

る JaCVAM 業務であるが、新規試験法評価室の正職員は室長一人という状況であり、数人の非常勤職員が手伝っている。また、国立医薬品食品衛生研究所（以下、「国立衛研」という）、学会や業界、行政機関のサポートの基で業務を行っている。

その活動目的は、化学物質等の安全性評価における(1)動物実験の3Rsの促進、特に削減や置き換えの促進のための研究及びバリデーションを行い、(2)国際協調を重視した新規動物実験代替法の公定化に向けて、それらの評価を行い、(3)日本発の新規試験法をプロモーションし、(4)代替法にかかわる国際協力を目指すことにある。

図 8-1 図 8-2 JaCVAM 活動を支援及び助言するため、JaCVAM 運営委員会、JaCVAM 支援組織、顧問会議を設置した。

JaCVAM 運営委員会は、新規試験法又は既存試験法の改訂法（新規・改訂試験法）に関する評価及び公定化に向けての検討を行う。その手順は、公募、評価決定、ワーキンググループ（WG）による評価文書の作成、評価委員会による評価、評価会議による評価、行政機関への提案である。

JaCVAM 支援組織は、国立衛研に属する安全性生物試験研究センター内の各部の代表者から構成されている。

顧問会議は、国立衛研以外のトキシコロジー、動物実験、及び動物実験代替法の専門家、業界団体からの推薦者、臨床医師、一般生活者の代表、行政官等、8名程度により構成されている。

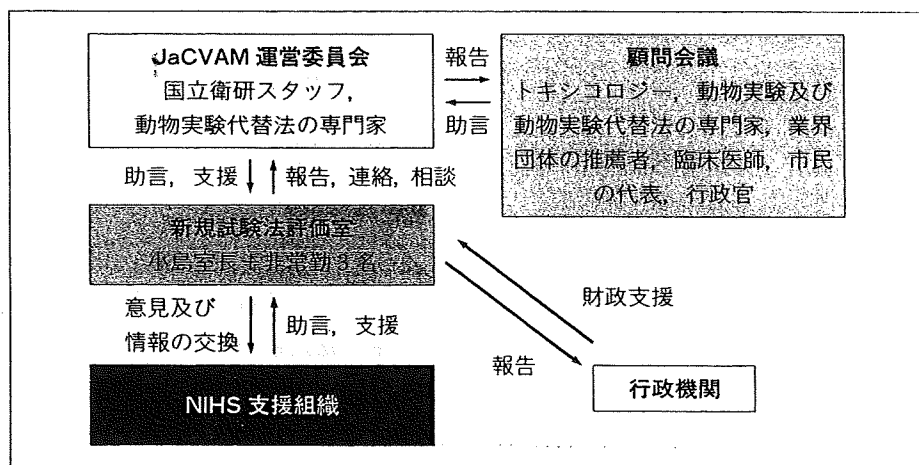


図 8-1 JaCVAM 活動の支援及び助言組織（2008年現在）

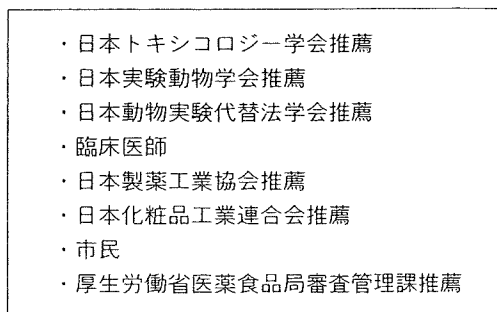


図 8-2 顧問会議の構成

図 9 新規・改訂試験法の評価にかかわる組織としては、試験法ごとのワーキンググループ (WG)、評価委員会、評価会議がある。

WG は、新規試験法評価室が評価を決定した新規・改訂試験法に関する資料とバリデーション結果等を基に評価文書を作成する。必要に応じ新規・改訂試験法の改良、追加実験について助言し、バリデーション実施に協力する。

評価会議は、新規・改訂試験法の評価文書を科学的な観点で検討し、報告書を作成するもので、WG が作成した新規・改訂試験法に関する評価文書、及び Peer Review Panel が作成した報告書の内容を検討し、新規・改訂試験法の行政的利用及び社会的普及の観点から議論し、報告書を事務局に提出する。

バリデーションや専門家により評価された試験法がすべて行政に受け入れられるわけではない。規制受け入れのためには、行政的な受け入れに関する評価が必要である。このため、より行政との密接な連絡の基で評価をし、その結果を行政に報告するといった形で作業が進められている。

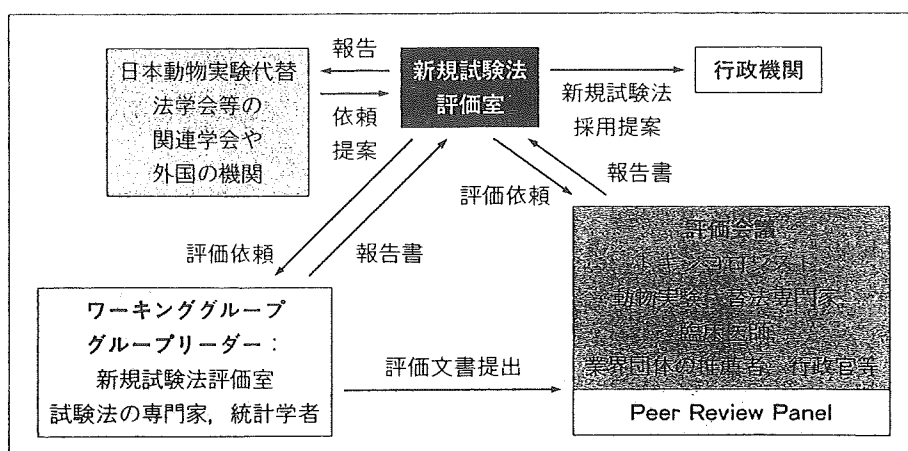


図 9 新規・改訂試験法の評価及び公定化

表11表12 評価会議における試験法評価は、OECDの指針に従い、表11に示した項目について審議する。また、行政試験としての適合性、目的とする毒性を予測する指標としての適切性、リスク評価への有益性、試験法の適用可能範囲、頑健性や簡易性、コスト、動物福祉への配慮等を確認し、受け入れられるかどうかを評価する。

