

動物実験の目的と実験動物の使用数を公表

2010年、EUは加盟27カ国における主な動物実験の目的と実験動物の使用数を公表しました。EUでは実験施設は登録制で、実験の主な目的、実験動物の種類と使用数等の報告義務があり、その数値はEUのホームページで公開されています。日本にはこのような制度はまったくありませんが、学会等のアンケート調査では動物使用数(哺乳類)は年間約1200万匹、把握できていない数字を入れて年2000万匹程度が使用されていると推定されます。EU27カ国の数字の2倍もの動物を犠牲にしているわけですが、日本の研究がEUの2倍の成果を出しているとは言えません。

表1：実験に使われた動物の種類と数

動物種	2005年 EU (25カ国)	2008年 EU (27カ国)	変化の数値	変化率(%)
マウス	6,430,346	7,122,188	691,842	11
ラット	2,336,032	2,121,727	-214,305	-9
モルモット	257,307	220,985	-36,322	-14
ハムスター	31,535	32,739	1,204	4
ウサギ	312,681	333,213	20,532	7
イヌ	24,119	21,315	-2,804	-12
ネコ	3,898	4,088	190	5
フェレット	2,690	3,208	518	19
ブタ	66,305	92,813	26,508	40
ヤギ	2,146	3,840	1,694	79
ヒツジ	30,021	30,190	169	1
ウシ	36,271	33,952	-2,319	-6
ウマ(含ドンキー・交配動物)	5,312	5,976	664	13
その他のげっ歯類	64,474	39,506	-24,968	-39
その他の食肉類	8,711	2,853	-5,858	-67
その他の哺乳類	9,950	5,704	-4,246	-43
ウズラ	9,246	9,626	380	4
その他の鳥類	649,813	754,485	104,672	16
爬虫類	2,477	4,101	1,624	66
両生類	74,620	61,789	-12,831	-17
魚	1,749,178	1,087,155	-662,023	-38
合 計	12,107,132	11,991,453	-115,679	18

マウスの使用が2005年から2008年で691,842増え(10.7%増)、ラットは約9.2%、魚は37.8%減少している。最も大きな変化はマウスの使用量の増大であり、魚の使用が減少しても、マウスの使用量が増えているため、総体的に比較すると減少率は小さいものとなっている。ブタ、ヤギ、原猿、爬虫類はそれぞれ40%～86.3%増加している。

実験に使われた動物の種類と数(霊長類)

動物種	2005年 EU (25カ国)	2008年 EU (27カ国)	変化の数値	変化率(%)
原猿	677	1,261	584	86
新世界ザル	1,564	904	-660	-42
旧世界ザル	8,208	7,404	-804	-10
類人猿	0	0	0	0
合 計	10,449	9,569	-880	34

表2：動物実験の目的(2008年)

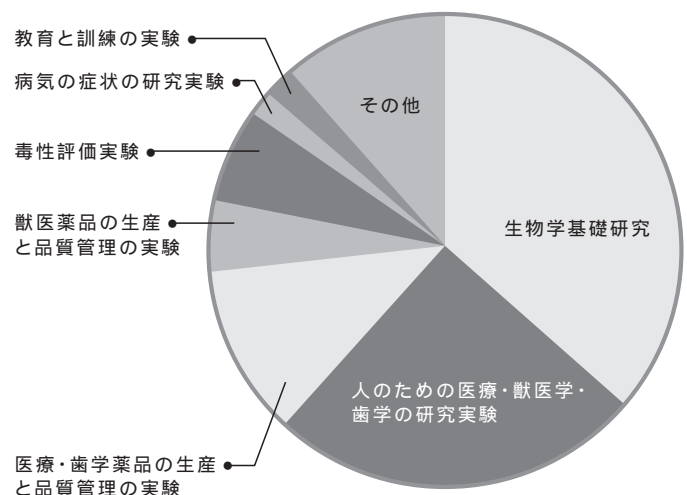


表3：実験目的別の動物の種類と数(2008年)

