

EUの実験動物保護指令

海外立法情報調査室 植月 献二

【目次】

はじめに

I 実験動物に関する国際的な指針

- 1 ボローニャ宣言：3Rsの原則
- 2 国際獣疫事務局(OIE)の実験動物に関する基準
- 3 全米学術研究評議会(NRC)の実験動物使用指針

II 実験動物の保護に関する制度

- 1 日本の実験動物に関する制度
- 2 EUの実験動物に関する制度

III 新指令の制定及びその概要

- 1 新指令の制定
- 2 新指令の概要

おわりに

翻訳：科学的な目的のために使用される動物の保護に関する2010年9月22日の欧州議会及び理事会指令2010/63/EU(抄)

はじめに

欧州連合(以下「EU」という。)は、2010年9月22日、実験動物の保護に関する指令を制定した。科学目的での教育、訓練及び研究に使用する動物の保護に関して、EUは、1986年

に各加盟国法令の規定相互の間に存在する不均衡を解消するための指令86/609/EEC⁽¹⁾を制定していたが、今回これを廃止して、新たに「科学的な目的のために使用される動物の保護に関する2010年9月22日の欧州議会及び理事会指令2010/63/EU⁽²⁾」(以下「新指令」という。)を制定し、同年11月10日に施行した。

新指令は、実験動物の保護を強化するために、国際的に認知されている「代替、削減、改善」の原則(以下「3Rsの原則」という。)⁽³⁾を初めてEU法に明文化するもので、動物を伴う実験計画については、動物の使用に代わる方法、使用する動物の数を削減する方法、動物の苦痛を軽減する方法を選択することを求めている。動物の使用を伴う実験計画については、新指令の要件を備える倫理的な審査を受けて認可を得ることが必要とされる。新指令が保護対象とする動物は脊椎動物及び頭足類で、絶滅危惧種やその使用を懸念する声の多い霊長類⁽⁴⁾の使用は厳しく制限される。

各加盟国は、新指令の内容を国内法で定め、2013年から実施しなければならない。

本稿では、第I章にて実験動物に関する国際的な指針について紹介し、第II章にて実験動物

(1) “COUNCIL DIRECTIVE 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes,” *Official Journal of the European Communities*, L358, 18.12.1986, pp.1-28. 改正統合版(2003年9月16日)は、次のURLを参照。〈<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1986L0609:20030916:EN:PDF>〉

(2) “DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes,” *Official Journal of the European Union*, L276, 20.10.2010, pp.33-79. 〈<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:EN:PDF>〉

(3) 3Rsの原則は、Replacement, Reduction, Refinementの3つで3Rsである。refinementは、主として苦痛の軽減を内容としており、「純化」「軽減」等とする訳もあるが、広義に解釈して本稿では「改善」と訳す。この原則については、第I章で解説する。

(4) 霊長類には「ヒト」が含まれるが、本稿で用いる「霊長類」の用語にはヒトを含めないものとする。なお、本稿で動物分類学上のヒトを指す場合は「ヒト」と表記する。

に関する制度を概観し、第三章で新指令の制定の背景及びその内容を概説する。新指令は、これを抄訳して末尾に付す。

I 実験動物に関する国際的な指針

この章では、実験動物に関して国際的に認知されている 3Rs の原則及び代表的な指針を例示する。

1 ボローニャ宣言：3Rs の原則

3Rs の原則は、動物福祉のための大学連合⁽⁵⁾の W.M.S. ラッセル及び R.L. バーチによって 1950 年代に提唱された考え方である⁽⁶⁾。これは、動物愛護の観点から、動物を使用する実験を、可能な限り動物を使用しない方法に代替し、使用する動物の数を削減し、動物に与える苦痛を少なくするよう改善するという提案である。

1999 年、ボローニャで開催された生命科学における代替法及び動物使用に関する世界会議⁽⁷⁾において、ボローニャ宣言⁽⁸⁾が採択され、その内容として動物実験に関する①法的規制並びに科学的及び倫理的正当性、②削減の選択、③改善の選択、④代替の選択、⑤教育及び訓練についての勧告が盛り込まれた。

ちなみに、①の内容の概略は、次のとおりである。

- ① 法的規制並びに科学的及び倫理的正当性
 - ・ 全ての国は、動物を使用する研究、試験及び教育に 3Rs の原則を組み込んだ法的な枠組みを策定すること。
 - ・ 動物実験に関係する全ての者に対して実験動物保護の法令及び指針等を遵守するための教育や訓練を行う制度を創設すること。
 - ・ 動物実験の計画は、科学的及び動物福祉の観点で専門的かつ独立的な審査を事前に受けること。
 - ・ 計画案の認可においては、動物実験によって得られる利益及び動物の受ける苦しみを評価することが重要であること。
 - ・ 利益の有無にかかわらず、いかなる状況においても許されるべきでない動物の苦しみの程度に関して国際的に合意形成を行うこと。
 - ・ 実験動物を用いた研究に関する規制を避ける目的で、動物実験を伴う科学的研究の実施を他国に依頼することを承認してはならないこと。

そして、②から④が 3Rs の原則に相当するものであり、その概略は次のとおりである。

② 削減の選択

より少ない動物で同等の情報を得ることのできる方法、又は同数の動物でもより多くの情報を得ることのできる方法を選択する。動物種の選択が可能な場合、大型と比較して小

(5) 動物福祉のための大学連合 (The Universities Federation for Animal Welfare : UFAW) は、世界中の科学と教育の活動を通じて全ての動物の福祉の向上の発展と促進に取り組む英国で登録された独立した慈善団体で、1926 年に創立された。ホームページは以下。〈<http://www.ufaw.org.uk/index.php>〉

(6) この考え方は、1957 年の UFAW のシンポジウムにて提示され (Humane Technique in the Laboratory : Report of a Symposium Held by UFAW at Birkbeck College, London on 8th May, 1957)、1959 年に刊行された次の書籍の中で示されている。W. M. S. Russell and R. L. Burch, *The Principles of Humane Experimental Technique*. London : Methuen, 1959. 和訳として、W. M. S. ラッセル・R. L. バーチ (笠井憲雪訳) 『人道的な実験技術の原理：動物実験技術の基本原則 3R の原点』アドスリー、2012. がある。

(7) 第 3 回生命科学における代替法及び動物使用に関する世界会議 (3rd World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences, Bologna, Italy, 31 August 1999.)

(8) ボローニャ宣言については、次のウェブサイトを参照した。International Centre for Alternatives in Research and Education, I-Care Congress : Declaration of Bologna, I-Care. 〈http://www.icare-worldwide.org/indian_congress/bologna.html〉；邦訳については、日本動物実験代替法学会、ボローニャ宣言。〈<http://www.asas.or.jp/jsaae/bo.html>〉がある。

型のものであれば多く用いることができるということを科学的に正当化するものではない。

③ 改善の選択

生じる可能性のある痛み (pain) や苦悶 (distress) を軽減し又は最小限にして、動物の福祉を向上させる方法を選択する。痛みは組織の損傷によって生じ、苦悶となるおそれがある。苦悶とは、動物がストレスに適応できない状況である。苦しみ (suffering) とは、痛み、苦悶及び継続的な危害 (lasting harm) にさらされていることの一般的な用語である。

④ 代替の選択

動物を用いた実験を行うことなく必要な目的を達成する方法を選択する。これには、次の方法等がある。

- a 実施した動物実験の情報の保管、交換及び利用を促進し、実験の重複を回避する。
- b 物理化学的技術を用い、並びに物理的及び化学的分子特性に基づく予測を用いる。
- c 構造活性相関⁽⁹⁾モデル、分子モデル及びコンピュータグラフィックスを利用し、並びに生化学的、薬理学的、生理学的、毒物学的及び行動学的過程の模擬実験等、数学及びコンピュータによる模擬実験を利用する。
- d 感覚が限定的な「下等」生物を利用する。(例えば、無脊椎動物、植物及び微生物)
- e 実験への利用が規制される発達段階より早期の段階にある脊椎動物を利用する。

f 生体内における試験ではなく人工的環境における試験を利用する⁽¹⁰⁾。この場合、倫理的、法的及び安全性に関する配慮が充分になされていることを条件に、動物の細胞及び組織よりもヒトのものを優先して使用するべきである。

g 疫学、市販後調査、倫理的に是認される志願者を対象としたヒトの利用等、ヒトを用いる研究を行う。

この勧告の最後で、唯一許容されるべき動物実験は、倫理的審査委員会によって承認されたものであり、その科学的目的の達成と調和する3Rsの原則に基づいたものであるとし、3Rsの原則は、統合された概念として、また、科学的、経済的及び人道的な面で利益を享受するための課題及び機会として見なされるべきであると結論している。

このボローニャ宣言以降、3Rsの原則は、国際的な指針や基準に積極的に採り入れられるようになった。次に挙げた2つの例は、この原則を基礎とする代表的な基準、指針等である。

2 国際獣疫事務局 (OIE) の実験動物に関する基準

OIE⁽¹¹⁾は、世界の動物衛生の向上を目的として1924年に発足し、日本も含め、178の国及び地域が加盟(2012年7月現在)している政府機関である。OIEの所掌範囲は設立以後

(9) 「化学物質の生物分解性、生物濃縮性、毒性といった生物学的効果を、その化学物質の構造式との数学的な関係で表わすもの。…(中略)…化学物質の予備的なリスク評価を行う場合に、化学物質の構造式やその物性データから生物分解性、生物濃縮性、毒性等を予測するのに構造活性相関が用いられる。ただし、全ての化学物質に適用可能な数式があるのではなく、類似した構造の化学物質群について得られた数式が適用される。」EIC ネット [環境用語集:「構造活性相関」] より。(<<http://www.eic.or.jp/ecoterm/?act=view&serial=809>>)

(10) この方法 (in vitro) には、灌流臓器、組織切片及び細胞懸濁液、細胞及び組織培養を含むとしている。

(11) 国際獣疫事務局 (OIE) は、28か国の署名を得てフランスのパリで発足し、日本は、1930年に加盟した。国際獣疫事務局はフランス語で「Office International des Epizooties」で、その頭文字を取ったOIEの略称とロゴが使われているが、2003年に、通称として「World Organisation for Animal Health」を使用することとされた。(OIEのホームページ<<http://www.oie.int/en>>; 農林水産省のウェブページ「国際獣疫事務局 (OIE)」<<http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/wto-sps/oie4.html>>)

拡大され、現在では動物衛生に限らず、食品安全及び動物福祉の分野も含まれ、取り扱う動物は、哺乳類、鳥類、蜂、魚類、甲殻類、軟体動物及び両生類にわたっている。

OIE は、2011 年 5 月、第 79 回総会において、陸生動物衛生規約⁽¹²⁾の第 20 版の改正を行い、第 7 部第 8 章⁽¹³⁾に、研究及び教育において使用される動物に関する基準を定めた。

同基準では、国際的に受け入れられている 3Rs の原則を実施することの重要性が強調され、倫理的に正当性が認められ、他の手法が無い場合に限り、必要最小限の数の動物を、与える苦痛を最小限にすることを条件に使用することが許されるとしている。この考えを前提に、所管官庁は実験動物の監督制度の枠組みを策定し、動物使用に関する計画案の審査、施設の査察、倫理的な検証を行うべきであるとし、必要な関係者の訓練及びその能力の確保、獣医学的支援、高品質の結果を得る動物とその情報の確保、物理的施設及び環境の条件、動物の飼養や取扱いについて詳しく規定している。

3 全米学術研究評議会 (NRC) の実験動物使用指針

NRC⁽¹⁴⁾は、1916 年にウッドロウ・ウィルソン大統領の要請で全米科学アカデミー (NAS)⁽¹⁵⁾に

よって設置された組織で、政府の政策決定及び公共政策の向上、公衆の理解の増進、科学、工学、技術及び健康に関する知識の収集及び発信の促進に資することを目的とし、政府の依頼に応じ、NAS 及び全米工学アカデミー (NAE)⁽¹⁶⁾と協力して政策調査を行うものである。

NRC は、「実験動物使用の指針」を刊行しているが、2010 年にこれを改訂し、第 8 版とした⁽¹⁷⁾。この指針の改訂は、3Rs の原則を基本原則とするもので、5 章により構成され、付録の 48 ページを含み、220 ページからなる大部の指針である。本文は、第 1 章「基本的な考え方」、第 2 章「動物の飼養及び使用の計画」、第 3 章「動物の環境、保管施設及び管理」、第 4 章「獣医的管理」、第 5 章「物理的施設」と章立てされ、研究機関における動物実験施設の運営に関わる計画に関する記述をはじめ、記載内容が詳細化された。

