

実験動物と動物実験に対する 国内外の規制強化とその対応

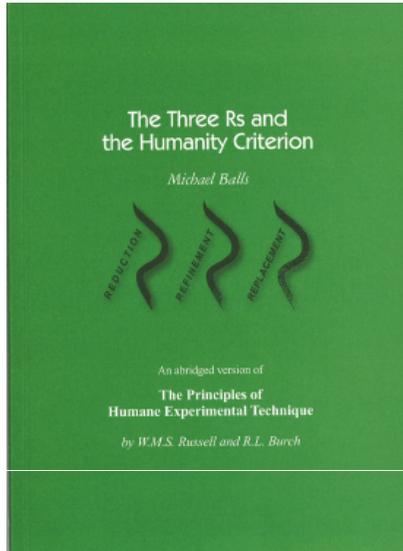


日本実験動物代替法学会・JaCVAM 合同ワークショップ

平成22年8月16日

日本チャールス・リバー(株) 池田 卓也

実験動物福祉の合言葉 “3Rs”



◇ 3Rs+R

- 代替法の積極的開発と採用 **Replacement**
- 使用動物数の削減 **Reduction**
- 苦痛の軽減 **Refinement**

“The Principles of Humane Experimental Technique
“ by W.M.R.Russel & R.L.Burch(1959)

- 結果の公開責任 **Responsibility**
- 動物への感謝 **Remembering**



2010

- 国際獣疫事務局 実験動物福祉綱領施行
“Terrestrial Animal Health Code” by OIE for Animal Health
- EU実験動物保護法の改正
“Directive 2010/63/EU” by European Parliament
- 第8版ILARのガイドライン
“8th Guide for the Laboratory Animal”

3Rs

2011

- CIOMSの動物実験のガイドライン
“International Guiding Principles for the Use of Animals”
by Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) &
International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS)

[国際] ニュース

Tweet 0 | メッセージ | 印刷

EU、動物実験を大幅制限 霊長類の使用は原則禁止

2010.9.8 23:33

欧州連合(EU)の欧州議会は8日、薬品開発など科学実験での動物の使用を厳しく制限する法案を賛成多数で可決した。EU域内ではチンパンジー、ゴリラ、オランウータンなど大型のサルを実験に用いることは禁止されることになった。

EU加盟国は今後2年間で国内法を改正、動物実験を「ほかの方法があるなら極力避ける」ことや、実験の際には動物に苦痛を与えないよう配慮することが義務付けられる。各国政府は、国内研究機関を監督し、法律順守を徹底させる。

大型サル以外の霊長類の実験使用も規制されるが、がんやアルツハイマー病、パーキンソン病などの治療研究で、どうしても必要との科学的根拠がある場合に限り、例外的に認められるとしている。

EU内では毎年約1200万匹の動物が科学実験に使用されており、動物愛護を訴える環境派などが実験の厳しい規制を求めていた。(共同)

<http://sankei.jp.msn.com/world/news/110124/erp11012409290031-n1.htm> (2011Feb13)