動物種	生物学基礎研究	医療・獣医・歯学薬品 と医療装置の 研究開発と品質管理	毒性評価	病状症状の研究	教育と訓練	その他	合 計
マウス	3,080,775	2,624,856	398,199	137,578	82,606	798,174	7,122,188
ラット	595,542	1,060,290	294,683	22,997	59,412	88,803	2,121,727
その他のげっ歯類	44,240	195,427	33,858	3,145	7,826	8,734	293,230
ラビット	17,813	212,618	39,987	3,376	3,326	56,093	333,213
肉食類	4,804	11,378	11,964	1,360	515	1,443	31,464
奇蹄目	55,080	56,359	8,996	4,620	13,134	28,582	166,771
霊長類	1,213	1,260	6,507	153	10	426	9,569
その他の哺乳類	5,279	177	0	12	25	211	5,704
鳥類	292,895	247,618	53,477	8,415	11,444	150,262	764,111
変温動物	477,413	113,766	194,482	3,651	29,159	334,574	1,153,045
合 計	4,575,054	4,523,749	1,042,153	185,307	207,457	1,467,302	12,001,022

各国の動物実験の法規制

各国では古くから動物実験の法制度を定めています。隣国の韓国も動物保護法を改正して、動物実験施設の登録制を定めました。動物実験による研究は、広く国際学会等でも発表されるものであり、その土台となる法制度が存在しない日本の現状は、いつまで許されるのでしょうか。

表1：米国、英国、フランスにおける法令・規制等の比較

国名 法律制定年 最新改正年	実験者の 登録・認定 (有効期限)	実験者への 教育・研修 (研修期間)	実験施設の 登録・認定 (有効期限)	研究プロトコル の許認可	施設監査	動物実験に 関する委員会
米 国 1966 2002 	な し	研究施設が実験 者を訓練すること が必要	農務省長官 (3年)	研究施設内の動物実 験委員会が承認	農務省担当官が監 査(最低1年に1回)	動物実験委員会
イギリス 1876 1986 	内務大臣 (5年)	内務省が認定した 研修プログラムを 受講することが必 要(2~3日)	内務大臣 (5年)	内務大臣(5年) 実験内容を変更の 場合は、都度承認が 必要	内務省 (監査:6週毎)	倫理委員会 動物処置委員会
フランス 1987 	農務大臣 (5年)	農務省が認定した研 修プログラムを受講 することが必要 (約2週間)	農務大臣(実験動物) 環境大臣(野生動物) (ともに5年)	な し (任意で地方毎の倫 理委員会へ提出し 相談)	農務省+農務省指 名の検査員	地方毎の倫理委員会 動物実験国家倫理委 員会 動物実験国家委員会
米国NIHによる規範 制定年不明 2002 研究資金支援対象のみ適用	な し	研究施設が実験者を 訓練することが必要	実験動物管理評価・ 認定協会あるいは NIHによる規範	研究施設内の動物実 験委員会が承認	監査を行うことが ある	動物実験委員会

動物実験に関する委員会の種別分類
 実際の実験(プロトコル等)に関する委員会
 研究機関の方針に関する委員会
 国家の方針に関する委員会

表2：法令・規制等における3Rの原則

国	法令・規制等	3Rの原則の記載
米 国 	動物福祉法	・ 研究施設は実験者等への訓練として、動物使用を最小限にとどめるかあるいは動物実験を不要にするか、動物の苦痛や苦悶を軽減できる研究法や試験法の指導を行わなければならない。(第13条)
E U 	EU指令	・ 欧州委員会および加盟国は、動物を用いた実験と同レベルの情報が得られ、動物数が少なく、苦痛の少ない代替法を奨励すべきである。(第23条) ・ 全ての実験は、全身または局所麻酔下で行うこと。(第8条)
イギリス 	動物(科学的処置)法1986	・ 該当記述無し(法には明記されていないが、免許の条件に記述されている。) ・ 個人免許の条件に、EU指令第8条どおり行われることを所管大臣が考慮するという条件が含まれている。(第10条)
フランス 	動物実験に関する政令	・ 生きた動物を対象とする実験または研究は、それが必要なもので、他の実験方法に変えることができず、特定の条件の目的実施される場合には適法なものとする。 ・ 該当記述なし ・ 苦痛を与える恐れがある生きた動物に対する実験は、全身または局所麻酔をかけた上で実施しなければならない。(第3条)

