

動物実験関連法規

東京慈恵会医科大学
動物実験委員会
櫻井達也

動物実験における動物福祉の基本概念～3Rs～

Replacement (置換→代替法の活用)

Substitution for conscious living higher animals of insentient material
意識のある生きた高等動物から知覚のないものへの置き換え
(培養細胞 (*in vitro*)、コンピューターシミュレーション (*in silico*) 等)

Reduction (使用数の削減)

Reduction in the numbers of animals
使用する動物数の削減

Refinement (洗練→苦痛の軽減)

Any decrease in the incidence or severity of inhumane procedures
動物の非人道的な取扱いの削減
(麻酔・鎮痛薬の活用や実験手技の洗練)

W.M.S. Russell and R.L. Burch

The Principles of Humane Experimental Technique, 1959



CIOMSの動物実験に関する国際原則

CIOMS: 国際医科学団体協議会(Council for International Organizations of Medical Sciences)

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則(1985)*

INTERNATIONAL GUIDING PRINCIPLES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING ANIMALS

1. 生きた動物を用いた実験は必要である
2. 可能であれば数理モデル、コンピューターシミュレーション、*in vitro*の系を用いる
3. 動物実験がヒトや動物の福祉や生物学的知識の進展に役立つことを確認する
4. 実験に適した動物種・品質を選び、その使用数は必要最小数とする
5. 動物の適切な管理と使用に努め、苦痛を与えないか、与えても最小限とする
6. ヒトにとって苦痛となる処置は動物にも苦痛となると考える
7. 苦痛が予想される処置は、獣医学が適切とする鎮静・鎮痛・麻酔下で実施する
8. 前項に反する処置は実験者自身ではなく、それに相応しい組織が妥当性を判断する
9. 実験終了時や途中でも耐え難い苦痛・慢性的苦痛があると判断された動物は安楽死させる
10. 実験動物に対して、獣医学的配慮に基づく管理・ケアが行われるようにする
11. 機関長は実験動物の人道的な管理と使用について教育訓練を行う責任を負う

*: 2012年に改訂 (<http://www.cioms.ch/images/stories/CIOMS/IGP2012.pdf>参照)

我が国の動物実験関連法規・指針の推移

実験動物の適正管理（法規制）

動物実験の適正化（自主管理）

- 1973:「動物の保護及び管理に関する法律」制定
- 1980:「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」告示（総理府）
- 1995:「動物の処分方法に関する指針」告示（総理府）
- 1999:「動物の愛護及び管理に関する法律」に改正
- 2001: 動物愛護行政が総理府から環境省へ
- 2005:「動物愛護管理法の一部を改正する法律」公布
- 2006:「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」（環境省）
:「動物愛護管理法の一部を改正する法律」施行
:「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」（環境省）
- 2007:「動物の殺処分方法に関する指針」改正（環境省）
- 2012:「動物愛護管理法の一部を改正する法律」公布
- 2013:「動物愛護管理法の一部を改正する法律」施行

- 1980: 動物実験ガイドラインの策定について（日本学術会議勧告）
- 1987: 大学等における動物実験について（文部省通知）
: 動物実験に関する指針（日本実験動物学会）
- 2004: 動物実験に対する社会的理解を促進するために（日本学術会議提言）
- 2006: 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（文科省）
: 厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針（厚労省）
: 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）

- 科学的に
- 倫理的に
- 法的に

主な関連法規等に関する事項

動物の愛護及び管理に関する法律

- ・ 実験動物と動物実験に関する理念
- ・ 動物の愛護及び管理に関する基準の策定（飼養保管基準）
- ・ 動物実験（動物を科学上の利用に供する場合）の配慮

実験動物の愛護・管理

環境省告示：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
（飼養保管等基準）

動物実験

文科省告示：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
（基本指針）
厚労省
農水省

機関内規程：東京慈恵会医科大学動物実験規程

動物の愛護及び管理に関する法律

略称：動物愛護管理法、動愛法（昭和48年制定10月1日 法律第105号）
（平成24年6月12日改正 法律第38号）

（目的）

第1条 この法律は、動物の虐待及び遺棄の防止、動物の適正な取扱いその他動物の健康及び安全の保持等の動物の愛護に関する事項を定めて国民の間に動物を愛護する気風を招来し、生命尊重、友愛及び平和の情操の涵養に資するとともに、動物の管理に関する事項を定めて動物による人の生命、身体及び財産に対する侵害並びに生活環境の保全上の支障を防止し、もつて人と動物の共生する社会の実現を図ることを目的とする。

（基本原則）

第2条 動物が命あるものであることにかんがみ、何人も、動物をみだりに殺し、傷つけ、又は苦しめることのないようにするのみでなく、人と動物の共生に配慮しつつ、その習性を考慮して適正に取り扱うようにしなければならない。

- 2 何人も、動物を取り扱う場合には、その飼養又は保管の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な給餌及び給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行わなければならない。

動物の愛護及び管理に関する法律

(動物を殺す場合の方法)

第40条 動物を殺さなければならない場合には、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によつてしなければならない。

2 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、前項の方法に関し必要な事項を定めることができる。

(→動物の殺処分方法に関する指針)

平成17年改正時追加
3Rsの明文化

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)

第41条 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供する場合には、科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により動物を適切に利用することに配慮するものとする。

Replacement & Reduction

動物の愛護及び管理に関する法律

- 2 動物を科学上の利用に供する場合には、その利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならない。

Refinement

- 3 動物が科学上の利用に供された後において回復の見込みのない状態に陥っている場合には、その科学上の利用に供した者は、直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によってその動物を処分しなければならない。

