

動物愛護法改正へ向けての交流集会 — 動物実験 — ～自主規制の問題点と法規制の必要性～

特定非営利活動法人 地球生物会議(ALIVE)
調査員 藤沢 顕卯



目次

1. 獣医学部における内部告発
2. ずさんな動物実験計画書
3. 外部検証の問題
4. 法規制の必要性
5. 参考資料



1. 獣医学部における内部告発

■北里大学獣医学部で牛の無麻酔放血殺

◆ 2015年1月に北里大学の関係者とみられる方から投書あり。

➤ 牛の病理解剖を行う中で、教授が牛の肉を食べようと提案し、牛は麻酔なしに放血死させられた。

◆ 北里大学の回答で以下が判明

- ① 動物実験委員会において承認を受けた安楽殺のプロトコルを教員が守らなかった。
- ② 鎮静剤の投与のみで無麻酔放血殺を行った。
- ③ 研究とは関係ない目的で牛の肉を採取し、病理解剖棟から持ち出し、冷蔵庫に保存する等した。



1. 獣医学部における内部告発

■北里大学獣医学部で牛の無麻酔放血殺(続き)

◆国内・国際の安楽死のガイドラインから逸脱

➤ バルビツール酸誘導体、全身麻酔下の塩化カリウム(米国獣医学会2000)など

◆動物愛護管理法及び動物の殺処分方法に関する指針に違反の疑い

➤ 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。

➤ 殺処分動物の殺処分方法は、……できる限り殺処分動物に苦痛を与えない方法を用いて当該動物を意識の喪失状態にし、……

◆と畜場法に抵触(と畜場以外で食用目的で家畜をと殺)の疑い



2. ずさんな動物実験計画書

■「実験方法」を記述させていない国立大学

奈良女子大学の動物実験計画書の様式から一部抜粋

動物実験を必要とする理由	<input type="checkbox"/> 代替手段がない <input type="checkbox"/> 代替手段では精度が不十分 <input type="checkbox"/> 代替手段では経費が大きすぎる <input type="checkbox"/> その他()
動物実験方法	1. 材料採取 2. 試料採取 3. 外科的処置 4. 遺伝・繁殖 5. 放射線照射 6. 感染 7. 発がん 8. 行動観察 9. 1～8以外()
実験のカテゴリー (該当するものを○で 囲んでください)	A:哺乳類、鳥類及び爬虫類を用いるが、ほとんど苦痛を与えない実験。 B:哺乳類、鳥類及び爬虫類を用い、小さなストレス又は短期間の小さな痛みを伴う実験。 C:哺乳類、鳥類及び爬虫類を用い、かなりの、かつ回避できないストレス又は痛みを伴う実験。 D:哺乳類、鳥類及び爬虫類(無麻酔)に耐容限界に近い、又はそれ以上の痛みを与える実験。



2. ずさんな動物実験計画書

■「実験方法」を記述させていない国立大学(続き)

◆文部科学省の動物実験基本指針に違反

「動物実験委員会は、次に掲げる業務を実施すること。

① ……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、……」

⇒「実験方法」の記述がなければ、実験計画が、動物愛護法や奈良女子大学の規程が定める3Rs(代替法、数の削減、苦痛の軽減)に適合しているかどうかのチェックができない。



2. ずさんな動物実験計画書

■ Harvard Medical School(ハーバード大学医学大学院)の例

3Rs(代替法、数の削減、苦痛の軽減)それぞれについての正当性の記述、実験手順のフローチャート、安楽殺、里親出し、動物の痛みや苦痛の判定基準と観察方法、動物観察の頻度と責任者名、術後の鎮痛プラン、代替手段がないことについてのデータベース等閲覧の証明、重複実験でないことの証明、実験責任者の誓約署名・・・等々、35ページ・100項目以上にわたる詳細な計画書が必要。その大半が動物福祉に関わる項目。



ABOUT HMS

EDUCATION

RESEARCH

NEWS

GIVING

HEALTH INFO

MULTIMEDIA



Match Day 2016

3. 外部検証の問題

■動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言) 日本学会議第7部報告 平成16年7月15日

「動物実験に対する社会的理解をいっそう促進するため、次の2つの方策を提言する。

(1)統一ガイドラインの制定

(2)研究機関の自主管理を第三者的立場から評価する機構の設置

この仕組みにより、……社会にも理解され易く、信頼性と透明性の高い動物実験管理体制を確立できるものと期待される。」

⇒現在の動物実験の自主管理体制の発端となり、平成17年の動物愛護法改正で動物実験施設の届出制が見送られる理由にされた。



3. 外部検証の問題

■ 実施率が低い(大学等)