3Rの原則

Replacement(動物実験をできるだけ他手段に代えること)

Reduction(使用動物数を削減すること)

Refinement(麻酔等の使用や実験技術の向上により、動物が受ける苦痛を低減すること)

出典:「海外における実験動物の取扱いに関する法令や基準等の整備状況・運用状況の調査」H17年 三菱総合研究所

動物福祉と3Rの強化が前面に

欧州連合は2010年9月に、ヨーロッパ市民の強い動物保護意識の広がりを受け、1986年制定の実験動物福祉法(指令)の全面的な改正を行いました。その新しい改正法の内容を連載でご紹介します。

指令は、EU加盟国がそれに基づいて国内法を制定するように拘束力を有する法律です。

前文は56条、法律本体は66条、それに具体的数値等を定めた付属書が1～8まであります。)

EU実験動物指令・前文(要旨)

(1)

1986年11月24日に欧州連合は86/609/EEC指令を制定した。その目的は加盟国間で実験に使用される動物の福祉に関し、法律、規制と業務上の格差を埋めることだったが、その後、各国間での差はさらに拡大した。これは、ある国では指令を基にさらに厳しい規制を導入する一方、指令で要求されている事項を最小限しか取り入れていない国があることによる。このことが動物実験を経て出来上がった製品を統制するための大きな支障となっている。新指令ではさらに詳細の基準を設定し、このようなギャップを減少することを目的としている。

(2)

動物福祉はEUの価値であり、EU機能条約の条項13で約束されていることがらである。

(3)

1998年3月23日に、EU理事会は、欧州評議会が定めた「実験に使用される脊椎動物の保護のための欧州協定」を導入した(1999/575/EC)。

(4)

欧州議会は2002年12月5日に、86/609/EEC指令を改正するにあたり、動物実験において、より厳しく透明な改正案を提出するよう欧州委員会に求めた。

(5)

2006年6月15日に、第4回欧州多国籍協議会は、欧州評議会による「実験に使用される脊椎動物の保護のための欧州協定」の改正付属書Aを採択した。2007年6月18日付けの実験動物の保護と福祉に関する委員会勧告2007/526/ECは、これらのガイドラインと連携することとなった。

(6)

最新の科学知見は、動物が痛み、苦しみ、ストレス、持続する苦痛を表現する能力を持つことを解明し、それが動物の福祉に影響を与える要因であることを認識している。従って、実験に使用される動物の福祉を高めるために、この最新の知見を有効に取り入れた必要最低限の基準を作る必要がある。

(7)

動物に対する考え方や態度は各国の動物への概念が反映

される。事実加盟国の一部では欧州連合で同意されたレベルのものよりさらに拡大した動物福祉の規則を守っていくことが必要な国もある。動物のために、国内の市場に影響がないのであれば、加盟国はTFEUに則った限りで、国家レベルでさらに拡大した範囲の動物保護を目的として規則を設け維持することが望まれる。

(8)

本指令には、脊椎動物に加え、痛み、苦痛、ストレスそして持続的な害からの苦痛を感じることが科学的に証明されている円口類、頭足類を含む。

(9)

本指令は、哺乳類の胎児も含む。胎児の第3期の発育は重要であり、そこで受ける痛み、苦痛、ストレスそして持続的な害からの苦痛が発育に大きく関与することが科学的に理解されているからである。また、科学的に、胎芽、胎児のときに受ける痛み、苦痛、ストレスそして持続的な害が発育に大きく影響すると証明されていることから、発育の第1期、2期はそのような苦痛やストレスから解放しなくてはならない。

(10)

生きている動物の使用に代わる代替法を実験に適用することを検討する一方で、人間と動物の健康と環境のために実験で動物の使用が必要な現状がある。しかし本指令は、科学実験において可能な限り早急に、科学や教育の現場で実験動物の代替法を達成するという最終目的に向かった第一歩となる。目標達成のために、代替法の導入の要求と促進をしなくてはならない。同時に、現在使用されている実験動物を最大限に保護しなくてはならない。本指令は科学の進歩と動物保護の観点から定期的に見直されなくてはならない。