表11 WGによる試験法評価にあたって最低限必要な情報及び項目

1. 試験法の科学的、規制のうえでの妥当性
2. 試験プロトコルの構成の妥当性
3. バリエーションに用いられた物質の分類
4. 試験法の正確性を評価する物質の *in vitro* 及び参照データ
5. データと結果の利用性
6. 試験法の正確性（再現性、頑健性）
7. 試験法の信頼性
8. データの質
9. 他の科学的な報告との比較
10. 3Rsへの関与（動物福祉面からの妥当性）
11. 試験法の有用性と限界（コスト、時間からの妥当性等）
12. その他（特許の有無等）
13. 文献
14. 別添資料

表12 評価会議における新規試験法の行政的受け入れ基準

- ・行政試験としての適合性
- ・目的とする毒性を予測する指標としての適切性
- ・リスク評価への有益性
- ・試験法の適用可能範囲
- ・頑健性と簡易性
- ・経済性（試験時間、コスト）
- ・動物福祉への配慮

図10 試験法のバリエーションにおいては、動物実験代替法学会や環境変異原学会等に協力を依頼し、新しい試験法を評価してもらい、その報告書を受けて、評価会議で評価を行っている。

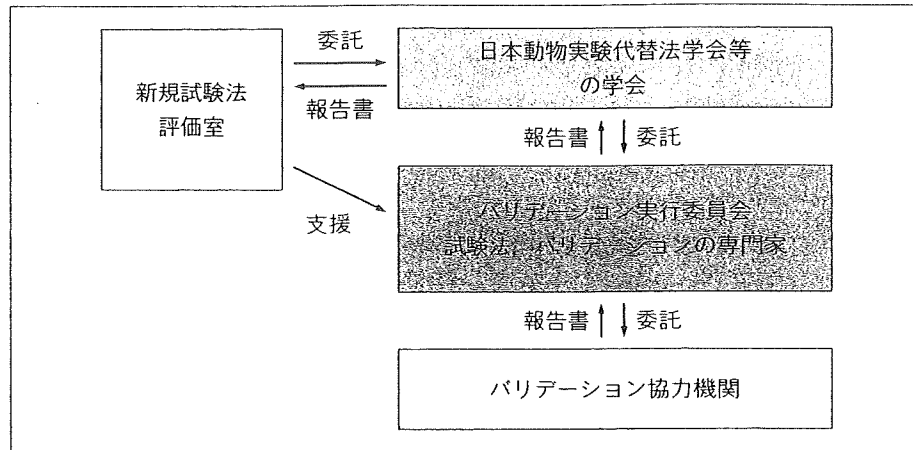


図10 新規・改訂試験法バリデーション

また、JaCVAMはOECD、ECVAM、ICCVAM等に専門家の推進や支援を行い、国際協力をしている。

表13-1表13-2表13-3 現在、JaCVAMで検討中の試験には、表13-1表13-2に示したように腐食性試験・光毒性試験・皮膚感作性試験、皮膚刺激性試験・眼刺激性試験とコメットアッセイ、また、表13-3に示したように遺伝毒性試験・経皮吸収試験・急性毒性試験、内分泌攪乱試験、セルトランスフォーメーション試験とパイロジェン試験がある。

表13-1 JaCVAMで検討中の試験 (1)

No.	試験法	試験法の概要	欧米の動向	現 状	関係機関
1	腐食性試験	培養皮膚モデルを用いた方法	代替法を用いた腐食性 OECD ガイドライン430, 431又は435	行政機関に提案書を提出	
2	光毒性試験	酵母膜破壊と赤血球の溶血試験	Balb3T3細胞を用いた細胞毒性試験 OECD ガイドライン432	評価委員会 (Peer Review Panel) にて評価中	
3		Balb3T3細胞を用いた細胞毒性試験		医薬部外品の安全性評価のためのあり方検討会 光毒性関連分科会で検討中	日本化粧品工業連合会
4	皮膚感受性試験	LLNA-DA: マウスリンパ節中の ATP 量の変化を指標とする方法	OECD ガイドライン429	評価会議にて評価終了	
5		LLNA-BrdU: マウスリンパ節中の BrdU の取り込みを指標とする方法	OECD ガイドライン429	評価委員会 (Peer Review Panel) にて評価中	
6		LLNA 改良法	ICCVAM が評価を予定 JaCVAM も協力	評価委員会にて検討予定	
7		h-CLAT: 培養細胞を用いた感受性物質のスクリーニング	ECVAM, COLIPA を中心に共同研究計画中	ECVAM との共同バリデーション決定	
8		LLNA		医薬部外品の安全性評価のためのあり方検討会 感受性分科会で検討中	日本化粧品工業連合会

腐食性試験については、先日、評価会議を開催し、その結果を基に厚生労働省・医薬品医療機器総合機構等にバリデーションの結果と評価の結果、並びに JaCVAM としての提案書を送付した。

表13-2 JaCVAMで検討中の試験 (2)

