

WC 6 フォローアップシンポジウム2008年2月23日
3 R s に基づく動物実験の規制と第三者認証

情報開示から見る動物実験と 法規制の必要性

地球生物会議

動物実験廃止・全国ネットワーク

野上ふさ子

法規制のない日本の動物実験

日本では、どんな実験に、どんな動物が、どれだけの数使われているか、全く不明

国	 イギリス	 ドイツ	 フランス	 アメリカ	 オーストラリア (ビクトリア州)	 日本
実験者	免許	資格	免許	なし (研修)	登録	なし
実験施設	免許	許可	許可	登録	許可	なし
実験計画	免許	認可	許可	認可	許可	なし
飼育施設	免許	免許	免許	免許	許可	なし
査察制度	あり	あり	あり	あり (委員会、国)	あり	なし
委員会	あり	あり	あり	あり	あり	なし
記録	あり	あり	あり	あり	あり	なし
罰則	あり	あり	あり	あり (資金停止)	あり	なし

情報公開の重要性

法規制のない現状では、唯一外部からの監視機能を持つ

2001～2003年に文部科学省所轄の大学、研究機関に開示請求し、実態を把握

2005年動物愛護法改正で3Rsが導入
動物実験の規制　　実験研究者の「自主規制」

新指針は機能しているか？

厚生労働省所轄の 21機関に情報開示 請求(2007年)

- ・ 5 行政機関
- ・ 16 独立行政法人
(病院、医療センター等)

事前調査で、国立病院機構の18機関のうち2機関は動物実験を行っておらず、4機関は文書が存在とすることで開示請求せず。

行政機関	国立医薬品食品衛生研究所
独立行政法人	医薬基盤研究所
独立行政法人	国立健康・栄養研究所
独立行政法人	国立がんセンター
行政機関	国立循環器病センター
行政機関	国立成育医療センター
行政機関	国立精神・神経センター
行政機関	国立長寿医療センター
独立行政法人	労働安全衛生研究所
独立行政法人 国立病院機構	東京医療センター
独立行政法人 国立病院機構	宇都宮病院
独立行政法人 国立病院機構	災害医療センター
独立行政法人 国立病院機構	村山医療センター
独立行政法人 国立病院機構	久里浜アルコール症センター
独立行政法人 国立病院機構	相模原病院
独立行政法人 国立病院機構	静岡てんかん・神経医療センター
独立行政法人 国立病院機構	名古屋医療センター
独立行政法人 国立病院機構	京都医療センター
独立行政法人 国立病院機構	宇多野病院
独立行政法人 国立病院機構	大阪南医療センター
独立行政法人 国立病院機構	九州がんセンター
独立行政法人 国立病院機構	肥前精神医療センター
独立行政法人 国立病院機構	長崎神経医療センター
独立行政法人 国立病院機構	千葉東病院
独立行政法人 国立病院機構	近畿中央胸部疾患センター

手続き上の問題

- 1 担当窓口の不手際
- 2 手数料の換算の仕方が不統一
- 3 文書が存在しない **文書管理規定がない**
- 4 非開示が多すぎる **恣意的**
- 5 非開示の根拠が不明確・不透明
- 6 時間がかかりすぎる(最大8カ月) **法規違反**

法改正の必要性

情報開示請求を求めた文書

3Rの実施状況の確認

- 1 実験動物種の使用数一覧(過去3年間)
- 2 実験動物種ごとの飼育数一覧
- 3 動物実験計画書
- 4 実験終了報告書または評価書
- 5 動物実験委員会の名簿
- 6 動物実験委員会の議事録
- 7 遺伝子組み換え施設一覧

文書の作成・保管義務がない

動物実験を実施している機関のうち

文書の不存在：3機関

複数機関が、非公式文書扱い

国立病院機構法の文書保管規定の中に
動物実験文書の作成・保管は存在せず

どのような文書を作成し保管するか
法的根拠が必要

実験動物の種類・数の確認

- 1 飼育動物の種類・数：
10機関が把握せず、4機関が非公文書
- 2 使用動物数： 5機関が把握せず、6機関が非公文書、
1機関は屠体保管記録、1機関は納品書のみ

- 1 動物の入手先：3機関が黒塗り、14機関が記載なし
- 2 使用匹数算出の根拠：
14機関が記載なし、不十分な記載が3機関
- 3 飼育場所：7機関が記載なし

