



動物実験の実情と課題

2015.12.6

特定非営利活動法人 地球生物会議(ALIVE)

調査員 藤沢 顕卯



ALIVE

All Life In a Viable Environment

目次

1. 動物実験とは？
2. 動物実験の課題
3. 私たちにできること
4. 参考資料



1. 動物実験とは？

■動物実験は人体実験の代替

◆動物実験は動物を用いた科学研究の一手法

◆主に医学や生物学を含む**生命科学(ライフサイエンス)**と呼ばれる領域の研究で行われている。

◆多くは人への応用を目的としており、本来人で実験を行うべきところ、それが倫理的に許されないという理由で代わりに動物を用いて行われる。

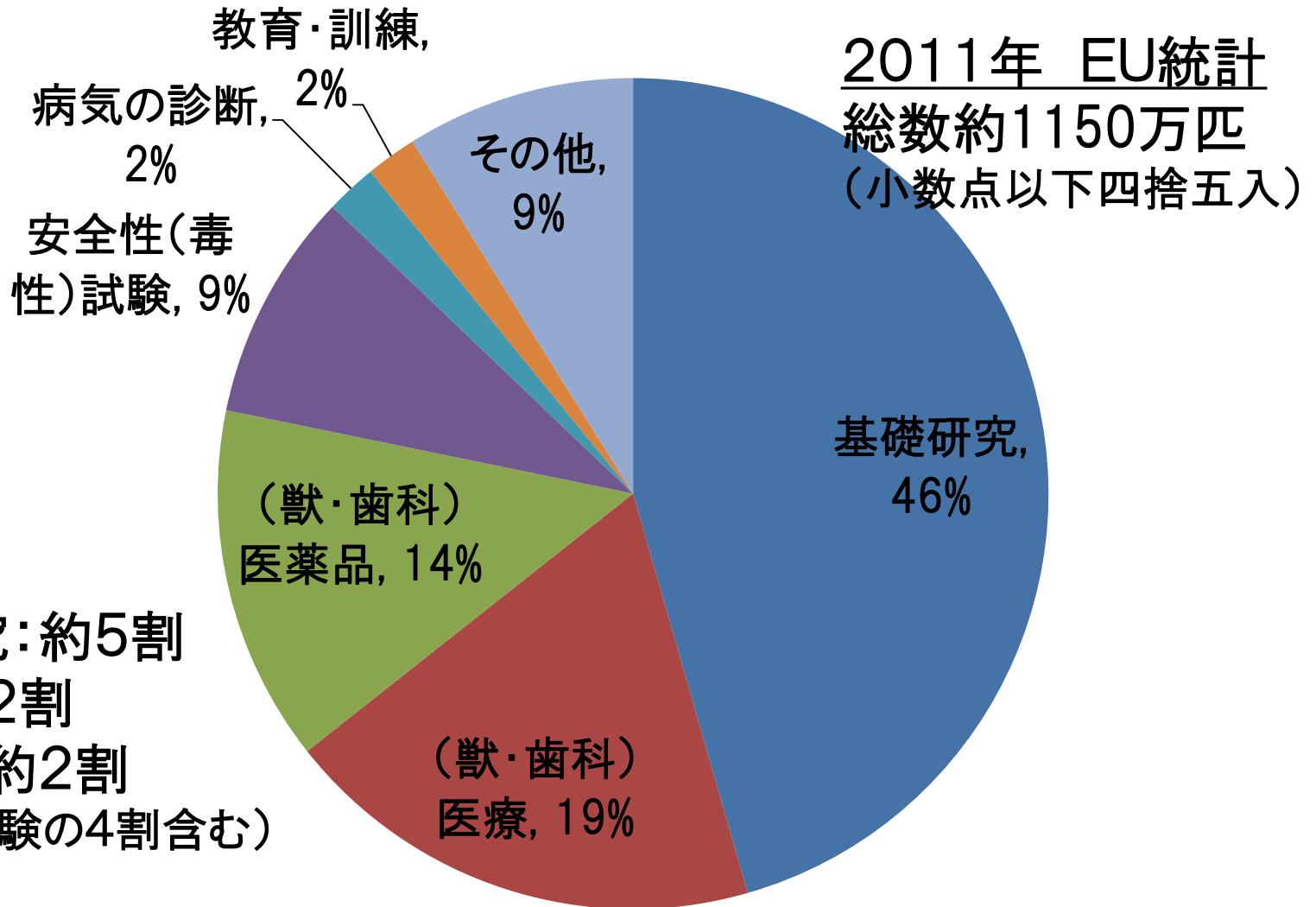
◆「ヘルシンキ宣言」(人間を対象とする医学研究の倫理的原則)