欧米の規則等の日本語版

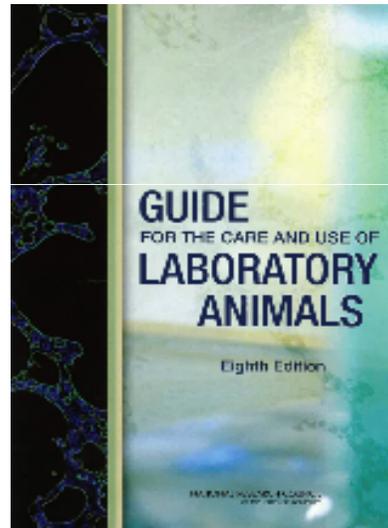
- ILARのガイド

実験動物の管理と使用に関する指針

Guide for the Care and Use of Laboratory Animals

監訳 (社)日本実験動物学会

2011年5月20日発行予定

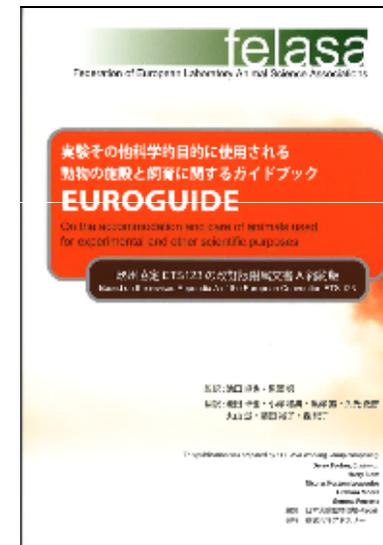


- 実験その他の科学的目的に使用される動物の施設と飼育に関するガイドブック

欧州協定ETS123:Annex A縮約版

編集 日本実験動物環境研究会

発行 2009年5月14日

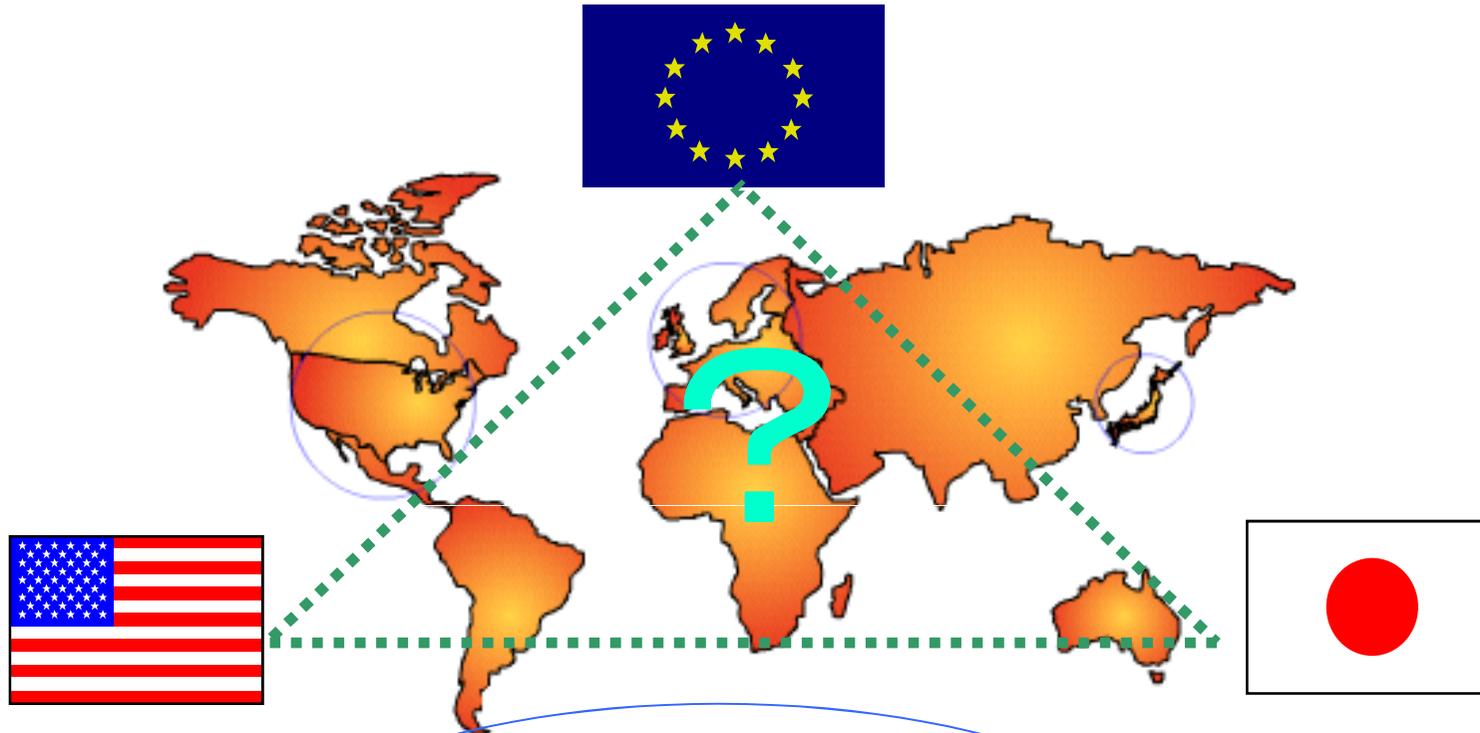


- CIOMSの動物実験の国際的指導原則

“International Guiding Principles for Biomedical Research

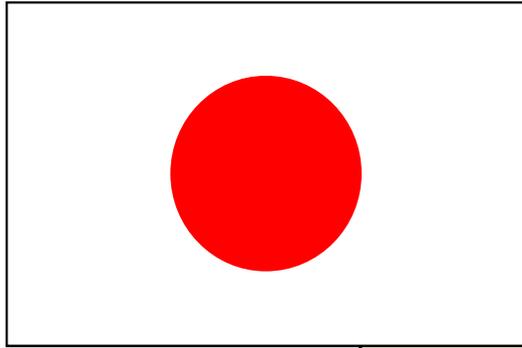
-翻訳が進行中

ハーモナイゼーション・標準化



ハードル

- 生活習慣(食生活)
- 宗教観・倫理観
- 社会的な関心
- 法律体系



- **Outlaw country** 無法者の国家
- **No law /regulation** 無法

in Laboratory Animal Science

True?

日本では自主管理されていなかったのか？

動物福祉が実践されていなかったのか？



実験動物・動物実験に関する法律・法令・ガイドライン等の施行及び改正

<u>1970</u>	1973 動物の保護及び管理に関する法律(総理府法律第105号)
<u>1980</u>	1980 実験動物の飼養及び保管等に関する基準(総理府告示第6号) 1987 大学等における実験動物について(文部省国際学術局長通知) 動物実験に関する指針(日本実験動物学会)
<u>1990</u>	1990 実験動物の取り扱いに関する基準(ヒューマンサイエンス振興財団) 1994 大学とにおける組換えDNA実験指針(文部省通達) 1995 動物の処分方法に関する指針(総理府告示第40号) 1996 Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (National