

動物実験に関する近年の動向 —動物愛護管理法の改正・施行を迎えて—

2006年6月1日より、昨年改正された「動物の愛護及び管理に関する法律」（以下、動物愛護管理法）が施行される。今回の改正では、新たに動物実験に関する配慮事項が盛り込まれた。実験動物の福祉に関しては国際的に3Rの原則が確立され、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（Replacement）、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（Reduction）、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行うこと（Refinement）を掲げている。旧動物愛護管理法では、Refinementに関する義務事項のみであったが、今回の改正でReplacementとReductionの事項が配慮事項として追記され、3Rの原則として整った。

同法における動物実験及び実験動物の位置づけについては、同法が動物愛護の観点から定められた関係上、規制管理の対象は「実験動物（の福祉向上）」であって「動物実験（実験動物の利用行為）」ではないとみなされている。故に同法は、動物実験に対して理念法として機能しており、動物実験の必要性やその方法の科学的妥当性の評価等、動物実験の内容に直接影響を及ぼすような規定を有していない。

改正動物愛護管理法の施行に向けて、関係省においては関連する基準や指針の改正及び策定作業が進められている。この中で動物実験に関しては、環境省が「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」を改正し、文部科学省と厚生労働省はそれぞれ、動物実験等の実施に関する基本指針（以下、動物実験基本指針）の策定作業を進めている。我が国における動物実験管理体制は、動物実験の管理規制の倫理原則を法律（動物愛護管理法）で規定し、告示・通知等の行政指導にしたがって、各実験実施機関が自主的に動物実験を規制する方式をとっている。自主管理体制を柱としている点では米国やカナダと同様である。一方、英国・フランス・ドイツ・スイスは法律により動物実験が規制されており、このうちフランス以外の国では実験施設・実験計画・実験者に対して審査・承認が行われている。

実験動物の使用数については、我が国では関連団体の任意調査が行われているのみであり、正確な使用数は不明である。一方、米国・カナダ・英国の公式な調査報告によると、実験動物の使用数は横ばい、あるいはやや増加傾向にあり、科学技術上、動物実験は今もなお有力なツールとして活用されていることがうかがえる。

今後、我が国において動物実験が適正に実施され、その結果を生命科学の振興に結びつけるためには、上記の動物実験基本指針を中心として、動物実験実施機関毎の自主管理体制を整備することが必要不可欠である。文部科学省と厚生労働省の動物実験基本指針はいずれも、各実験実施機関において当指針への適合性に関する自己点検・評価を行うこととしている。本稿においては、この自己点検システムに加えて、各実験実施機関に対する外部評価システム（当基本指針の運用状況等について）を構築することを視野に入れて、今後、動物実験管理体制の整備を進めることを提言する。

動物実験に関する近年の動向

—動物愛護管理法の改正・施行を迎えて—

重茂 浩美

ライフサイエンスユニット

1 はじめに

生命科学、ことに人類の生存と健康維持に直接かかわる健康科学において、動物実験は重要な役割を果たしてきた。動物実験で得られた情報が、人や動物の疾病を治療し予防するための基礎医学・獣医学研究や医療技術の教育訓練において多大に貢献してきたことは言うまでもない。また近年の我が国においては、食の安全確保や環境汚染対策が重要課題となってお

り、食にまつわる添加物や病原体、環境中に残留する化学物質等の有害性を評価する目的で、動物実験が有効に活用されている。

動物実験に関し、国際的な実験動物福祉の基本原則である「3Rの原則」^①に基づく配慮事項を新たに盛り込んだ法律として、昨年、「動物の愛護及び管理に関する法律」^②が改正された（以下、改正動物愛護管理法）。2006年6月1

日の本法施行に向けて、関係省においては関係する基準や指針の改正及び策定作業が進められている。

3Rの原則に基づいて動物実験を実施することは世界的な潮流である。我が国でも動物愛護管理法の改正を契機として、関係省による動物実験等の実施に関する基本指針（以下、動物実験基本指針）が発効される予定であり、実験実施機関毎の自主管理体制の整備が着々と進められている。

本稿では、我が国における動物実験の法規上の管理体制について、科学技術上の観点から整理した。欧米における動物実験の法規制状況と照らし合わせ、今後の我が国における動物実験の自主管理体制の整備に資する提言を行う。なお、本文中の動物種等の名称については、特に断りのない場合、動物愛護管理法に即した表記にした。

■用語説明■

① 3R

Replacement、Reduction、Refinementを指す。1959年に英国のRussellとBurchによって人道的動物実験の3原則として提唱された理念^①であり、動物愛護管理法においてはそれぞれ、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（Replacement）、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（Reduction）、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行うこと（Refinement）、を意味する。近年はResponsibility（責任）またはReview（審査）を加えての4Rが提唱されている。

2 動物愛護管理法改正の背景と概要 —動物実験と実験動物の観点より—

2 - 1

法律における動物実験と実験動物の位置づけ

動物愛護管理法は、動物の虐待防止や適正な取扱い等の動物愛護に関する事項と共に、動物の管理に関する事項を定めた法律である。対象動物は人と関わりのある

動物とされており、それには家庭動物、展示動物、産業動物などと共に実験動物が含まれている。また、対象動物種は犬・ねこから動物一般までと、各種規制措置の目的等に応じて異なることが本法の特徴である。

同法における動物実験及び実験動物の位置づけについては、動物愛護の観点から同法が定められた

関係上、規制管理の対象は「実験動物（の福祉向上）」であって「動物実験（実験動物の利用行為）」ではないとみなされている^②。故に同法は、動物実験に対して理念法として機能し、動物実験の必要性やその方法の科学的妥当性の評価等、動物実験の内容に直接影響を及ぼすような規定を有していない。

2 - 2

法改正の背景

本法の制定・改正は全て議員立法として行われており、1973年9月に「動物の保護及び管理に関する法律」として制定された後（当時は総務省所管）、1999年12月に現在の法律名に改正され（以下、旧動物愛護管理法）、2001年の中央省庁再編に伴って環境省へ移管された後、2005年6月に再び改正（改正動物愛護管理法）された。

1999年の法改正においては、昨今の動物愛護思想の普及と、そ

の一方で愛玩動物の遺棄や虐待等が社会的な関心となったこと等を踏まえ、愛玩動物の飼養環境の改善を目的とした規定が盛り込まれた。しかし、動物実験に係る規制の導入については「現行の基準^③に基づく自主管理を基本とすべき」として当時の改正からは除外された。また、動物取扱業の規制強化等の諸課題を残していたこともあり、施行後5年（2005年）を目処として法施行状況の検討を行い、必要に応じた所要の措置を講ずる旨の附則及び課題等を示した附帯決議がなされた^{4,5)}。