(11)

実験動物の使用と飼養は、国際的に導入されている3Rにより統制されている。実験動物がEU加盟国内やその他の国際的な機関で繁殖され、飼養され、飼育されるとき、この3Rがシステム化されて導入されていなくてはならない。実験の方法やメソッドを選ぶとき、事前に代替法が適用できるかどうかを検討した上で、3Rの概念に基づいた方法を選択する。欧州連合の規則によって具体的な代替法が認識されていないが、別の手法を取り入れたり、実験の戦略を導入する、たとえばインヴィトロ(試験管)などの他の方

法を取り入れることによって犠牲になる動物の数や、動物に与える苦痛が削減される。

(12)

動物には尊厳という価値がある。また実験に動物を使用することに対して倫理観に基づく一般からの批判がある。したがって動物は感覚を有する生物であることを理解し、動物実験は人間と動物の健康と環境に必ず利益をもたらす場合のみに制限されるべきである。また科学や教育のための動物の使用は、動物以外の方法がなく、代替法もない、という場合だけに限るべきである。

(13)

実験に使用する動物の種類や手法は、実験の手法や動物の種類により異なる。手法の選択は最も有効な結果が得られる方法でなくてはならず、動物に最小限の痛みや苦しみを与えるものであること。また最小数の動物を使用し、有効な結果を得られるものであるべきである。また動物の種類も、最も痛み苦しみそして継続な苦痛を感じにくい動物を選び、最も有効な結果が得られる種を選択するべきである。

(14)

実験の手法は、可能な限り、痛みを伴う死を避けるものであること。死に至ることが分かったとき、できる限り人道的な終結を迎えられるように、必要以上の痛みを与えない死を迎えさせること。

(15)

不適切な方法で動物に殺処分処置をすることは、動物に大きな痛みと苦しみを与える。この任務を遂行する適格な人間が必要である。従って、動物はこのような適格な人間により、また最も適切な方法で殺処分を受けなくてはならない。

(16)

動物実験が生物多様性を侵害することがあってはならない。従って絶滅の危機に瀕している動物種を用いることは絶対に最小限でなくてはならない。

(17)

現在の科学の知識において、人間以外の霊長類の科学的処置は生物医学の研究に必要である。人間との遺伝子の近接性や類似した社会構造の観点から、人間以外の霊長類の科学実験処置を行う場合、実験室内でも彼らの行動、環境そして社会的な必要性に見合う環境を作るなど、固有の倫理問題や実務的問題を考慮しなければならない。

また、人間以外の霊長類の使用は一般の大きな懸念でもあり、従って、人間以外の霊長類の使用は、代替法がなく人間に利益をもたらすために必要不可欠な生命科学の分野の基本的実験のみにとどめるべきである。尊厳のある人間以外の霊長類の使用は、同種の保護の場合、あるいは異種移植など人命に関わる状況や人間の日常生活に支障を与えるような状況の場合のみに限定するべきである。

(18)

人間に最も近い種とされ、高度な社会的行動的スキルを持つ大型類人猿の使用は、同種の保護、人命に関わる症状の研究を目的とした場合で、他種や代替法では不足の場合にのみ許可されるべきである。処置の必要性がある加盟国は、委員会に情報を提供、決断を委ねなくてはならない。

(19)

野生の霊長類の捕獲は、動物に非常にストレスを与える行為であり、捕獲や移動の際に怪我や苦痛を伴い、リスクを高める。野生動物を繁殖目的で捕獲することを止めるために、すでに捕獲されている動物で繁殖した子孫のみを、適切な期間を置いた後に使用するべきである。

(20)

実験目的で、脊椎動物の特定の種を、その遺伝や生物学的、行動学的な背景を知るために繁殖し処置に使用することが必要な場合がある。その場合はその動物について熟知している者が処置を行わなくてはならない。知識を持つ者による処置は科学実験の結果の質と信頼性を高めるだけでなく、可変性を減少し、処置を減らし、ついには動物の使用を減らすことに繋がる結果となる。さらに、動物福祉と保護の観点から、野生動物を実験に使用することは、実験用に繁殖した動物では用を足さない実験のときのみに限るべきである。