Reserch Council) 1997 Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals「実験動物の使用と管理に関する労働安全指針」(National Reserch Council) 1998 感染症予防法: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(法律第114号) 1999 動物愛護管理法:「動物の保護及び管理に関する法律」(法律第105号)改正
<u>2000</u>	2000 遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針(厚生労働省) 狂犬病予防法(農林水産省)施行令・施行細則改正 カルタヘナ法の批准 2003 組み換え生物等の使用等の規制による多様性の確保に関する法律(法律第97号) 感染症予防法及び施行規則の改正(厚生労働省) 2004 感染症予防法及び施行規則の改正(厚生労働省) 届出制の導入 2005 動物愛護管理法:動物の保護及び管理に関する法律(法律第68号)改正 2006 動物の飼養と保管並びに苦痛の軽減に関する基準(環境省告示88号) 研究機関等における実験動物の実施に関する基本指針(文部科学省) 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(厚生労働省) 農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等に関する基本指針(農林水産省) 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(日本学術会議) 動物愛護管理基本指針(環境省) 麻薬及び向精神薬取締法(厚生労働省)の改正

2005年(平成17年)6月1日以前の日本の状況

- 主要事項が法律等に明確に記載されていなかった
 1. 3Rs が明記されていない (Refinement)
 2. 動物実験(倫理)委員会
 3. 届出・登録制度(動物施設・実験者・実験計画書)
 4. 行政等の研究施設への立入り調査
 5. 罰則規定
- 国レベルのガイドライン等が無い。
- 情報開示が議論がない(実験動物に関する議論や開示はタブー?)

