

記 録

文書番号	SCJ 第 2 2 期 2 6 0 7 0 7 - 2 2 5 4 0 4 0 0 - 0 1 0
委員会等名	日本学術会議基礎医学委員会 IGLAS 分科会ならびに 基礎生物学委員会・統合生物学委員会・食料科学委員会 ・基礎医学委員会・臨床医学委員会・薬学委員会合 同実験動物分科会
標題	CIOMS-IGLAS の国際原則に基づく動物実験の適正化と 社会的理解のさらなる促進について
作成日	平成 26 年 (2014 年) 7 月 7 日

※ 本資料は、日本学術会議会則第二条に定める意思の表出ではない。掲載されたデータ等には、確認を要するものが含まれる可能性がある。

- 平成25年（2013年）に「動物の愛護及び管理に関する法律（動物愛護管理法）」が改正され、平成26年（2014年）に施行された。それと期を同じくして環境省は、「動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針（動物愛護管理基本指針）」および「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（実験動物飼養保管等基準）」を改正した。改正動物愛護管理基本指針では、国際的な規制の動向に関する情報収集を実験動物に関する施策の一つに取り上げた。
- おりしも「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」がCouncil for International Organization of Medical Sciences (CIOMS)-International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS) によって平成24年（2012年）に改訂された。改訂では、世界各国・地域から30点以上に及ぶ動物実験に関する原則や指針が収集され、国際原則の改訂に反映された。とりまとめにあたっては、科学と動物福祉とのバランスに力点が置かれた。検証の結果、日本学術会議から発出された「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」と改訂された国際原則との間に有意な齟齬は認められず、このことから、今後の両分科会の活動においては、同国際原則を共有するとともに、動物実験の適正化と社会的理解の促進に役立てることで合意した。

議事概要

1. 開催趣旨

平成25年（2013年）10月24日、基礎医学委員会ICLAS分科会は第22期第2回委員会において、平成24年（2012年）に改訂されたCIOMS-ICLASの「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」を議題に取り上げ、その際、同国際原則に基づく動物実験の適正化と社会的理解のさらなる促進の必要性を強く認識した。我が国の法令、指針等との関連については、基礎生物学委員会・統合生物学委員会・食料科学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会・薬学委員会合同実験動物分科会によって議論されるべきものと考えられ、国内外の協調についてはICLAS、実験動物両分科会が合同で協議すべきことと結論した。そして、両分科会による合同会議を開催することについて、ICLAS分科会委員長が実験動物分科会委員長に呼びかけたところ、実験動物分科会の理解と賛同が得られたことから合同会議の開催が実現した。

2. 背景

1) 法令改正と国内の動向

平成24年（2012年）に動物愛護管理法が改正され（参考資料①）、平成25年（2013年）9月に施行された。この施行と時期を同じくして環境省は、動物愛護管理基本指針（参考資料②）と実験動物飼養保管等基準（参考資料③）を改正した。改正動物愛護管理基本指針には実験動物に関する施策として、「動物実験に対する国際的規制の動向に関する情報収集」が謳い込まれている。これを拠り所に、EU型の法規制（法的枠組みにとどまらず、研究機関における実施手続きに踏み込んで法規制）（狭義の規制）の導入を主張するグループが活動を強めている。先の動物愛護管理法の見直しの過程では、日本医学学会に属する100以上の団体をはじめとする114の学術団体が、法的枠組みを踏まえた研究機関による動物実験の自主的適正化（広義の規制）の継続・発展を強く要望した。理由として、広義の規制による動物実験の自主管理により、わが国の医学・生物学が順調に発展してきたこと、その過程において、科学と実験動物福祉のバランスがよく保たれてきたこと、さらには、自主管理が一般市民に何ら不都合をもたらしていないことが挙げられた。しかし、一部には狭義の規制の導入を要望し、その目的での情報収集を是とする声もある。このことから、5年後を目途とする次の法令見直しにおいて、自主管理を基本とする広義の規制の継続・発展が妥当と考えている科学者コミュニティを代表する日本学術会議の役割は重いと考えられる。

2) 学術会議のこれまでの活動と自主管理に係るスキームの完成

日本学術会議による動物実験の自主管理の推進に関する活動は、昭和 55 年（1980 年）の「動物実験ガイドラインの策定について（勧告）」に始まり（参考資料④）、その後、平成 9 年（1997 年）の「教育・研究における動物の取扱い」に係る特別委員会の報告（参考資料⑤）、平成 16 年（2004 年）の「動物実験に対する社会的理解を促進するために」に関する第 7 部の提言（参考資料⑥）、平成 18 年（2006 年）の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（参考資料⑦）の発出、そして平成 23 年（2011 年）の「実験動物、動物実験に関する法令、指針、ガイドラインに対する関係省庁および団体の取組み状況について」と題した実験動物分科会の記録（参考資料⑧）が続いた。