(21)

国内の徘徊動物、野生動物はその由来が不明であるために、またそのような動物を施設で保管する場合はストレスを与えるため、基本的には実験に使うべきではない。

(22)

透明性を高めるために、プロジェクトの責任者を手助けし、法に則っているかを監視する方法を与え、処置の分類は、処置が行われる動物の痛み、苦悶、継続する苦しみのレベルを基本に、厳格に分類すること。

(23)

倫理の観点から、痛み、苦しみ、ストレスの上限と実験に使用してはいけない動物種を設定するべきである。激しい痛み、苦しみ、継続する苦痛を伴う処置は改善、禁止されるべきである。

(24)

統一した報告の手順を作るとき、実験計画の評価の時点で予測される痛みより、動物が実際に感じる激しい痛み、苦しみ、継続する苦痛を考慮するべきである。

(25)

実験の目的や動物福祉が損なわれなければ、動物1個体に1つ以上の処置をすることで、使われる動物の数を減らすことができる。しかし1個体を再利用する利益とその個体が受けるおそれのある有害な影響、およびその個体の一生の生命の質のバランスを考えなければならない。この比較で分かる矛盾を考慮し、動物1個体の再利用はケースごとに検証されなくてはならない。

(26)

実験終了時、実験に使用した動物の環境と福祉の観点から、その動物の将来を考えて適切な決断をしなくてはならない。その個体の福祉が失われているのなら、殺処分するべきである。また適切な居住地や飼養に戻される場合もある。犬や猫に関しては、一般からの懸念も高いため、里親を見つけることも考慮すること。加盟国は里親を許可し、繁殖家、実験動物の使用者、提供者が動物の社会化のために適切なプランを設けていくことが必須である。それにより里親の成功率も高まり、動物が感じる余計なストレスを減少させ、公共の安全を保障するものとなる。



3 Rの実効性の確保



2010年に大幅な改正が行われたEUの実験動物福祉法。今回はその前文の<その2>を紹介します。
指令は、EU加盟国がそれに基づいて国内法を制定しなければならない法的拘束力をもつ条約です。

翻訳：カバリヤまほ

EU実験動物指令・前文(要旨)続き

(27)

動物の細胞と内臓は試験管実験(イン・ヴィトロ)で利用される。3RのReductionを達成するために、加盟国は死んだ動物の細胞と内臓を有効活用するプログラムを作っていくべきである。

(28)

実験動物の福祉は実験監督者の技術的レベルと質の高さと、実際に実験処置をする者、また日々の動物の飼養の責任者レベルと質の高さに大に関わる。加盟国はこれらの人員の教育やトレーニングのレベル、能力が適切であることを管理しなくてはならない。必要な能力の高さになるまで、実験に携わる者は監督をされることとなる。

(29)

繁殖施設、提供施設、実験施設には、使用する実験動物に適切な、そして苦しみやストレスが最小である効率的な実験ができるような設備と用具を用いるべきである。また処置は権限と適切な技術を持つ繁殖者、提供者、実験者により行われるべきである。

(30)

動物福祉が正しく遂行されているかを管理していくために、随時獣医学的に適切な処置ができるようにしておくべきである。各施設に動物福祉の権威者に任命された責任者を必ず一人設置し処置をすること。

(31)

繁殖、飼養、実験において、動物福祉が最優先されなければならない。繁殖者、提供者、実験者は動物福祉に焦点を当て、それを監視する機能を設けるべきである。監視機能は施設レベルでプロジェクトの発展と結果、飼養の質、また動物福祉の適切な推進を目指した実践的ツール、最新技術のタイムリーな導入、3Rにもとづいた科学的技術の発見をサポートするべきものでなければならない。動物福祉監督機関により提示されたアドバイスは文書化され、施設調査の際には調査に全面的に協力しなくてはならない。

(32)