国内外に対する社会的な説明・透明性が無い

動物実験及び実験動物の使用や保管に対する国際的な誤解や非難！

国際的な研究開発(共同研究)等に支障！

*日本学術会議第7部報告 (2004年7月15日)

「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」

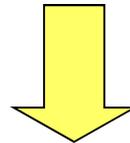
1

国内で統一された動物実験ガイドラインの制定

“動物実験の適正な実施に向けたガイドライン”

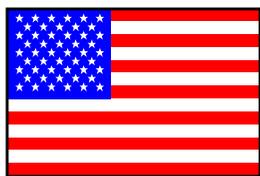
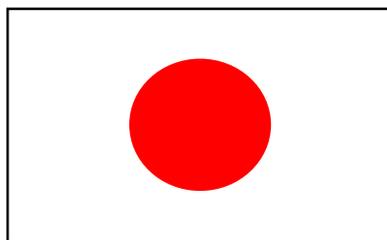
2

自主管理とその評価検証
ガイドラインの実効を担保する評価システムの構築



2005年の動物愛護法の改正

実験動物と動物実験に関する標準化

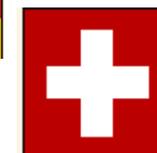


日本はアメリカ型の実験動物と動物実験に関する標準化を選択した → 自主管理

自主管理



行政管理



動物実験関連の法律等の改正(2006 6.1 ~)

1. 動物の愛護及び管理に関する法律

実験動物も法律で規制される対象となった。

2. 動物の飼養と保管並びに苦痛の軽減に関する基準(告示)

実験動物委員会の設置と、実験動物の適正な管理

3. 研究機関における動物実験等に関する基本指針

「文部科学省: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」

「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」

「農林水産省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」

実験動物(倫理)委員会の設置と、動物実験の適正な管理

情報の開示・公開の義務化・共同研究や業務委託先への適用

4. 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(日本学術会議)

動物実験の適正化と自主管理

平成17年動物愛護管理法の改正概要

1. 動物愛護管理基本指針及び動物愛護管理推進計画の策定
 - (1) 環境大臣は、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、基本的な指針を定める。
 - (2) 都道府県は当該指針に即して、動物の愛護及び管理に関する施策を推進するための計画を定める。
2. 動物取扱業の適正化
 - (1) 「登録制」の導入
 - (2) 「動物取扱責任者」の選任及び研修
 - (3) 動物取扱業の範囲の見直し
3. 個体識別措置及び特定動物の飼養等規制の全国一律化
4. 動物を科学上の利用に供する場合の配慮
3R(代替法(Replacement)、使用数削減(reduction)、苦痛の軽減(refinement))を推進し、動物の適切な利用に配慮することを明記。
5. その他

環境省

- 動物の愛護及び管理に関する法律
- 動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準

厚生労働省

- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針

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

日本製薬工業協会

- 企業行動憲章
- 動物実験に関するガイダンス
- 「動物実験に関する自社規則」の作成手引書
 - 実験動物福祉及び動物実験指針
 - 動物実験に委員会規定
 - 動物実験承認規定

指針・規則(各会社)

薬事法

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(GLP省令)
医薬品の非臨床試験ガイドライン

- **実施機関の長の責務**
 1. 実施機関の長の責務
 2. 機関内規程の策定
 3. 動物実験委員会の設置
 4. 動物実験計画の承認
 5. 動物実験計画の実施結果の把握
 6. 教育訓練の実施
 7. 自己点検及び評価
 8. 動物実験に関する情報公開
- **動物実験責任者の責務**
 1. 動物実験計画の策定
 2. 動物実験計画の実施結果の報告
- **動物実験委員会の責務**
 1. 動物実験委員会の役割
 2. 動物実験委員会の構成
- **動物実験等の実施上の配慮**
 1. 科学的合理性の確保
 2. 安全管理
- **実験動物の飼養及び保管**
- **その他**