各政党においては、動物愛護管

理法が議員立法により制定・改正されてきた経緯を踏まえて、同法の見直しのための検討を進めた。一方、環境省では「動物の愛護管理のあり方検討会」（2004年2月第1回開催）において、同法の施行状況等に係る調査・検討を行った。これらの検討結果を踏まえ、2005年6月、議員立法により再び法律が改正される運びとなった。

2 - 3

法改正の内容

実験動物あるいは動物実験に関する規定としては、改正法第41条「動物を科学上の利用に供する場合」において、実験動物の福祉と動物実験の倫理に関する規制事項が定められている。旧法では国際的な実験動物の福祉に関する3Rの原則のうちRefinementの事項のみが義務事項として定められていたが、改正法においては、ReplacementとReductionの事項が配慮事項として追記されたことにより、3Rの原則として整った。

■用語説明■

②実験動物の福祉（動物の愛護）と動物実験の方法

実験動物の福祉（動物の愛護）と動物実験の方法は基本的に異なる事項として捉えられている。実験動物の福祉は、「3Rの理念の遵守という観念的な部分」と、「実験動物の飼養保管、実験中の苦痛の軽減及び実験終了後の処置（安楽殺処分を含む）等の適切な実施という実態的な行為部分」等を主な内容としているのに対して、動物実験は科学研究における科学的妥当性・再現性の確保等がその条件として求められているものであるなど、その行為内容や適正化に係る観点が両者で異なっている³⁾。

③現行の基準

「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」（昭和55年3月総理府告示第6号）（以下、実験動物飼養保管基準）をさす。当基準は2006年4月に改正・告示された（第5章参照）。

3 わが国および欧米における動物実験の規制

3 - 1

動物実験に関する国際原則 （図表1）

各国の動物実験管理に関す

る法規は、国際医学団体協議会（CIOMS）が制定した国際原則が基になっている。この国際原則では、3Rの原則の再確認と促進の他、動物の苦痛レベルの評価^④や動物実験の内容を審査する組織の

機能強化等の事項が盛り込まれている。

3 - 2

我が国の規制

(1)法規上の管理規制

我が国において、動物実験と実験動物は法規上で定義されている（図表2）。動物実験に用いられるのは、合目的に繁殖・維持・供給される実験動物であり、具体的には実験に多用されるマウスやラット等の小型げっ歯類をはじめとして、犬、ねこ、サル、鳥類等、あらゆる動物種が該当する。また近年では、動物バイオテクノロジー

■用語説明■

④動物の苦痛レベル

3RのうちのRefinementを検討する際の判断基準として作成された苦痛分類のこと。複数の分類基準があり、世界的に統一したものはない。我が国では、米国で作成されたSCAW（Scientists Center for Animal Welfare）の分類に準拠している例が多く、国立大学法人動物実験施設協議会も解説書を公表している（「動物実験処置の苦痛分類に関する解説」平成16年6月）。

⑤動物バイオテクノロジー

遺伝子工学や生殖工学の技術により作出された遺伝子改変家畜を用いて薬品の製造や異種移植用の臓器生産に利用する技術をさす。畜産と医療が直結する新しい領域として注目されている。

図表1 動物実験、実験動物に関する主な国際的ガイドライン等

規制名（制定 / 最新改定年）	制定機関等	規制の概要
人を対象とする生物医学研究に携わる医師のための勧告（ヘルシンキ宣言） ⁶⁾ (World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects) (1964年 / 2004年)	第18回世界医師会 (WMA) 総会	●生物医学研究における、人および動物の倫理と福祉を提唱
動物実験についての国際ガイドライン（1974年） ⁷⁾ (Guidelines for the Regulation of Animal Experimentation)	国際実験動物協議会 (ICLAS)	●現在の動物実験に関する法規等のベースであり、倫理的枠組みを規定 ●「3R」の考えを強調
動物を用いる生物医学研究に関する国際原則（1985年） ⁸⁾ (International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals)	国際医学団体協議会 (CIOMS)	●動物実験がヒトや動物の健康増進に役立つこと、実験施行には客観的な判断が必要であること、機関長の責任等を明示
動物実験の削減、純化及び代替についての結論と勧告等（ボロニア宣言）（1999年） ⁹⁾ (Declaration of Bologna)	第3回世界動物実験代替法学会	●3Rの再確認と促進を提唱 ●法的な規制と科学的及び倫理的正当性について勧告（動物の苦痛レベルの評価や動物実験の審査委員会の機能強化等）

科学技術動向研究センターにて作成

図表2 動物実験及び実験動物の定義

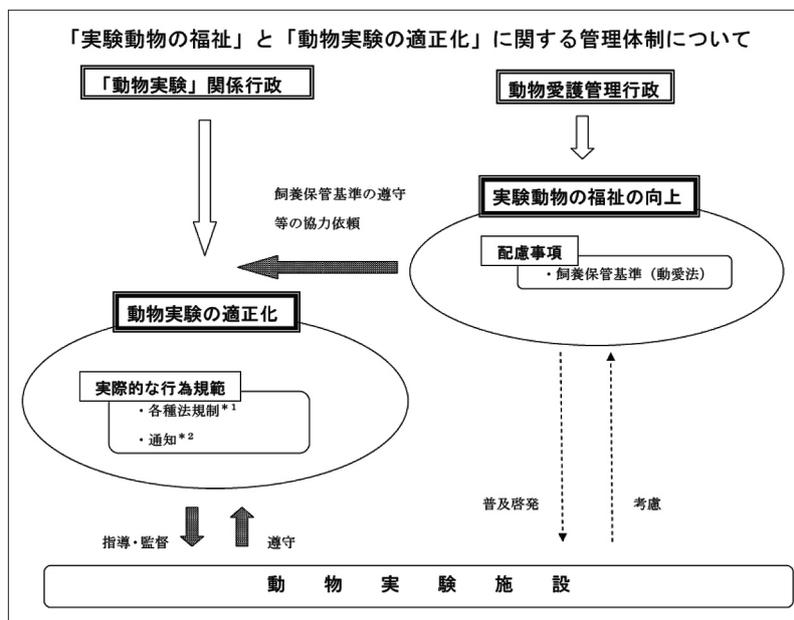
	法規	定義の内容	対象
動物実験	「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」 (平成18年4月環境省告示第88号)	動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供すること	教育、試験研究、生物学的製剤の製造の用、その他の科学上の利用
実験動物		実験等の利用に供するため、施設で飼養し、又は保管している動物（施設に導入するため輸送中のものを含む）	哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