動物実験計画書：3 Rの確認

1 文書自体が不存在：7機関 + 1（書式なし）

2 国の指針に則った実験計画書ではない。

3 非開示、一部非開示の根拠が不明。

4 機関により非開示の度合いがまちまち

（例） 研究者名の開示は8機関、
研究者名の全部非開示は5機関
責任者名のみ公開が3機関

3Rの実施状況：苦痛の軽減措置

苦痛のカテゴリー：7機関が記載なし。

苦痛の軽減・排除法：6機関が記載なし。

極めて簡易な選択式や使用麻酔名のみのもものが8機関。そのうち1機関は黒塗り。

使用麻酔・薬品名：8機関が記載なし。

薬品の容量の記載がないものが6機関。

安楽死の方法：6機関が記載なし。

薬品の容量の記載がない機関が10機関。

3Rの実施状況：使用数の削減措置

動物の入手先： 1 4 機関が記載なし、 3 機関が非開示、

使用動物種： 3 機関が記載なし。

使用動物数： 6 機関が記載なし、 1 機関が概数のみ。

使用匹数算出の根拠：

1 4 機関が記載なし。不十分な記載 3 機関。

飼育場所・環境： 7 機関が記載なし。

3Rの実施状況：代替法の選択

代替法の選択：6機関が記載なし

その他

実験期間：記載なし、日付なし

実験の目的：記載なし、全部黒塗り

申請日、承認日：記載なし

新規か継続の区別：記載なし

実験の終了報告：記載なし

実験委員会のコメント：記載なし

動物実験委員会の名簿

- 1 名称がまちまち（安全管理委員会、倫理委員会）
- 2 委員の氏名の記載がない
- 3 委員の所属部署しか記載がない
- 4 名字だけしか記載されていない
- 5 全委員が黒塗り（非開示）
- 6 委員長以外の委員をすべて黒塗り
- 7 実験委員会が不存在

実験の責任を社会に明らかにできない体質

動物実験委員会の議事録

- 1 実験委員会が会議として開かれない
議事録が存在しない。
- 2 会議があっても議題は備品の購入等施設運営のみ。
- 3 実験の内容に係る実質審査は行われていない。
- 3 ほとんどが形式的に承認している。

実験の審査は形式的手続きにすぎない。

委員はすべて内部関係者で構成されている。

情報公開と透明性の確保

法的な根拠に基づく以下の規定が必要

- 1 実験施設の所在、動物の種類、数の確認
- 2 実験関係の文書の統一化と保管、保存期間
- 3 実験委員会の構成の過半数
 - ・利害関係のない機関外部の委員
 - ・人文社会学系の有識者、生命倫理・動物保護関係者
- 4 委員の名簿、議事録等を公開すること

3Rsに基づく動物実験の規制

苦痛の軽減

苦痛の判断：獣医師の関与、エンドポイント、安楽殺、
飼育環境の改善

数の削減

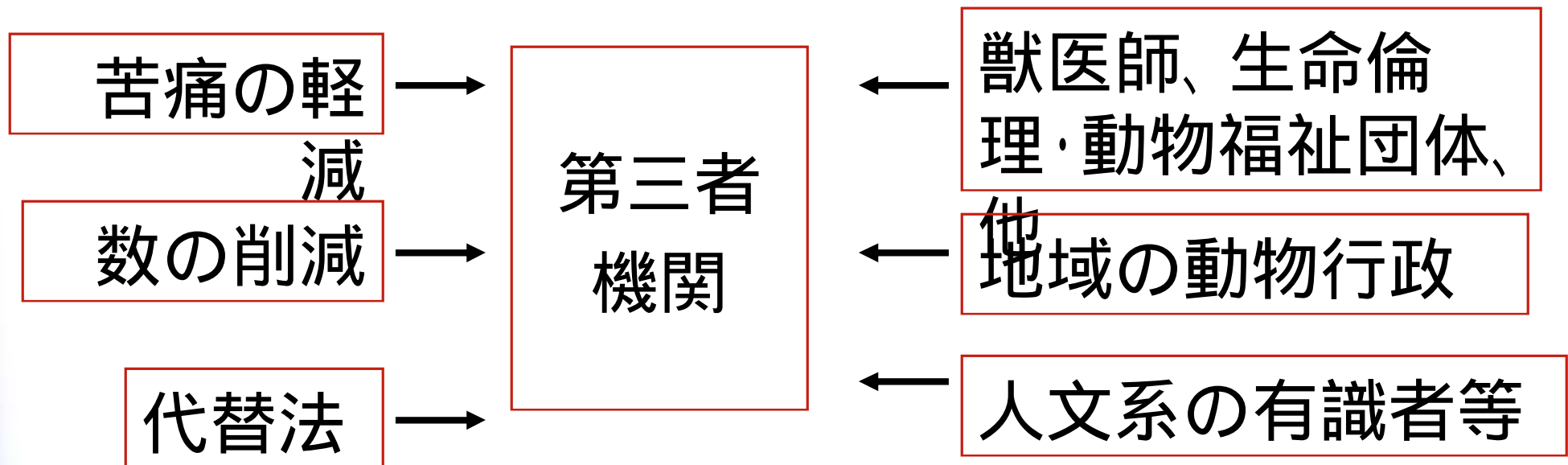
施設及び研究者：納入記録、飼育数、使用数、殺処分数の記録
(月次、年次、終了時)

