進には、動物愛護管理法の第41条は改正せず、現行の各種規制の下で機関管理制度をさらに発展・充実させる事を要望した。すなわち、「動物実験の適正化と3R原則の推進には、動物の愛護及び管理に関する法律の第41条は改正せず、現行の各種規制の下で機関管理制度をさらに発展・充実させることを要望いたします。」とする要望事項として、国立大学協会、全国医学部長病院長会議、日本医学会他、合計121学協会の連名のもとに関連議員に要望した。要望書の詳細は、NPO法人動物実験関係者連絡協議会のHPをご覧ください。

その結果、本則については、我々の要望した通りに改正されなかった。しかし、附則（検討）については、「第八条 国は、動物を取り扱う学校、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動物を取り扱う者等による動物の飼養又は保管の状況を勘案し、これらの者を動物取扱業者に追加する事その他これらの者による適正な動物の飼養又は保管のための施策の在り方について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」、そして、「第九条 3 国は、動物が科学上の利用に供される場合における動物を供する方法に代わり得るものを利用する事、その利用に供される動物の数を少なくする事等による動物の適切な利用の在り方について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」が示された。これらの附則は、主語となっている「国」が主体者であるが、当然の事ながら、我々実験動物と動物実験に係る全ての者においても取り組む必要のある事項でもある。

最後に

本文のタイトルの一部とした「適正な実験動物と適切な動物実験」は、我が国の実験動物の創始者のお一人である故田嶋嘉雄先生（1990年逝去）の言葉です。私自身はこの言葉をいつも考えながら具体的な内容を実践していますし、そして今後も我が国の実験動物と動物実験領域の歩む道標として進んでいきたいと思っています。今回の動物愛護管理法改正の附則に示された内容について、我々がどのように対応して進んでいくかは、改正に際して要望書に連ねた121の学協会の方々と共に考え、検討を加え、実行に移していきたいと思っています。今後の具体的な内容については、別の機会にゆずる事とします。

この度は動物との共生を考える連絡会の青木貢一代表、山崎恵子代表理事などの方々と情報交換の場をもうけて戴きました事、また、このような原稿を執筆させて戴く機会を頂戴しました事につきまして、関係した皆様方に厚く御礼申し上げます。今

後も、お互いの意見を交換しながら、上述の田嶋嘉雄先生から戴いた適正な実験動物と適切な動物実験をめざして、共に進んでいければと願っています。

日本動物実験代替法学会と 3Rs・動物愛護法に対する考え方

酒井康行 日本動物実験代替法学会／JSAAE 会長(2017-2020)

<http://www.asas.or.jp/jsaae/>

日本動物実験代替法の紹介

日本動物実験代替法学会は、1959年にラッセルとバーチが提唱し、1999年8月の第3回動物実験代替法世界会議にてポローニャ宣言として採択された動物実験の適切な施行の国際原則である3Rs原則—Replacement（動物を用いない代替法への置換）・Reduction（動物数の削減）・Refinement（動物に対する苦痛軽減）—の推進と普及を目的とし、研究・開発・教育・調査等を行う学術団体である。本学会は、1987年に設立された「動物実験代替法研究会」が発展し、1989年に正式に発足した。2002年には日本学術会議の登録団体とのもなり、現在法人化を目指して動き始めている。2019年9月現在の会員種別と数は、正会員428名、学生会員29名、企業や団体等の賛助会員は34、名誉会員5名となっている。

一貫してわが国における3Rsの研究や普及に務めてきており、年次学術大会は2019年で第32回となる。英文学術雑誌 Alternatives to Animal Experimentation (AATEX)も、2018年でVol. 23までを数えるに至った。3Rsに関連する優れた業績に対する学会賞やAATEX論文賞の選定、代替法研究の促進のために、「JSAAE-日化協 LRI 賞 (Long-Range Research Initiative 賞)」（2019年で第3回）、「マンダム動物実験代替法国際研究助成」（2019年で12回）、「化粧品等の安全性確保を目的とした試験法評価に関する研究助成」（2019年で第6回。粧工連の支援による。）を実施している。また、代替法普及のための講演会やOECDテストガイドラインとなった方法を中心とした実技講習会も開催している。

代替法開発・実施においては、世界的な協調が必須であり、本会はアジア圏・欧米の代替法研究団体とも密接な関連を構築してきた。韓国の代替法学会(KSAAE, Korean Society for Alternatives to Animal experiments), 欧州のEUSAAT (European Society for Alternatives to Animal Testing), 米国のASCCT (American Society for Cellular and Computational Toxicology)および European Society of Toxicology In Vitro (ESTIV)とも相互交流協定を締結して相互交流に務めている。2007年8月には、第6回国際動物実験代替法会議をアジア圏で初めて東京で開催した。また、2016年11月には、JSAAEが主体となって第1回の代替法アジア会議を九州で開催した。第2回は2018年に中国にて開催され、第3回は2021年に韓国での開催が予定されている。さらに2018年にはインドでも代替法学会(SAAE-I, Indian Society for Alternatives to Animal Experiments)が設立され、これを含む形でAsian federationの設立についての話し合いを開始している。