科学技術動向研究センターにて作成

一⑤の進展に伴い、豚や牛等の家畜が実験動物として転用される例がみられている¹⁰⁾。

我が国の動物実験に対する管理体制は、2-1で記したように、規制の倫理原則を法律（動物愛護管理法）で規定し、規制方法を具体的に「動物」に関して示した告示（実験動物の飼養及び保管等に関する基準）と、「実験」に関して示した通知（大学等における動物実験について、等）にしたがって、各実験実施機関が自主的に動物実験を規制する方式をとっている（図表3）¹¹⁾。更に各種有害性の評価試験として動物実験が行われる場合には、薬事法、労働安全衛生法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、農薬取締法等の法規により行為規範が指導されている。実験目的によっては複数の法規に拘束される場合もあるが、それらの法規を包括して一元的に動物実験を管理する指針等

図表3 我が国における動物実験の管理体制



※1 薬事法、労働安全衛生法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、農薬取締法等
 ※2 文部科学省からの各国公私立大学長等あての通知等
 注) 実験動物の生産・繁殖施設（農林水産行政）は、本図では省略している。
 参考文献¹¹⁾より引用

は策定されていない。
 上記の告示・通知による行政指導と関連法規に基づく行為規範により、実験実施機関はそれぞれ機関内規程を定め、動物実験委員会を設置して実験計画の審査・承認

図表4 我が国における動物実験の自主管理に関する主な取組み

国の取組み	日本学術会議、国立大学法人動物実験施設協議会の取組み	関連学会、協会の取組み
<ul style="list-style-type: none"> ●「動物の愛護及び管理に関する法律」昭和48年法律第105号、平成11年7月、12月一部改正、平成17年一部改正 ●「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月環境省告示第88号) ●「動物の処分方法に関する指針」平成7年7月総理府告示第40号、平成12年12月一部改正 ●「大学等における動物実験について」昭和62年文部省学術国際局長通知 文学情第141号 ●「大学等における実験動物の導入について(通知)」平成13年1月文部科学省研究振興局長通知 12文科振第42号 	<p>【日本学術会議】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●「実験動物ガイドラインの策定について(勧告)」昭和55年 ●「教育・研究における動物の取り扱い—倫理的及び実務的問題点と提言」平成9年8月、第16期生命科学の進展と社会的合意の形成特別委員会 ●「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、第7部報告 <p>【国立大学法人動物実験施設協議会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●実験動物の授受に関するガイドライン—マウス・ラット編—平成13年5月最終改定 ●動物実験処置の苦痛分類に関する解説、平成16年6月 ●遺伝子組換え動物等取扱いに関する考え方、平成17年5月 	<p>【日本実験動物学会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●動物実験に関する指針 <p>【日本生理学会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●生理学領域における動物実験に関する基本的指針 <p>【日本薬理学会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●動物実験に関する日本薬理学会指針 <p>【神経科学学会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●神経科学学会における動物実験に関する指針 <p>【日本トキシコロジー学会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●動物実験に関する日本毒科学会指針 <p>【日本実験動物協会】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●実験動物福祉憲章 ●実験動物輸送に関する指針 ●実験動物の安楽死に関する指針

科学技術動向研究センターにて作成

を行い、実験実施者の教育訓練等を通じて、自主管理を行っている。機関内規程は、動物福祉上の取り扱いや科学的な利用手段を具体的に指示したものであり、日本学術会議、(社)日本実験動物学会、(社)日本実験動物協会や動物実験関連学術団体が公表している動物実験指針をふまえて策定されている(図表4)。

(2) 関連団体による認定制度

我が国においては法規上、動物実験者の免許制度はないが、(社)日本実験動物協会と(社)日本獣医学会に属する日本実験動物医学会において、実験動物を取扱う上での必要な知識や技術の基準を定めている。資格試験によりそれらの水準を満たしたものについて、前者は実験動物技術師(日本実験動物協会認定)、後者は実験動物医学会認定獣医師のディプロマを授与している。

3 - 3

欧米の規制

欧米における規制の特徴として、動物実験の実施方法や実験動物の取扱いについて、何らかの法的規制措置を整備しているところが多い。それらの規制の様子は

様々であるが、大別すると、実験者による自主管理を基本とする米国やカナダの管理体制と、行政機関による法規制を主眼とした欧州の管理体制とに分けられる。いずれの体制を採るにせよ、欧米では全国的に統一された動物実験の基準を設けている点は共通である。統一基準の作成は、科学アカデミーの下部組織(米国)、政府管掌NPO(カナダ)など科学研究を推進する機関が行う国と、EU指令等により国内法に反映させるEU諸国など、国による独自性が見られる。

(1) EU諸国

「実験その他科学的目的に使用される脊椎動物の保護のための欧州協定(European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Use for Experimental and Other Scientific Purposes)」¹²⁾及び、「実験あるいは他の科学上の目的で使用される動物の保護(Protection of Animals Used for Experimental and Other Scientific Purposes)に関するEU指令(EU Directive 86/609/EEC)」¹³⁾に基づいて、各国が動物実験に関する法令を整備している。特に後者の指令は、加盟国が自国の国内法として制定することを義務付けるもの

であり、国が実験施設、実験計画、及び実験者について直接審査・承認することを定めている。したがって、国が一定の基準を満たすと認める施設で、科学的観点と動物福祉の観点で妥当性を認められた計画が、免許をもった実験者によって行われなければ違法として罰せられることになっている。

●英国

動物処置法1986(Animals Act 1986)¹⁴⁾に基づく中央集権化した法規制がとられている。この法律に基づいて内務省は、動物実験施設・実験計画・動物実験実施者に対する認定を行っている。

●フランス

動物実験に関する政令第87-848号(Decret aux Expériences Pratiquées sur les Animaux)¹⁵⁾に基づいて、動物実験施設と動物実験実施者に対する認定が行われているが、実験計画に対する規制はない。これは個々の実験者に対してトレーニングプログラム等に基づく訓練を徹底させることにより、適切な実験が補完できるという考えに起因する。

●ドイツ

動物福祉法(Animal Welfare

Act)¹⁶⁾に基づいて管理体制が整備されている。動物実験に係る認定は州政府が担っており、英国と同様に動物実験施設・実験計画・動物実験実施者に対して行われている。また、動物実験施設毎にAnimal Welfare Officerの任命が義務付けられており、任命者は実験計画の審査に要する手続きの責任を担うことになっている。

(2)スイス

憲法中に動物保護についての規定があり、それを受けて動物保護法(Animal Welfare Act of 1978)と動物保護条例(Animal

Protection Orders of 1981 and 1991)が定められている他、法的拘束力のある指針が複数存在する¹⁷⁾。これら法規の施行は州当局に委譲されており、州当局は動物実験施設・実験計画・動物実験実施者に対する認定を行っている。

(3)米国

動物実験は、動物福祉法(Animal Welfare Act)¹⁸⁾に基づく動物福祉規則(Animal Welfare Regulations)に基づいて行われている。また、国の統一指針が全米科学アカデミーの下部組織である実験動物研究協会(ILAR)で