責任者が本指令に則った監視をしていくために、各繁殖者、提供者、実験者は動物の数、出生情報、生命の情報を正確に記録しておくこと。

(33)

個体の習性と特性を鑑みた適切な飼養と取扱をするため

に、霊長類、犬、猫には出生から死までの一生の履歴を記録しておくこと。

(34)

動物種と個体の性質を鑑みた適切な取扱いと施設を設けなければならない。

(35)

加盟国によっては、必要な動物収容設備と動物の飼養内容が異なり、その内容は現在の科学で認識されている動物福祉の概念、施設環境や飼養が実験結果や動物福祉に大きく影響する事実、とは合致しない点がある。したがって本指令で適切な設備と飼養が協調できる事項を設定する必要がある。そのような必要事項は科学的・技術的進歩に合わせて改新していかななくてはならない。

(36)

本指令に則った処置や取扱がされているかどうかを監視するために、繁殖業者、供給者、実験者の定期的な検査をすべきである。一般の理解と情報の透明性を高めるために、定期検査は事前に通知なく実施される。

(37)

本指令を加盟国に徹底するために、国レベルで実施した検査報告に、委員会から懸念点があがったときに、国レベルの検査と管理システムに基づいた指導をするべきである。加盟国はこの指導で指摘された点について改善をしなくてはならない。

(38)

倫理的観点に基づいた質の良い動物実験のプロジェクト評価が、プロジェクトの中心にあるべきである。また評価には3Rの概念が導入されているかを徹底的に確認するものであらねばならない。

(39)

倫理と科学の両面から、実験に動物を使用することが科学的教育的に価値があるか、結果との関連性などを慎重に評価することが必要である。動物に与える痛みや量の量と結果の重要性のバランスをとり、偏りのないプロジェクト評価を実施することが必要である。効果的なプロジェクト評価には、実験の新技术を正しく査定することも必要となる。

(40)

実験によっては、個々の実験の特性がそれぞれ異なることを十分に考慮した上で、使用する動物種や期待する実験結果により、旧式の査定方式を使うこともありえる。

(41)

所有権、機密情報公開に反さない範囲で、生きた動物を使用した実験プロジェクトの目的は一般公開されることが非常に重要である。専門的でない実験の内容説明を、加盟国を通じて一般に公開する必要がある。公開される詳細情報のうち実験者の個人情報保護される。

(42)

人間、動物の健康と環境への害を最小限に保つため、安全性や効果がデータの的に証明された後に、物質や製品は市場に出される。安全性証明のための動物実験を“規制実験”と呼ぶ。代替法を促進し、規制実験の重複を防ぐために具体的な取り決めが必要となる。加盟国はEUの規則に則って提供された実験データの有効性を認識するべきである。

(43)

事務的業務軽減とEU内の研究と産業の競争を図るため、既存の実験方法、診断、生産目的を用い、ジェネリック・プロジェクトを許可していくことも考えられる。しかしその全項目をプロジェクト評価に含むべきである。

(44)

効率的な許可申請調査のため、またEU内の研究と産業の競争性を高めるために、プロジェクト評価と評価結果の提出には期限を設ける。質の高いプロジェクト評価を維持するために、複雑な実験内容で、複雑な技術や難解な分析が必要なプロジェクトには、特例として評価に期限の猶予が与えられることもある。

(45)

定期的実施される実験や、反復される実験の評価には本指令中の必要事項を網羅した上で、加盟国が事務的な処理の簡略化をはかれるような、決まりや選択肢を設けることが必要である。

(46)

代替法の促進は、その開発研究の進捗が大きく関わる。3Rを進んで取り入れているプロジェクトに、“研究と技術開発のフレームワークプログラム”が増資している。EU内の研究と産業の競争性を高めるため、また3Rを積極的に導入するために、欧州委員会と加盟国は代替法の開発と有効性の実証を優先しなくてはならない。

(47)

ECVAM(ヨーロッパ代替法センター)は1991年以来、代替法の有効性を研究している。新技術の開発や提案のニーズが増えているが、有効性を実証するために、参照実験施設が必要となる。この参照実験施設を使用する際には委員会と加盟国の協力が必須である。加盟国は議会と協力し、必要な実験施設を提供する。過去に有効性が実証されているものや、実証された有効性が大きな優位性を持つ場合、ECVAMは実証を依頼した団体に対して、金銭的な請求をしてもよい。