「文部科学省：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」

「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」

「農林水産省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」

に従って動物実験を実施してきた。

透明性の確保と規制

- **良好な研究環境を維持・確保するためには？**
→ **自主管理を基にした透明性の確保が必要！**

- 動物実験施設の第三者的な評価システムの確立
- 情報公開

日本学術会議「動物実験の適切な実施に向けたガイドライン」

機関等の長は、動物愛護に配慮した科学的な動物実験の推進を図るため、指針等ならびに規程等への適合性に関し、定期的に自己点検・評価を行う。また、当該機関等以外の者による検証を行うことを考慮する。自己点検・評価等の記録は、規程等に従って一定期間保存する。

機関の長は、規程等に基づき機関等における動物実験等に関する情報について、個人情報や研究情報の保護および正当な企業活動への影響を配慮しつつ、それぞれ適切と判断された方法で公開を行い、当該機関等における動物実験等に係る情報の社会的適透明性の向上に努める。

動物実験施設の第三者評価

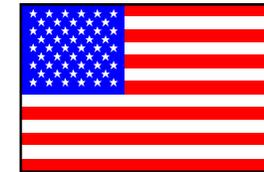
EU諸国

実験計画を行政の長が承認し、行政当局が査察する
背景に欧州協定、EU指令がある。



アメリカ

人道的飼育管理・輸送は行政当局が査察:USDA(農務省)
実験計画を機関の長が承認する。
機関内動物実験委員会(IACUC)

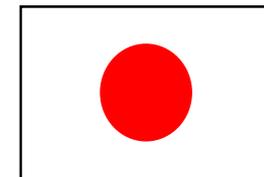


動物実験の責任体制、3Rの実効性は
第三者のピアレビュー(AAALAC)

日本



ようやく定着してきた！



日本における第三者評価制度の現状

◆ 国公立大学: 国立大学動物実験施設協議会(国動協)

公私立大学動物実験施設協議会(公私動協)

- 動物実験に関する相互検証プログラム(2009年 6機関～)

文部科学省

◆ 製薬企業: ヒューマンサイエンス振興財団

- 動物実験実施施設認証センター(2008年5月～)

2008年8月以降、9研究機関が調査を受入

厚生労働省

◆ 実験動物生産業者: (社)日本実験動物協会

- 実験動物生産施設模擬調査(2005～2007年 23件24施設が調査受入)

- 第2期実験動物生産施設等福祉調査

(2009年～ 20施設以上が調査受入、2011年 10施設以上が調査受入/予定)

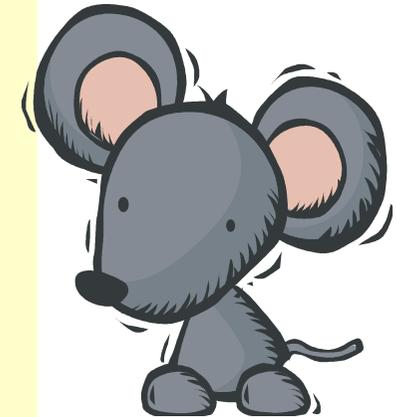
農林水産省

◆ **AAALAC International** 国際実験動物管理公認協会
**Association for Assessment and Accreditation of
Laboratory Animal Care International**

2010年までに、大学 1、製薬 4、CRO 3施設が認証を取得

外部の一般市民の声

- ・ **動物がかわいそう！**
- ・ **動物実験は必要なの？**
- ・ **本当に必要な実験をしているの？**
- ・ **動物実験は適切に行われているの？**
- ・ **動物を虐待しているのでは？**
- ・ **誰が判断して許可しているの？**
- ・ **どこでも、誰でも動物実験が出来るのでは？**
- ・ **研究者の一人よがり？**
- ・ **密室で勝手なことをしている！**
- ・ **罰則はないの！**
- ・ **???**