- ◆ 文部科学省所管の機関(大学等)のうち、426機関が動物実験を実施(平成26年文部科学省調査より)
- ◆ 関係団体による「動物実験に関する相互検証プログラム」を受検したのは平成26年度までで90機関
⇒プログラム開始(H21)から6年かかって受検率約2割

動物実験に関する外部検証事業

国立大学動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会

▶ 外部検証事業

▶ 検証申請受付のご案内

▶ よくあるご質問

▶ 外部検証の実績

▶ 検証・専門委員名簿

▶ 関連リンク

○ 動物実験に関する外部検証事業

国立大学動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会は、文部科学省告示「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)」及び環境省告示「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(実験動物飼養保管基準)」の規定に基づき、各機関における動物実験の基本指針への適合性及び実験動物飼養保管基準の遵守状況について「第2期外部



3. 外部検証の問題

■ その他(大学等、製薬企業等)

- ◆ 同業者間で検証している
 - 当事者である業界団体もしくはその関連団体が評価を行っている。一般人の視点や動物実験以外の専門領域からの視点が入らない。
- ◆ チェック項目が初歩的かつ限定的
 - 各省の基本指針の内容がチェック項目のベースになっているが、基本指針自体の内容が具体性に乏しく、特に動物福祉についてはほとんど記述されていない。
- ◆ 透明性が低い
 - 製薬企業など企業の外部検証については、検証のプロセスや検証の結果判明した問題点等が全く公開されていない。



4. 法規制の必要性

以上のように、強制力のない行政の基準や指針を柱とする自主規制では動物福祉を担保することができず、諸外国のように強制力のある法規制が必要です。

国	 EU (※1)	 アメリカ (※2)	 オーストラリア (ビクトリア州)(※3)	 日本 (※4)	 韓国
実験者	許認可	(訓練義務)	登録	なし	(要件記載)
実験施設	許認可 (機関単位)	登録	免許	なし	登録
実験計画 (※5)	許認可	あり	あり	なし	あり
繁殖・販売業者	許認可	免許	免許	なし	登録
外部査察	あり	あり	あり	なし	あり
委員会 (※6)	あり	あり	あり	なし	あり
教育・訓練	あり	あり	あり	なし	あり
記録	あり	あり	あり	なし	あり
罰則	あり	あり	あり	なし	あり

作成：NPO法人 地球生物会議(ALIVE)





ご清聴ありがとうございました。
ございました。

5. 参考資料

■ 外部検証についての規定

◆ 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 H18施行)