(48)

プロジェクト評価と検証の方法には、世界的に統一した理論的アプローチが必須である。加盟国は3Rの概念を責任者や動物福祉を監視する組織や機関に促進し、助言、援助していくために、実験に使用される動物の保護を目的とした世界的委員会を設けるべきである。そのような委員会のネット

ワークは、EU内で最高レベルの実験の情報交換の場となる。

(49)

バイオケミカルの技術は急速に進んでおり、動物福祉に大きく影響を与える分野である。したがって本指令の検証が必要となってくる。その検証をするときに、科学の発達を踏まえた上で、できるだけ動物、特に霊長類の代替を見つけていかななくてはならない。委員会は3Rに関して、定期的に課題別の検証をしていく。

(50)

本指令の導入の条件を一律化するために、教育、訓練、繁殖家の質の確認、供給側・実験側の職員に求められる条件のガイドラインについて、委員会がすべて権限を持つ。またEU参照実験に関する細則の導入、その責務、料金、提出書類様式、統計情報などの具体的な情報は委員会が全権限を持つ。

(51)

Article 290 TFEUに則り、委員会は加盟国に対し次の変更項目を許可しなくてはならない。実験用に繁殖された特定の動物種のリスト、取扱と飼養の基準、殺処分の方法とその詳細、加盟国にて教育目的で使用する実験施設の条件、繁殖者の訓練と能力、供給施設・実験施設の人材、申請書類や申請方法の必須事項、欧州議会の参照実験に関する内容、その責務と責任、実験種類別の痛みの例。準備の段階で、委員会は専門的な内容でも、適切な話し合いを設けていくことを重要とする。

(52)

加盟国は、本指令に定められている条項を遵守しない場合の罰則を決め、違反をした場合には確実にその罰則を適用すること。罰則は効果的で、正当性、諷戒性のあるものであること。

(53)

指令86/609/EECは無効となり、本指令の変更事項は、欧州議会と2009年10月21日欧州理事会のEC規則No.1069/2009が定めた、人間の消費目的以外の動物性製品や副産物に関する健康上の決まりを導入する時に直接的に影響する。

(54)

プロジェクトの申請やそれにまつわる事務的な経費は、動物福祉に有利なコストとなり、また長期にわたるプロジェクトの正当性につながる。現在実施されている長期・短期のプロジェクトには、新規の規則が制定されるまでの間適用できる申請方法を設けるべきである。

(55)

Interinstitutional Agreement第34項、法律の向上に関する項に則り、加盟国は本指令と移行中の決まりの変更点を表にまとめ一般に公開すること。

(56)

本指令の目的、実験動物の利用に関する加盟国間の法律の一致であるが、完全な一致は難しいため、一致のレベルをEUレベルとする。EU条約第5条に則った補助性の原則に基づき、EUは規則を取り入れていく。5条で制定されているとおり、正当性という点において、本指令は目的を達成するための必要事項を超えることはしない。

前文56条に続いて、条文本体が66条あります。また、具体的数値等を定めた付属書が1～8まで定められています。

アメリカ：動物実験施設の登録制と査察



動物実験の法規制について、何もないのは世界の先進国で日本だけです。実験研究者たちは、ヨーロッパの厳しい法規制を恐れて、日本はアメリカに見習うべきだと主張しています。しかし、アメリカには明確な動物実験の法規制が存在します。その概要を紹介いたします。

カバリヤまほ(事務局)

【動物実験施設の登録制】

動物実験を行う研究施設は、連邦動物福祉法で登録が義務づけられています。米国農務省のサイトによると、2010年には福祉法の対象として登録された研究施設は1104施設ありました。

登録の義務づけは、実験動物が農務省の規準に達した十分なケアと快適性のある環境で飼育されていくことを保証するものです。例えば、動物実験の際に、麻酔や鎮静剤を使用しないことが科学的に必要なという正当性を証明できた場合以外は、痛みを最小限にするために鎮静剤や麻酔の使用が必要であることを明記しています。