動物実験施設を認証する第三者認証組織に、国際実験動物管理公認協会 (AAALAC インターナショナル)⁽¹⁸⁾という非政府組織がある。これは、科学における実験動物の人道的な管理を促進するために、自主的な判定により認証を行う組織であるが、動物実験施設を認証する際、同組織は、その判断基準として、この NRC の「実験動物使用の指針」を用いている。

(12) Terrestrial Animal Health Code <http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/2010/en_sommaire.htm>

(13) Chapter 7.8. Use of animals in research and education. <http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahc/2010/en_chapitre_1.7.8.htm>

(14) NRC : National Research Council の訳語は、ほかに米国研究会議などがある。ホームページは次の URL <<http://nationalacademies.org/nrc/index.html>>

(15) NAS : National Academy of Sciences ホームページは次の URL <<http://www.nasonline.org/>>

(16) NAE : National Academy of Engineering ホームページは次の URL <<http://www.nae.edu/>>

(17) Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals ; National Research Council, *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals : Eighth Edition*, Washington : National Academies Press, 2011. 和訳として、米国アカデミー、米国研究協議会地球・生命研究部門、実験動物研究協会実験動物の管理と使用に関する指針改訂委員会 (社団法人日本実験動物学会監訳) 『実験動物の管理と使用に関する指針』アドスリー、2011. がある。

(18) Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International. ホームページは次の URL <<http://www.aaalac.org/resources/internationalregs.cfm#multi>>

II 実験動物の保護に関する制度

1 日本の実験動物に関する制度

EUの動物実験に関する法令等の解説を行う前に、参考までに、日本における主だった関係法令等について紹介しておく（実験動物に関する主な法令等一覧表参照）。

日本の法令における実験動物に関する最初の規定は、1973年の「動物の愛護及び管理に関する法律」（表中①、以下「動物愛護法」という。）にあった。同法第11条第1項（制定時）には、「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場合には、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つてしなければならない。」と定められた。

総理府は、1980年3月、同法に基づき、「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」（表中②）を告示して実施上の配慮すべき事項を指示した。一方、日本学術会議は、同年7月に「動物実験ガイドラインの策定について」を政府に勧告し、これに基づき、当時の文部省は、1987

年に「大学等における実験動物について」（表中③）を通知した。また、総理府から「動物の殺処分方法に関する指針」（表中④）が1995年に告示された。

3Rsの原則の概念を含む規定が法令に組み込まれたのは、2005年になってからである。同年に動物愛護法（表中①）が平成17年6月22日法律第68号によって改正され、「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場合には、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、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等により動物を適切に利用することに配慮するものとする。」（第41条第1項）という規定が組み込まれた。

環境大臣は、翌年の改正法施行に向けて、2006年4月、関係行政機関の長と協議し、環境省告示として「実験動物の飼養と保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（表中⑤）を定め、3Rsの概念を初めて導入して、実験動物を適正に管理すること及び実験動物委員会を設置する

実験動物に関する主な法令等一覧表

①	動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年10月1日法律第105号）
②	実験動物の飼養及び保管等に関する基準（昭和55年3月27日総理府告示第6号）
③	大学等における実験動物について（昭和62年5月25日文部省学術国際局長通知（文学情第141号））
④	動物の殺処分方法に関する指針（平成7年7月4日総理府告示第40号）
⑤	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28日環境省告示第88号）
⑥	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（平成18年6月1日文部科学省告示第71号）
⑦	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（平成18年6月1日）
⑧	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（平成18年6月1日農林水産技術会議事務局長通知）
⑨	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（平成18年10月31日環境省告示第140号）

（出典）筆者作成

ことを規定した⁽¹⁹⁾。

関係各省は、この環境省告示を受け、それぞれが所管する実施機関における動物実験の実施に関し、同様な規定を内容とする次の基本指針を2006年6月に施行した。

文部科学省からは、「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」(表中⑥)が告示され、代替法の利用、実験動物の選択、苦痛の軽減に関する方法の選択を3Rsの原則に基づいて行うこと、また、研究機関等の長は、動物実験委員会を設置し、情報公開等を指針とすることとされた。この動物実験委員会は、動物実験計画が関係法令及び機関内規程に適合しているかを審査し、その結果を研究機関等の長に報告すること、動物実験計画の実施の結果について必要に応じ助言を行うものである。同様に、厚生労働省も、同省の研究費によって作成された「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」(表中⑦)について、その周知を図り、農林水産省は、「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」(表中⑧)を制定し、同省所管の関係機関や団体等に通知した。また、同年10月、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」(表中⑨)を告示した。

日本学術会議は、2004年の段階で、動物実験に関する提言⁽²⁰⁾をとりまとめて提示していたが、厚生労働省及び農林水産省は、各研究機関が対応する基本指針に従って動物実験に関する規程等を整備する際に共通指針が必要となることから、この共通指針の作成を日本学術会議に要請した。同会議はこれを受けて「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン⁽²¹⁾」を各省の基本指針の実施日(2006年6月1日)に合わせて公表している。

なお、動物実験に関する3Rsの原則の促進及び動物実験代替法の公定化を目的として日本動物実験代替法検証センター(JaCVAM)⁽²²⁾が、2005年、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に設置されている。

日本における実験動物の取扱いにおける倫理的な配慮は、このように、主に行政指導によって行われているといえよう。

2 EUの実験動物に関する制度

この節では、EUの実験動物に関する主な関係法令及び関係事業等を紹介する。

(1) EUの基本条約における規定

(19) 同基準第1一般原則に「動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること等により動物の適切な利用に配慮すること、並びに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ことを徹底するために、動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること。また、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること。」(1基本的な考え方)とし、「管理者は、本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置又はそれと同等の機能の確保、本基準に即した指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。」(3周知)を定めている。

(20) 日本学術会議第7部「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」2004.7.15。〈<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf>〉日本学術会議は、それまでに、勧告「動物実験ガイドラインの策定について」(1980)、特別委員会報告「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」(1997)など、動物実験に関して一連の発言を行ってきており、この報告はその一環としてなされている。

(21) 当該ガイドラインは次の日本学術会議のウェブページを参照。〈<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>〉

(22) Japanese Center for the Validation of Alternative Methods 〈<http://jacvam.jp/index.html>〉

EUでは、その基本条約に動物の福祉への配慮に関する規定がある。リスボン条約まではEUの基本条約の議定書のひとつとして掲げていた「動物の保護及び福祉」⁽²³⁾の内容が、リスボン条約(2009年12月発効)で、EUの機能に関する条約の第13条に規定された⁽²⁴⁾。同条の内容は次のとおり。

「農業、漁業、運輸、域内市場、研究及び技術開発並びに宇宙に関するEUの政策を策定し、かつ、実施するに際し、動物は感覚を有する存在であることから、EU及び加盟国は、加盟国の宗教的儀式、文化的風習及び地域的伝統に関する法規定又は行政措置及び慣習を尊重しつつ、動物の福祉に関する要件に対して十分に配慮しなければならない。⁽²⁵⁾」(筆者訳)

(2) 実験動物保護に関する理事会指令 86/609/EEC

この指令は、本稿の冒頭に紹介したものである⁽²⁶⁾。1986年に制定され、加盟国の実験その他科学目的に使用される動物の保護に関する法律、規則及び行政措置について、競争のひずみや貿易の障壁など、共通市場の確立と機能を阻害するものとならないように、加盟国の法令相互に存在する齟齬を排除し、規定の統一を図ることを目的としている。

この指令は、実験動物に関する基本的な事項を規定している。例えば、動物実験の監督義務を有する所管官庁を指定すること、実験動物に係る施設は所管官庁への登録及びその認可を必要とし所管官庁の査察の対象とすること等を規定している。しかし、施設の要件や動物の取扱い等に関する遵守事項については一般的な概念を示すものにとどまり、その具体的な規準となる詳細な規定は示されておらず、また、罰則規定も存在しない。

したがって、第Ⅲ章第1節で述べるように、この分野において、各国法の規定の調和を図る目的を有していたにもかかわらず、この指令は、その目的を十分果たし得ていないとして、新指令の提案により廃止の対象として検討されることになる。

(3) 実験その他の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

これは欧州評議会の国際協定である⁽²⁷⁾。動物実験の数及びその使用動物の数の削減を目的とし、加盟国に対し、実験は他の代替法が無い場合に限ること、代替法を研究することを奨励し、動物を使用せざるを得ない場合は、明確に策定した量的規準に基づき、良好に飼養されるべきこと、苦しみはいかなる場合も可能な限り回避することを定め、そのために配慮すべき多くの原則を定めている。EUは、

(23) ニース条約における議定書は、“Protocol (No 33) on protection and welfare of animals (1997),” *Official Journal of the European Union*, C321E, 29.12.2006, p.314. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:321E:0001:0331:EN:PDF>>

(24) リスボン条約後のEUの基本条約については、次の統合版を参照。“Consolidated versions of the Treaty on European Union and the Treaty on the Functioning of the European Union,” *Official Journal of the European Union*, C83, 30.3.2010. <<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:C:2010:083:SOM:EN:HTML>>

(25) “Consolidated versions of the Treaty on the Functioning of the European Union,” *Official Journal of the European Union*, C83, 30.3.2010. p.54. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:083:0047:0200:EN:PDF>>

(26) 前掲注(1)

(27) European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes : 1991年1月1日発効。同協定については欧州評議会の次のURLを参照。<<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=123&CM=8&DF=10/08/2012&CL=ENG>>

1998年、標記協定にEUとして加盟することを認める理事会決定(1999/575/EC)を採択し、同年11月に加盟している。

この国際協定においては、加盟国間の協議会を5年毎に開催して、この協定の実施の検証を相互に行うことが規定されている(第30条)。その第4回加盟国間協議会(2006年6月)において、同協定の付録A実験動物の飼養施設及び飼養のための指針の改定が採択された。

(4) 実験動物の飼養施設及び飼養のための指針：欧州委員会勧告

欧州委員会は、2007年6月、「実験その他の科学的目的に使用される動物の飼養施設及び飼養のための指針に関する勧告2007/526/EC⁽²⁸⁾」を採択した。

この勧告は、本稿で紹介する新指令の附則第Ⅲを補足することになる指針であるが、前記(3)で紹介した国際協定の付録Aの改定指針を内容として組み入れたものである。

(5) 欧州代替法評価センターの事業

EUでは、動物実験の代替法の開発、検証及び実施は、欧州代替法評価センター(European Centre for the Validation of Alternative Methods: ECVAM⁽²⁹⁾)と呼ばれるEU共同の委託研究所によって行われている。これは、欧州委員会の共同研究センター

に置かれ、1991年から代替法の評価についてEU域内における調整を行っている。

(6) 動物実験の代替法のための欧州協力事業

EUには、「動物実験の代替法のための欧州協力⁽³⁰⁾」という共同事業がある。これは、2005年に開始されたもので、欧州委員会の5つの総局、欧州の7部門の商業組合及び36企業によって、安全な実験を目指し3Rsの原則の実施及び新しい代替法の開発と実施を促進している。

Ⅲ 新指令の制定及びその概要

1 新指令の制定

EUの法令において、実験動物保護に関して一般的な加盟国の責務を定めているのは、第二章第2節(2)で紹介した理事会指令86/609/EEC(以下「旧指令」という。)である。

しかし、旧指令は、この分野の各国法の調和を図る目的を有していたにもかかわらず、結果的に、各加盟国が定める国内法において、それらの基準の差異が広がってきていた。旧指令の規定には拡大解釈できるものも多く、規制の観点のみならず政治的な観点で解釈されることもあり、結果として生じる不均衡は、往々にして開発される実験動物関連の製品や物質の域内流通に支障をもたらすものであった。⁽³¹⁾

それゆえ、欧州委員会は、旧指令を廃止し、

(28) 2007/526/EC: “COMMISSION RECOMMENDATION of 18 June 2007 on guidelines for the accommodation and care of animals used for experimental and other scientific purposes,” *Official Journal of the European Union*, L197, 30.7.2007, pp.1-89. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:197:0001:0089:EN:PDF>>

(29) ECVAMのホームページは次のURL <<http://ecvam.jrc.it/>>

(30) European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA). ホームページは次のURL <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm>

(31) “Questions and answers on the new directive for the protection of animals used for scientific purposes,” *Press Releases*, MEMO/10/398, 9/9/2010. <<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/398>>

2008年11月5日、新指令を制定する提案³²⁾を行うことになったが、欧州委員会には、こうした状況を是正するという目的の他に、産業や研究等の異なる分野においても同水準の規制を確保すること及び第Ⅱ章第2節(1)で紹介したEUの基本条約の議定書に掲げられた「動物の保護及び福祉」に関する規定を遵守しなければならないことなどの事情もあった。