「人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要な応じた**動物実験に基づき**、一般に認知された科学的諸原則に従わなければならない。」
(世界医師会1964年採択。2013年改正版。日本医師会HPより)



1. 動物実験とは？

■ 動物実験の目的

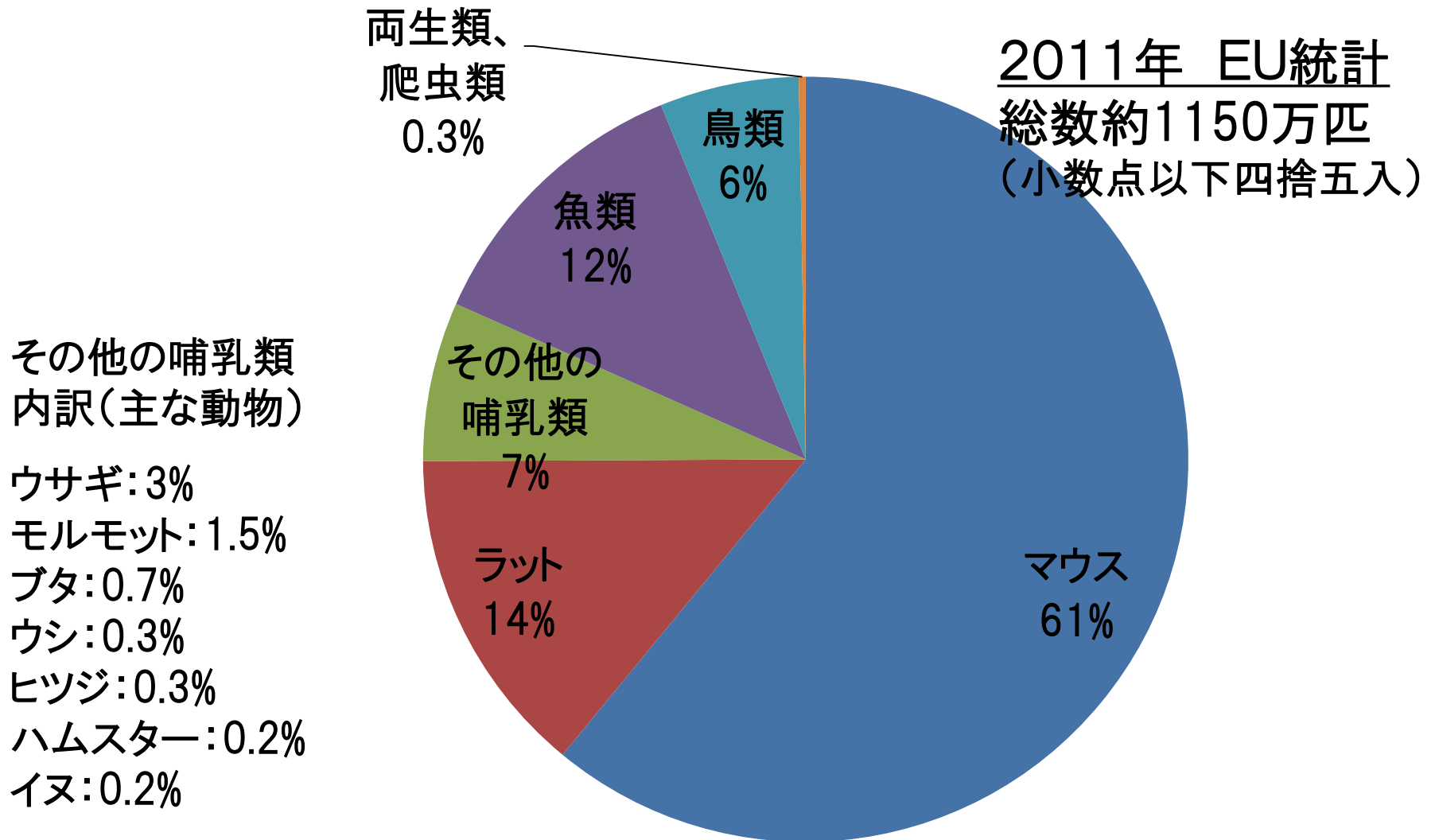


基礎研究：約5割
医療：約2割
医薬品：約2割
(安全性試験の4割含む)