策定されており(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)、以下、ILARガイドライン)¹⁹⁾、この指針に基づいて実験を行わなければならないことになっている。更に、国立衛生研究所(NIH)から研究資金を得ている研究については、実験動物の人道的管理と使用に関する規範(Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals)²⁰⁾を遵守することが義務付けられている。各実験実施機関は上記の規則に基づいて自主管理を行い、適正な動物

図表5 欧米及び我が国における動物実験管理体制の比較

国	法律または規範名 制定年/最新改正年	所管	対象動物	認定・承認機関 実験者/施設/動物 実験計画書	査察・立入 検査機関	動物実験に関する委員会	指針・基準
日本	動物の愛護及び管理に関する法律 1999/2005 (動物の保護及び管理に関する法律は1973年制定)	環境省	●犬・ねこに限定した適用から動物一般の適用まで、規制措置により異なる。 ●愛護動物：人と関わりのある、哺乳類、鳥類、爬虫類に属する動物	なし/なし/実験実施機関内委員会	なし	●実験実施機関内委員会	●法規上の実験動物飼養管理基準 ●各実験実施機関の基準(平成18年6月以降は関係省の基準が発効予定)
米国	Animal Welfare Act (動物福祉法) 1970/1985	農務省	温血動物全て(マウス、ラットと鳥類を除く)	なし/農務省長官/実験実施機関内委員会	農務省 査察官	●実験実施機関内委員会: 動物実験委員会 IACUC(実験計画書の審査等)	●実験動物研究協会(ILAR)の統一指針 ●各実験実施機関の基準
米国	Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals (実験動物の人道的管理と使用に関する規範) 2002	国立衛生研究所(NIH)	※ NIHから資金を得ている研究で使用される実験動物	なし/実験動物管理評価・認定協会(AAALAC)あるいは国立衛生研究所(NIH)/実験実施機関内委員会	監査を行う場合あり	●実験実施機関内委員会: 動物実験委員会(実験計画書の審査等)	●実験動物研究協会(ILAR)の統一指針 ●各実験実施機関の基準
カナダ	Guide to the Care and Use of Experimental Animals (実験動物の管理及び使用に関するガイド)	カナダ動物管理協会(CCAC)	生きている脊椎動物、頭足類(タコ、イカ)	カナダ動物管理協会(CCAC)/カナダ動物管理協会(CCAC)/実験実施機関内委員会	カナダ動物管理協会(CCAC)	●実験実施機関内委員会 ACCs	●カナダ動物管理協会(CCAC)の統一基準 ●各実験実施機関の基準
英国	Animals (Scientific Procedures) Act (動物(科学的)処置法) 1986	内務省	生きている脊椎動物	内務大臣/内務大臣/内務大臣	内務省 査察官	●国の委員会: 動物処置委員会(国家の方針を決定) ●実験実施機関内委員会 ERPs: 倫理委員会(実験計画書の審査等)	●法規上の審査基準
フランス	Decret aux Expériences Pratiques sur les Animaux (動物実験に関する政令第87-848号) 1987	農務省	生きている脊椎動物	農務大臣/農務大臣/なし	農務大臣 任命の施設職員	●現在はなし ●国の委員会(実験動物国家倫理委員会)を設置中	●法規上の審査基準
ドイツ	Animal Welfare Act (Experimental Animals Section V) (動物福祉法) 1972/1998	州	脊椎動物	州政府/州政府/州政府	州政府	●州の委員会(実験実施機関内委員会はなし)	●法規上の審査基準
スイス	Federal Act on Animal Protection (動物保護法) 1978	政府	脊椎動物	州政府/州政府/州政府	州政府	●州の委員会	●法的拘束力のある複数の基準

参考文献^{22), 23)}を基に、科学技術動向研究センターにて作成

実験が遂行されているかどうかの判断については、第三者機関である動物管理認定協会（AAALAC）が検証を行っている。米国では実験計画と実験者の認定制度はないが、全ての研究機関に対して動物実験委員会（IACUC）の設置が要求されており、その委員会で実験計画書の審査・承認が行われている。

(4)カナダ

動物実験の規制に係る法律はな

く、全国統一のガイドライン²¹⁾により一定基準の管理が行われている。管理体制の中心となっているのは、政府管掌のNPOであるカナダ動物管理協会（CCAC）であり、動物実験施設の査察等を行っている。カナダも米国と同様、実験計画書の審査・承認のための組織は研究所内に設置することが義務付けられており、その組織は動物管理委員会（ACC）と呼ばれている。

3 - 4

我が国と欧米の規制の比較

図表5に我が国と欧米の動物実験管理体制の比較を示す。

自主管理を柱としている点では、我が国の動物実験管理体制は、米国やカナダと同様である。米国では自主管理体制を敷くとともに、実験施設の届出義務や行政の査察、及び国内統一の動物実験指針を運用している。

4 わが国及び欧米における実験動物の使用数

実験動物の使用数を把握することは、動物実験の現状を把握することにつながる。そこで本章では、我が国及び欧米における実験動物の使用数を整理した。

実験動物の使用数と種類の推移について比較しようとする、上述のように我が国と欧米では動物実験の管理体制に違いがあるため、実験動物の使用数等の調査方法も違いが見られる。

4 - 1

我が国における実験動物の使用数

我が国においては、実験に供された動物数の調査報告を義務付ける法規はない。(社)日本実験動物学会では実験動物使用数調査を行っており、また(社)日本実験動物協会では実験動物総販売数を調査しているが、これらはいずれもアンケート調査であるため、我が国で使用された全ての実験動物数を正確に反映しているものではない。

4 - 2

欧米における実験動物の使用数

法規により、教育、研究、安全性試験等において使われた実験動物数の調査と公開が義務付けられている国のうち、米国、カナダ、英国について動物使用数を調査した(図表6)。

全体の傾向として、各国の使用動物数は横ばい、あるいはやや増加傾向にある。英国とカナダにおいては、遺伝子組換えマウスの使

用数が増加しており、それが総動物使用数の増加につながっていると考えられている²⁴⁾。

使用される動物種の傾向としては、英国とカナダではマウスとラットが過半数を占め、それらの動物が使用総数に占める割合は、最新のデータでは英国で約85%、カナダでは約52%である。米国ではマウスとラットが法規制の対象外であるため、それらの動物の正確な使用数は不明であるが、全米生物医学研究協会(NABR)では、動物使用総数の85%~90%がマウスとラットであると報告している²⁵⁾。

図表6 欧米における実験動物使用数

調査年	米国		カナダ		英国		
	2000年 ²⁶⁾	2004年 ²⁶⁾	1999年 ²⁷⁾	2002年 ²⁸⁾	2000年 ²⁷⁾	2004年 ²⁴⁾	
動物種	マウス	動物福祉法の規制対象外		648,550	759,790	1,606,962	1,910,110
	ラット			268,583	332,065	534,973	456,981
	イヌ	69,516	64,932	7,444	9,518	7,635	5,570
	ネコ	25,560	23,640	2,576	3,561	1,813	498
	サル類	57,518	54,998	1,131	2,109	1,494	2,792
	その他*	1,133,818	958,388	818,322	996,092	561,849	402,678
合計	1,286,412	1,101,958	1,746,606	2,103,135	2,714,726	2,778,629	