登録義務から対象外とされている施設の1つが連邦政府(国)の研究施設であり、査察の対象からも外されています。その代わり、連邦政府研究施設が福祉法を遵守しているかをチェックするために、年次報告の義務があります。

施設の最高経営責任者は動物実験の計画、実験施設、処置の評価にあたるアニマルケア・使用委員会(IACUC)を任命しなくてはなりません。IACUCは最低3名で構成され、構成員の少なくとも1名は獣医学博士である必要があり、その人が施設の動物を用いるすべての活動の代表または責任者となります。またもう1名の構成委員は、施設や研究内容と一切関係のない者(近親者も対象外)でなければならないことが法律に明記されています。この人は一般社会の声を代表する者です。

登録したい研究施設は、AC(アニマルケア)地域監督官から要請される書式に記入し、農務省長官から登録の許可をもらわなくてはなりません。登録用紙は研究施設の主たる事業所がある州のAC地域監督官に提出し、その後3年毎に更新します。

【福祉法が規定する査察】

福祉法の管轄と規制を監督するのは米農務省動植物衛生検査局(APHIS)ですが、その大切な責務の一つに、免許や登録を義務づけられている動物実験施設や実験動物繁殖施設を含む動物取扱業者の査察という業務があります。査察にはAC職員が査察官として現場に向かいます。

査察には大きく分け2種類あります。一つは免許・登録発行前査察と、抜き打ちのコンプライアンス(法令遵守確認)査察があります。前者は免許を希望している動物取扱施設が福祉法を遵守しているかを確認する目的で行われます。初回免許取得者と更新者は、この査察を受けなくてはなりません。抜き打ちのコンプライアンス査察は免許を持つ施設、登録施設の全てが

対象であり、最低1年に一回実施されます。そのほか一般からの苦情や内部告発の情報を基に、査察官が研究施設に向かうこともあります。

【改善勧告など、査察後の流れ】

問題のある研究施設があった場合、問題点を改善するための一定期間が与えられます。期間の長さは査察官の報告書にも明記されなくてはなりません。動物の苦痛や死が絡んでいるケースには、APHISは施行支援局(IES)と協力し、直ちにその苦痛と死の要因の解明捜査をします。その後、査察官は45日以内に再査察を行いますが、状況が改善されていない場合は法的な手段をとることができます。

鎮静剤なしで施された処置の結果動物が苦しんでいる場合は、農務省は動物を没収し、移動させることができます。過去に没収、移動された例では、農務省はIESとOGC(地理情報システムの標準化団体)の協力を得て、研究施設のハムスター64匹、外来種のマウス4匹、トラ1頭を移動させました。ミズーリ州とオクラホマ州では、州職員と協力し12件のケースに取組み、結果、犬数頭が地元のシェルターや保護団体に移されました。

2009年の査察総数は1887件、2010年は1403件ありました。研究施設をはじめ、他の動物商の査察の報告書は米農務省(USDA)のサイトで確認をすることができます。

【施設の査察ガイド】

農務省では「研究施設査察ガイド」を発行しています。これは農務省の査察官の査察を助け、責務に則った業務を査察官が実行するためのガイドであり、また査察を滞りなく進行できるよう詳細説明が記載されています。査察前の準備の方法や手順、査察時の持ち物、手順、見るべきポイントと見方、対応の態度にいたるまでの説明があります。また施設側には査察の妨げになる行為、例えば暴力、嫌がらせ、身体的言語的の脅しなどの定義も明記され、査察は査察官に委ね施設はそれに全面的に協力をすることを明確に促しています。

AC職員は無免許・未登録の施設を探し出すために、定期的なチェックもしています。実際に無免許・未登録の施設が2008年には445以上、2009年には287以上ありました。義務があるにも関わらず無免許および未登録である業者や実験施設などを探し、状況を改善させるのもAPHISの役目です。また各州に農務省の出張施設や出向オフィサーがいるので、動物虐待や違法行為があった場合は、個人の方が通報することができます。