No.	試験法	試験法の概要	欧米の動向	現 状	関係機関
9	皮膚刺激性試験	培養皮膚モデルを用いた方法	OECD ガイドライン案	評価委員会にてEPISKIN法の検証評価中	
10		日本製の培養皮膚モデルを用いた方法		J-TECモデル(LabCyte)のバリデーション研究実施中	日本動物実験代替法学会
11		培養皮膚モデルを用いた方法		医薬部外品の安全性評価のためのあり方検討会、皮膚刺激性分科会で検討中	日本化粧品工業連合会
12	眼刺激性試験	摘出眼球試験, 摘出角膜試験	OECD ガイドライン案	評価委員会にて摘出眼球、摘出角膜試験の検証中	
13		細胞毒性試験(短時間処理法)		バリデーション研究実施中	日本動物実験代替法学会
14		細胞毒性試験, 摘出眼球試験, 摘出角膜試験		医薬部外品の安全性評価のためのあり方検討会、眼刺激性分科会で検討中	日本化粧品工業連合会
15	コメットアッセイ	<i>in vitro</i> 試験法	日本を中心にバリデーション進行中	バリデーションPhase II実施中	日本環境変異原学会
16		<i>in vivo</i> 試験法	日本を中心にバリデーション進行中	バリデーションPhase III実施中	日本環境変異原学会

光毒性試験については、現在、Peer Review を行っている。ATP 量の変化を指標とする皮膚感作性試験法 Local Lymph Node Assay の変法である LLNA-DA 法については、評価会で評価を終了して最終的な提案書を作成した。

BrdU の取り込みを指標とする Local Lymph Node Assay (LLNA-BrdU 法) については、現在、評価中である。

なお、日本で開発された THP-1 細胞を用い、CD86 と CD54 の発現を指標とする試験法 (h-CLAT 法) は完全な *in vitro* の感作性試験として有望であり、現在、JaCVAM とは別に、欧米との共同による最終バリデーションに向けて準備中である。

表13-3 JaCVAMで検討中の試験 (3)

No.	試験法	試験法の概要	欧米の動向	現 状	関係機関
17	遺伝毒性試験	<i>in vivo</i> 試験の利用有無		医薬部外品の安全性評価のためのあり方検討会、遺伝毒性分科会で検討中	日本化粧品工業連合会
18	経皮吸収試験	<i>in vivo</i> 試験法		医薬部外品の安全性評価のためのあり方検討会、皮膚透過性・経皮吸収分科会で検討中	日本化粧品工業連合会
19	急性毒性試験	<i>in vivo</i> 試験法		医薬部外品の安全性評価のためのあり方検討会、急性毒性分科会での検討を開始予定	日本化粧品工業連合会
20	内分泌攪乱物質スクリーニング	HeLaレポーター遺伝子アッセイ	AgonistのOECDガイドライン	antagonistバリデーション実施中	CERI
21		Lumi-cellアッセイ	NICEATMを中心に国際バリデーション研究	Phase IIa終了	日吉
22	セルトランスフォーメーション試験	培養細胞を用いた発がん性物質のスクリーニング (Bhras assay)	NEDOを中心に共同研究	ECVAM, ICCVAMの協力決定、来年からバリデーション研究開始	NEDO
23	バイロジェン試験	<i>in vitro</i> 試験法	欧米では第三者評価が終了	評価委員会 (Peer Review Panel) にて評価中	

5 代替実験法における国際協調

図11 このような JaCVAM の活動を行い、OECD や ECVAM、ICCVAM の会議に協力した結果、その実績が国際的に認められてきた。一方、代替法の開発と評価には膨大な時間と費用がかかる。また、試験の重複を避けるためには、安全性試験法は国際的に協調されたものであるべきである。そこで、カナダ、EU、日本、米国、この4極で協調し国際協力しながら代替法を開発し、評価をする枠組み、ICATM (International Cooperation on Alternative Test Methods) を構築した (2009)。

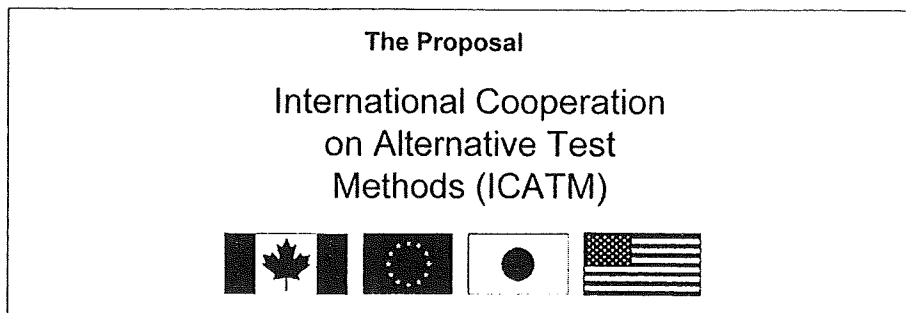


図11 代替実験法における国際協調

表14 この目的は、各国が協力して、バリデーション研究のデザイン、試験方法の検討や最適化、及びピアレビューについて高いレベルを確立することにある。また、国々のバリデーションのオーガナイゼーションによる勧告を、より実現性のあるようなものにしていく狙いがある。

表14 ICATMの目的

ICATM Purpose
<p>To promote international cooperation, collaboration, and communication among national validation organizations in order to :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensure optimal design and conduct of validation studies <ul style="list-style-type: none"> – That will support national and international regulatory decisions on alternative methods proposed for regulatory testing. • Ensure high quality independent scientific peer reviews <ul style="list-style-type: none"> – Provide for transparency and the opportunity for stakeholder involvement • Enhance likelihood of harmonized recommendations by national validation organizations <ul style="list-style-type: none"> – More rapid international adoption of alternative methods • Avoid duplication of effort and leverage limited resources to achieve greater efficiency and effectiveness