旧指令には3Rsの原則の概念がまだ組み込まれていなかったが、1986年の制定以降、国際的に実験動物の保護や福祉に対する認識は高まり、動物の痛みや苦しみに関する研究も進んできていた。

新指令の提案は、3Rsの原則に基づいている。その対象となる動物には、哺乳類の胎児や頭足類が含まれ、霊長類の使用は厳しく制限される。使用目的には高等教育や訓練も含められた。新指令には、動物の保管及び飼養に関する事項など、具体的な最低限の基準が定められる。実験計画も認可の対象となり、事前に実験目的と動物の苦痛に関する評価が行われて認可が判断され、重要なものについては実験の実施後、遡及評価も行われる。施設等の定期査察も、事前通告なしの査察や頻度等がより具体的に規定され、透明性の向上も図られる。

動物の福祉を考慮した倫理的規制は重要であるが、人の生命の脅威となる病気の研究等が妨げられてはならず、また、国際的にみて、EUにおける研究が不利になってはならない。したがって、新指令の重要な目標は、動物の福祉と人間及び環境のための利益を追求する研究との均衡をとることである。欧州委員会が新指令を提案してから、2010年9月22日に新指令が制

定されるまでに、欧州議会及び理事会においては第2読会までの審議過程³³⁾があったが、その経緯については、本稿では省略する。

新指令は、2010年10月20日にEU官報において公布され、20日後の11月10日に施行された。各加盟国は、2012年11月10日までに同指令の内容を国内法で定め、2013年1月1日から実施しなければならない。

2 新指令の概要

新指令は、次のように全6章66条及び8つの附則から構成されている。(詳細は、末尾の訳を参照。)

第Ⅰ章 総則(第1条～第6条)

第Ⅱ章 実験における特定の動物の使用に関する規定(第7条～第11条)

第Ⅲ章 実験(第12条～第19条)

第Ⅳ章 認可(第20条～45条)

第Ⅴ章 重複の回避及び代替法(第46条～第49条)

第Ⅵ章 補則(第50条～第66条)

附則第Ⅰ～第Ⅷ

新指令は、加盟国がそれぞれの国内法で確保しなければならない事項を規定しているが、本節では、それらの主要な内容について概説する。

【趣旨及び適用範囲】

新指令は、科学的又は教育的な目的に用いられる動物を保護するために、3Rsの原則の促進、動物の取扱い、関係者の業務、実験動物使用計画の認可について定めるものである。適用対象

³²⁾ COM (2008) 543 final : Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of animals used for scientific purposes, 5.11.2008. (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0543:FIN:EN:PDF>)

³³⁾ 審議経過 2008/0211 (COD) の詳細については、欧州委員会の PreLex (http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=197584) 及び欧州議会の Europarl (<http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?id=571368>) を参照。

となる動物は、ヒト以外の生きている脊椎動物で、哺乳動物の第3期の胎児を含み、苦痛を感じる事が科学的に証明されているとして頭足類³⁴⁾も対象としている。

ただし、化粧品に関する動物実験については、新指令の対象から除外される。化粧品については、別の化粧品指令³⁵⁾に基き、2013年3月11日から動物実験が禁止され、欧州委員会が採用する代替法と異なる動物実験を行った化粧品の上市も禁じられる。(第1条)

【殺処分的手法】

加盟国は、動物の殺処分を行う場合は、苦痛を最小限にしなければならず、適切な施設において、正当な資格を有する者によって行うものとし、附則第Ⅳの規定に従い、動物に対応した手法を用いて殺さなければならない(第6条)。

【特定の動物の使用】

特例を除き、絶滅危惧種³⁶⁾を捕獲して実験に使用してはならない(第7条)。特例とは、人、動物又は植物における病気、疾病等に対処するための基礎研究を臨床に応用する研究並びに薬品や食品等の開発目的又は種の保存を目的とする研究である。

霊長類についても、前記の絶滅危惧種の特例

条件を満たし、かつ、異種間移植等の人の生命にかかわる治療のために実施される場合は特例とし、加えて、基礎研究のため、又は人に重篤な結果をもたらす予期しない病気の大流行などへの対処で、霊長類以外の種を使用することによっては達成できない正当な理由がある場合でも特例として、原則的にそれらの実験への使用を禁じている。霊長類の中でヒト科(ゴリラ、チンパンジー、オランウータン等の大型のサル)に属するものは、同じ特例でも人の病気等に関する場合に限り、また、ヒト科以外の種の使用によっては目的を達成できないときに限り一時的に使用を許可することができる。(第8条)

野性動物は、原則的に使用してはならない(第9条)。

附則第Ⅰに掲げるマウス、ラット等12種の動物については、実験用に繁殖³⁷⁾させたもの以外は使用してはならない。また、附則第Ⅱに規定する霊長類も同附則に種別ごとに規定する期限以降は、野性のものを使用してはならない。(第10条)

かつて家庭で飼養されていたが迷子となり又は野性化した種については、例外を除き実験に使用してはならない(第11条)。

野性動物や野性化した動物を使用してはならない理由には、実験の対象として遺伝的、生物

34) この指令の前文(8)に、頭足類が苦痛を感じる能力を有することが科学的に証明されていることが記述されている。なお、前文は訳出しなかったが、参考までに、前文の和訳については、「EU(欧州連合)新実験動物福祉法(2010年改正)EU実験動物指令・前文(要旨)」地球生物会議ALIVEホームページ(<http://www.alive-net.net/law/kaigai/wlaw-EU-kaisei.htm>)がある。

35) この指令は、“Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products.”であるが、これは、次の新規則により2013年7月11日に廃止され、同規則の規定が同日から実施される。“REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products,” *Official Journal of the European Union*, L342, 22.12.2009, pp.59-209. 詳しくは、植月 献二「ナノマテリアルの安全性—EUの化粧品規則制定をめぐって」『外国の立法』No.245, 2010.9, pp.3-43. を参照のこと。(<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3050535_po_024501.pdf?contentNo=1>)

36) 「野生動植物の種の取引規制による保護に関する1996年12月9日の理事会規則(EC) No 338/97」附表Aに掲げる絶滅危惧種に当たる標本(第2条(t)の定義によれば、生死を問わず動植物の全体又は部分の標本(specimen)を指す)で、同規則第7条第1項に規定する特例の対象とならないものである。

37) 原語はbreedであり、単に「繁殖」としたが、本稿では育種を内容として含む用語とする。

学的及び行動学的にその背景が明確であることが求められることがある。つまり、その方が、良好な実験結果を得ることができ、実験動物の数の削減にもつながるからであり、ほかに、捕獲し閉じ込めることは動物にとって大きなストレスになるという理由もある⁽³⁸⁾。

【実験の要件】

生きている動物を使用しないで求める結果を得る他の手法等が認識されている場合又は次の事項を最大限満たす手法が認識されている場合には、それを選択しなければならない。

- ① 使用する動物の数を最少限にすること。
- ② 痛み(pain)、苦しみ(suffering)、苦悶(distress)又は継続的な危害(lasting harm)を感知する能力が最も低い動物を用いること。
- ③ 生じる痛み、苦しみ、苦悶又は継続的な危害を最小限にすること。

動物が死に至るような実験をできるだけ回避する。それができない場合には、殺す動物を少なくし、動物が苦しむ時間及び苦しむ程度を可能な限り少なくし、無痛の死を確保する実験を計画しなければならない。(第13条)

実験の苦痛の程度を、「非回復⁽³⁹⁾」、「軽度」、「中程度」、「重度」に区分⁽⁴⁰⁾しなければならない。特別な場合⁽⁴¹⁾を除き、長い間持続しかつ改善しない重度の痛み、苦しみ又は苦悶を伴う実験は実施してはならない。(第15条)

麻酔を適切に用いることとし、重度の痛みを生じるおそれのある実験には、これを用いなければならない(第14条)。

これまで実験に用いられていない別の動物を使用できるにもかかわらず、既に実験に使用さ

れた動物を再使用することができる条件は、過去の実験の程度が「中程度」以下で、完全に健康が回復しており、新たに行う実験が「中程度」以下又は「非回復」に区分され、その動物の生涯にわたる体験を考慮した獣医の助言に従っていることとする(第16条)。

必要に応じて、殺処分を行った動物の器官及び組織を共有するための計画を積極的に策定しなければならない(第18条)。

【動物の解放及び新たな飼い主による引取り】

実験に使用された動物は、その健康状態等に支障が無く、適切な保護管理がなされるのであれば、農家や動物園等の飼主に引き取ってもらうこと、また、野性動物であれば適切な生息地に戻すことができる(第19条)。加盟国が、これを許可する場合には、これを行う繁殖者、供給者及び使用者が、それら動物の社会適応を確保するための事業計画を有していなければならない(第29条)。

【認可】

(繁殖者、供給者及び使用者の要件)

全ての繁殖者、供給者及び使用者は、所管官庁による認可及びこれへの登録を必要とする(第20条)。所管官庁は、課された要件を遵守しない者に対して、救済的訴訟を行い、又はその認可の差止め若しくは取消しを行う(第21条)。所管官庁とは、各加盟国が指定するもので、この指令の実施に責任を有するものである(第59条)。

(動物のための施設の要件)

繁殖者、供給者又は使用者の全ての施設は、

(38) この指令の前文(19～21)より。

(39) 附則第Ⅷの規定では、実験が全身麻酔の下で行われ、それから意識を回復することのないものを「非回復(non-recovery)」の区分としている。

(40) 附則第Ⅷに当該区分の基準が規定されている。

(41) 第55条第3項に規定する制限条項が適用される場合で、例外的で、かつ、科学的に正当な根拠がある場合に許可する一時的な措置。

保管する動物の種に適合した附則第三に規定する要件を満たしていなければならない（第22条）。動物の施設並びに飼養及び飼養設備のための附則第三には、一般的な規定として物理的施設要件、環境及びその管理、飼養方法が規定され、種別の規定として体重区分毎に必要な空間の大きさが詳細に規定されている。

（職員の確保）

加盟国は、各繁殖者、供給者及び使用者に対し、その現場に十分な職員を確保させなければならない。当該職員が適切な教育及び訓練を受けよう、認可等の制度によってその要件が満たされるようにする。また、加盟国は、附則第五に規定する11項目に基づく教育及び訓練に関する最低要件並びに必要な能力の取得、維持及び証明に必要な要件を公表しなければならない。（第23条）

さらに、各繁殖者、供給者及び使用者は、施設における動物の福祉及び飼養の監督、職員の情報確保や訓練等に責任を有する職員、計画の実施全体に責任を有する職員を確保しなければならない（第24条）。

（指定獣医師の配置）

各繁殖者、供給者及び使用者は、専門的知識を有する指定獣医師又は適切な資格を有する専門家を保有しなければならない（第25条）。

（動物福祉担当組織）

それぞれの繁殖者、供給者及び使用者は、動物福祉担当組織を設置しなければならない（第26条）。この組織は、動物を扱う職員に対して助言し、情報を提供するほか、動物の福祉に関する監視、報告及び追跡調査に関する内部の作業手順を策定し及び見直すこと、また、3Rsの原則についてさらに貢献する要素について確認し、助言などを行う（第27条）。

【記録の管理及び活用】

全ての繁殖者、供給者及び使用者は、動物に

関する情報を記録し、5年間以上保管し、求めに応じて所管官庁の利用に供しなければならない。記録対象となる情報は、少なくとも、取り扱った動物の数及び種、その動物の由来、入手・解放等の日付、動物の入手先、受領者の氏名及び住所、死んだ又は殺処分を行った動物の数及び種並びに死因、動物使用計画等である。（第30条）

特に、個別の犬、猫及び霊長類については、その個体情報、出生地及び日付、実験用に繁殖されたか否かの別、霊長類の場合には、捕われて飼養されている霊長類の子孫であるか否かの別についての記録を保持しなければならない。その動物の死又は新たな飼い主による引取りから少なくとも3年間はこれを保管し、求めに応じて所管官庁の利用に供しなければならない。（第31条）

【所管官庁の査察】

所管官庁は、繁殖者、供給者及び使用者のこの指令に規定する要件の遵守について定期的に査察しなければならない。所管官庁は、保管する動物の数及び種等を考慮し、それぞれの施設に適した頻度で査察を行う。査察は、毎年少なくとも使用者の3分の1を対象として実施するが、霊長類の繁殖者、供給者及び使用者については、毎年実施しなければならない。また、適切な割合で、事前の通告なく実施しなければならない。査察記録は、少なくとも5年間は保管しなければならない。（第34条）

【計画の認可】

実験の計画は、所管官庁の事前認可なくして実施されてはならない（第36条）。計画申請には、計画の提案、計画の非専門的な要約及び附則第六に規定する12項目の動物実験の具体的内容を記載する（第37条）。