*ウサギ、モルモット、ハムスター、家畜、鳥類、両生類、爬虫類、魚類等が含まれる。

*動物種の表記については、参考文献の表記に従った。

参考文献²⁴⁻²⁸⁾を基に動向研究センターにて作成

5 動物実験を巡る近年の国内外の動向

5 - 1

我が国の動向

(1) 動物実験、実験動物に係る指針及び基準の策定・改正

改正動物愛護管理法で3Rの原則が明示されたことを受けて、関係行政機関においては動物実験及び実験動物に関する指針や基準が策定・改正された。環境省では実験動物の飼養・保管と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行うための基準を改正した。また文部科学省と厚生労働省

は、それらの所管機関を対象として、科学的観点と動物福祉の観点でバランスのとれた動物実験を実施するための基本指針を策定した(図表7)^{2、29、30)}。これらの指針と基準は、我が国での動物実験及び実験動物の管理に関する基本的な考えを示したものであり、法的強制力はない。

文部科学省と厚生労働省が策定した動物実験基本指針は、実験の際に遵守すべき基本的考え方を示したものであり、実際に実験を行う際には、実験施設の整備・管理方法や具体的な実験の実施方法等を示した機関内規程が必要にな

る。両省の基本指針によると、日本学術会議が定めるガイドラインを参考にするなどして、実験実施機関毎に機関内規程を策定することとしている。

(2) 動物実験代替法に関する研究組織

動物実験代替法とは、動物を用いる方法を動物を用いない方法に置き換えることであり、動物使用数の削減や動物使用に伴う苦痛の削減が含まれる。当該方法は、3Rの原則に基づいて動物試験を行う上では必要不可欠な手法として、多様な研究が進められている(図

図表7 改正動物愛護管理法の施行に伴い告示あるいは通知される動物実験関連基準

名称 施行年月日	所管省 担当部会等	適用機関等	適用動物	内容
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 ²⁾ 平成18年4月告示(環境省告示第88号)	環境省 中央環境審議会・動物愛護部会・実験動物小委員会	実験動物に係る以下の者及び機関 ●管理者(実験動物及び実験施設を管理する者) ●実験動物管理者 ●実験実施者 ●飼養者 ●実験動物生産施設	●実験等に利用するため、施設で飼養又は保管している動物 ●動物施設へ輸送中の動物 ●哺乳類、鳥類、爬虫類 ※畜産目的の動物は除外	●「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」(昭和55年3月総理府告示第6号)を改正したもの ●共通基準:動物の健康・安全の保持、生活環境の保全、危害等の防止、記録管理の適正化、人獣共通感染症に係る知識の習得、輸送時の取扱い、施設廃止時の取扱い ●個別基準:実験等の実施上の配慮事項、実験動物生産時の配慮事項
研究機関における動物実験等に関する基本指針 ²⁹⁾ 平成18年6月告示予定	文部科学省科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会 動物実験指針検討作業部会	文部科学省所管の研究機関等 ●大学 ●大学共同利用機関法人 ●高等専門学校 ●同省所管の施設等機関 ●同省所管の独立行政法人 ●民法第34条の規定により設立された同省所管の法人	●実験等に利用するため、施設で飼養又は保管している動物 ●哺乳類、鳥類、爬虫類	●責任主体の明示:各機関の長 以下の事項は機関毎に行うこととしている。 ●機関内規程の策定 ●動物実験委員会の設置 ●教育訓練等の実施 ●自己点検・評価 ※文部科学省指針では、自己点検と評価を行うとともに、その結果について検証を行うよう努めることとしている。 ●情報公開
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 ³⁰⁾ 平成18年6月以降通知予定	厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会	動物実験等を実施する機関であって、次に掲げるもの(これに係る動物実験等を実施する附属の研究所等も含む) ●厚生労働省の施設等機関 ●独立行政法人(厚生労働省所管のもの) ●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(厚生労働省所管のもの) ●その他の厚生労働省が所管する法人	●動物実験等のため、施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類、爬虫類	●自己点検・評価 ※文部科学省指針では、自己点検と評価を行うとともに、その結果について検証を行うよう努めることとしている。 ●情報公開
検討中	日本学術会議	検討中	検討中	実験実施機関毎の機関内規程策定において、参考となる動物実験ガイドライン

参考文献^{2、29、30)}を基に科学技術動向研究センターにて作成

表 8)。これらの研究に基づく新規試験法の開発とそれに続くバリデーション^⑥によって、行政試験（化学物質の審査等）として受け入れるための検討も、世界中で進められている。

我が国においては、日本動物実験代替法学会（JSAAE）が動物実験代替法研究の中心的役割を果たしてきており、2005年11月には研究拠点として国立医薬品食品衛生研究所・安全性生物試験研究センター内に日本代替法評価研究センター（JaCVAM）が設立されたことによって、動物実験代替法研究の発展が期待されている。

(3) 実験動物の体系的な収集・保存・提供システムの構築 — ナショナルバイオリソースプロジェクト —

同プロジェクトは、文部科学省の委託事業「新世紀重点研究創生プラン（RR2002）」の一環として2002年7月から実施されている事業であり、国が戦略的に整備すべきバイオリソース（実験動植物、各種細胞、各種生物の遺伝子材料等）について、2010年を目処に国際的レベルで体系的な収集・保存・提供等を行うための体制整備が進められている。これらのバイオリソースの種類は、2006年5月1日時点で、計24種である³²⁾。

同プロジェクトにおいては実験動物が体系的に収集・保存されている。計画的な実験動物の繁殖・維持・使用が可能になれば、結果として、動物実験の適正化と実験動物の福祉向上につながると考えられる。

(4) 遺伝子組換え動物に対する新たな飼育区画の設定

我が国で行われる遺伝子組換え動物の研究開発は、カルタヘナ議定書^⑦（Cartagena Protocol on Biosafety）の国内担保法として2004年2月から施行された「遺伝子組換え生物等の使用等の規制に

■ 用語説明 ■

⑥ バリデーション

ここでは、新規の安全性評価試験を開発する際に必要な手順をさしてあり、試験結果の信頼性と再現性を証明し、それが特定の毒性試験として利用できるだけの確実性があることを確認するための作業である。

⑦ カルタヘナ議定書

1992年の国連環境サミットで制定された生物多様性条約を受けて2000年1月に採択されたものであり、遺伝子組換え生物等（LMO：Living Modified Organism）の使用による生物多様性への悪影響（ヒト健康への影響を考慮したもの）を防止することを目的としている。対象となるのは遺伝子組換え農作物や微生物などで、人の医薬品は含まれていない。本議定書の締結国は132ヶ国となっている（2006年3月1日現在）。