表15 ICATMはボランティアな機関であり、それぞれの国ごとに置かれた財政基盤が異なる。日本がその会議に参加してバリデーションの分担を依頼されても、予算も限られており、できる範囲で協力することとなっているが、それなりの義務を果たすためにはさらに社会の認識を高め、国としての支援を得るための努力が必要である。

表15 ICATMの組織

ICATM Proposed Membership
a. ICATM is a <i>voluntary</i> international group of validation organizations from the United States, Japan, the European Union, and Canada.
b. The four initial ICATM members are : -NICEATM-ICCVAM -ECVAM-ESAC -JaCVAM -Health Canada
c. The inclusion of other members and their appropriate status can be decided by consensus by the members.

このような協力のための枠組みができると、試験法のバリデーションの段階やピアレビューの段階、公式試験方法の勧告作成の段階、それぞれの段階で国際協力する枠組みができて非常に意義がある。

今後、動物福祉に考慮し、社会に受け入れやすい安全性試験法が開発され、それを最短期間で行政的に受け入れることにより、科学の進展が加速されることが期待される。

【文献】

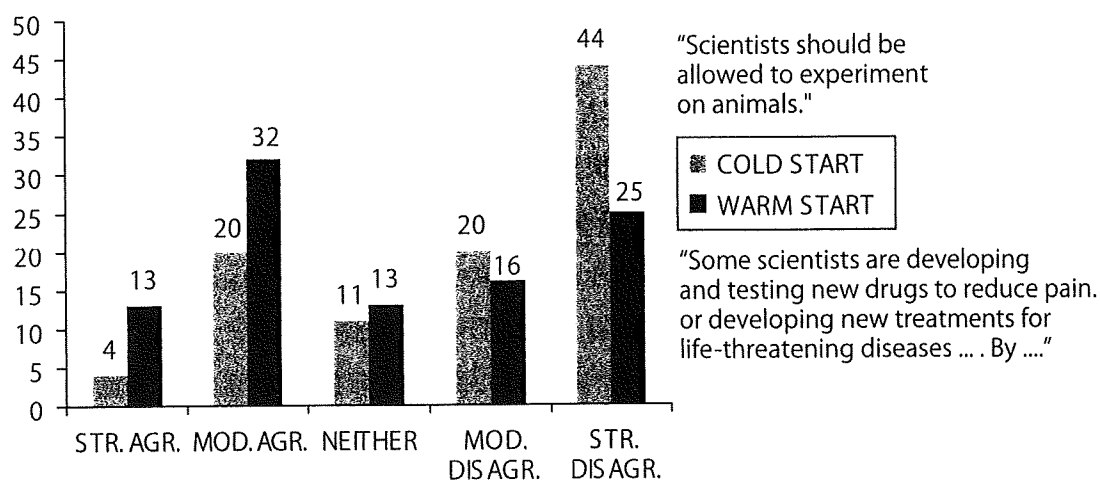
- 1) 豊田英一：Fragrance Journal, 2月号, p.17, フレグランスジャーナル社, 2005

5 日本薬理学会の動物実験指針と動物実験の第三者評価について

(大野泰雄)

はじめに

最近の薬理学では確立された細胞株等を用いる in vitro 研究が多くなっている。しかし、依然として、動物実験や実験動物から採取した試料を用いた研究は薬理学研究に不可欠である。動物福祉や権利に対する社会の関心が高まり、動物実験への反対運動もたびたび報道されている。一方、現在の科学研究には多額の費用が必要であり、公的な資金なしに研究を進めることはできない。日本薬理学会はこのような状況に適切に対応しなければならない。一方、動物実験の必要性についての説明が十分になされることにより、科学的に必要な動物実験に賛同する者が確実に増加する(図1)。薬理学研究においても、動物実験の必要性とその意義を社会に示し、科学的に必要なかつ倫理的に妥当な実験を行うことにより、我々の研究への社会の支持を得ることが不可欠である。



From Dr Rowan (2005)

From New Scientist, 22 May, 1999, pp. 26-31

図1 動物実験への一般人の反応 (New Scientist, 1999 May 22; 162 (2187):26-31. 英国での調査結果)

Cold Start: “Scientists should be allowed to experiment on animals.” と説明した場合の反応。

Warm Start: “Some scientists are developing and testing new drugs to reduce pain or developing new treatments for life-threatening diseases ... By” と説明した場合の反応。

STR.AGR.: Strong Agreement, MOD.AGR.: Moderate Agreement, NEITHER: Neither,

MOD.DISAGR.: Moderate Disagreement, STR.DISAGR.: Strong Disagreement.