計画の評価は、科学的若しくは教育的な根拠

を有し、又は法令により義務とされていること、動物使用について根拠を有していること、動物に最も苦痛を与えないように企画されていることが全て満たされていることを確認し、計画の類型に応じて適切な詳細度で行う。評価の構成要素として規定されている事項は、計画の目的、想定される科学的利益又は教育的価値についての評価、3Rs の原則の遵守の判定、苦痛程度区分の判定及び指定、動物に与える危害と最終的な人等への利益の利害分析、動物の使用・麻酔・再使用・飼養等の正当性の判定、実施後判定の必要性等である。そのほか、評価手順の透明性の確保が規定されている。(第 38 条)

計画の認可は、実験に対する評価及び苦痛の程度区分を行った上で行う。計画については、実施者、実施責任者、実施施設、計画実施後の判定の必要性の有無等を特定する。認可の有効期限は 5 年以内とする。(第 40 条)

認可の決定は、申請の受領から 40 営業日以内に行わなければならないが、15 営業日以内で 1 回延長することができる。(第 41 条)

苦痛の程度が「中程度」以下に区分され、かつ、霊長類を用いない実験の計画、又は人や動物等に対する新規化合物の義務的な毒性実験等、一連の同種類の実験計画で、確立された手法により生産又は診断の目的のために動物を使用しなければならない計画については、簡略化した管理手続の導入を決定できる (第 42 条)。

【計画実施後の判定】

計画実施後の判定が必要であると決定した場合には、所管官庁は、使用者が義務として提出する文書記録に基づいて、計画目標達成の成否、実験動物の数及び種、それらの苦痛の程度、3Rs の原則の実施のためにさらに貢献する要素に関して評価を実施する。霊長類の使用、「重度」の区分、長時間持続し改善しない重度の苦痛を伴う実験を含む計画は、実施後の判定を受けな

ければならない。(第 39 条)

【文書記録の活用】

計画の認可及び計画の評価の結果を含む全ての関係文書記録は、計画の認可期限の後 3 年間以上保管され、かつ、所管官庁の利用に供されなければならない (第 45 条)

【重複の回避及び代替法】

各加盟国は、実験の重複を回避するために、EU 法の規定によって認定された他の加盟国の実験によって得られた情報を、当該情報に関するさらなる実験を実施する必要がない限り、正当なものとして受入れなければならない (第 46 条)。

欧州委員会及び加盟国は、3Rs の原則を実施する方法の開発を行い、その効果の検証に努力しなければならない。加盟国は、国内において、代替法及びそれに関する情報を普及しなければならない。加盟国は、代替法の法規的妥当性及び適合性に関して助言を行う担当者 1 名を任命しなければならない。(第 47 条)

【EU の代替法開発のための共同研究室】

動物の使用に代わる方法の開発を行う EU の委託研究室を設け、これを欧州委員会の共同研究センターに置く。その任務は、附則第Ⅶに規定する。同研究室は、依頼された手法の検証など、その提供するサービスに課金することができる (第 48 条)。

【動物の保護のための国内委員会】

各加盟国は、実験動物の保護に関する国内委員会を設置しなければならない。同委員会は、所管官庁や動物福祉担当組織に対し、実験に使用する動物の入手、繁殖、飼養設備、飼養及び実験使用に関して助言し、優良事例の情報を共有する。また、動物福祉担当組織の業務や計画

の評価に関する情報を交換し、優良事例の共有を図る。(第49条)

【欧州委員会への報告義務】

加盟国は、最初は、2018年11月10日までに、その後は5年ごとに、この指令の実施に関する情報を欧州委員会に送付する。加盟国は、動物の使用に関する統計情報（苦痛の実際の程度、霊長類の由来及び種に関する情報を含む）を、年次で収集して公表し、欧州委員会に対して、2015年11月10日までに、それ以降は毎年送付しなければならない。(第54条)

【罰則】

加盟国は、この指令に従って採用する国内規定への違反に適用する罰則を定めるものとし、それらの実施に必要なあらゆる措置をとらなければならない(第60条)。

おわりに

日本とEUの実験動物に関する制度について第Ⅱ章で紹介したが、両者の違いについて簡単にまとめてみたい。

日本における実験動物の取扱いは、動物愛護法により規定され、2005年の法改正で3Rsの考え方を導入したが、実験動物の管理者等は、環境省をはじめとする関係省庁及び日本学術会議の基準や指針に基づいて、基本的に研究機関等が自主管理を行い、実験の適正化を図るという位置づけである。したがって、関係者には、3Rsの原則の実施を含めて、法的拘束力を有する義務はない。

これに対し、EUの新指令による制度は、具体的基準に基づいた認可を基本としている。加

盟国は、新指令の実施について所管官庁を指定し、監督させなければならない。所管官庁は、要件を満たす関係者を認可し、職員の資格及びその訓練を確保させ、実験計画については、3Rsの原則に基づいて評価した上で認可し、関係者による記録を充実させ、関連施設を査察し、情報の収集及び公開を行い、違反については認可の取消しや罰則を課す。そのための支援策として、動物保護に関する国内委員会を設置させ、また、EU全体での代替法開発を図るというものである。

日本では、2005年の動物愛護法改正で、改正法の施行後5年を目途として、政府は新法の施行状況を検討し、必要に応じて所要の措置を講ずるものとするとしている。したがって、2011年度を目途として検討を行い、必要があれば2012年の常会（第180回国会）において法改正を行うことが想定されていた。2010年、環境省は、「動物愛護管理のあり方検討小委員会」を設置して25回にわたる検討を行い、パブリックコメントを実施した上で、同小委員会の議論の結果を取りまとめた報告書⁽⁴²⁾を2011年12月に公表した。

この中で、実験動物の取扱いに関する意見について触れている。参考のために、それらの中からいくつかを要約して紹介する⁽⁴³⁾。

- ・日本の自主管理体制においては、不適切な事例や問題点がほとんど見られず、第三者評価制度が運用開始されたところでもあることから、現在の仕組みの充実とある程度時間をかけた検証が重要である。
- ・実験動物施設の情報公開が進んでいないために問題が表面化していないおそれがあり、関係3省が策定した指針を適用していない施設

(42) 環境省中央環境審議会動物愛護部会 動物愛護管理のあり方検討小委員会『動物愛護管理のあり方検討報告書』2011.12. <<http://www.env.go.jp/council/14animal/r143-01.pdf>>

(43) 同上, p.10.

もある。これら施設の把握及び事故時・災害時の実態の把握のためにも、関連団体の連携強化、届出制等を検討する必要がある。

- ・届出制等を仮に導入した場合、施設立入審査の際、実験目的達成に支障を及ぼす行為の範囲を判断することが自治体の職員には困難であることが想定されるので、実効性の確保が困難ではないか。
- ・3Rsの原則のうち、代替法の活用と使用数の削減についても義務規定とすべきである。

このように、同小委員会の報告書における実験動物に関する記述は、議論された意見の紹介にとどまり、両論併記にもなっている。

一方、第180回国会においては、2012年8月28日、議員立法として動物愛護法改正法案が提出され（環境委員長提出、衆法第33号）、

翌日、本会議において全会一致で可決された（平成24年9月5日法律第79号）。この改正は、動物取扱業の適正化を図ること、動物の適正な飼養及び保管を図るため、動物の所有者について終生飼養の責務を追加すること及びその責務の趣旨に照らして都道府県等が犬又は猫の引取りを拒否できること、並びに愛護動物に対する殺傷罪等の罰則を強化する等の措置を講ずることなどであった。

したがって、今回のこの改正には、実験動物の取扱いについては触れられていない。同小委員会の報告書の内容からして、実験動物の分野において、法改正が今後提案されるとすれば、論議の絞り込みと方針判断が必要であり、時間を要することも考えられる。検討に際し、本稿のEUの事例紹介が参考になれば幸いである。

（うえつき けんじ・専門調査員）

科学的な目的のために使用される動物の保護に関する 2010年9月22日の欧州議会及び理事会指令 2010/63/EU (抄)

DIRECTIVE 2010/63/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22
September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes

海外立法情報調査室 植月 献二訳

【目次】

第I章 総則 (第1条～第6条)
第II章 実験における特定の動物の使用に関する規定 (第7条～第11条)
第III章 実験 (第12条～第19条)
第IV章 認可
第1節 繁殖者、供給者及び使用者の要件 (第20条 ～第33条)
第2節 査察 (第34条～第35条)
第3節 計画の要件 (第36条～第45条)
第V章 重複の回避及び代替法 (第46条～第49条)
第VI章 補則 (第50条～第66条)
附則第I 第10条の規定において参照される動物の一覧表
附則第II 第10条第1項第2段落の規定において参照 される霊長類の一覧表
附則第III 動物の施設並びに飼養及び飼養設備のための 要件 (省略)
附則第IV 動物を殺処分する手法 (省略)
附則第V 第23条第3項の規定において参照される要 素の一覧表 (省略)
附則第VI 第37条第1項(c)の規定において参照される 要素の一覧表 (省略)
附則第VII EUの委託研究室の義務及び任務 (省略)
附則第VIII 実験の[苦痛]程度区分 (省略)

欧州連合(以下「EU」という。)の欧州議会
及び理事会は、EUの機能に関する条約及び、
特にその第114条にかんがみ、…(中略)…、
この指令を採択した⁽¹⁾。

第I章 総則

第1条 主題及び適用範囲

1. この指令は、科学的又は教育的な目的に用
いられる動物を保護する措置を定めるもの
である。

そのために、この指令は、次に掲げる事項
に関して定めるものとする。

- 実験に使用する動物の代替及び削減並び
に実験における動物の繁殖⁽²⁾、飼養設備
(accommodation)、飼養(care)及び使用に
おける改善⁽³⁾
- 動物の由来、繁殖、標識の付与、飼養及
び飼養設備並びに殺処分
- 繁殖者、供給者及び使用者の業務
- 動物を使用する実験を伴う計画の評価及
び認可

2. この指令の規定は、動物が実験において使
用され若しくは使用が意図され、又は科学的

(1) この抄訳は、EU官報に掲載された次の条文を対象とした。*Official Journal of the European Union*, L276, 20.10.2010, pp.33-79. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:EN:PDF>> EUの機能に関する条約第114条は加盟国法の標準化に関する規定である。以下、インターネット情報は2012年8月31日現在である。脚注及び訳中[]内の語句は、全て訳者の補記である。なお、この指令の前文は省略したが、参考までに、前文の和訳については、「EU(欧州連合)新実験動物福祉法(2010年改正)EU実験動物指令・前文(要旨)」地球生物会議ALIVEホームページ<<http://www.alive-net.net/law/kaigai/wlaw-EU-kaisei.htm>>がある。

(2) 原語はbreedingであり、育種や繁殖を行うことであるが、本稿では繁殖と訳す。

(3) 実験動物の代替、削減及び改善の原語は、replacement, reduction and refinementであり、3Rsと通称されている。refinementは、主として苦痛の軽減を内容としており、「純化」「軽減」等とする訳もあるが、広義に解釈して本稿では「改善」と訳す。

な目的でその器官若しくは組織を使用するために動物が繁殖される場合に適用する。

この指令の規定は、第 1 項に規定する動物が殺処分され、新たな飼い主によって引き取られ、又は適切な生息地若しくは保護管理体系⁽⁴⁾に返されるまでの間適用するものとする。

実験における動物の使用は、麻酔、無痛覚その他の手法を巧みに使用して痛み (pain)、苦しみ (suffering)、苦悶 (distress) 又は継続的な危害 (lasting harm) を除去することによってこの指令の規定の適用から除外されるものではない。

3. この指令は、次に掲げる動物に適用しなければならない。

(a) ヒト⁽⁵⁾以外の生きている脊椎動物で、次の(i)及び(ii)を含む。

(i) 自立して摂食している幼生体

(ii) 通常発達の最終期である第 3 期の哺乳動物の胎児

(b) 生きている頭足類⁽⁶⁾

4. この指令の規定は、第 3 項(a)に規定する発達段階より早期の段階の動物⁽⁷⁾を使用する実

験で、当該動物がそれ以降も生存する見込みがあり、実験の実施結果として当該段階に達してから痛み、苦しみ、苦悶又は継続的な危害を感じるが見込まれる場合は、当該動物に適用しなければならない。

5. この指令の規定は、次に掲げる事項には適用してはならない。

(a) 非実験的な農業活動⁽⁸⁾

(b) 非実験的な獣医師の医療活動⁽⁹⁾

(c) 動物用医薬品の販売許可のために義務付けられる獣医学的臨床試験

(d) 一般的に認知された動物保護管理の目的のために行う活動

(e) 主として動物の識別のために行う活動

(f) 優良な獣医師の活動による注射の実施と同等又はそれ以上の痛み、苦しみ、苦悶若しくは継続的な危害を生じないことが見込まれる活動

6. この指令の規定は、化粧品に関する加盟国の法令の規定の統一を図る 1976 年 7 月 27 日の理事会指令 76/768/EEC⁽¹⁰⁾の規定の適用を妨げることなく適用しなければならない。

(4) 保護管理の原語はここでは husbandry であり、動物にとって飼養及び福祉が確保される場所を指している。European Commission, *Q&A Document on the legal understanding of the Directive*. pp.2-5. <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Q-A-final-22062012.pdf>

(5) 本稿では、動物分類学上のヒトを指す場合は「ヒト」と表記する。

(6) イカやヤタコが属する軟体動物門頭足綱。

(7) 対象とされる動物は、第 3 項に規定するものに限らず、この指令全体に適用される。したがって、実験後に痛みを伴う発達段階に至ることを想定する場合においては、例えば、鳥類や頭足類の孵化前の卵にも適用される。*op.cit.* (4), p.1.