⑧ カルタヘナ法における遺伝子組換え生物等の使用規制

カルタヘナ法においては、遺伝子組換え生物等（LMO）の使用等に先立ち、第一種使用等（栽培や輸入などの開放系利用）と第二種使用等（遺伝子組換え生物の実験室や工場等における非開放系利用）という使用形態に応じた措置が実施されることになっている。このうち、第二種使用等は、拡散防止措置を執って行う使用等を示しており、研究開発等に際しての拡散防止措置（文部科学省所管）と、産業上の利用に際しての拡散防止措置（財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省共管）に分けて定められている。

図表 8 動物実験代替法開発の主な研究対象

急性毒性試験（動物数の削減、細胞毒性試験法）
眼粘膜刺激性試験（細胞毒性試験法、蛋白変成試験他）
皮膚一次刺激性試験（細胞毒性試験法、皮膚三次元モデル）
皮膚透過性試験（摘出皮膚法）
光毒性試験（細胞毒性試験法、共有結合性試験、ヒスチジン酸化法）
皮膚感作性試験（蛋白結合試験、培養ヒト皮膚細胞法、ランゲルハンス細胞試験、皮膚透過性試験、局所リンパ節増殖試験）
変異原性試験
発癌性試験（短期試験法*、細胞変異試験、ペルオキシゾーム増殖試験）
生殖毒性試験（培養胚試験、培養胚芽試験）

太字で示したものは *in vitro* 代替法の開発が特に活発なもの。

* P53（癌抑制遺伝子）ノックアウトマウス、部分肝切除動物を用いたプロモーター能評価試験 参考文献³¹⁾より引用

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）（以下、カルタヘナ法）、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（平成16年1月文部科学省・環境省令第1号、以下、研究開発二種省令）^⑧、及び研究開発等に係る省令に基づく告示（平成18年2月改正、文部科学省）を遵守して行われている^{33、34)}。

研究開発二種省令には、動物実験の際の拡散防止措置が明記されており、非閉鎖系の「特定飼育区画」（柵などで囲われた区画）が

新たに設置されている。「特定飼育区画」の適用は、組換え動物が有する組換え核酸が同定済みであることや、病原性等に関係しない等、研究開発二種省令で規定された要件を満たす場合に限定されている。これが適用される場合、組換え動物の習性に応じた二重の逃亡防止設備と個体識別の手段を完備することにより、場所は限られるにしても自然により近い状態での屋外飼育が可能になる。

カルタヘナ法の施行以前、組換え動物はその大小に拘らず閉鎖系環境で飼育されており、大型の動物は運動スペースの確保が難しい

等の動物福祉上の問題があった。「特定飼育区画」は適用範囲が限定されるが、その設置は動物福祉上、大きな意義を持つと考えられる。

5 - 2

欧米の動向

化学物質の有害性評価などにおいて、動物実験代替法が積極的に取り入れられ、動物実験を削減するための取組みが盛んに行われている。一方、英国においては近年、動物実験のライセンスを取得している実験者や実験施設に対する妨害行為等を取締まる法律が制定されたことにより、動物実験を保護する動きが高まっている。

(1)動物実験を制限する法規制等の制定

動物を用いた化粧品の安全性評価試験を禁止するEU指令や、動物実験代替法に関するガイドラインが各国で検討されている(図表9)。

経済協力開発機構(OECD)では、高生産量化学物質を取扱う上で必要とされる安全性点検データについて、加盟国間で相互に受入れを図る目的で、評価試験方法を標準化するテストガイドラインの策定を進めている。ここでは、「安全性試験における倫理的な実験法について(Draft Guidance Document: Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation Studies (Oct. 1998)」に基づいて、急性毒性を評価するための指標として行われていた50%致死量(LD₅₀)を求めた実験法を廃止し、より使用動物

数が少ない方法を採用する等の、3Rの原則に基づく実験方法が採択されている(図表10)。

(2)動物実験代替法の開発と代替法センターの拡大

動物実験代替法の研究は欧米では早くから行われており、1990年代の半ばには動物実験代替法の開発や評価に関する業務を行う専門機関が設置された。著名な機関として、EUはヨーロッ

パ代替法バリデーションセンター(ECVAM)⁴⁰⁾、米国は代替法バリデーション省庁間調整委員会(ICCVAM)⁴¹⁾が挙げられ、両機関は共同バリデーションを実施するなど、密接に連携している。最近では、英国において国立3Rs代替法センター(NC3Rs)⁴²⁾が2004年に新設されており、動物実験代替法に対する行政レベルの積極的な取組みが行われている。

図表9 近年の動物実験に関する海外の主な規制

制定年月	機関	規制内容
2001年12月 ³⁵⁾	経済開発協力機構(OECD)	LD ₅₀ 算出を目的とした急性毒性試験法(化学物質試験法ガイドライン401)の廃止の合意と代替法(使用動物数の削減が可能な化学物質試験法ガイドライン420、423、425)の採択(廃止の執行は2002年12月)
2002年7月 ³⁶⁾	ドイツ	ドイツ連邦共和国基本法(憲法)第20a条改正公布・施行動物保護規定の導入
2003年3月 ³⁷⁾	EU理事会	化粧品に関するEU理事会指令76/768/EECの第7次改正公布 2009年までに、動物を用いた安全性試験の全面禁止(一部の試験は2013年までに禁止)
2004年5月 ³⁸⁾	国際獣疫事務局(OIE)	動物福祉の原則に関する指針を採択 畜産動物の福祉に関する「5つの自由」(飢え渇きからの自由、肉体的苦痛と不快からの自由、外傷や疾病からの自由、恐怖や不安からの自由、正常な行動を表現する自由)、及び動物実験における「3Rの原則」を明示
2005年7月 ³⁹⁾	英国	「動物の権利」を主張する過激派を取締まる法律が施行動物実験従事者および実験施設の保護が目的

参考文献^{35)~39)}を基に、科学技術動向研究センターにて作成

図表10 化学物質の安全性評価に関する最近のOECDテストガイドライン

【急性毒性試験】 TG420 急性経口毒性試験 - 固定用量法 (2001年12月20日更新) TG423 急性経口毒性試験 - クラス法 (2001年12月20日更新) TG425 急性経口毒性試験 - アップダウン法 (2001年12月20日更新)
【急性吸入毒性試験】 TG433 急性吸入毒性試験 - 固定用量法 (2002年10月ドラフト受理) TG436 急性吸入毒性試験 - クラス法 (2004年12月ドラフト受理)
【急性経皮毒性試験】 TG434 急性経皮毒性試験 - 固定用量法 (2004年5月ドラフト受理)
【皮膚感作性試験】 TG429 局所リンパ節増殖試験 (2003年更新)
【皮膚腐食性試験】 TG430 in vitro 皮膚腐食性試験 (TER法) (2004年4月採択) TG431 in vitro 皮膚腐食性試験 (ヒト皮膚モデル試験) (2004年4月採択) TG435 in vitro 皮膚腐食性試験 (膜透過性試験) (2004年5月ドラフト受理)