動物愛護管理法見直しに対する要望書等における主な意見・要望

- 動物虐待の定義の明確化及び罰則の引き上げ
- 動物の繁殖・販売業者に対する規制強化
 - 生後8週齢未満の犬猫の店頭販売規制
 - 動物の展示販売時間規制
 - インターネット販売の禁止、移動販売の禁止
 - 動物取扱業者の遵守基準を厳格化し、違反する業者の登録を取消
 - 登録業者に対する抜き打ち検査の実施
- 動物収容施設の公開基準の制定と全国統一化
- 多頭飼育の規制(犬猫合わせて10頭以上飼育している者の登録制の導入)
- 幼弱老齢な犬猫に関する麻酔薬による殺処分の導入
- 動物を闘わせることを禁止(闘犬、闘鶏、闘牛等)
- 動物実験の3R(苦痛の軽減、使用数の削減、代替法)の実効性の向上
 - 実験施設及び繁殖販売業者の登録制化
- 畜産動物の福祉の向上
 - 産業動物の飼養保管基準を国際的基準に合致するよう改訂
 - 動物福祉の原則「5つの自由」の飼育管理者への周知徹底

動物愛護管理法の見直し

平成22年6月16日
環境省動物愛護管理室

1. 経緯

- (1) 動物愛護管理法(昭和48年法律第105号)は、議員立法で制定され、その後平成11年、17年の2回の改正も議員立法で行われている。
- (2) 平成17年改正法の附則第9条において、「政府は、この法律の施行後5年を目途として、新法の施行の状況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。」とされている。これに基づけば、平成18年6月の改正法施行5年後に当たる平成23年度を目途として施行状況の検討を行い、その後必要がある場合は平成24年の通常国会において法改正を行うことになる。

動物愛護管理法の見直し予定(環境省)

<平成22年>

- 6月: 中央環境審議会動物愛護部会(議題・検討方法・スケジュール案等)
- 7月: 中央環境審議会動物愛護部会(小委員会設置、委員の選考等)
- ~12月: 小委員会①~⑤「検討の概要・優先順位・スケジュール等、動物取扱業の適正化」

<平成23年>

- ~5月: 小委員会⑥~⑩「動物取扱業の適正化、虐待の防止、特定動物」
- 5月: 関係者ヒアリング⑤(実験動物関係、研究者、獣医師)
- 10月: 中央環境審議会動物愛護部会に「小委員会報告書」を報告

<平成24年>

- ~3月: 改正法案を通常国会に提出
- ~6月: 改正法成立、公布
- 6月: 省令・告示改正案件を中央環境審議会へ諮問

1. 「動物取扱業の適正化」

- ・ 登録制の検討(登録制から許可制に強化する必要性の検討)
- ・ 関連法令違反時の扱い(動物関連法令に違反した際の登録拒否等の検討)
- ・ 登録取消強化(登録取消を現状より容易にできる取消制度の強化の検討)

2. 「虐待の防止」

- ・ 虐待の定義(外傷が生じる暴行等追記の必要性の検討)
- ・ 司法警察権(自治体職員の立入・捜査権限、動物の一時保護規制の検討)
- ・ 関係機関との連携(動物愛護部局、警察、動物愛護推進員等の連携の検討)

3. 「多頭飼育の適正化」

- ・ 適正飼養(適正飼養していない場合の立入調査、勧告・命令規定等の検討)

4. 自治体等の収容施設

5. 「特定動物」

6. 「実験動物の福祉」

- ・ 届出制等の検討(届出制又は登録制等の規制導入の検討)
- ・ 3Rの推進(代替法、使用数の削減、苦痛の軽減の実効性確保の検討)

7. 「産業動物の福祉」

- ・ 5つの自由(法の基本原則への明記、産業動物飼養等基準の改正等の検討)