なお、縦軸は該当する回答の割合(%)を示す。

1] 動物実験についての法的規制

平成17年6月に改訂された「動物の愛護及び管理に関する法律」(動愛法)は、「動物の虐待の防止、動物の適正な取扱いその他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を防止する」ことを目的とし、「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。」という基本原則を示している。また、動物を科学上の利用に供する場合に関し、「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」、また、「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」をとること、さらに、使用后、回復の見込みのない状態に陥っている場合には、「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。」と規定している。さらに、「愛護動物をみだりに殺し、又は傷つけた者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。」といった罰則規定が設けられていることにも留意する必要がある。なお、愛護動物には薬理実験に日常的に用いられているイヌなどの哺乳類に加え、鳥類、爬虫類も含まれている(資料1)。

即ち、薬理学分野においても、研究や教育、生産などに使用される動物を用いる方法を生きた動物を用いないものに置き換え、当初の目的を達すること(Replacement)、特定の量と質を有するデータを得るために使用する動物を必要最小限にすること、あるいは、同じ数の動物からより多くの情報を得ること(Reduction)、また、避けられない動物実験にあっては、動物に与える痛みや苦痛、不快感を最低限にし、動物の福祉を向上させること(Refinement)、という動物実験における3Rの原則を尊重すべきことが法的に義務づけられた。

更に、環境省、文部科学省、厚生労働省、および農林水産省では、それぞれ所管する分野を対象に動物実験に関する基本指針を作成し、平成18年4月から6月に通知・施行した(1-4)。また、日本学術会議も動物実験に関する詳細指針「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」を作成した(5)。上記、省庁毎の基本指針の内容は、対象とする機関の相違に基づく、若干相違があるものの、要点はほとんど同じである。詳細については、それぞれの原本を参照されたい。ここでは、厚生労働省および農林水産省が指針を作成する際のモデルとされた文部科学省の指針を示した(資料2)。その要点は以下のとおり。

- 1) 研究機関等の長は、実施機関における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、本指針に定める措置その他動物実験等の適正な実施のために、機関内規程の策定や動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施結果の把握、教育訓練等の実施、自己点検及び評価、動物実験等に関する情報公開などについて、必要な措置を講じる責務を有する。
- 2) 動物実験委員会は、実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画が本指針及び機関内規程等に適合しているか否かの審査を行い、その結果を実施機関の長に報告すると

ともに、動物実験計画の実施結果について、実施機関の長より報告を受け、必要に応じ助言を行う。

- 3) 動物実験等の実施においては、科学的合理性の確保とともに安全管理、代替法における3Rの原則を遵守する。
- 4) 実験動物の飼養及び保管においては、動愛法及び飼養保管基準に従う。

なお、文部科学省および農林水産省の指針では動物実験の第三者による検証に努めるよう、勧められているが、厚生労働省の指針には言及されていない。一方、厚生労働省の指針では、動物実験責任者に関する項を設け、その責務についても記載されている。

2 | 日本薬理学会の動物実験指針

日本薬理学会では上記の法的規制を踏まえて、従来の動物実験指針を改訂した(資料3)。その要点は以下のとおり。

- 1) 薬理学研究における動物実験の意義を明示した。
- 2) 薬理学研究が社会に受け入れられるためには、科学的・倫理的に適正な動物実験を行う環境を醸成し、実施することが不可欠であることを明示した。
- 3) 「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」という動愛法第2条に示された基本原則を明記した。
- 4) 3Rの原則を明示した。
- 5) 日本薬理学会は本指針に反する研究の成果は学会誌から排除することを明示した。
- 6) 動物実験を適切に行うために必要な研究機関の責任者や実験動物の専門家等の役割を明示した。
- 7) 動物実験委員会の役割を明示した。

3 | 動物実験の第三者評価

動物実験に対する社会的な関心が高まるなか、その適切性について自己点検のみでは、必ずしも社会に受け入れられない。そこで、文部科学省および農林水産省の指針では動物実験の第三者による検証に努めるよう勧めている。日本学術会議は第三者認証組織が持つべき性格は以下のようなものであると提言している(6)。

- 1) 任務：認証を求める機関の申請に対し、書類審査と実地審査を実施し、施設の認証、是正勧告または認証の取り消しを行なう。
- 2) 評価基準：上記の全国統一の動物実験ガイドラインに基づいて評価と認証を行なう。その認証は諸外国の類似認証制度との間の相互認証を目指す。
- 3) 評価対象：上記の全国統一の動物実験ガイドラインが定める基準項目を対象として評価する。この場合、認証を求める機関の責任体制、管理組織、施設・設備、動物

実験委員会，実験計画の審査方法，実験動物の健康，福祉，実験終了後の処置，労働安全管理など動物実験を適正に行なうための要件，などを対象として審査することになると考えられる。

- 4) 普及と実効性：本案の第三者評価制度は動物実験実施機関の自主的な申請によるものであり，その普及と実効性を高めるためには，第三者評価機関は社会的にも高い評価と理解が得られるものでなければならない。

現在，これらを満たす機関としては，AAALAC International (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, 国際実験動物愛護評価認証協会) の認証 (国際認証) があり，1965年に設立されて以来，米国のILAR (Institute for Laboratory Animal Research) の基準に従い，研究所規範と責任，動物の環境，住居および管理 (CARE)，獣医学的管理 (動物の搬入，輸送，疾病の予防，外科処置，疼痛，鎮痛，麻酔，安楽死)，および施設について検証し，2008年の時点で30カ国，750研究機関以上 (我が国は5機関) が認定された (黒澤努，私信)。一方，文部科学省関連のものとしては，大学に対する第三者評価機関として，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による相互認証制度がある (www.kokudoukyou.org/kensyou/iken_bosyu/sougokensyou_03.doc)。また，農林水産省関連のものとしては，実験動物生産者に対する日本実験動物共同組合の制度がある。