TG: テストガイドライン

参考文献³¹⁾より引用

6 わが国における動物実験の自主管理体制を整備するための方策 ●●●●●●

3Rの原則が世界中の動物実験実施者に浸透し、動物実験代替法研究が精力的に進められている一方、動物実験は今もなお有力な解析手段として採用されている。動物実験は、脳・神経系の高次機能や細胞間クロストークなどの複雑な生命現象を解明し、医療技術等を開発する上で有効な手法であり、また、近年問題となっている新興・再興感染症に対する治療・予防法を確立するための研究や、環境汚染物質の有害性を評価する際にも動物実験は有効活用されている。このような動物実験の採用の場は多様性を増しており、この傾向は近い将来においても継続するものと考えられている。

昨年の動物愛護管理法改正を契機にして定められた動物実験基本指針と実験動物の適正な飼養管理に関する基準により、我が国においては動物実験と実験動物双方の管理体制が整備されつつある。第3章で示したように、我が国の動物実験管理体制は実験実施機関毎の自主管理を柱としており、その体制の実質的な規制は、関係行政機関からの告示・通知による行政指導と関連法規に基づく行為規範が担っている。上記の基準や指針は、この自主管理体制の整備を進めるものであり、我が国独自の動物実験管理体制を構築していく上でのマイルストーンといえる。

今後、我が国で行われる動物実験の自主管理体制を整備していくためには、上述のような動物実験基本指針等を担保する措置が必要であると考えられる。その点を考慮し、本章では、我が国において今後、動物実験の自主管理体制を整備していく上で必要な方策について述べる。

動物実験実施機関に対する 評価機関の設置

米国やカナダにおいては、実験実施機関内に設置された動物実験委員会がその機関内で行われる個々の動物実験の妥当性を審査する一方で、第3者機関が実験実施機関の管理体制を検証している（米国では実験動物管理認定協会（AAALAC）、カナダではカナダ動物管理協会（CCAC））。一方、我が国では個々の動物実験の審査方式は米国やカナダと同様であるが、実験実施機関自体を評価するための組織は存在しない。

国際的な学術雑誌においては、動物実験を行った研究論文が投稿された場合、科学的観点での審査に加えて、実験動物の倫理的な取り扱いも審査の対象となっている。したがって投稿論文に対して倫理上の観点から疑義がある場合には、その論文は不採択となっている。我が国においてはこれまで、動物実験を取り入れた研究の成果が国際的な学術雑誌に多数掲載されてきたことから、我が国における動物実験実施機関毎の自主管理体制は、国際的にも遜色のないレベルでこれまで行われてきたと考えられる。しかし一方では、各機関の間で管理基準の格差が生じる可能性は否定しきれない。かかる問題を解消するためには、各実験実施者が関係行政機関で策定された動物実験基本指針を遵守して、自主管理システムを十分に機能させるための努力を注ぐことが必要不可欠であることは言うまでもなく、加えて実験実施機関に対する評価システムを構築することが必要であると考えられる。この評価システムは、自主管理体制の客観

性と透明性を今まで以上に高めるためにも欠かせないものである。

上記の機能を完備した評価システムには、いろいろな様態があると考えられるが、本稿ではその1つとして、動物実験実施機関を評価するための専門機関の設置を提言する。当該機関の役割は、実験実施機関における機関内規程の内容やその運用状況を評価し、適宜、指導等を行うことであり、個々の動物実験計画書等を審査する役目は持たない。個々の動物実験計画を評価の対象外とすることは、動物実験を用いた研究における知的財産権の保護や、毒性等の評価試験におけるプライバシー保護の観点で配慮すべきことである。

謝 辞

本稿の執筆にあたり、山内一也東大名誉教授、東京大学大学院農学生命科学研究科・獣医学専攻・実験動物学研究室・吉川泰弘教授には全般にわたって、貴重なご意見をいただきました。

㈧産業技術総合研究所・環境安全管理部・大和田一雄審議役には、我が国における実験動物の使用状況について貴重なご意見をいただきました。秋田大学バイオサイエンス教育・研究センター・動物実験部門・松田幸久助教授には、諸外国の実験動物使用状況に関する資料をいただくと共に、我が国及び諸外国の動物実験に関する法規制を中心として、本稿全般にわたってご議論いただきました。東京大学大学院農学生命科学研究科・獣医学専攻・実験動物学研究室・久和茂助教授には、遺伝子組換え動物の取扱いと福祉に関する貴重なご意見をいただきました。ここに関係の皆様は厚く御礼申し上げます。