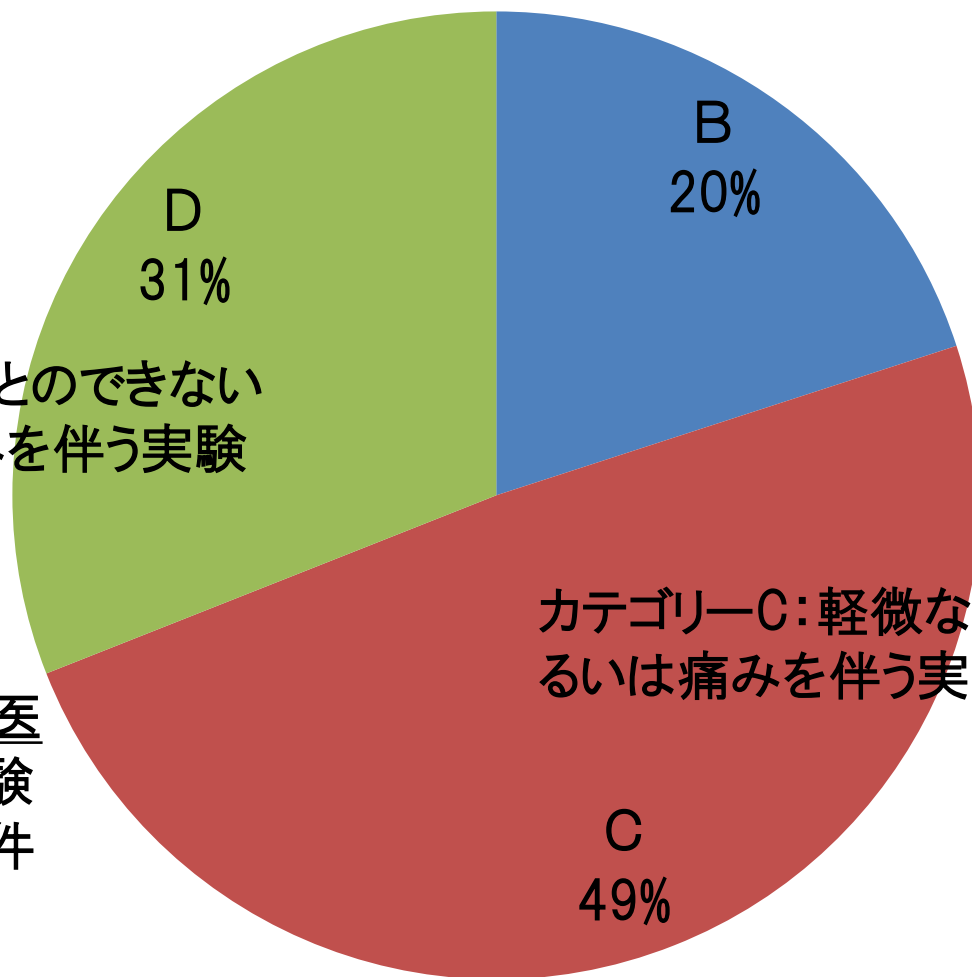
1. 動物実験とは？

■ 実験動物の年間使用数 — 日本は正確な数不明



1. 動物実験とは？

■動物実験の苦痛度 — 苦痛を与える実験が8割



カテゴリーD: 避けることのできない
重度のストレスや痛みを伴う実験

カテゴリーC: 軽微なストレスあ
るいは痛みを伴う実験

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



1. 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)