一方，厚生労働省傘下の機関においても，第三者評価機関の必要性が認識され，ヒューマンサイエンス振興財団に動物実験実施施設認証センターが設立され，2008年8月より業務を開始し，これまでに6機関が認証された。この調査は，動愛法および厚生労働省や環境省の動物実験に関する基本指針 (飼養・保管基準を含む) を根拠法令とし，動物愛護に配慮しつつ，科学的観点に基づく適正な動物実験等の実施の推進を図るための自主管理に関する外部評価・検証することを目的としている。実際の審査においては，1) 施設の規程や動物実験委員会活動等，2) 動物実験計画の立案状況，3) 実験動物の飼養・保管，記録，内部監査の状況に関する書類審査と，その後に行われる実地調査による，1) 実施機関における動物実験実施にかかる運用，2) 機関の長の実務の状況，3) 実験責任者の実務状況，4) 動物実験委員会の審査・助言の状況等，5) 動物実験に関連する他法令の実施状況，6) 飼育管理・実験者の管理状況，7) 自己点検，公開情報等の文書における確認，8) ラボツアーによる動物実験の状況の確認，および9) 実施機関の長，動物実験委員会委員長等とのヒアリングを基礎としている。また，評価のポイントは，以下のように説明されている。

- 1) 実施機関における自主管理体制の整備・

実施機関の長の指名，機関内規程の制定，動物実験委員会の任命，自主点検，自主点検結果の公表，飼養保管管理体制の構築等。

- 2) 動物実験委員会の機能発揮状況

実効性のある委員会の運用，審査の記録，機関の長への助言 (国内外の状況を勘案

し、飼養保管管理体制も含めて対応を考慮)。

3) 透明性、説明責任への配慮

当事者でない者からみて、理解できるものであることも考慮すべき

4) 施設の目的・規模、実施する動物実験の種類等種々の要因を踏まえた適切な方法での実施

外部評価・検証を行うことは、科学的・倫理的に適切な動物実験の実施につながる。また、動物実験に関して3省から通知された基本指針や「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)に示された「当該機関等以外の者による検証を行うことを考慮する」とされた内容の遵守につながるとともに、基本指針に示された自主管理に係る透明性を確保できる。更に、動物実験実施者が社会的責任を果たしていることを、社会に明示できるというメリットがある。薬理学会会員においても、法令および薬理学会の動物実験に関わる指針に研究機関が誠実に対応し、第三者評価によりそれが保証されることは、不必要な実験動物使用の回避や動物に与える苦痛の削減に対する努力が一般の人々に認められ、科学者に対する社会の信頼を得、研究に必要な動物実験への理解を高めるのに役立つものと考えられる。

謝辞：AAALACに関する情報は大阪大学医学部附属実験動物施設の黒澤努先生より、ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験施設第三者認証に関わる情報は、当財団の佐々木弥生ヒューマンサイエンス技術移転センター長より提供を受けた。ここに感謝する。

文 献

- 1) 環境省告示第88号：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(平成18年4月28日)
- 2) 文部科学省告示第71号：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(平成18年6月1日)
- 3) 厚生労働省通知 科発0601002号：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(平成18年6月1日)
- 4) 農林水産省通知：農林水産省の所管する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(平成18年6月1日)
- 5) 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(平成18年6月1日)
- 6) 日本学術会議第7部報告：動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)(平成16年7月15日)

資料1

「動物の愛護及び管理に関する法律」抜粋

最終改正：平成18年6月2日法律第50号

第一章 総則

(目的)

第一条

この法律は、動物の虐待の防止、動物の適正な取扱いその他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を防止することを目的とする。

(基本原則)

第二条

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。

第五章 雑則

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)

第四十一条

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。

- 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。
- 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。

第六章 罰則

第四十四条

- 愛護動物をみだりに殺し、又は傷つけた者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。
- 2 愛護動物に対し、みだりに給餌又は給水をやめることにより衰弱させる等の虐待を行った者は、五十万円以下の罰金に処する。
 - 3 愛護動物を遺棄した者は、五十万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。
 - 一 牛、馬、豚、めん羊、やぎ、犬、ねこ、いえうさぎ、鶏、いえばと及びあひる
 - 二 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

資料 2

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

文部科学省告示第七十一号

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を次のように定める。

平成十八年六月一日
文部科学大臣 小坂 憲次

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

前文

地球上の生物の生命活動を科学的に理解することは、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と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が、動物愛護の観点から、適正に行われなければならない。

このため、研究機関等においては、従前から「大学等における動物実験について（昭和 62 年 5 月 25 日文部省学術国際局長通知）」等に基づき、動物実験委員会を設けるなどして、動物実験指針の整備及びその適正な運用に努めてきたところであるが、今後も生命科学の進展、医療技術等の開発等に資するため、動物実験等が実施されていくものと考えられる。

一方、平成 17 年 6 月に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（平成 17 年法律第 68 号）が公布され、動物実験等に関する理念であるいわゆる 3R のうち、Refinement（科学上の利用に必要な限度において、できる限り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ことをいう。）に関する規定に加え、Replacement（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をいう。）及び Reduction（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、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすることをいう。）に関する規定が盛り込まれた。

このような動物実験等を取り巻く環境の変化を受け、研究機関等においては、科学上の必要性のみならず、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号。以下「法」という。）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（平成 18 年環境省告示第 88 号。以下「飼養保管基準」という。）の規定も踏まえ、科学的観点と動物の愛護の観点から、動物実験等を適正に実施することがより重要である。

このような現状を踏まえ、動物実験等の適正な実施に資するため、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」という。）を定める。

第 1 定義

この基本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等 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ことをいう。
- (2) 実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- (3) 研究機関等 次に掲げる機関であつて、科学技術に関する試験、研究若しくは開発又は学術研究を実施するものをいう。
 - ① 大学
 - ② 大学共同利用機関法人
 - ③ 高等専門学校
 - ④ 文部科学省の施設等機関
 - ⑤ 独立行政法人（文部科学省が所管するもの限り、独立行政法人国立高等専門学校機構を除く。）
 - ⑥ 民法（明治 29 年法律第 89 号）第 34 条の規定により設立された法人（文部科学省が所管するものに限る。）
- (4) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。