参考文献

- 1) Russell, W.M.S. and Burch, R.L. (1959) The Principles of Humane Experimental Technique. London: Methuen. (Web版) : http://altweb.jhsph.edu/publications/humane_exp/het-toc.htm
- 2) 「動物の愛護及び管理に関する法律」に係る法規集、環境省自然環境局 : http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/law_series/law_index.html
- 3) 第6回動物の愛護管理のあり方検討会資料1 (平成16年8月4日開催) : http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/meeing/pdf/h16_06/mat01.pdf
- 4) 環境省中央環境審議会動物愛護部会(第1回)議事録(平成13年3月19日開催) <http://www.env.go.jp/council/14animal/y140-01a.html>
- 5) 動物愛護管理法の改正概要について、環境省中央環境審議会動物愛護部会(第9回)資料2(平成17年8月4日開催) : <http://www.env.go.jp/council/14animal/y140-09/mat02.pdf>
- 6) World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (ヘルシンキ宣言) : <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>
- 7) ICLAS (国際実験動物協議会) Special Reprints. Guidelines for the Regulation of Animal Experimentation. 1974
- 8) CIMOS (国際医学団体協議会) International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals. : http://www.cioms.ch/frame_1985_texts_of_guidelines.htm
- 9) Declaration of Bologna (ボローニャ宣言) : <http://www.soc.nii.ac.jp/jsaae/bo-e.html>
- 10) 山内一也、異種移植—21世紀の驚異の医療—河出書房新社、1999年
- 11) 「環境省中央環境審議会動物愛護部会(第9回)」資料7法改正に伴い策定等が必要となる主な政省令等「実験動物の福祉」と「動物実験の適正化」に関する管理体制について(平成17年8月4日開催) : <http://www.env.go.jp/council/14animal/y140-09/mat07-2.pdf>
- 12) European Convention for the Protection of Vertebrate Animals Use for Experimental and Other Scientific Purposes. (欧州協定) : <http://www.ukufi/vkeq/Sopimus/convention.html>
- 13) EU 指令 86/609/EEC : http://europa.eu.int/comm/food/fs/aw/aw_legislation/scientific/86-609-eec_en.pdf
- 14) Animals (Scientific procedures) Act1986 (英国動物処置法) : <http://www.archive.officialdocuments.co.uk/document/hoc/321/321-xa.htm>
- 15) フランス「動物実験に関する政令」1987年10月19日(実験動物海外技術特集 No. 6) : <http://jsla.lin.go.jp/kaigai-sp/sp-kaigai06.html>
- 16) Section V Experiments on Animals (ドイツ動物福祉法) : <http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/regulation/GermanAWA.html>
- 17) 青木人志、動物の比較法文化—動物保護法の日欧比較—、有斐閣社、2002年
- 18) Animal Welfare Act as Amended (7 USC, 2131-2156) (米国動物福祉法) : <http://www.nal.usda.gov/awic/legislat/awa.htm>
- 19) Guide for the Care and Use of Laboratory Animals(1996)(ILARの基準) : <http://www.nap.edu/readingroom/books/labrats/index.html>
- 20) Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals. Office of Laboratory Animal Welfare. Amended August, 2002 (米国 NIH による規範) : <http://grants.nih.gov/grants/olaw/references/phspol.htm>
- 21) List of CCAC Guidelines (カナダ動物管理協会のガイドライン) http://www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/Guidelines_Policies/GDLINES/Guidelis.htm
- 22) 「第6回動物の愛護管理のあり方検討会」参考資料3 実験動物に関する各国の規制の概要(平成16年8月4日開催) : http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/meeing/pdf/h16_06/mat01.pdf
- 23) 松田幸久、諸外国の動物実験に関する規制状況と動物実験委員会の役割 : <http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/jalam/2001/2001.html>
- 24) Statistics on the Use of Animals, UK Home Office (2004年英国の動物使用数) : <http://www.officialdocuments.co.uk/document/cm67/6713/6713.pdf>
- 25) National Association for Biomedical Research (全米生物医学研究協会) : <http://www.nabr.org/>
- 26) Number of Animals Used by Research From the First Reporting Year (FY1973) to the Present, United States Department of Agriculture (米国の実験動物使用数) : <http://www.aphis.usda.gov/ac/awreports/awreport2004.pdf>
- 27) 松田幸久、第4回国際代替法学会で見られた使用動物数と動物種の最近の動向 : <http://www.med.akita-u.ac.jp/~doubutu/matsuda/kougi/daitaiho.html>
- 28) Canadian Council on Animal Care. Annual Report 2004 - 2005 (カナダの動物使用数) : <http://>

- /www.ccac.ca/en/Publications/PUBLICAT/Annualre/ccac_ar_2004-2005_en.pdf
- 29) 「研究機関における動物実験等に関する基本指針（案）」、文部科学省ライフサイエンスポータルサイト、審議会等における取組み、動物実験指針検討作業部会：<http://www.lifescience-mext.jp/policies/shingikai.html>
- 30) 「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（案）について」厚生労働省第31回厚生科学審議会科学技術部会（平成18年5月18日開催）
- 31) 大野泰雄、現在の動物実験代替法の状況について、平成17年度（社）日本実験動物協会動物実験法研修会
- 32) 文部科学省ライフサイエンスポータルサイト内ナショナルバイオリソースプロジェクト情報公開サイト：<http://www.nbrp.jp/index.jsp>
- 33) 文部科学省「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」のホームページ：http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/kumikae.htm
- 34) 久和茂「産業動物と実験動物分野におけるカルタヘナ法」、（社）日本実験動物協会教育セミナーフォーラム2006「実験動物及び畜産分野におけるトランスジェニック技術」
- 35) OECD Chemicals Testing-Guidelines：http://www.oecd.org/department/0,2688,en_2649_34377_1_1_1_1_1,100.html
- 36) 渡邊齊志、ドイツ連邦共和国基本法の改正—動物保護に関する規定の導入—外国の立法214（2002.11）：<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/214/21406.pdf>
- 37) European Commission（2003）DIRECTIVE 2003/15/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 February 2003, Amending Council Directive 76/768/EEC on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Cosmetic Products, Official J. European Union, L66/26.
- 38) 72nd Annual General Session of the International Committee of the World Organization for Animal Health（OIE）.：http://www.oie.int/eng/press/en_040528.htm
- 39) Monday 31 January 2005 10:09（GNN（Government News Network）News），Hewitt Announces New Law to Crack Down on Animal Rights Experiments（英国の新法）：<http://www.gnn.gov.uk/environment/detail.asp?ReleaseID=143791%0D>
- 40) ECVAM（ヨーロッパ代替法バリデーションセンター）：<http://ecvam.jrc.cec.eu.int/index.htm>
- 41) ICCVAM（米国代替法バリデーション省庁間調整委員会）：<http://iccvam.niehs.nih.gov/>
- 42) NC3Rs（英国国立3Rs代替法センター）：<http://www.nc3rs.org.uk/>
- ※ URL は2006年5月1日時点のものを示した

■用語説明■

- AAALAC**：American Association for the Accreditation of Laboratory Animal Care「実験動物管理認定協会」（米国）
- ACC**：Animal Care Committee「動物管理委員会」（カナダ）
- CCAC**：Canadian Council on Animal Care「カナダ動物管理協会」
- CIOMS**：Council for International Organization of Medical Sciences「国際医学団体協議会」
- ECVAM**：European Center for the Validation of Alternative Methods「ヨーロッパ代替法バリデーションセンター」
- IACUC**：Institutional Animal Care and Use Committees「動物実験委員会」（米国）
- ICCVAM**：Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods「代替法バリデーション省庁間調整委員会」（米国）
- ICLAS**：International Council on Laboratory Animal Science「国際実験動物協議会」
- ILAR**：Institute for Laboratory Animal Research, Component of the National Research Council, National Academy of Science「実験動物研究協会」（米国）
- JaCVAM**：Japanese Center for the Validation of alternative Methods「日本代替法評価研究センター」
- JALAS**：Japanese Association for Laboratory Animals Science「日本実験動物学会」
- JSAAE**：Japanese Society for Alternative to Animal Experiments「日本実験動物代替法学会」
- NABR**：National Association for Biomedical Research「全米生物医学研究協会」
- NC3Rs**：National Center for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research「国立3Rs代替法センター」（英国）
- NIH**：National Institutes of Health「国立衛生研究所」（米国）

執筆者



ライフサイエンスユニット
重茂 浩美

科学技術動向研究センター
<http://www.nistep.go.jp/index-j.html>

●
獣医師、博士（農学）。ヒトや動物の疾病に関する分子病理学的研究に従事後、現職。食品、微生物、化学物質等の生活環境因子に係る安全確保のための科学技術政策に興味をもつ。