8. 「罰則の引き上げ」

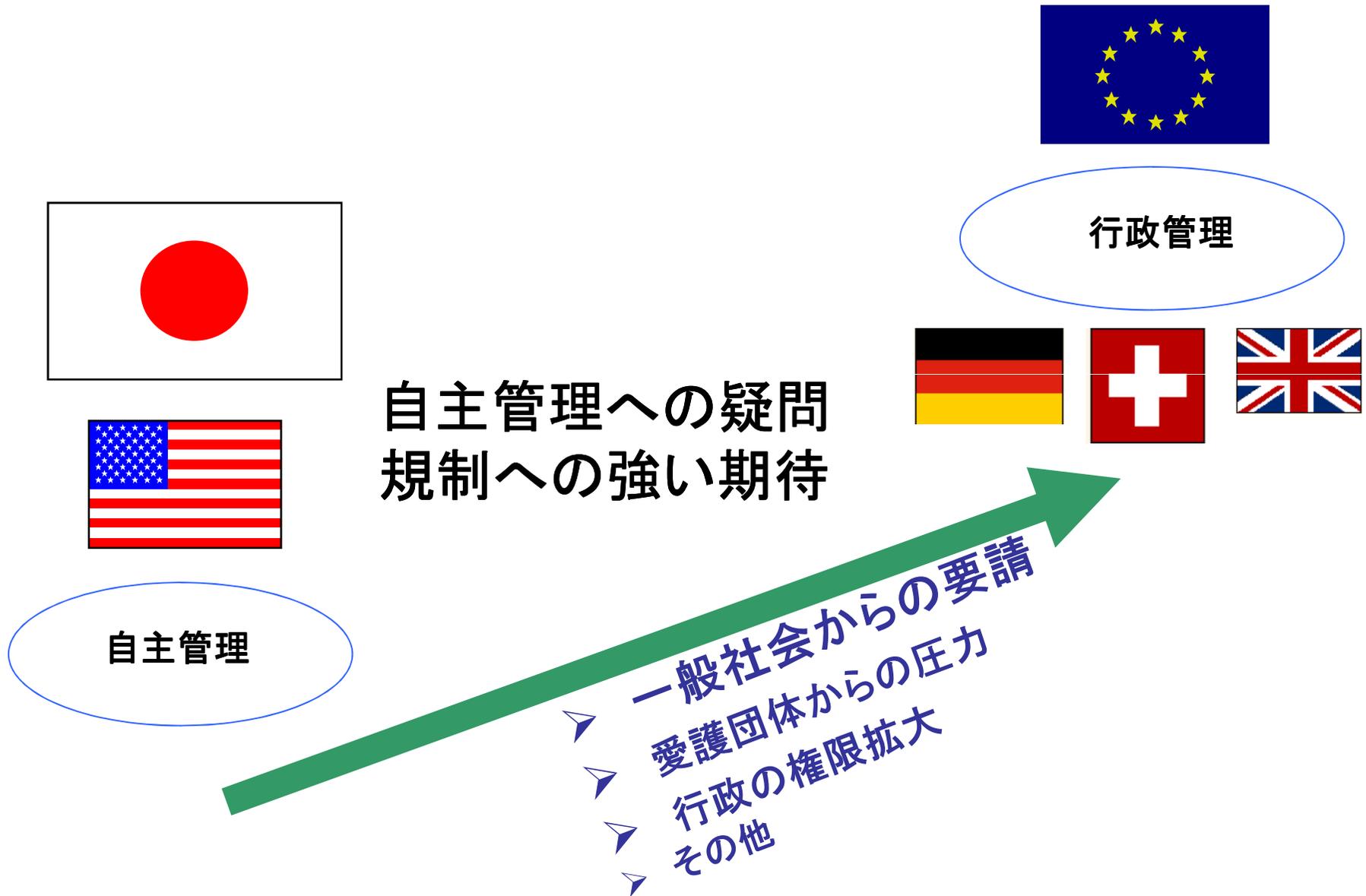
- ・ 現行規制の強化(個人懲役3年・罰金300百万円、法人罰金1億円等の検討)