(8) この指令を遵守させるために各加盟国で任命する担当者 (第 47 条) と欧州委員会との間で、この指令に含まれる事項の解釈について合意しており、これによれば、非実験的な農業活動とは、通常の農業や酪農等の生産活動を指している。(National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, *Working document on specific articles in Directive 2010/63/EU*, Brussels, 6-7 October 2011, pp.2-3. <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf>)

(9) 動物の健康・福祉のために獣医師が通常行う検査や治療などの医療活動のことである。*ibid.*, p.3.

(10) この指令は、“Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products.”であるが、これは、次の規則により 2013 年 7 月 11 日に廃止され、同規則の規定が同日から実施される。“REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products,” *Official Journal of the European Union*, L342, 22.12.2009, pp.59-209. この規則第 V 章は、動物実験の禁止について規定しており、第 18 条では、欧州委員会が別途採用する代替法と異なる動物実験を行った化粧品については、その動物実験が最終製品そのもの

第2条 より厳しい国内措置

1. 加盟国は、EUの機能に関する条約に定める一般的な規定を遵守しつつ、この指令の対象範囲とする動物について、この指令において規定するものより広い保護を確保することを目標とする2010年11月9日を施行日とする措置を定めることができる。

2013年1月1日より前に、加盟国は、欧州委員会に対し、当該国内措置を通知しなければならない。欧州委員会は、それらの措置について、その他の加盟国の注意を促すものとする。

2. 加盟国は、第1項に規定する措置を定める場合、この指令に従って他の加盟国において繁殖又は保管された動物の供給又は使用を規制し又は妨げ、又はこの指令に従って当該動物の使用に付随して開発した製品の上市を規制し、又は妨げてはならない。

第3条 定義

この指令において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるとおりとする。

1. 「実験⁽¹¹⁾」とは、結果の予測の有無を問わず、実験その他の科学的な目的又は教育的な目的で行い、組織を侵すか否かを問わない動物の使用で、優良な獣医師が行う注射と同程度又はそれ以上の痛み、苦しみ、苦悶若しくは継続的な危害を動物に与えるものをいう。

これには、結果として、その状況下で、動物の誕生若しくは孵化又は遺伝子組換え動物システムの創造及び維持を生じさせる意図又は蓋然性を有する一連のあらゆる行為を含めるが、その器官又は組織を使用することのみを目的として動物を殺処分することは含まない。

又はそれが含有している原料等に対するものであるかによらず、その化粧品の上市は禁じるとしており、基本的にEUでは化粧品についての動物実験を禁止している。詳しくは、植月 謙二「ナノマテリアルの安全性—EUの化粧品規則制定をめぐって」『外国の立法』No.245, 2010.9, pp.3-43. を参照のこと。(<http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3050535_po_024501.pdf?contentNo=1>)

(11) 原語は procedure であり、実験を主とした処置を指すが、本稿では単に「実験」と訳す。

2. 「計画」とは、定義された科学的な目的を有し、かつ、1又は2以上の実験を伴う作業の計画をいう。

3. 「施設」とは、設備、建築物、建築物群又はその他の建物をいい、全体が囲まれ又は覆われてはいない場所及び可動設備を含める。

4. 「繁殖者」とは、営利を目的とするか否かにかかわらず、附則第Iに規定する動物を、科学的な目的の実験に使用し、又はその組織若しくは器官を使用することを想定してその育種繁殖を行い、又は当該目的を主に他の動物の育種繁殖を行う自然人又は法人をいう。

5. 「供給者」とは、営利を目的とするか否かにかかわらず、繁殖者とは別に、科学的な目的の実験に使用し、又はその組織若しくは器官を使用することを想定して動物の供給を行う自然人又は法人をいう。

6. 「使用者」とは、営利を目的とするか否かにかかわらず、実験において動物を使用する自然人又は法人をいう。

7. 「所管官庁」とは、この指令の規定によって生じる義務を遂行するために加盟国によって指定された当局又は組織をいう。

第4条 代替、削減及び改善の原則

1. 加盟国は、可能な限り、実験の代わりに、生きている動物の使用を必要としない科学的に妥当な手法又は試験の方針を用いることを確保しなければならない。

2. 加盟国は、計画の目的を損なうことなく、計画で使用される動物の数を削減して最少限にすることを確保しなければならない。

3. 加盟国は、繁殖、飼養設備及び飼養並びに実験に使用する手法について改善を行い、

- 動物に与える痛み、苦しみ、苦悶若しくは継続的な危害を除去し、又は削減して最小限にすることを確保しなければならない。
4. この条の規定は、手法の選択における第 13 条の規定に従って実施しなければならない。

第 5 条 実験の目的

実験は、次に掲げる目的に限り実施することができる。

- (a) 基礎研究
- (b) 次の各項に掲げるいずれかの目的を有する橋渡し研究⁽¹²⁾又は応用研究
 - (i) 人、動物又は植物における病気、疾病その他の異常又はその影響の回避、予防、診断又は治療
 - (ii) 人、動物又は植物における生理的状態の判定、検出、調整又は緩和
 - (iii) 動物の福祉、及び農業目的で育成される動物の生産条件の改善
- (c) 薬品、食品及び飼料並びにその他の物質又は製品に関する開発、製造又はその品質、効果及び安全性の試験における(b)に規定するあらゆる目的
- (d) 人又は動物の健康又は福祉のための自然環境保護
- (e) 種の保存を目的とする研究
- (f) 高等教育又は職業に必要な技術の獲得、維持若しくは向上のための訓練
- (g) 法医学的調査

第 6 条 殺処分の手法

1. 加盟国は、動物の痛み、苦しみ、苦悶を最小限の状態にして殺処分することを確保しな

ければならない。

2. 加盟国は、動物が繁殖者、供給者又は使用者の施設において、資格を有する者によって殺処分されることを確保しなければならない。

ただし、現地調査を行う場合においては、施設外において、資格を有する者が動物を殺処分することを認めることができる。
3. 附則第 IV に規定する動物に関しては、当該附則に規定する適切な手法を使用して殺処分しなければならない。
4. 所管官庁は、次の(a)又は(b)の場合においては、第 3 項に規定する義務の特例を承認することができる。
 - (a) 科学的証明に基づいて最も苦痛を与えないと認められることを条件に、他の手法の使用を認める場合
 - (b) 科学的に正当な根拠に基づいて、附則第 IV に規定する殺処分の手法を使用することによっては当該実験の目的を達成することができない場合
5. 第 2 項及び第 3 項は、動物福祉、公衆衛生、治安、動物衛生又は環境上の理由による緊急な状況で殺処分しなければならない場合においては、適用してはならない。

第 II 章 実験における特定の動物の使用に関する規定

第 7 条 絶滅危惧種

1. 「野生動植物の種の取引規制による保護に関する 1996 年 12 月 9 日の理事会規則 (EC) No 338/97⁽¹³⁾」附表 A に掲げる絶滅危惧種に当たる標本⁽¹⁴⁾で、同規則第 7 条第 1 項⁽¹⁵⁾に規

(12) 橋渡し研究 (translational research) とは、基礎研究の成果を臨床に用いることを目的として行う研究。

(13) “Council Regulation (EC) No 338/97 of 9 December 1996 on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein,” *Official Journal of the European Communities*, L61, 3.3.1997, pp.1-69. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31997R0338:en:NOT>>

(14) この指令の適用対象は、生きている脊椎動物及び頭足類であるが、理事会規則 (EC) No 338/97 第 2 条 (t) の定義によれば、標本 (specimen) とは、生死を問わない動植物の全体又は部分をいう。

定する特例の対象とならないものは、次の(a)及び(b)の条件のいずれにも適合する実験を特例として、実験に使用してはならない。

- (a) 当該実験が、この指令第5条(b)(i)、(c)又は(e)に規定する目的を有していること。
- (b) 当該実験の目的が当該附表に掲げるもの以外の種を使用することによっては達成できないという科学的に正当な根拠を有すること。

2. 第1項の規定は、霊長類（ヒトを除く）⁽¹⁵⁾の種に適用してはならない。

第8条 霊長類

1. 第2項の規定を条件として、霊長類の標本は、次の(a)及び(b)の条件のいずれにも適合するものを特例として、実験に使用してはならない。

- (a) 当該実験が、次の(i)又は(ii)に掲げる目的に適合していること。
 - (i) この指令第5条(b)(i)又は(c)に規定する目的を有しており、かつ、人が衰弱しつつあり又は生命の脅威となるおそれのある臨床的な状態を回避し、予防し、診断し又は治療するために実施されること⁽¹⁷⁾。
 - (ii) 第5条(a)又は(e)に規定する目的を有していること。
- (b) 当該実験の目的が霊長類以外の種を使用することによっては達成できないという旨の科学的に正当な根拠を有すること。

この指令における衰弱しつつある臨床的な状態とは、ある者の通常の身体的又は精神的能力の機能低下を意味する。

2. 規則（EC）No 338/97 附表 A に掲げる霊

長類の標本で、同規則第7条第1項に規定する特例の対象とならないものは、次の(a)及び(b)に掲げる条件のいずれにも適合するものを特例として、実験に使用してはならない。

- (a) 当該実験が、次の(i)又は(ii)に掲げる目的に適合していること。
 - (i) この指令第5条(b)(i)又は(c)に規定する目的を有しており、かつ、人が衰弱しつつあり又は生命の脅威となるおそれのある臨床的な状態を回避し、予防し、診断し又は治療するために実施されること。
 - (ii) 第5条(e)に規定する目的を有していること。
- (b) 当該実験の目的が霊長類以外の種を使用することによって、かつ、当該附表に規定しない種の使用によっては達成できないという科学的に正当な根拠を有すること。

3. 第1項及び第2項の規定にかかわらず、第55条第2項に規定する特例措置の適用を条件として、ヒト科⁽¹⁸⁾（great apes）に属するものは実験に使用してはならない。

第9条 野性動物

1. 野性動物は、実験に使用してはならない。
2. 所管官庁は、実験に使用するために繁殖を行った動物を使用することによって当該実験の目的が達成できないことが科学的に証明される場合においては、第1項の規定の特例を許可することができる。
3. 自然における動物の捕獲は、当該動物に痛み、苦しみ、苦悶又は継続的な危害を及ぼさない手法を使用し、資格を有する者によってのみ行わなければならない。

(15) この項は、捕獲したものから生まれ繁殖し、又は人工繁殖を行った附表 A に掲げる種については特例とし、附表 B に掲げる種に適用する規定に基づくものとしている。

(16) 原語は non-human primates であり、「ヒトを除く霊長類」と訳すべきところであるが、訳語が煩わしくなるので、本稿においては、以下、単に「霊長類」とする。

(17) この指令の前文⁽¹⁷⁾では、異種間移植も含むとしている。

(18) ヒト科には、ヒト以外にゴリラ、チンパンジー、オランウータン等の大型のサルが含まれる。

捕獲時に又はその後に傷害を負い又は健康を損なっていることが判明した動物は、獣医師その他の資格を有する者が診察しなければならず、当該動物の苦しみを最小限にする行為をとらなければならない。所管官庁は、科学的に正当な根拠を有している場合においては、当該動物の苦しみを最小限にする行為をとる義務を免除することができる。

第 10 条 実験に使用するために繁殖が行われている動物

1. 加盟国は、附則第 I に掲げる種に属する動物については、実験用に繁殖が行われている当該動物に限り実験に使用することができることを確保しなければならない。

ただし、附則第 II に規定する霊長類について、加盟国は、同附則に規定する日以降は、捕らわれて飼養されているものの子孫又は自立繁殖群⁽¹⁹⁾から供給されるものに限り、実験に使用することができることを確保しなければならない。