「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。」

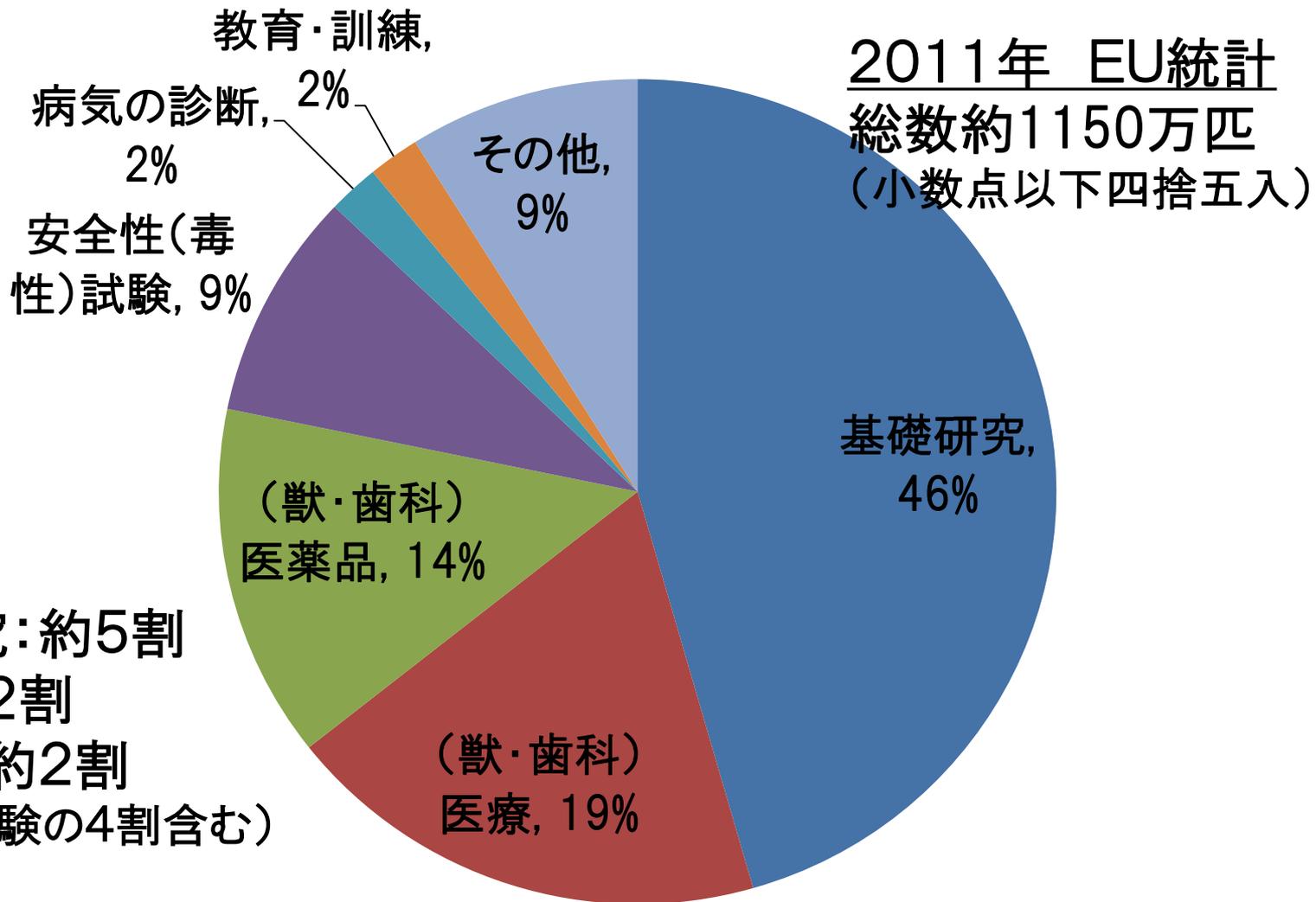
◆ 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(厚生労働省 H18施行(H27一部改正))

「実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を行うとともに、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ものとする。」