1. 動物実験とは？

■事例②：安全性(毒性)試験 — 商品開発の実験

◆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。
- ✓ 約3年の時間と数億円の費用がかかる。
- ✓ 腫瘍発生率が高い。

◆皮膚刺激性試験／眼刺激性試験（局所刺激性試験）

- ✓ 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。



1. 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。

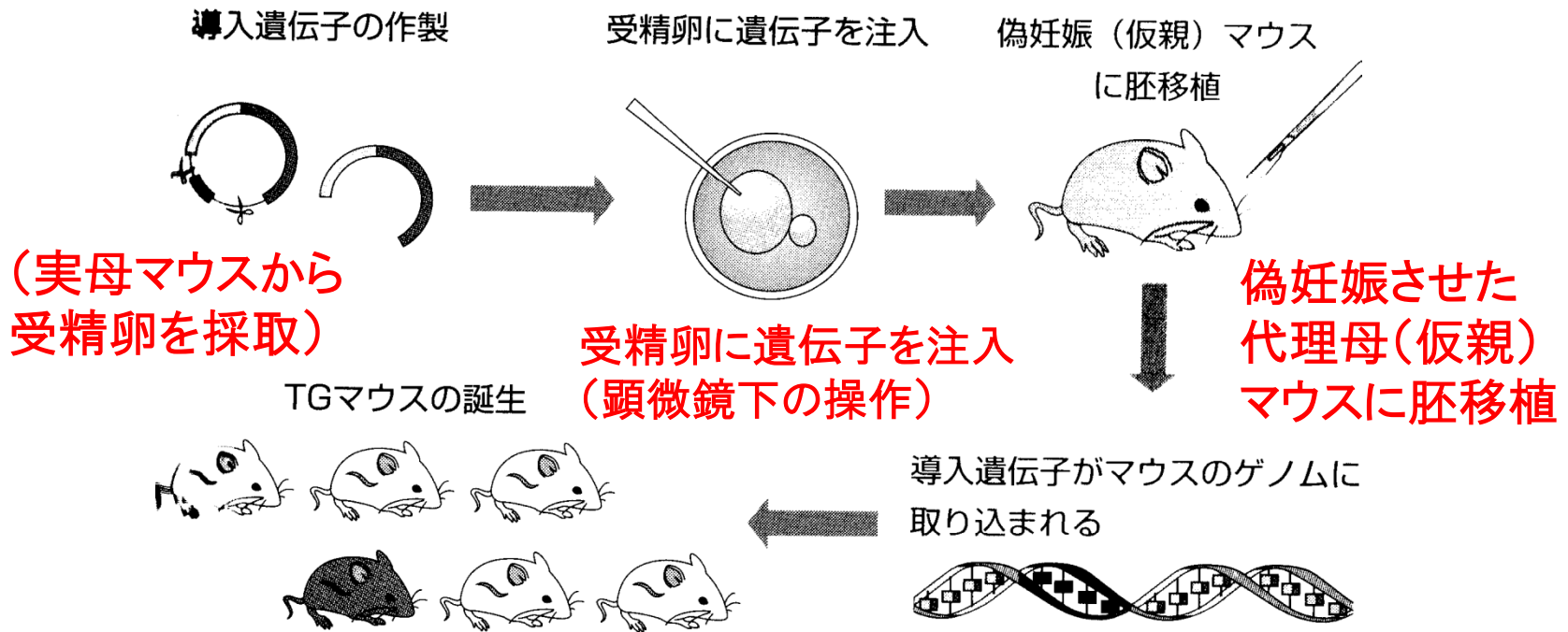


1. 動物実験とは？

■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



1. 動物実験とは？

■事例③：生命操作(例2) 臓器工場(ヒト-動物キメラの例)