この条における「自立繁殖群」とは、その群れの内部においてのみ動物が繁殖し、又は他の群れから[個体が]供給される場合にあっては野性のものから供給することはない群れで、そこにおいては動物が人に順応していることが確保されるよう維持されているものをいう。

(後略)

2. ～ 3. (省略)

第 11 条 家庭で飼養されていた種で迷子の及び野性化したもの

1. 家庭で飼養されていた種で迷子の及び野性化したものは、実験に使用してはならない。
2. 所管官庁は、次の(a)及び(b)の事項に適合す

ることを条件に、第 1 項の規定の特例を認めることができる。

- (a) 動物の健康及び福祉に関し、又は環境若しくは人若しくは動物の健康への重大な脅威に関する調査に必要不可欠であること。
- (b) 実験の目的が迷子の又は野性化した動物を使用することによってのみ達成できるとする科学的に正当な根拠を有していること。

第 III 章 実験

第 12 条 実験

1. 加盟国は、実験が使用者の施設において行われることを確保しなければならない。

所管官庁は、科学的に正当な根拠に基づき、第 1 号の規定の特例を許可することができる。

2. 実験は、計画の枠組みの範囲においてのみ行うことができる。

第 13 条 手法の選択

1. 特定の類型の手法を禁じる国内法の規定の適用を妨げることなく、加盟国は、EU 法の規定に基づいて、生きている動物の使用を伴わず、求める結果を得る他の手法又は試験の方針が認識されている場合においては、実験が行われないこと⁽²⁰⁾を確保しなければならない。

2. 実験を選択するに際しては、次に掲げる要件を最大限満たし又は満足な結果を提供するものを選択しなければならない。

- (a) 使用する動物の数を最少限にすること。
- (b) 痛み、苦しみ、苦悶又は継続的な危害を感じる能力が最も低い動物を用いること。
- (c) 生じる痛み、苦しみ、苦悶又は継続的な危害を最小限にすること。

3. 実験の結果 [動物が] 死ぬことをできる限

(19) 原語は self-sustaining colony である。

(20) 実験とは、第 3 条に規定する定義による動物に苦痛等を与える動物の使用を意味している。

り避け、かつ、早期に苦痛を与えない状態に置かなければならない。結果的に死ぬことが避けられない場合においては、次の(a)及び(b)に掲げる事項のいずれにも適合するように実験を計画しなければならない。

(a) 可能な限り死ぬ動物の数を少なくすること。

(b) 可能な限り、動物が苦しむ時間及びその程度を削減して最小限にし、無痛の死を確保すること。

第14条 麻酔

1. 加盟国は、不適切でなければ、実験が全身麻酔又は局部麻酔の下で行われ、痛み、苦しみ、苦悶を最小限にすることを確保するために無痛覚その他の適切な手法が用いられることを確保しなければならない。

重度の痛みを生じるおそれのある重大な傷害を伴う実験は、麻酔を用いることなく実施してはならない。

2. 麻酔使用の適切性を判断する場合においては、次の(a)及び(b)に掲げる事項のいずれも考慮しなければならない。

(a) 当該動物にとって麻酔が実験そのものより負担になると認められるか。

(b) 麻酔使用が実験の目的に反しないか。

3. 加盟国は、適切な量による麻酔又は無痛覚の処置を行うことなくして痛みを表すことを抑止し又は制限するような薬物が動物に与えられることのないことを確保しなければならない。

このような場合、麻酔又は無痛覚の処方計画の詳細を添えた科学的に正当な根拠が提供されなければならない。

4. 麻酔が切れて痛み、苦しむおそれのある動物は、実験の目的に反しない限り、事前及び

事後の鎮痛その他の適切な痛みを緩和する手法によって治療しなければならない。

5. 実験の目的を達成した後直ちに、動物の苦しみを最小限にするための適切な行動をとらなければならない。

第15条 実験の〔苦痛の〕程度区分

1. 加盟国は、全ての実験を、附則第Ⅷに規定する指定規準を用いて「非回復⁽²⁾」、「軽度」、「中程度」又は「重度」に区分しなければならない。

2. 第55条第3項に規定する特例措置の適用を条件として、加盟国は、実験が長い間持続し、かつ、改善しない重度の痛み、苦しみ又は苦悶を伴って実施されないことを確保しなければならない。

第16条 再使用

1. 加盟国は、既に実験に一度又は複数回使用された動物について、これまで実験を実施していない別の動物を使用することもできる場合においては、次に掲げる全ての条件に適合する新しい実験に限りこれを再使用することができることを確保しなければならない。

(a) 過去に実施した実験の程度が「軽度」又は「中程度」であったこと。

(b) その動物の通常の状態及び健康状態が完全に回復していることが実証されていること。

(c) さらなる実験が「軽度」「中程度」又は「非回復」に区分されること。

(d) その動物の生涯にわたる体験を考慮した獣医師の助言に従っていること。

2. 例外的な状況において、所管官庁は、重度の痛み、苦悶又は同等の苦しみを伴う実験に一回に限り使用されたことがある動物を、第

(2) 附則第Ⅷの規定では、実験が全身麻酔の下で行われ、その後、意識を回復することのないものを「非回復(non-recovery)」の区分としている。

1 項(a)の規定の特例として、獣医師がその動物を診察した後に再使用することができるものとする。

- (a) その動物の健康状態がそれを許すこと。
- (b) 公衆衛生、動物衛生又は環境に何の危険も存在しないこと。
- (c) その動物の健康を保護する適切な措置がとられていること。

第 17 条 実験の終了

1. 実験は、痛み、苦しみ、苦悶又は継続的な危害が、注射によって生じるものと同程度又はそれより大きいと感じることが当該実験において観察されなくなった時点、又は、新しい遺伝子組換え動物系統においては、当該子孫に観察されなくなり、若しくは予想されなくなった時点で終了したと考えなければならない。
2. 実験の終了時点において、動物を生存させておくか否かについては、獣医師又は資格を有する他の者によって判断されなければならない。中程度又は重度の苦しみ、苦悶又は継続的な危害が残存すると予想される場合においては、動物を殺処分しなければならない。
3. 動物を生存させておく場合においては、その健康の状態に適切な飼養及び飼養設備を与えなければならない。

第 18 条 器官及び組織の共有

加盟国は、必要に応じて、殺処分した動物の器官及び組織を共有するための計画の策定を促進しなければならない。

第 19 条 動物の解放及び新たな飼い主による引取り⁽²²⁾

加盟国は、次に掲げる全ての事項に適合することを条件に、実験に使用し又はその使用を意図した動物を新たな飼い主が引き取り又はその種に適した生息地若しくは適切な保護管理体系に返すことができる。

第 IV 章 認可

第 1 節 繁殖者、供給者及び使用者の要件

第 20 条 繁殖者、供給者及び使用者の認可

1. 加盟国は、全ての繁殖者、供給者及び使用者が所管官庁によって認可され、及びこれに登録されることを確保しなければならない。当該認可は限定された期間について承認することができる。

認可は、当該繁殖者、供給者又は使用者及びその者の施設がこの指令に規定する要件を遵守している場合に限り、承認されなければならない。

2. 当該認可は、この指令の規定の遵守の確保に責任を有する者並びに第 24 条第 1 項及び第 25 条に規定する者を特定しなければならない。
3. 繁殖者、供給者及び使用者の施設の構造又は機能に動物の福祉に悪い影響を与えるおそれのある重大な変更があった場合においては、当該認可の更新を義務付けなければならない。
4. 加盟国は、第 2 項に規定する者の変更について所管官庁が通知を受けることを確保しなければならない。

第 21 条 認可の差止め及び取消し

1. 繁殖者、供給者及び使用者が、この指令に

⁽²²⁾ 「新たな飼い主による引取り」の原語は、rehomeing であるが、ここでは意識した。その意味するところは、個人宅 (private home) に引き取られることができることとするので、例えば、家畜であれば農場に、動物園の動物は動物園に、野性動物であれば適切な生息地に戻すこととされている。op.cit. (4), pp.29-30.

規定する要件を遵守しなくなった場合においては、所管官庁は、適切な救済的訴訟を行い、若しくは当該訴訟が行われるように要求し、又はその認可を差し止め、若しくは取り消さなければならない。

2. 加盟国は、その認可を差し止め、又は取り消す場合に、当該施設に保管されている動物の福祉に不利な影響がないことを確保しなければならない。

第22条 設備及び備品の要件

1. 加盟国は、繁殖者、供給者又は使用者の全施設が、保管する動物の種に適合しており、かつ、実験を実施するものについては実験の実施に適合した設備及び備品を有していることを確保しなければならない。
2. 第1項に規定する設備及び備品の機能の設計、建造及び方法は、可能な限り効果的に実験を実施し、かつ、使用する動物の数を最少限にし、これらに加える痛み、苦しみ、苦悶又は継続的な危害を最小限にしつつ、信頼できる結果を得ることを目標とすることを確保しなければならない。
3. 第1項及び第2項の規定を適用するに際し、加盟国は、附則第Ⅲに定める要件に該当する規定を遵守することを確保しなければならない。

第23条 職員の資格

1. 加盟国は、繁殖者、供給者及び使用者のそれぞれが現場に十分な職員を保有することを確保しなければならない。
2. 当該職員は、次に掲げる職務を遂行するに先だって適切に教育を受け、及び訓練されなければならない。
 - (a) 動物の実験の実施
 - (b) 実験及び計画の企画
 - (c) 動物の世話
 - (d) 動物の殺処分

(b)に規定する職務を遂行する者は、実施する作業に関する科学の学科における教育を受けていなければならない。かつ、特定の種に関する知識を有していなければならない。

(a)、(c)又は(d)に規定する職務を遂行する者は、必要な資格を有することを証明するまでその任務の実施にあたり監督を受けなければならない。

加盟国は、認可その他の手段によって、この項に規定する要件が満たされることを確保しなければならない。

3. 加盟国は、附則第Vに規定する要素に基づき、第2項に規定する職務のための教育及び訓練に関する最低要件並びに必要な資格の取得、維持及び証明に必要な要件を公表しなければならない。
4. (省略)

第24条 職員に関する特別な要件

1. 加盟国は、繁殖者、供給者及び使用者のそれぞれが次に掲げる事項に責務を負う1名又は数名の職員を現場に保有することを確保しなければならない。
 - (a) その施設における動物の福祉及び飼養の監督に責任を有すること。
 - (b) 動物を取り扱う職員が、その施設において管理する種に特有の情報を取得することを確保すること。
 - (c) 職員が十分に教育を受け、資格を有し、かつ、継続的に訓練を受けること及び彼らが要求された資格を有することを証明するに至るまで監督されることを確保することに責任を有すること。
2. 加盟国は、第40条第2項(b)に規定する者が、次の(a)及び(b)に掲げる条件のいずれにも適合することを確保しなければならない。
 - (a) 実験を行う中で動物に不必要に与えるいかなる痛み、苦しみ、苦悶又は継続的な危

害も停止させることを確保すること。

- (b) 計画が、計画の認可に従って、又は第 42 条に規定する場合においては所管官庁に提出した申請若しくは所管官庁によって行われた決定に従って実施されていることを確保し、これらに従っていない場合においては是正のための適切な措置がとられかつ記録されることを確保すること。

第 25 条 指定獣医師

加盟国は、繁殖者、供給者及び使用者のそれぞれが、動物の福祉及び治療に関する助言の任務を負う者として実験動物の医療における専門的知識を有する指定獣医師、又はより適切であればこれにふさわしい資格を有する専門家を保有することを確保しなければならない。

第 26 条 動物福祉担当組織

1. 加盟国は、それぞれの繁殖者、供給者及び使用者が動物福祉担当組織を設置することを確保しなければならない。
2. 当該動物福祉担当組織は、少なくとも動物の福祉及び飼養に責任を有する者を含めて構成しなければならない。また、当該動物福祉担当組織は、第 25 条に規定する指定獣医師又は専門家からの情報提供を受けなければならない。
3. 加盟国は、小規模の繁殖者、供給者及び使用者のそれぞれに対して、第 27 条第 1 項に規定する任務を他の手段によって遂行することを許可することができる。

第 27 条 動物福祉担当組織の任務

1. 動物福祉担当組織は、少なくとも、次に掲げる任務を遂行しなければならない。

(a) 動物を取り扱う職員に対し、その入手、

飼養施設、飼養及び使用に関し、動物福祉に係る事項について助言すること。

- (b) 職員に対し、代替、削減及び改善に関する義務の実施に関して助言し、並びに当該義務の実施に関係を有する科学技術の進歩に関する情報を常に提供すること。
- (c) 施設内において管理し又は使用する動物の福祉に係る監視、報告及び追跡調査に関する内部の作業手順を策定し及び見直すこと。
- (d) 使用される動物への影響を考慮して、計画の進捗及び結果を追跡し、代替、削減及び改善にさらに貢献する要素について確認し及び助言すること。
- (e) 新たな飼い主によって引き取られる動物の適切な社会適応等、新たな飼い主による引取りのための事業計画に関して助言すること。
2. 加盟国は、動物福祉担当組織によって行われた全ての助言及び当該助言に関して行われた決定に関する記録が少なくとも 3 年間は保管されることを確保しなければならない。