Refinement

- 4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第二項の方法及び前項の措置に関しよるべき基準を定めることができる。
(→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)

動物の愛護及び管理に関する法律

- ・ 5年を目安に改正が検討され、平成24年の見直しでは新たに「実験動物施設の届け出制又は登録制等の規制導入」が検討されたが、見送られた

→ただし、全体として責任、義務、罰則が強化傾向にある

e.g. 平成24年改正時に、ペット業者（動物取扱業の適正化）や飼い主（終生飼養の明文化）の責任や義務が強化された

- ・ 動物愛護管理法の規定に基づき「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（動物愛護管理基本指針）」が策定された（平成18年策定、平成25年改正）

→ 動物の愛護及び管理に関する行政の基本的方向性及び中長期的な目標を明確化し、計画的かつ統一的な施策の遂行等を目的とする

→ 都道府県は基本指針に即し、地域の実情に応じて「動物愛護管理推進計画」を策定する

動物の愛護及び管理に関する法律

平成24年改正時
虐待の具体的事例明記
罰則強化

第6章 罰則

第44条 愛護動物をみだりに殺し、又は傷つけた者は、二年以下の懲役又は二百万円以下の罰金に処する。

2 愛護動物に対し、みだりに、給餌若しくは給水をやめ、酷使し、又はその健康及び安全を保持することが困難な場所に拘束することにより衰弱させること、自己の飼養し、又は保管する愛護動物であつて疾病にかかり、又は負傷したものの適切な保護を行わないこと、排せつ物の堆積した施設又は他の愛護動物の死体が放置された施設であつて自己の管理するものにおいて飼養し、又は保管することその他の虐待を行つた者は、百万円以下の罰金に処する。

3 愛護動物を遺棄した者は、百万円以下の罰金に処する。

4 前三項において「愛護動物」とは、次の各号に掲げる動物をいう。

- (1) 牛、馬、豚、めん羊、山羊、犬、猫、いえうさぎ、鶏、いえばと及びあひる
- (2) 前号に掲げるものを除くほか、人が占有している動物で哺乳類、鳥類又は爬虫類に属するもの

(実験動物も含まれる)

動物の愛護及び管理に関する法律

第48条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第44条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人に対して次の各号に定める罰金刑を、その人に対して各本条の罰金刑を科する。

動物が命あるものであることを踏まえた適正な飼養方法及び虐待の具体的事例が動物愛護管理法に明記されたこと並びに愛護動物の殺傷、虐待等について罰則が強化されたことの周知徹底等を図るとともに、警察との連携をより一層推進することにより、遺棄及び虐待の防止を図ること
(平成25年改正 動物愛護管理基本指針より) 。

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

略称：基本指針（平成16年6月1日 文部科学省告示第71号）

厚生労働省及び農林水産省も、その所管する実施・研究機関について、ほぼ同様の基本指針をそれぞれ告示

・研究機関等の長（本学では学長）の責務

- 1) 動物実験等の実施に関する最終的な責任を有する
- 2) 動物実験委員会の設置  学長に報告・助言
- 3) 機関内規程の策定
- 4) 動物実験計画の承認
- 5) 動物実験計画実施の結果の把握

・教育訓練の実施



本学動物実験規程第31条に規定
学長による実施・受講証の発行

・動物実験等の適正な実施

- 1) 3Rsの遵守
- 2) 適正な施設設備
- 3) バイオセイフティ等に配慮した
安全管理



飼養保管施設・実験室の立ち入り検査
→学長による承認

・基本指針への適合性に関する自己点検・評価

・情報公開（機関内規程、自己点検・評価の結果等）

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

略称：飼養保管等基準

(平成18年4月28日 環境省告示第88号)

(平成25年 環境省告示第84号)

基本的な考え方（3Rsの徹底のために）

動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること

実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること

- 適切な飼育管理（給餌・給水、健康管理、動物の種類・習性等の考慮）
- 適切な飼育施設（広さと空間、温度、湿度、換気、照度）
- 導入動物の検疫、順化・順応
- 教育訓練の実施
- 生活環境の保全（飼育施設の清掃・消毒、施設環境・周辺環境の保全）
- 安全管理（施設の構造、逸走防止、有害動物の管理、緊急時の対応）
- 人獣共通感染症対策
- 適正な記録管理（動物の入手先、飼育履歴、健康状態）
- 輸送時の注意（動物の逸走防止、健康への配慮）
- 実験時の注意（苦痛管理、実験終了後の措置、繁殖制限、譲渡時の情報提供）

→管理者は基準の遵守状況を点検し、その結果を公表し、外部機関の検証実施に努める

動物福祉の観点から適正な動物実験

医学・生命科学の発展に不可欠な動物実験を

- 科学的に
- 倫理的に
- 法的に

適正に実施し、

動物実験に対する社会的理解と社会的信頼の下で、
人間と動物の福祉向上に寄与するという期待に応える

その他の関連する法令

- ・ トランスジェニックマウス、ノックアウトマウスの使用
 - 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
- ・ マウスの輸入
 - 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（第56条の2）に基づく「動物の輸入届出制度」
- ・ ケタミンの使用（麻薬に指定、麻薬研究者の免許取得）
 - 麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部改正
- ・ 病原微生物の使用（一～四種病原体等、所持の許可・届出）
 - 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
- ・ 元々日本に生息していない動物の輸入（特定外来生物：マカ属のサル等）
 - 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（外来生物法）
- ・ ニホンザル、猛禽、毒蛇、ワニ等の「特定動物」の飼育保管
 - 動物愛護管理法第26条