9. 「その他」

要望項目

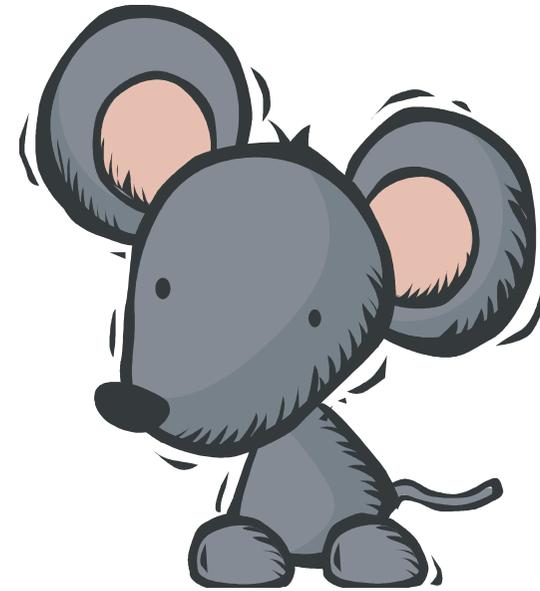
- 実験動物繁殖業者を動物取扱業に追加する
- 実験動物施設の届出制又は登録制度の規制導入
- 日本実験動物学会(理事長 八神健一)
「動物愛護管理法の見直しに関する要望について」
- 国立大学法人動物実験施設協議会(会長 浦野徹)
「動物愛護管理法の見直しに関する要望について」
- 公私立大学実験動物施設協議会(会長 喜多正和)
「動物愛護管理法の見直しに関する要望について」
- 日本実験動物協同組合(理事長 日柳 政彦)
「実験動物生産者の「動物取り扱い業」追加処置に反対する要望書」
- 日本実験動物協会(会長 福田勝洋)
「動物愛護管理法の見直しに対する要望について」
- 他7団体

動物福祉に対する規制の流れ



外部の一般市民の声に答える対応ができているのか？

- ・ **動物がかわいそう！**
- ・ **動物実験は必要なの？**
- ・ 本当に必要な実験をしているの？
- ・ 動物実験は適切に行われているの？
- ・ 動物を虐待しているのでは？
- ・ 誰が判断して許可しているの？
- ・ どこでも、誰でも動物実験が出来るのでは？
- ・ 研究者の一人よがり？
- ・ 密室で勝手なことをしている！
- ・ 罰則はないの！
- ・ ???



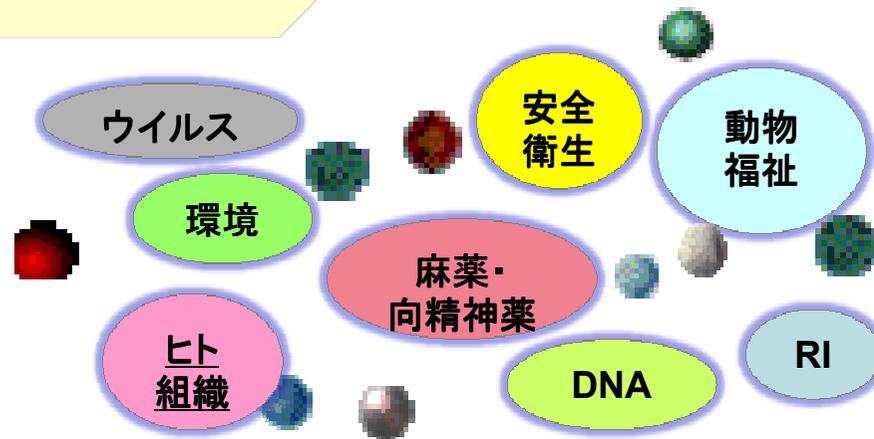
なぜ？真摯に受け止めて、今一度考えてみる必要がある！

実験動物使用者は何をすべきか？

実験計画書は書いた！、
さあ実験を開始~~~~？



あと何が必要か？
他か足りないものは？
法規制は？



関係者は何をすべきか？

機関の長

動物実験実施者

飼養者

研究機関

動物実験委員会

DNA委員会



動物慰霊祭 Memorial Service for Animals



動物への感謝

Remembering