当該記録は、求めに応じて所管官庁の利用に供しなければならない。

第 28 条 霊長類のための繁殖方針

加盟国は、霊長類の繁殖者が、捕らわれて飼養されている霊長類の子孫である動物の比率を増加させるための方針を策定していることを確保しなければならない。

第 29 条 動物の新たな飼い主による引取り又は解放のための事業計画

加盟国が、新たな飼い主による動物の引取りを許可する場合には、引取りを意図する繁殖者、供給者及び使用者は、引き取られる動物の社会適応を確保するための事業計画を有していなければならない。野生動物の場合、

必要に応じて、それらを生息地に返す前にその社会復帰計画が整備されていなければならない。

第30条 動物の記録

1. 加盟国は、全ての繁殖者、供給者及び使用者が少なくとも次に掲げる事項を含む記録を保管することを確保しなければならない。
 - (a) 繁殖、入手、供給、実験における使用、解放又は新たな飼い主による引取りを行った動物の数及び種
 - (b) 実験の用途のために繁殖されたものであるか否かの別を含め、動物の由来
 - (c) 動物を入手し、供給し、解放し、又は新たな飼い主が引き取った日付
 - (d) 動物の入手先
 - (e) 動物の受領者の氏名及び住所
 - (f) 各施設において死に、又は殺処分した動物の数及び種。死んだ動物について、判明している場合はその死因を記さなければならない。
 - (g) 使用者の場合においては、動物を使用したその計画
2. 第1項に規定する記録は、少なくとも5年間は保管しなければならない。求めに応じて所管官庁の利用に供しなければならない。

第31条 犬、猫及び霊長類に関する情報

1. 加盟国は、全ての繁殖者、供給者及び使用者が犬、猫及び霊長類の個体に関する次に掲げる情報を保管することを確保しなければならない。
 - (a) 個体情報
 - (b) 判明している場合においては、出生地及び出生日付
 - (c) 実験の用途のために繁殖が行われたものであるか否かの別
 - (d) 霊長類の場合においては、捕らわれて飼

2. 犬、猫及び霊長類については、各個体の来歴記録を有しなければならない。これは、当該指令の目的のために当該動物を保管する限りこれについて維持するものである。

当該記録は出生時点で、又はその後遅滞なく作成しなければならない。かつ、各個体の繁殖、獣医療及び群れに関する情報並びにそれが使用された計画について記載しなければならない。

3. この条に規定する情報は、その動物が死に、又は新たな飼い主によって引き取られてから少なくとも3年間は保管しなければならない。求めに応じて所管官庁の利用に供しなければならない。

新たな飼い主によって引き取られる場合においては、第2項に規定する個体別の来歴記録から関連する獣医療及び群れに関する情報を当該動物と共に提供しなければならない。

第32条 犬、猫及び霊長類の標識の付与及び識別

1. 犬、猫及び霊長類には、それぞれ遅くとも離乳するまでに、永久個体識別標識を可能な限り苦痛を与えないように付与しなければならない。
2. 犬、猫及び霊長類が、離乳するまでに繁殖者、供給者又は使用者から他のいずれかに移転された場合で、事前の標識付与ができなかったときには、受領者は、標識を付与するまで、記録、特にその母親を特定するものを維持しなければならない。
3. 離乳した犬、猫及び霊長類で標識付与を行っていないものを受領した繁殖者、供給者又は使用者は、遅滞なく永久個体識別標識を可能な限り苦痛を与えないように付与しなければならない。
4. 繁殖者、供給者又は使用者は、所管官庁に

対し、動物に標識を付与していない理由を、その求めに応じて提示しなければならない。

第 33 条 飼養及び飼養設備

1. 加盟国は、動物の飼養及び飼養設備に関し、次に掲げる全ての要件を確保しなければならない。
 - (a) 全ての動物に、それぞれの健康と福祉に適切な飼養設備、環境、飼料、水及び飼養が与えられること。
 - (b) 動物の生理的及び行動的に必要な充足度を制約するものは最小限にすること。
 - (c) 動物の繁殖、保管又は使用の行われる環境の状況が毎日点検されること。
 - (d) 何らかの欠陥又は回避可能な痛み、苦しみ、苦悶若しくは継続的な危害が見つかった場合に可能な限り迅速にこれを除去することを確保する準備ができていないこと。
 - (e) 適切な状態で動物が輸送されること。
2. 第 1 項の規定を実施するために、加盟国は、附則第Ⅲに定める飼養及び飼養設備の基準が同附則に規定する日をもって適用されることを確保しなければならない。
3. 加盟国は、科学的、動物福祉上又は動物の健康上の理由により第 1 項(a)又は第 2 項に規定する要件の特例を認めることができる。

第 2 節 査察

第 34 条 加盟国による査察

1. 加盟国は、この指令に規定する要件が遵守されていることを確認するために、所管官庁が全ての繁殖者、供給者及び使用者を、それらの施設を含めて、定期的に査察することを確保しなければならない。
2. 所管官庁は、次に掲げる全ての事項を考慮し、それぞれの施設の危険性の分析に基づいて査察の頻度を調整しなければならない。

- (a) 保管されている動物の数及び種
 - (b) この指令が規定する義務の遵守に基づく繁殖者、供給者又は使用者の記録
 - (c) 問題とされる使用者によって実施された計画の数及び類型
 - (d) 遵守していない可能性を示す情報
3. 査察は、第 2 項に規定する危険性の分析を考慮して、毎年少なくとも使用者の 3 分の 1 を対象として実施しなければならない。ただし、霊長類の繁殖者、供給者及び使用者に対する査察は、少なくとも毎年 1 回実施しなければならない。
 4. 全体に対する適切な割合で事前通告を行うことなく査察を実施しなければならない。
 5. 全ての査察の記録は、少なくとも 5 年間は保管されなければならない。

第 35 条 加盟国の査察の監督

1. 欧州委員会は、懸念すべき正当な理由がある場合には、事前通告なく行う査察の割合を特に考慮し、加盟国における国内査察の組織基盤及び業務の監督を取り行わなければならない。
2. 第 1 項に規定する監督がその領土において実施されている加盟国は、欧州委員会の専門家に対してその任務の遂行に必要なあらゆる援助を行わなければならない。欧州委員会は、当該監督の結果を当該加盟国の所管官庁に通知しなければならない。
3. 当該加盟国の所管官庁は、第 1 項に規定する監督の結果を考慮した措置をとらなければならない。

第 3 節 計画の要件

第 36 条 計画の認可

1. 加盟国は、第 42 条の規定の適用を妨げることなく、計画が所管官庁の事前認可なく実

施されることがないことを確保し、かつ、計画が認可に従って実施されることを、又は第42条に規定する場合においては所管官庁に提出された申請若しくは所管官庁により行われた決定に従って実施されることを確保しなければならない。

2. 加盟国は、いかなる計画も、第38条の規定に基づく所管官庁による当該計画の良好な評価が得られなかった場合には、実施されないことを確保しなければならない。

第37条 計画の認可申請

1. 加盟国は、使用者又は計画に責任を有する者が計画の認可申請を提出することを確保しなければならない。申請には少なくとも次に掲げる事項を記載しなければならない。

- (a) 計画の提案
- (b) 計画の非専門的な要約
- (c) 附則第Ⅵに規定する要素の情報

2. 加盟国は、第42条第1項に規定する計画については、第1項(b)に規定する要件の適用を一時的に免除することができる。

第38条 計画の評価

1. 計画の評価は、計画の類型に応じた適切な詳細度で行われなければならない。かつ、次に掲げる全ての規準を満たしていることを確認するものでなければならない。

- (a) 当該計画が科学的な若しくは教育的な観点で正当な根拠を有し、又は法令により義務とされていること。
- (b) 当該計画の目的が動物を使用することに正当な根拠を有していること。
- (c) 最も苦痛を与えず及び環境に配慮して実験を実施するように当該計画が企画されていること。

2. 当該計画の評価は、特に次に掲げる事項によって構成されていなければならない。

(a) 計画の目的、想定される科学的利益又は教育的価値についての評価 (evaluation)

(b) 計画の代替、削減及び改善に関する義務の遵守についての判定 (assessment)

(c) 実験の「苦痛の」程度区分に関する判定及び指定

(d) 苦しみ、痛み及び苦悶について動物へ与える危害が、予期する結果によって倫理的に考慮して正当な根拠を有し、最終的に人、動物又は環境の利益となるか否かを判定するための計画の利害分析

(e) 第6条から第12条まで、第14条、第16条及び第33条の規定遵守の判定

(f) 計画を実施後に判定するべきか、及びその時期についての決定

3. 計画の評価を行う所管官庁は、特に次に掲げる分野における専門的知識を考慮しなければならない。

(a) 動物が使用される科学的利用の分野で、それぞれの分野における動物の代替、削減及び改善等

(b) 必要に応じて統計学も含む実験計画法

(c) 実験動物学における獣医師の実習又は必要に応じて獣医師の野生動物実習

(d) 使用が意図されている種に関する動物の保護管理及び飼養

4. 計画を評価する手順は、透明でなければならない。

知的財産及び秘密情報の保障を条件とし、計画の評価は中立的なやり方で行われなければならない。かつ、独立した第三者の見解を取り入れることもできる。

第39条 事後判定

1. 加盟国は、第38条第2項(f)の規定に基づく決定が行われた場合においては、使用者に提出が義務付けられた文書記録に基づいて所管官庁が次に掲げる事項を評価する事後判定

- が実施されることを確保しなければならない。
- (a) 計画目標の達成の可否
 - (b) 使用された動物の数及び種並びに実験の〔苦痛の〕程度を含み、動物に加えられた危害
 - (c) 代替、削減及び改善に関する義務のさらなる実施に貢献する要素
2. 霊長類を使用する全ての計画及び第 15 条第 2 項に規定するものを含めて「重度」に区分される実験を伴う計画は、事後判定を受けなければならない。
3. 第 2 項の規定の適用を妨げることなく、及び第 38 条第 2 項(f)の特例として、加盟国は、「軽度」又は「非回復」に区分される実験のみを伴う計画について、事後判定の義務を免除することができる。

第 40 条 計画認可の承認

1. 計画の認可の対象は、次の(a)及び(b)を受けた実験に限らなければならない。
- (a) 計画の評価
 - (b) 当該実験に指定する〔苦痛の〕程度の区分付け
2. 計画の認可は、次に掲げる全ての要素を特定しなければならない。
- (a) 計画を実施する使用者
 - (b) 計画の実施全体に、及び計画の認可の遵守に責任を有する者
 - (c) 該当する場合、計画が実施される施設
 - (d) 計画がその実施後に判定されるべきかの可否及びその時期等、計画の評価結果に伴う特別の条件
3. 計画の認可の期限は、5 年を超えて認めてはならない。

4. 加盟国は、同一使用者により実施される同種類の複数の計画²³⁾の認可について、当該計画が規制要件に適合するものであり、又は当該計画が確立された手法により生産又は診断の目的のために動物を使用する場合においては、これを許可することができる。

第 41 条 認可の決定

1. 加盟国は、完全かつ正確な申請を受理してから遅くとも 40 営業日までに、その認可に関する決定を行い当該申請者に通知することを確保しなければならない。当該期間には、計画の評価〔に要する期間〕を含めるものとする。
2. 計画の複雑性又は学際的な性質によって正当な根拠を有していると認められる場合においては、所管官庁は、第 1 項に規定する期間を、1 回に限り 15 営業日を超えない追加期間をもって延長することができる。その延長及びその期間は正当な根拠を有するものでなければならず、第 1 項に規定する期間が満了する前に申請者に通知されなければならない。
3. 所管官庁は、全ての認可申請について、その受理をできるだけ速やかに申請者に通知し、かつ、第 1 項に規定する決定を行うまでの期間を提示しなければならない。
4. 不完全な又は不正確な申請の場合にあっては、所管官庁は、申請者に対し、追加的な文書記録を提出する必要があること及び申請可能な期間に対して生じうる影響について、できるだけ速やかに通知しなければならない。

第 42 条 簡略管理手続

1. 加盟国は、「非回復」、「軽度」又は「中程度」に区分され、かつ、霊長類を用いない実験を

²³⁾ 原語は、multiple generic projects である。複数の計画を一括して認可できるとするものであるが、一連の標準的な実験を伴う計画の種類を対象としており、例えば、調剤薬の生産及び上市、食品添加物の安全性試験等に課される要件を満たすための計画等がある。op.cit.(8), p.11.