代替法の社会的導入のためのバリレーションや国際的協調を推進する組織として、2005年JSAAEの中核メンバーが中心となり、2005年に日本動物実験代替法評価センター (JaCVAM, Japanese Center for the Validation of Alternative Methods) が、国立医薬品食品安全性研究所内に設立された。このことも弾みとなり、日本発のOECDテストガイドラインは現在まで14個を数え、加えて数種の試験法がテストガイドライン化のプロセスにある。現在のOECD化粧品評価の

ためのテストガイドラインが、90 個強であり、そのうち代替法が 40 個程度であることを考えれば、我が国の研究者の代替法国際標準化への寄与は極めて大きいといえる。

3Rs と動物愛護管理法に対する考え方：科学の発展と動物福祉の尊重の両立を

現在、代替法を目指す動きの根幹は、動物愛護という社会的要請と科学的根拠・毒性発現メカニズムに基づいたより正確な応答予測を求めるといった科学的要請といった全く背景の異なる2つのトレンドが奇しくも合流したものであると捉えている。代替法学会は基礎から応用・融合研究を推進すると共に、実験動物学コミュニティから動物福祉・愛護団体までの多様なステークホルダーとの議論にオープンに取り組むなどの活動を通じて、科学の発展と動物福祉の尊重の両立を目指す。これが本学会の考える 3Rs の実現である。

科学的・技術的難易度の点から考えると、ヒトの安全性確保に必要とされる様々な影響指標のうち、非動物の代替法が開発されているものは残念ながら現状では極めてわずかである。すなわち、局所または短期の試験法の確立は比較的容易である一方で、ヒトの全身または長期の試験法の開発には相当の困難があり、現在の最新の科学技術をもってしても、動物実験を完全に代替可能な試験法体系の構築には残念ながら程遠いと言わざるを得ない。実は、このような代替法推進のための隘路は世界共通の課題である。敢えて長期の展望を描くとすると、培養ヒト細胞を用いた生理的なインビトロ評価系と、分子レベルのメカニズムに基づきながらヒト個体の応答を記述可能な数理モデルの融合利用が手がかかりとなろう。時代は確実にこの方向に向っている。しかし、このような困難な対象に対して新たな手法体系を確立していく過程では、その妥当性を示すために、残念ながら極く限った動物実験を実施する必要は生じてしまうだろう。

幸いなことに、我が国の基礎生物学・医学研究の水準は依然として極めて高く、本学会ではそれを基礎として多くの代替法を世界標準化してきている。引き続きより広範囲の関連研究者の学術的コミュニケーションの促進を通じて、上述のような中長期の展望を念頭に、優れた代替法の開発に関わる基礎から応用までの研究に注力することは最重要の使命である。従来の科学研究においてインビトロ手法は、局所のメカニズム実証のためのツールとしての限定的な使用が専らであった。本学会としても、今後はこのような限界を乗り越え、ヒトの臓器または全身の主要な応答を再現するような高度な実験系や、インシリコ人体ともいべき数理的予測手法の開発と、それらの適切な融合利用を通じて Replacement に寄与したい。また、遺伝子改変によるヒトの疾患モデル動物や先進的解析技術を駆使することで動物実験の科学的な質を高めると共に、Refinement ばかりでなく Reduction の促進も極めて重要な課題である。もちろん、そのような研究開発を進めるため、社会からの投資を呼びかけて行きたい。

一方、実験動物学コミュニティから動物福祉・愛護団体までの多様なステークホルダーとのオープンな議論を保証し、3Rs を基調として科学と社会とより良好かつ理想的な関係の形成に資することも、本学会に課せられた重要な任務であると認識している。特に実験動物も対象とされている動物管理愛護法については、例えば5年ごとの見直しにおいて、今後はより積極的に関与することが望ましい。この法律は愛玩動物を主に念頭において立法されたもので、社会としてのヒト安全性確保の担保とそれを支える科学研究のために実施される動物実験について、必ずしも

適切なものとはなっていない。一方、3Rs 原則のうち Refinement については「義務」とされているが、Reduction や Replacement については「配慮」事項に留まっており、中期的な世界動向を考えると、少なくとも「配慮以上」の社会的ルールが求められよう。これは、特に Replacement の困難性を低減するための研究開発のより一層の推進が本学会に求められることになる。一方、我が国の大学等の研究機関においては、歴史的にいわゆる自主管理体制が実験動物学の専門家によって確立され現在もそれが稼動し日々改善が追及されており、ヒトの安全性を担保するための科学の発展のための重要な到達点である。