5. 参考資料

■ 動物実験の目的

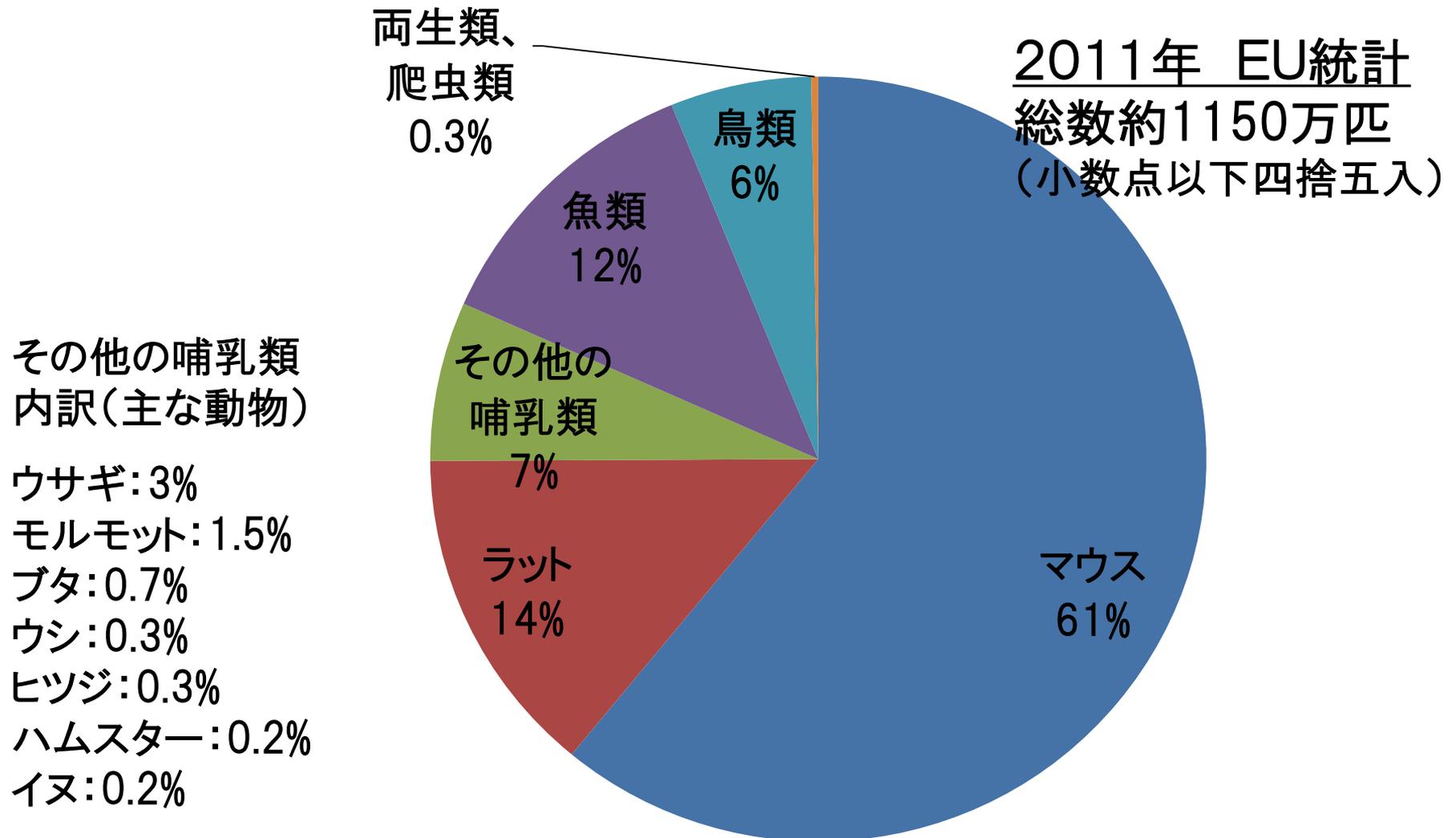


基礎研究: 約5割
医療: 約2割
医薬品: 約2割
(安全性試験の4割含む)