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。**

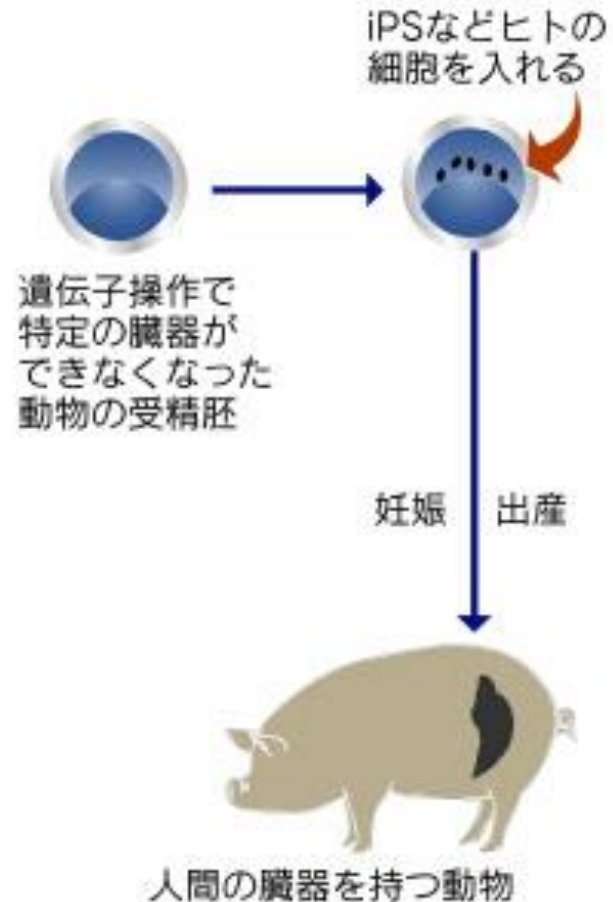
あらかじめ特定の臓器ができないように遺伝
子操作した動物の受精胚に、iPS細胞などから
作ったヒトの細胞を入れた「動物性集合胚」を
作製。この集合胚を動物の母体内に戻して出
産させると、生まれた子はヒトの細胞でできた臓
器を持つとされる。

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



2. 動物実験の課題

■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))



2. 動物実験の課題

■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。



2. 動物実験の課題

■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。



3. 私たちにできること

- ◆企業へ手紙を — 日用品・化粧品・医薬部外品の動物実験
- ◆マスコミに手紙を — 番組への意見、投書
- ◆地元の議員・国会議員へ — 届出制、情報公開
- ◆関連省庁へ — 届出制、情報公開
- ◆HPや学会誌、年報などで研究論文を読む
→ 疑問に思ったら研究者本人や機関の長・動物実験委員会へ手紙を
- ◆医学・薬学・歯学・獣医学などの学会や実験動物関係の学会に行ってみる。関係者と話をしてみる。
- ◆国公立の大学や研究機関へ情報開示請求をする — 実験計画書など



4. 参考資料

■ 動物福祉

- ◆ 正確な定義はなく、使われる場面によって多少意味は異なる。
- ◆ 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認めつつも、**動物の犠牲と人の利益のバランス**を考えつつ、**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
- ◆ 人の利益と動物の犠牲を天秤にかける**功利的な考え方(コスト・ベネフィット)**が背景にある。
- ◆ 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、3R(次項:特に苦痛の軽減)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。



4. 参考資料

■3R

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。



4. 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3Rの考え方にもとづいている。

◆ 施設の許可(登録・届出)

◆ 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。



4. 参考資料

■ 日本と海外の法規制比較表

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)



ALIVE

All Life In a Viable Environment

4. 参考資料

■ 化学物質等の法規制

(新規化学物質使用時などに動物実験データが求められる)

規制対象品	根拠法	担当官庁	備考
医薬品	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (旧薬事法)	厚労省	品目毎に大臣承認
医療機器			品目毎に大臣承認
医薬部外品			品目毎に大臣承認
化粧品			新たな原料を使用する際は大臣へ要請
動物用医薬品 (医療機器・医薬部外品)		農水省	品目毎に大臣承認



4. 参考資料

■ 化学物質等の法規制(続き)

(新規化学物質使用時などに動物実験データが求められる)

規制対象品	根拠法	担当官庁	備考
新規化学物質	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)	経産省、厚労省、環境省	品目毎に大臣へ届出(年間1トン以上の製造・輸入)
農薬	農薬取締法	農水省	品目毎に登録
特定保健用食品	健康増進法	消費者庁 厚労省	品目毎に大臣の許可
食品添加物	食品衛生法	厚労省	新たな原料を使用する際は大臣へ要請
飼料添加物、飼料	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(飼料安全法)	農水省	新たな原料を使用する際は大臣へ要請