動物愛護管理法の毎回の見直し時に、動物実験と 3Rs の普及という本来は両立されるべきものが、表面的にはしばしば衝突をするかに捉えられるのは、非常に残念である。この両立のために、実験動物を対象とした新たな立法も選択肢の一つであると考えている。本学会は、より困難である全身・長期の影響予測を目指すまたは目指すべきという今後の科学の発展の必然と、今後も世界的により一層強まると予想される 3Rs に代表される動物福祉・愛護という社会的要請との両立に向けて、より融合的な科学研究を促す場として発展すると共に、更に多様なステークホルダーとのオープンな議論を通じて、それらの社会への還元・実装にもより深く関与していきたい。

米国と日本における動物実験に関わる環境の違い

獣医師研究者 T.T.

ご存知の方も多いと思いますが、米国ではペットショップで犬や猫を売ることが禁じられている州もあります。また、犬の繁殖には、特別なライセンスを必要としたり、動物を守ることに特化した警察のような組織も存在することから、米国は、動物福祉において先進国であると感じられるでしょう。筆者には実情は分かりませんが、米国は優れた法体系を有すると感じています。

さて、実験動物に関してはどうでしょうか？米国における動物実験は、大別すると農務省 (USDA) により施行される AWA (Animal Welfare Act) 及び国立衛生研究所実験動物福祉部門 (NIH-OLAW) により施行される PHS Policy (Public Health Service Policy) により管理されています。日本では、環境省による「動物の愛護及び管理に関する法律」及び「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」により規制し、また、文部科学省、厚生労働省、農林水産省が「動物実験等の実施に関する基本指針」を制定することで各省の管轄する機関に対して規制を行っています。私見ではありますが、米国と日本では、共に自主規制を基本としており、規制内容に大きな違いはないように感じます。しかし、規制の厳しさ（規制力）に大きな違いがあるように感じています。例えば、米国では動物実験施設は USDA への登録が必要であり、供試動物数及びその用途を毎年報告する義務があります。加えて、米国の動物実験施設では、USDA による査察が毎年実施されます。日本では、これらが義務付けられていません。これらの違いは、潜在的に規制力に大きな影響を与えるのではないかと感じます。

筆者は、日米の動物実験施設での勤務経験を通して、動物実験を取り巻く環境の違いを感じています。もちろん、全ての動物実験施設を知っているわけではないため、あくまで私見であることをご了承ください。まず、日米両国において、研究機関内の設置された動物実験委員会（米国では Institutional Animal Care and Use Committee）が、研究者（実験者）により作成された実験計画書を審査、承認を行います。そこで、承認されれば、動物実験をその実験計画書に準じて実施することとなります。この仕組みを十分に理解している者が日本の研究機関には少ない印象を受けます。これは、動物実験従事者に対して、十分な教育・訓練が行われていないこと示唆しているのではないかと思います。米国では、二つの研究機関に勤務しておりましたが、実際に実験動物を扱う前に、多くのトレーニングプログラムを履修する必要があり、かなりの時間をそのトレーニングに費やしたのを覚えています。また、査察の有無も、動物実験を取り巻く環境の違いに影響を与えているのではないかと思います。米国では、USDA による査察が少なくとも年に一回抜き打ちで行われ、基本的には AWA に準じて動物実験が行われているかを調査されます。これにより、動物実験に従事する者は、日頃から作業が手順通りに行われているか必然的に意識するようになります。因みに、この査察は日本では実施されていません。前述しましたが、両国の動物実験に関わる法規は、各研究機関の自主規制を基本としています。この自主規制において、主要な役割を果たすのが動物実験委員会（米国では Institutional Animal Care and Use Committee）で

す。動物実験委員会の役割には、実験計画書の審査・承認や実験への助言が含まれますが、基本的に動物実験が法規に準じて実施されているかを監視することを主とします。両国間で役割に大きな差は見られませんが、実際の権限には違いがあるように感じています。実際、米国の動物実験委員会には、動物実験を差し止める権限が与えられており、著者自身も経験したことがあります。要するに、動物実験委員会の権限が強ければ、それだけ自主規制により管理が容易であると思われる。

最後に、米国がより実験動物福祉に配慮した動物実験を実施しているかは分かりませんが、優れた法規が整備されていると感じます。いずれにせよ、実験動物を取り巻く環境が継続的に改善され、科学的に有益な動物実験が適切に実施されることを望みます。

2019年10月 動物との共生を考える連絡会
本資料集の収録文書の無断転載はご遠慮ください。

発行者：

動物との共生を考える連絡会

ウェブページ <https://www.dokyoren.com/>

フェイスブックページ <https://www.facebook.com/rennrakukai/>