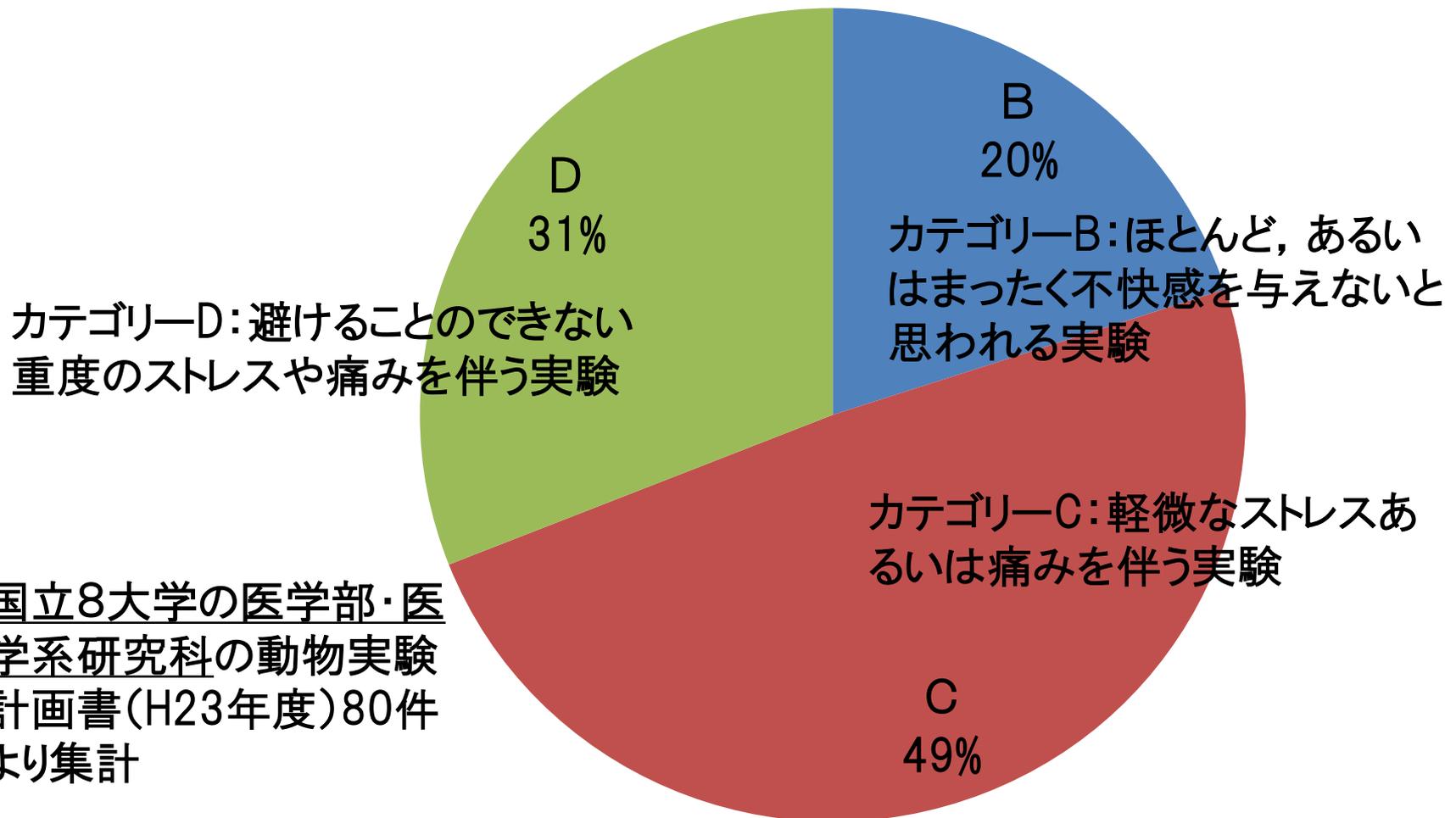
5. 参考資料

■ 実験動物の年間使用数 — 日本は正確な数不明



5. 参考資料

■ 動物実験の苦痛度 — 苦痛を与える実験が8割



国立8大学の医学部・医学系研究科の動物実験計画書(H23年度)80件より集計



5. 参考資料

■ 実験動物の数(哺乳類のみ)

◆ 日本の数値は学会や業界団体の任意の調査で、全てを網羅した数値ではない。

	日本 (2009) アンケート数値 飼養数	日本 (2013) アンケート数値 販売数	EU27か国 (2011) 法律で確認 使用数
マウス	9,533,781	3,962,028	6,999,312
ラット	1,363,612	1,220,645	1,602,969
モルモット	198,075	101,042	171,584
ウサギ	50,230	59,803	358,213
犬	8,995	6,440	17,896
猫	1,098	554	3,713
サル	11,426	2,966	6,095
豚	1,507	2,806	77,280
哺乳類合計	11,303,963	5,371,726	9,375,587



5. 参考資料

■動物実験とは？事例①：疾患モデル動物 —医学の実験

◆脊髄損傷、脳挫傷、脳梗塞 他

「＜脊髄損傷＞脊髄をメスで切断または錘落下で挫滅、＜脳挫傷＞脳を錘落下で挫滅、＜脳梗塞＞中大脳動脈を電気メスで焼灼またはクリップで結紮」他(マウス5800匹を使用)(2011 名古屋大学医学系研究科機能組織学の動物実験計画書より)

◆てんかん

ラットの脳に電極を埋め込み、「海馬に90分間の連続電気刺激を行い、脳波変化を記録し、痙攣所見を観察する。・・・以上の実験はラットに対し著明な苦痛と長時間の拘束を必要とするが、・・・生体での実験が不可欠である。」(2009 九州大学医学研究院神経内科学の動物実験計画書より)

◆パーキンソン病

ラットの頭を「開頭して線条体に6-OHDA(神経毒)を2か所打ち込んだのち縫合して数週間飼育し、ドーパミン産生神経細胞の細胞死を待つ。」(ラット250匹を使用)(2011 名古屋大学医学系研究科頭頸部・感覚器外科学講座の動物実験計画書より)



5. 参考資料

■ 動物実験とは？事例②：安全性(毒性)試験 ー商品開発等

◆ 急性毒性試験／単回投与毒性試験

- ✓ 高用量の被験物質を1回もしくは複数回投与して致死量や急性毒性を調べる。
- ✓ 2種以上の動物を使用して14日間観察。
- ✓ 動物の死亡率が高い。

◆ 発がん性試験

- ✓ 2種類のげっ歯類を用いて約2年間毎日投与。
- ✓ 少なくとも400匹以上の動物を使用。
- ✓ 腫瘍発生率が高い。

◆ 皮膚刺激性試験／眼刺激性試験

- ✓ 被験物質を皮膚(眼)に投与したときの刺激／腐食反応を調べる。
- ✓ 皮膚の紅斑(紅い斑点)・痂皮(かさぶた)・浮腫(腫れ)、角膜(黒目を覆う膜)の混濁度、結膜(白目を覆う膜)の発赤(充血)・浮腫等をスコア化して採点。