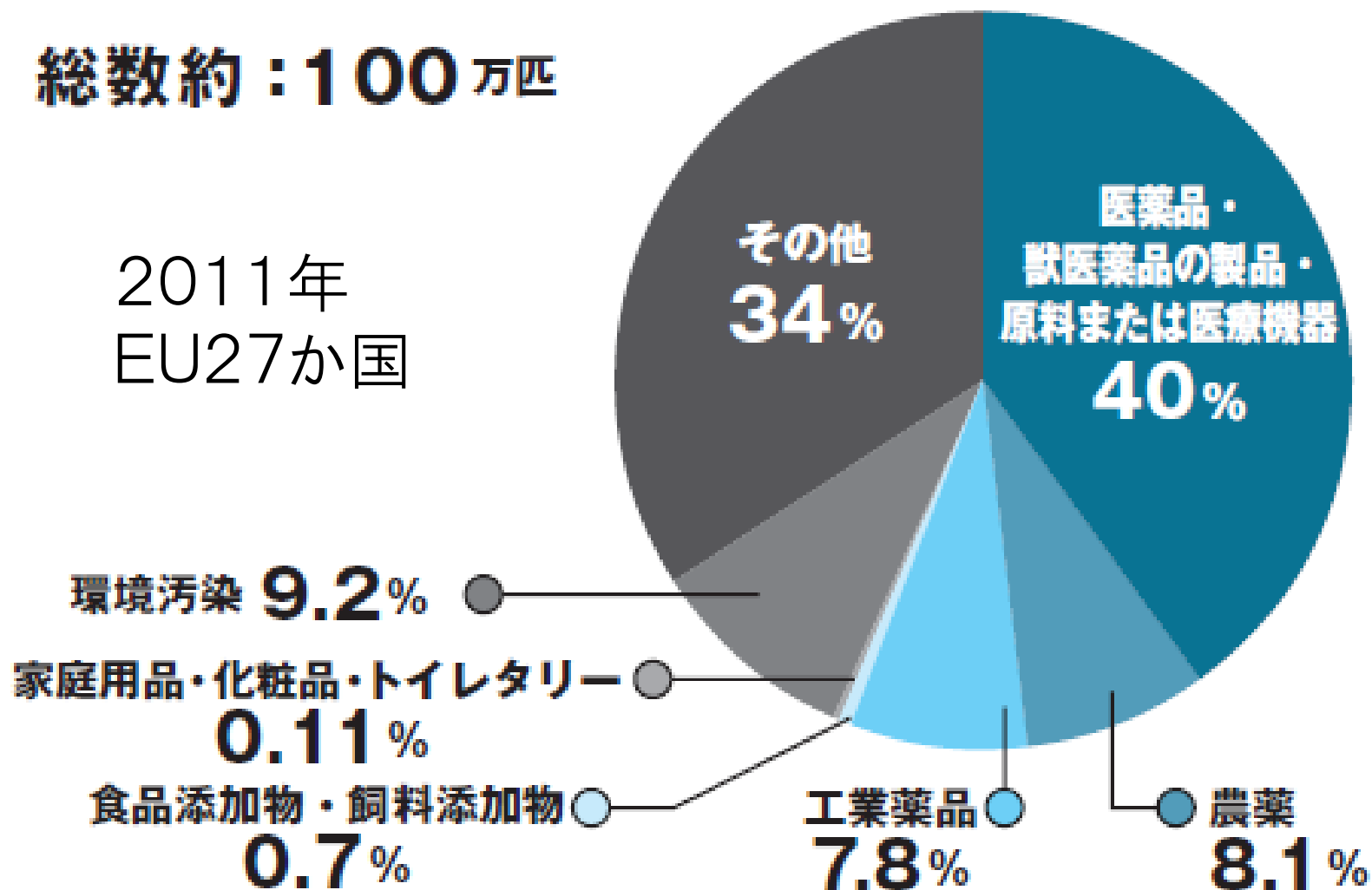


4. 参考資料

■EU統計による安全性試験の内訳

総数約：100万匹

2011年
EU27か国



4. 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