第 2 研究機関等の長の責務

1 研究機関等の長の責務

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験委員会の設置、2 に規定する機関内規程の策定、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施の結果の把握その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

2 機関内規程の策定

研究機関等の長は、法、飼養保管基準、基本方針その他の動物実験等に関する法令（告示を含む。以下同じ。）の規定を踏まえ、動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程（以下「機関内規程」という。）を策定すること。

3 動物実験計画の承認

研究機関等の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経てその申請を承認し、又は却下すること。

4 動物実験計画の実施の結果の把握

研究機関等の長は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

第3 動物実験委員会

1 動物実験委員会の設置

研究機関等の長は、動物実験委員会を設置すること。

2 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を実施すること。

- ① 研究機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び機関内規程に適合しているかどうかの審査を実施し、その結果を研究機関等の長に報告すること。
- ② 動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長より報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

3 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、研究機関等の長が次に掲げる者から任命した委員により構成することとし、その役割を十分に果たすのに適切なものとなるよう配慮すること。

- ① 動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ② 実験動物に関して優れた識見を有する者
- ③ その他学識経験を有する者

第4 動物実験等の実施

1 科学的合理性の確保

動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択

次に掲げる事項を踏まえ、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

① 代替法の利用

動物実験等の実施に当たっては、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、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。

② 実験動物の選択

動物実験等の実施に当たっては、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、できる限りその利用に供される実験動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。この場合において、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及び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を考慮する必要があること。

③ 苦痛の軽減

動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。

(2) 動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備を用いて実施すること。

2 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

研究機関等の長は、安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等を実施する際には、次に掲げる事項に配慮すること。

- ① 物理的、化学的な材料若しくは病原体を取り扱う動物実験等又は人の安全若しくは健康若しくは周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。
- ② 飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、必要に応じ、検疫を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮すること。

- ③ 遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え動物の逃走防止等に関して特に注意を払うこと。

第5 実験動物の飼養及び保管

動物実験等を実施する際の実験動物の飼養及び保管は、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施すること。

第6 その他

1 教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するために必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

2 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

研究機関等の長は、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、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること。

3 情報公開

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等に関する情報（例：機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等）を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配付その他の適切な方法により公表すること。

附則

この基本指針は、平成18年6月1日から施行する。
(研究振興局ライフサイエンス課)

資料3

動物実験に関する日本薬理学会指針

生命科学の急速な発展と社会に与える影響の著しい拡大により、一般社会にとっても、生命科学研究がより身近なものになっている。また、研究は多額の公的資金によって支えられており、薬理学を含む生命科学研究の推進において社会の支持が不可欠の要素となっている。

一方、動物を用いた研究は薬理学の発展に大きな役割を果たして来たとし、今後もその意義が失われることはない。しかし、動物実験については、社会に様々な考え方が存在することも事実である。薬理学研究が社会に受け入れられるためには、科学的・倫理的に適正な動物実験を行う環境を醸成し、実施することが不可欠である。

そこで、日本薬理学会では「動物実験ガイドラインの策定に関する勧告」(昭和55年11月5日 総学庶第1513号 日本学術会議会長)および「大学等における動物実験について(通知)」(昭和62年5月25日 文学情第141号 文部省学術国際局長)に定められている事項のほか、日本薬理学会員(以下、会員という)が動物実験を計画、実施する際に遵守すべき基本的事項を定め、平成4年と13年に「動物実験に関する日本薬理学会指針」を学会員に通知し、科学的・倫理的観点から適正な実験動物の飼養と動物実験の実施に努めてきた。一方、動物福祉への社会の関心が更に高まり、平成17年6月15日に「動物の愛護及び管理に関する法律(動愛法)」が改正され、動物実験に関する3Rの原則*の尊重が盛り込まれた。また、平成18年4月28日に「実験動物の飼育及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準(環境省告示第88号)」が、平成18年6月1日に「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(文部科学省告示第71号)」、「厚生労働省の所管する動物実験等の実施に関する基本指針(厚生労働省通知 科発0601002号)」並びに日本学術会議から「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」が示されたことなど、わが国内外の動向も鑑み、指針を刷新することとした。

日本薬理学会は本指針に従った動物実験が行われることを期待するとともに、これに反する研究の成果は本会の刊行する学術雑誌から排除する所存である。

なお、遺伝子組換え動物に関しては、自然界への拡散を防止するため、「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(平成15年法律第97号)」ならびに「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施行規則(平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号)」が定められているが、これらの規制に関わる事項は対象外とした。

*: 十分な倫理的配慮を行った上、科学上の利用の目的を達する事が出来る範囲において、動物に与える苦痛を最小限にし(refinement)、動物使用数を削減し(reduction)、また、動物を用いない代替法がある場合にはそれを利用すること(replacement)。

1. 目的

この指針は、大学およびその他の研究機関において行われる薬理学研究のための動物実験を計画し、実施する際に遵守すべき事項を示すことにより、科学的にはもとより、動物福祉の観点からも適正な動物実験の実施を促すことを目的とする。

2. 適用範囲

この指針は、会員によって行なわれる実験動物*を用いるすべての動物実験に適用されるものとする。

*: 考慮の対象とする実験動物の範囲は基本的に生命を有する脊椎動物とその胚であるが、無脊椎動物が含まれることもある。また、これら以外も本指針を参考にする。

3. 基本原則

会員は「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」という動愛法第2条に示された基本原則を深く胸に刻み、ここに定められた事項を遵守するよう努めるとともに、動物実験に対する社会の動向や規制の移り変わりに留意し、常に適切な動物実験を実施するよう努めなくてはならない。