5. 参考資料

■ 動物実験とは？事例③：生命操作

- ◆ 遺伝子導入動物(トランスジェニック動物)
 - ー 外部から特定の遺伝子を導入した動物
 - ー 受精卵に特定の遺伝子を注入するなどして作成
- ◆ 遺伝子ノックアウト動物
 - ー 特定の遺伝子を欠損させた動物
 - ー 標的遺伝子組換え技術を利用して作成
- ◆ キメラ動物
 - ー 異なる生物体の細胞で構成される動物
 - ー 異なる個体の細胞を胚へ注入する等により作成
- ◆ クローン動物
 - ー 特定個体と同一の遺伝情報を持つ動物
 - ー 核を除いた未受精卵に特定個体の体細胞の核を移植するなどして作成(体細胞クローン)

遺伝子改変動物
(主にマウス)

※マウス総飼養数の
1/3強が遺伝子改変
マウス
(2009実験動物学会
調べ)

- ヒト遺伝子導入動物やヒト-動物キメラの作成も。
- これらの技術は疾患モデルの作成や再生医療、動物工場の研究などに利用される。

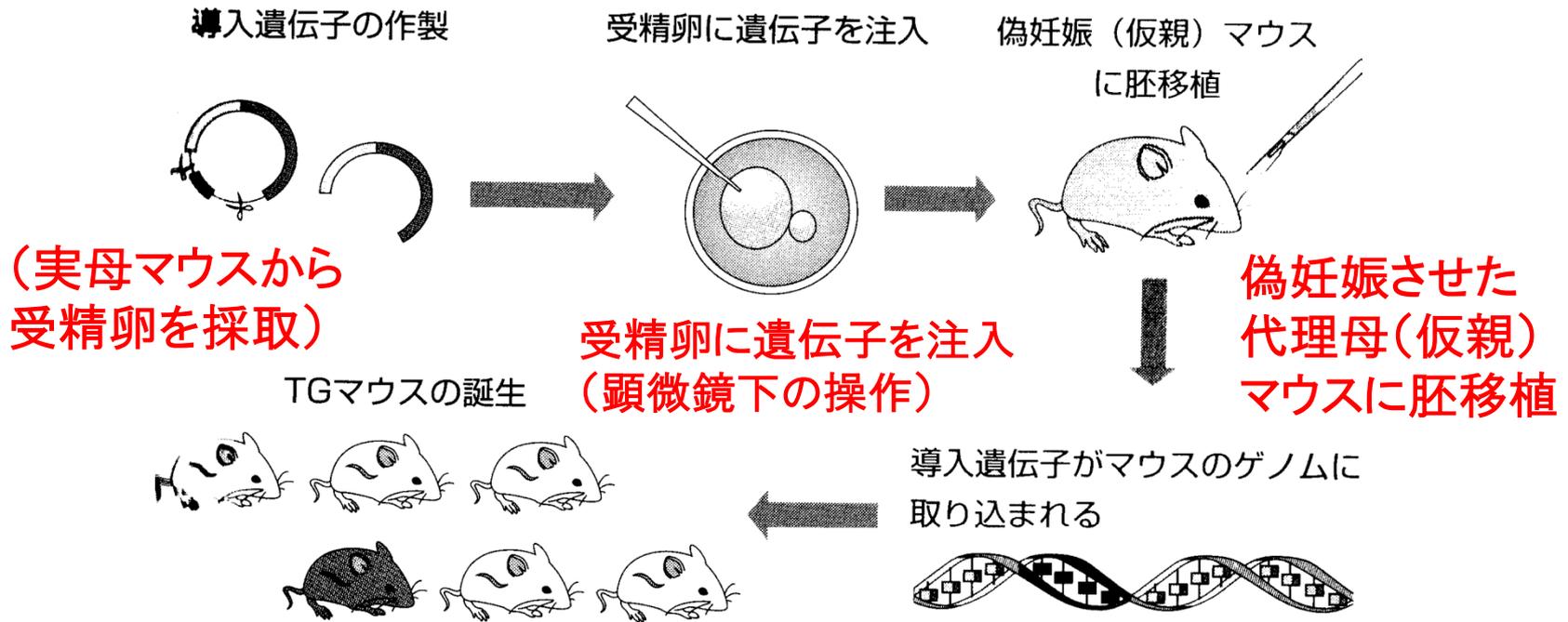


5. 参考資料

■ 動物実験とは？事例③：生命操作(例1) TGマウスの作製

- ・ 目的のTGマウスが生まれる確率は2～3%
→ 確実に作製するためには少なくとも200～300個の受精卵を準備
- ・ 一匹の実母マウスから6～10個程度の受精卵を採取
(ホルモン注射で過剰に排卵させ、体外受精することも。)
- ・ 実母マウスは受精卵採取後安楽死

八神健一(2010)
『ノックアウトマウスの一生』
技術評論社 より



5. 参考資料

■動物実験とは？事例③：生命操作(例2) 臓器工場

ヒトの臓器、動物体内で作製 政府が研究容認へ 移植用に利用できる可能性