代替法

研究者の責務：情報の収集、選択肢、根拠の明確化
広義の代替法

3Rsを評価する第三者機関とは

第三者とは利害関係のない機関外その他分野の者であること



市民の目に見える動物実験へ

市民から見る動物実験の問題

動物福祉・生命倫理

動物の苦痛・犠牲を減らし無くする方向へ

無意義・無駄な実験

科学の細分化の弊害 異分野から見る視点が必要

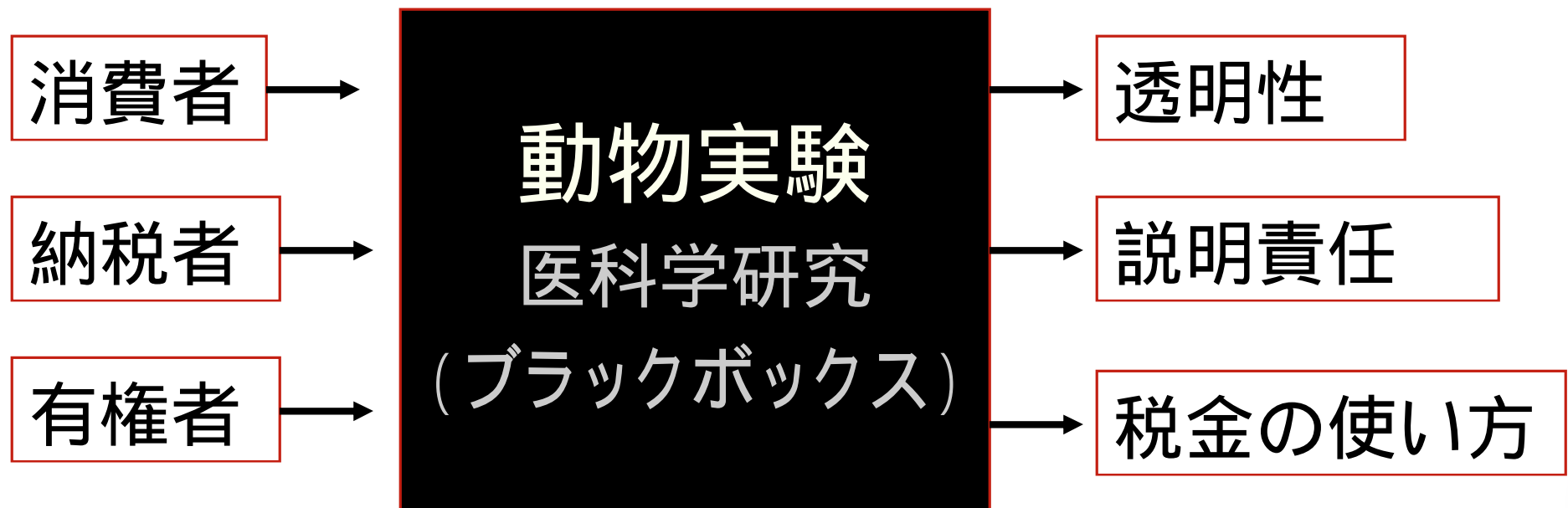
社会経済コスト

納税者、消費者の負担となる莫大な研究開発の点検、評価

現状の把握と情報公開、市民参加のシステムを作る

動物実験の法規制の必要性

市民の目に見える動物実験へ



せめて諸外国なみの法律が必要