会員はヘルシンキ宣言のヒトを対象とする医学研究の倫理的原則(2002年追加)第12項に示された「研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助けるためにも配慮」や動愛法に示された動物実験に関する3Rの原則を尊重しなくてはならない。

薬理学研究を行う研究機関の責任者は、動物が適正に飼養され、適正な動物実験が行われるよう、施設を整備するとともに、研究機関毎の動物実験指針を策定し、研究者を教育しなければならない。また、動物実験委員会を設置し、研究機関内で行われる動物実験の法令や機関の定めた指針への適合性や科学的・倫理的妥当性を審査させるとともに、動物実験の実施結果の報告を受け、必要に応じて適正な動物実験実施のための改善措置をとらなければならない。

本指針の目的を達成することは、会員のみでの努力では困難である。研究機関の責任者や実験動物の専門家等の協力を得るよう努めなければならない。

4. 具体的な指針

1) 実験者

動物実験を行おうとする研究者は動物実験を行うに際しての法令や規制・基準、倫理、麻酔法、鎮痛法、動物

実験代替法についての教育、また、動物実験手技について訓練を受けていなければならない。

2) 動物実験委員会

会員の属する研究機関においては、平成18年6月1日に示された文部科学省および厚生労働省の動物実験の実施に関する基本指針により、動物実験委員会を設置しなければならない。この委員会は動物実験が関係法令や機関の定めた指針に従い、科学的かつ倫理的に実施されるために動物実験計画を審査し、必要な助言を与え、また、適正な実施の監視を行う組織である。委員会は倫理的かつ科学的に妥当な動物実験を行う上で必要な知識と経験を有する実験動物の専門家、動物実験に関して優れた識見を有する者、その他必要と思われる者によって構成しなければならない。

3) 動物実験の場所

動物実験は、動物実験委員会が承認した、適正に整備、管理された施設において、必要な設備のもとで行なわなければならない。

4) 実験動物の飼育と管理

実験動物の入荷の際の検疫とその後の飼養については、そのための専門的な知識を有する動物管理責任者の協力を得て、適切な実験動物を確保すべきである。

動物実験の際の実験動物の取り扱いにあたっては、実験者自身も実験動物の生理、生態、習性ならびに飼育、管理方法に関する知識をもたなければならないが、それらの知識を十分にもつ専門家の助言を得ることも重要である。疾患モデル動物の作成や使用の場合においても同様である。

5) 実験計画の立案

動物実験計画の立案にあたっては、動物を用いないで、その研究目的を達成できる代替法の有無を考慮しなければならない。動物を用いる場合は、適正な動物種や系統を選択し、使用動物数と動物に与える苦痛を必要最小限にとどめるよう、実験方法についての十分な配慮が必要である。また、適切な飼育環境（ケージの大きさ、収容動物数、温湿度、照明など）のもとに実験が実施できるよう実験計画を立案しなければならない。

なお、実験計画は研究機関内の動物実験委員会による審査と承認を受けなければならない。

6) 実験実施上の配慮

動物実験は動物実験に熟達した者により、あるいはその指導のもとに行うべきである。また、動愛法および関連する規制・基準を遵守し、動物福祉の立場から、動物の不安や苦痛を、極力軽減するように努めなければならない。この際、国立大学法人動物実験施設協議会、NIHあるいはOECDの作成した安全性試験における人道的な指標に関するガイドラインが良い参考となる。

実験終了後の動物の取り扱いについては、「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」（昭和55年3月27日総理府告示第6号平成14年5月28日一部改正）に従い、動物をすみやかに苦痛から解放するように努めなければならない。実験途中であっても、研究目的達成上不適切な強い苦痛が現れた場合には、動物をすみやかに苦痛から解放するように努めなければならない。

安楽死の方法については、国立大学法人動物実験施設協議会（2004）や日本獣医師会の解説（2000）を参照されたい。

動物実験および本指針遵守に関わる記録は適切に保管されなければならない。

7) 安全管理上の配慮

物理的、化学的に注意を要する試料、または病原体を用いた動物実験を実施する場合には、施設管理者と協力し、一般留意事項、関係規則等を遵守して、安全の確保および環境汚染の防止のため十分な処置を講じなければならない。

5. その他

この指針に示されていない必要事項については、会員の所属する研究機関における動物実験に関する諸規定、および「大学等における動物実験について（通知）」（昭和62年5月25日文学情第141号文部省学術国際局長）を遵守するものとする。

日本学術会議第7部は2004年に「動物実験・施設の第三者評価機構の設置について」の提言を行っており、動物の飼育や管理、また、動物実験が適正に行われていることについて、第三者による認証を得ることも考慮しておく必要がある。

なお、動愛法の改正に伴い、文部科学省において動物実験指針の検討が始まった。それが完成した場合においては、必要に応じて本指針も改正しなければならない。

6. 引用文献

- ① 国立大学法人動物実験施設協議会：動物実験処置の苦痛分類に関する解説，平成16年6月4日 (<http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/kokudou/rinri/pain.pdf>)
- ② NIH：Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (<http://www.nap.edu/readingroom/books/labrats/>)
- ③ OECD：Guidance document on the recognition, assessment and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation. Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 19 (2000.11).
- ④ 日本実験動物環境研究会：「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」についての日本実験動物環境研究会改正案. 実験動物と環境 Vol.12 (1), 71-74, 2004.
- ⑤ 鈴木 真, 黒澤 努：日本獣医師会雑誌. ——解説・報告——米国獣医師会：安楽死に関する研究報告 Vol.58 (5)301-304, (6)357-359, (7)443-446, (8)521-524, (9)581-583, (10)649-651, (11)719-721, 2000.