…(前略)…

動物を使った「臓器工場」については安全面や倫理面での課題も多い。総合科技会議は研究に一定の歯止めをかけながら慎重に進めるべきだとしており、**解禁する際の研究ルールを今後詰める。**

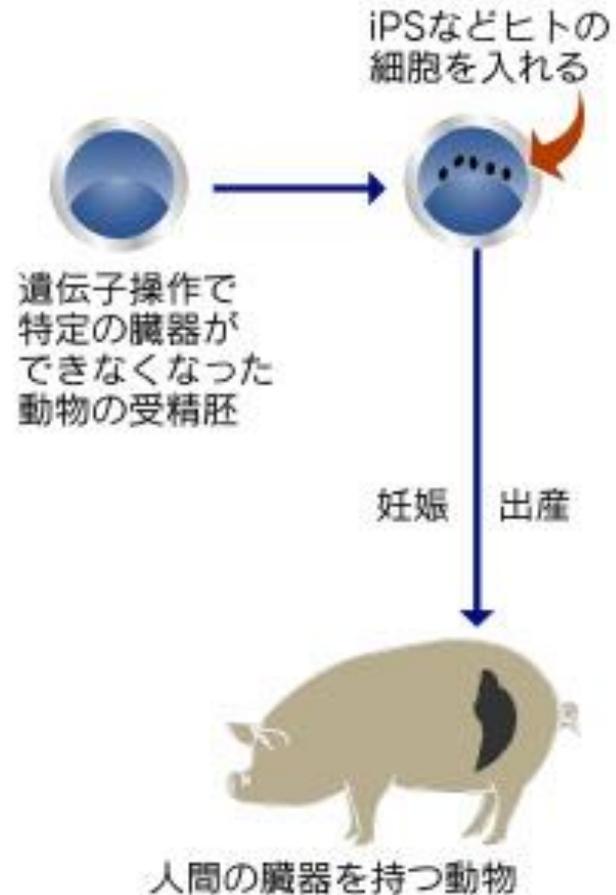
あらかじめ特定の臓器ができないように遺伝子操作した動物の受精胚に、iPS細胞などから作ったヒトの細胞を入れた「動物性集合胚」を作製。この集合胚を動物の母体内に戻して出産させると、生まれた子はヒトの細胞でできた臓器を持つとされる。

これまでも動物の受精胚の操作はできたが、母体内に戻すことは認めていなかった。ヒトの肝臓を持ったブタなどを作ることができ、移植医療への利用に道を開くことになる。

…(後略)…

2013/6/18 日本経済新聞より

ヒトの臓器を持つ動物の作り方



5. 参考資料

■動物実験の課題①: 実験施設の届出制

◆動物実験施設／実験動物生産・販売業者を届出制にする。

✓ 届出制は実態把握と行政による最低限の管理・監督のために必須。

✓ 日本では、いつ、どこで、誰が、どんな動物実験を行うことも法的に規制されていない。それどころか国も自治体も動物実験施設や実験動物生産業者の数や場所、飼養実態、動物の飼育数・使用数などを把握していない。

✓ 欧米をはじめ先進諸国は実験施設や生産業者を許可(免許)制や登録制として立ち入り調査を行ったり報告書を提出させたりしている。また、動物種ごとの使用数などを国が定期的に公開している。

✓ 日本でも兵庫県が平成5年から実験動物飼養施設(動物実験施設及び実験動物生産・販売業者含む)に対する届出制を運用している。(県内69機関(平成24年度末時点))