このような科学者コミュニティの呼びかけに行政当局が呼応した。環境省が告示した実験動物飼養保管等基準を反映させながら、科学技術を所管する文部科学省、厚生労働省、農林水産省がそれぞれ、動物実験基本指針を制定した（⑨、⑩、⑪）。各研究機関は、動物実験基本指針に基づき、かつ日本学術会議が発出した動物実験ガイドラインを参考にしながら、自主的に動物実験に関する機関内規程を策定し、動物実験の自主管理が軌道に乗った。自主管理の責任は研究機関長に一元化され、動物実験に関する規程等の策定、動物実験委員会による実験計画の審査と研究機関長による承認、動物実験従事者・実験動物飼養者に対する教育訓練、研究機関長による自己点検・評価および情報公開が義務付けられるとともに、外部検証に関する努力義務が課せられた。

研究機関による動物実験の自主管理には透明性に弱点があるといわれる。それを補うものの一つが外部検証すなわち専門家によるピアレビューである。外部検証システムを樹立すべきことは、2004 年の日本学術会議第 7 部の提言に明記されている。自主管理のための法的枠組みが整備された平成 18 年（2006 年）から 8 年を経過した現在、大学等に対しては国動協・公私動協の合同委員会が、厚労省所管の実施機関に対してはヒューマンサイエンス振興財団が、実験動物生産施設等に対しては日本実験動物協会が外部検証を実施している。このように、実験動物飼養保管等基準と動物実験基本指針に基づいて役割分担がなされ、実績が積み上げられており、外部検証制度は着実に定着し、実践されていると理解される。

3) 国際原則の改訂

昭和 60 年（1985 年）に CIOMS により公表された「医学生物学領域科学の動物実験に関する国際原則」（Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals）は、科学者が策定した唯一の実践型国際原則である。同国際原則は、平成 24 年（2012 年）12 月に CIOMS と ICLAS との協働で、27 年ぶりに改訂された（参考資料⑫）。CIOMS が ICLAS の協力を必要とした理由は、CIOMS が主として実験動物のユーザーからなる団体であり、それに対して ICLAS は、政治色のない国際的な実験動物学の専門家集団だからである。合同の作業部会は世界から 30 以上の原則や指針を収集し、それらを参考にしながら改訂作業に当たった。最終案が平成 24 年（2012 年）12 月に承認され、平成 25 年（2013 年）に公表された。CIOMS-ICLAS が謳う国際原則とわが国の動物実験に関する関連法令や指針との間に齟齬は見られないことが本合同委員会によって確認された。本合同委員会は CIOMS-ICLAS の国際原則を広義の規制と取らえて、動物愛護管理基本原則が求める国際的規制の動向に関する有力な情報に位置づけることとした。これを参考に、科学者として動物実験の適正化を議論し、国際協調を図ることは極めて望ましいことと考えられる。

3. 合同会議の記録と申し送り

昭和 55 年（1980 年）の日本学術会議による勧告「動物実験ガイドラインの策定について」は、わが国のサイエンスコミュニティが自ら発した動物実験の適正化に関する宣言といってもよかろう。それに続く報告、提言、ガイドライン等は、いずれも、社会人としての科学者が、政府に対する勧告をボトムアップで具体的に表明したものである。

第 22 期には、国内の関連法令改正と施行（平成 25 年（2013 年））ならびに国際原則の改訂（平成 24 年（2012 年））がなされ、その実践に向けて国内の動きが活発になりつつある。国内対応の実験動物分科会と国際対応の ICLAS 分科会は、第 22 期を終えるに当たり本合同会議を開催した。本合同会議の議事を記録に残し、第 23 期に申し送る

とともに、日本学術会議のホームページに掲載することで、社会に向けて積極的に情報を発信することも意義深いと考える。

日本学術会議は日本の科学者コミュニティの代表であり、人文・社会科学・自然科学のすべてを包摂している。そのことを踏まえて、日本学術会議は ICLAS をはじめとする種々の国際的な学術機構に加盟し、日本の代表として強いリーダーシップを発揮している。国内に向けては、実験動物を利用した教育ならびに試験・研究に関わるさまざまな学術団体に働きかけ、医学・生命科学技術の振興と社会的合意形成に向けて鋭意努力している。次のアクションを起こす時の参考として、本記録が活用されることを願ってやまない。

参考資料

- ① 動物の愛護及び管理に関する法律
http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/1_law/index.html
- ② 動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針
http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/guideline_h25.pdf
- ③ 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
http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/nt_h25_84.pdf
- ④ 動物実験ガイドラインの策定について（勧告）
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/09/11-31-k.pdf>
- ⑤ 教育・研究における動物の取扱い（報告）
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/14/16-22.pdf>
- ⑥ 動物実験に対する社会的理解を促進するために（第7部提言）
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf>
- ⑦ 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン
日本語版 <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>
英語版 <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2e.pdf>
- ⑧ 実験動物、動物実験に関わる法令、指針、ガイドラインに対する関係省庁および団体の取組み状況について（実験動物分科会記録）
<http://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/kiroku/2-110920.pdf#page=1>
- ⑨ 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本原則（文部科学省告示）
http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm
- ⑩ 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（厚生労働省通知）
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/dobutsu/0606sisin.htm>
- ⑪ 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（農林水産省通知）
http://www.maff.go.jp/j/press/2006/pdf/20060601press_2b.pdf
- ⑫ International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals (CIOMS-ICLAS)
<http://iclas.org/wp-content/uploads/2013/03/CIOMS-ICLAS-Principles-Final1.pdf>