5. 参考資料

■動物実験の課題②:家庭用品／化粧品／医薬部外品の動物実験禁止と化学物質の開発規制

◆家庭用品／化粧品／医薬部外品の動物実験禁止

- ✓ 家庭用品(飲食料、トイレタリー、文具、玩具等)／化粧品／医薬部外品については既に膨大な種類の化学物質が開発・使用されており、これ以上新規化学物質を開発・使用する必要性が低い。
- ✓ 実際に新規化学物質を含む医薬部外品／化粧品の承認申請／収載要請は年間0～数件程度となっている。
- ✓ EU、インド、イスラエルなどでは化粧品(日本の医薬部外品の一部を含む)の製品と原料の動物実験が禁止されている。
- ✓ イギリスでは家庭用品の製品の動物実験が2015年10月から禁止予定。

◆化学物質の開発規制(必要性の厳密審査)

- ✓ 化学物質を含む製品の承認審査は「有効性」と「安全性」については審査されているが、「必要性」についてはほとんど審査されていない。
- ✓ 動物実験で安全性を100%保証することはできないことから、本当に必要なものだけを承認する仕組みが必要。



5. 参考資料

■ 動物実験の課題③：情報公開とコスト・ベネフィットの検討

◆ 情報公開

- ✓ 国及び個別の機関は、①何のために、②どんな実験を、③どれだけの動物(種・数)を使って、④どれだけの苦痛を与えたか、などに関する情報を定期的に公開する。
- ✓ 現在、文科・厚労・農水省の指針に動物実験の情報公開について記載されているが、公開内容は任意で強制力もない。企業はほとんど公開していない。

◆ コスト・ベネフィットの検討

- ✓ 国及び市民は動物の犠牲と研究で得られた成果を比較して、研究成果が動物の犠牲に見合うものであったかを精査し議論する。
- ✓ 研究成果が動物の犠牲に見合わないと判断される研究もしくは研究分野、機関は公的助成金や動物実験を制限されるべきである。

※ 動物実験と臨床試験の結果の不一致が海外で報告されていることから、この点も含めた調査とコスト・ベネフィットの検討が必要。



5. 参考資料

■ 動物福祉

- ◆ 主に人の飼育下にある動物に対して、人による動物の利用を前提として、客観的・科学的な観点から動物の生活の質の向上を図ろうとする幅広い概念。
- ◆ 「生かすか殺すか」よりも、生きている間の生活の質を重視、また、動物の生理・生態の理解、客観性・科学性を重視する。
- ◆ たとえ最終的に殺される動物であっても、命のある間はできる限り質の高い生活を保障しなければならないという考え方。
- ◆ ヒトの側からみた一方的な価値観に基づくのではなく、あくまで動物自身の幸福や満足を追求する。
- ◆ 欧米を中心とした動物保護／福祉法の中心概念
- ◆ 実験動物の福祉と言った場合には、3Rs(次項)と環境エンリッチメントなどを合わせて指す場合が多い。



5. 参考資料

3Rs

イギリスの研究者ラッセル(動物学)とバーチ(微生物学)がUFAW(動物福祉のための大学連合)の依頼に応じて1959年に著した「人道的な実験技術の原理」の中で提唱。

◆ Replacement(置き換え)

生きている意識ある高等動物に代えて、生命のない、もしくは意識のない生命体(植物や微生物など)を用いる。

※ヒトや動物由来の培養細胞や細菌などを用いる方法(in vitro)が代表的。

◆ Reduction(使用数削減)

一定の量と正確さを持った情報を得るために用いる動物の数を減らす。

◆ Refinement(手法の洗練・苦痛の軽減)

用いざるを得ない場合には、動物への非人道的手技の発生と過酷さを減少させる。

※麻酔薬や鎮痛薬の使用が代表的だが本来は手技選択を含む広い概念。



5. 参考資料

■ 法規制

欧米をはじめ諸外国における動物実験の法規制は動物福祉や3Rsの考え方にもとづいている。

◆ **施設**の許可(登録)

◆ **実験者**の免許

◆ **実験計画**の許可

◆ 行政による施設の**査察**

◆ **罰則** など

※他に委員会や獣医師の設置、教育訓練、記録保持など

※日本では基準や指針に、実験計画、委員会、教育訓練、記録保持、情報公開等に関する記述があるが、これらは法的拘束力を持たない。