内容とする計画で、規制の要件に適合する必要があるもの又は確立された手法により生産若しくは診断の目的のために動物を使用するものために、簡略化した管理手続の導入を決定できる。

2. 簡略管理手続を導入する場合に、加盟国は、次に掲げる全ての事項が満たされることを確保しなければならない。
 - (a) 申請が第40条第2項(a)、(b)及び(c)に規定する要素を特定していること。
 - (b) 第38条の規定に基づく計画の評価が完了していること。
 - (c) 第41条第1項に規定する期間を超過しないこと。
3. 計画について動物の福祉に悪影響を及ぼすおそれがあるような変更が行われる場合においては、加盟国は、計画の評価を追加して行い良好な結果が得られることを義務付けなければならない。
4. 第40条第3項及び第4項、第41条第3項並びに第44条第3項、第4項及び第5項の規定は、この条の規定に基づき実施が許可された計画に準用する。

第43条 計画の非専門的な要約

1. 知的財産及び秘密情報の保障を条件とし、計画の非専門的な要約は次に掲げる事項を記載しなければならない。
 - (a) 予想される危害及び利益並びに使用される動物の数及び種類を含み、計画の目的に関する情報
 - (b) 代替、削減及び改善に関する義務の遵守の証明計画の非専門的な要約は、匿名としなければならない。使用者及びその職員の氏名及び住所を記載してはならない。
2. 加盟国は、計画が事後判定を受けるべきかの可否及びその期限について、計画の非専門

的な要約に記載することを要求することができる。その場合、加盟国は、計画の非専門的な要約が事後判定の結果により更新されることを確保しなければならない。

3. 加盟国は、認可した計画についての計画の非専門的な要約及びその更新情報を公表しなければならない。

第44条 計画の認可の変更、更新及び取消し

1. 加盟国は、動物の福祉に悪影響を及ぼすおそれのある変更を行う計画には、計画の認可の変更又は更新を義務付けることを確保しなければならない。
2. 計画の認可の変更又は更新を行う場合は、計画の評価結果が以前のものより良好であることを条件としなければならない。
3. 所管官庁は、計画が計画の認可に従って実施されていない場合には、当該計画の認可を取り消すことができる。
4. 計画の認可が取り消される場合には、当該計画において使用される又は使用が意図されている動物の福祉に悪影響がないようにしなければならない。
5. 加盟国は、計画の認可の変更及び更新の条件を定め、かつ、公表しなければならない。

第45条 文書記録の活用

1. 加盟国は、計画の認可及び計画の評価結果を含む全ての関係する文書記録を、第41条第1項に規定する計画の認可の有効期限満了後、少なくとも3年間は保管し、かつ、所管官庁の利用に供することを確保しなければならない。
2. 第1項の規定の適用を妨げることなく、事後判定を受けるべき計画の文書記録は、事後判定が完了するまで保管しなければならない。

第 V 章 重複の回避及び代替法

第 46 条 実験の重複の回避

各加盟国は、他の加盟国からの EU 法の規定によって認定された実験によって得られた情報を、公衆衛生、安全又は環境の保護のための当該情報に関するさらなる実験を実施する必要がない限り、正当なものとして受入れなければならない。

第 47 条 代替法

1. 欧州委員会及び加盟国は、動物を使用する実験によって得られる情報と同程度又はそれより高い水準の情報を提供することが可能であって、動物を使用しない又はより少数の動物を用いる又は実験に伴う痛みのより少なく済む代替法の開発及び効果の検証に貢献し、かつ、この分野における研究を促進するために適切と認められる他の諸々の処置をとらなければならない。
2. 加盟国は、当該効果の検証の研究に適した専門的で質の高い研究所を特定し及び指定するに際して、欧州委員会を支援しなければならない。
3. 欧州委員会は、加盟国と協議を行った後に、当該効果の検証の研究に関する優先順序を設定し、当該研究を実施するための研究所相互間における任務を割り当てなければならない。
4. 加盟国は、国内において、代替法の促進及びそれに関する情報の普及を確保しなければならない。
5. 加盟国は、有効性の確認のために提案される代替法の規制面での妥当性及び適合性に関して助言を行う単一の窓口を指名しなければ

ならない。

6. 欧州委員会は、EU において効果が検証された代替法について、その国際的承認を得るための適切な行動をとらなければならない。

第 48 条 EU の委託研究室

1. EU の委託研究室及びその任務は、附則第 VII に規定するものとする。
2. EU の委託研究室は、その提供するサービスにおいて、代替、削減及び改善のさらなる進歩に直接貢献しないものには課金することができる。
3. (省略)

第 49 条 科学的な目的のために使用される動物の保護のための国内委員会

1. 各加盟国は、科学的な目的のために使用される動物の保護に関する国内委員会を設置しなければならない。同委員会は、所管官庁及び動物福祉担当組織に対し、実験に使用する動物の入手、繁殖、飼養設備、飼養及び使用に対応する事項に関して助言しなければならない。
2. 第 1 項に規定する国内委員会は、動物福祉担当組織の業務及び計画の評価に関する情報を交換し、かつ、EU 域内における優良事例を共有しなければならない。

第 VI 章 補則

第 50 条 技術の進歩に適合させるための附則の改正⁽²⁴⁾ (省略)

(24) 第 50 条は、附則の改正手続に関する規定であり、第 51 条から第 53 条までに規定する委任された法行為の手続に則って行う。この手続については次の記事を参照のこと。植月献二「リスボン条約後のコミットロジー手続—欧州委員会の実施権限の行使を統制する仕組み—」『外国の立法』No.249, 2011.9, pp.3-28. <http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_3050721_po_02490002.pdf?contentNo=1>

第 51 条 委任の実施 (省略)

第 52 条 委任の撤回 (省略)

第 53 条 委任された法行為への異議 (省略)

第 54 条 報告

1. 加盟国は、2018 年 11 月 10 日までに、及びそれ以降は 5 年ごとに、この指令、特にその第 10 条第 1 項、第 26 条、第 28 条、第 34 条、第 38 条、第 39 条、第 43 条及び第 46 条の規定の実施に関する情報を欧州委員会に送付しなければならない。
2. 加盟国は、実験の苦痛の実際の程度に関し、並びに実験で使用された霊長類の由来及び種に関する情報を含め、実験における動物の使用に関する統計情報を年次で収集し、かつ、公表しなければならない。

加盟国は、当該統計情報を 2015 年 11 月 10 日までに、それ以降は毎年、欧州委員会に送付しなければならない。

3. 及び 4. (省略)

第 55 条 特例措置

1. 加盟国は、第 8 条第 1 項(a) (i)に規定する人に関する目的のために霊長類の使用が不可欠であると認めるに足る科学的に正当な根拠を有している場合で、当該使用が、衰弱しつつあり又は生命の脅威となるおそれのある臨床的な状態の回避、防止、診断又は治療のために行われるものではないときには、当該目的が霊長類以外の種の使用によっては達成できないことを条件として、当該使用を許可する一時的な措置をとることができる。
2. 加盟国は、種の保存又は人における予期しない生命の脅威となり若しくは衰弱する臨床

的な状態に関して行為が不可欠であると認めるに足る科学的に正当な根拠を有している場合は、第 5 条(b) (i)、(c)又は(e)に規定する目的を有する実験に、当該実験の目的がヒト科以外の種の使用又は代替法の使用によっても達成できないときに限りヒト科の使用を許可する一時的な措置をとることができる。ただし、第 5 条(b) (i)を参照する場合は、動物又は植物を対象として含めてはならない。

3. 加盟国は、例外的で、かつ、科学的に正当な根拠を有し、第 15 条第 2 項に規定する長い間持続しかつ改善しない重度の痛み、苦しみ又は苦悶を伴う実験の使用を許可することが必要であると認める場合においては、当該実験を許可する一時的な措置をとることができる。加盟国は、当該実験において、霊長類の使用を許可しないことを決定できる。
4. 第 1 項から第 3 項までの規定に従って一時的な措置をとった加盟国は、当該措置について、欧州委員会及びその他の加盟国に対して直ちに、その決定を行った理由を提示し、及び当該一時的措置が基づいている第 1 項から第 3 項までに規定する状況に関する証拠を提出して、通知しなければならない。
(後略)

第 56 条 委員会⁽²⁵⁾ (省略)

第 57 条 委員会報告 (省略)

第 58 条 見直し (省略)

第 59 条 所管官庁

1. 各加盟国は、この指令の実施に責任を有する所管官庁を 1 以上指定しなければならない。
加盟国は、この指令に規定する特定の任務

(25) この指令の実施に必要な細則を定めるために専門の委員会を用いるコミットロジー手続の規定である。 *ibid.*

の実施のために、次の(a)及び(b)に掲げる事項が証明される場合に限り、行政当局以外の組織を指定することができる。

- (a) 当該組織が当該任務を遂行するために必要な専門的知識及び組織基盤を有していること。
- (b) 当該組織が当該任務の実施に関して利害関係を有しないこと。

これにより指定された組織は、この指令の規定する目的のための所管官庁と見なされなければならない。

2. 各加盟国は、2011 年 2 月 10 日までに、欧州委員会に対してこの指令のための連絡窓口を担う所管官庁の詳細について通知しなければならない。

欧州委員会は、当該その連絡窓口の一覧表を公表しなければならない。⁽²⁶⁾

第 60 条 罰則

加盟国は、この指令に基づいて定める国内法令の規定への違反に適用する罰則を定めなければならない。かつ、それらの実施を確保するために必要なあらゆる措置をとらなければならない。(後略)

第 61 条 国内法による実施

1. 加盟国は、2012 年 11 月 10 日までに、この指令を遵守するために必要な法律、規則及び

行政措置を制定し公布しなければならない。加盟国は、直ちに、それらの措置の本文について欧州委員会に通知しなければならない。

加盟国は、それらの規定を、2013 年 1 月 1 日から施行しなければならない。

(後略)

2. (省略)

第 62 条 廃止

1. 指令 86/609/EEC⁽²⁷⁾は、2013 年 5 月 10 日に廃止される第 13 条を除き、2013 年 1 月 1 日に廃止される。

2. (省略)

第 63 条 規則 (EC) No 1069/2009⁽²⁸⁾の改正

(省略)

第 64 条 経過措置

1. 加盟国は、2013 年 1 月 1 日以前に承認され、かつ、その期間が 2018 年 1 月 1 日以降に及ばない計画に対しては、第 36 条から第 45 条までの規定に従って定める法律、規則及び行政措置を適用してはならない。

2. (省略)

第 65 条 施行

この指令は、EU 官報での公布⁽²⁹⁾から 20 日を経過した日から施行する。

(26) 各加盟国の所管官庁及び連絡担当者の一覧表は、欧州委員会のウェブサイトの次のページに掲載されている。
(http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/ms_en.htm)

(27) “COUNCIL DIRECTIVE 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes,” *Official Journal of the European Communities*, L358, 18.12.1986, pp.1-28. この指令の 2003 年 9 月 16 日の改正統合版は次の URL を参照。
(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1986L0609:20030916:EN:PDF>)

(28) “REGULATION (EC) No 1069/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 21 October 2009 laying down health rules as regards animal by-products and derived products not intended for human consumption and repealing Regulation (EC) No 1774/2002 (Animal by-products Regulation),” *Official Journal of the European Union*, L300, 14.11.2009, pp.1-33.

(29) EU 官報での公布日は、2010 年 10 月 20 日である。

第66条 名宛人

この指令は、加盟国を名宛人とする。

附則第I 第10条の規定〔実験用に繁殖が行われた動物の使用に限る規定〕において参照される動物の一覧表

1. マウス（ハツカネズミ：*Mus musculus*）
2. ラット（ドブネズミ：*Rattus norvegicus*）
3. モルモット（*Cavia porcellus*）
4. シリアン（ゴールデン）ハムスター（*Mesocricetus auratus*）
5. チャイニーズハムスター（*Cricetulus griseus*）
6. スナネズミ（*Meriones unguiculatus*）
7. ウサギ（アナウサギ：*Oryctolagus cuniculus*）
8. 犬（イエイヌ：*Canis familiaris*）
9. 猫（イエネコ：*Felis catus*）
10. 全ての霊長類
11. カエル（クセノプス属（アフリカツメガエル：*Xenopus laevis*, *tropicalis*）、アカガエル属（ヨーロッパアカガエル：*Xenopus temporaria*、ヒョウガエル：*Pipa pipa*）
12. ゼブラフィッシュ（*Danio rerio*）

附則第II 第10条第1項第2段落の規定〔実験用に繁殖が行われた動物の子孫等の使用に限る規定〕において参照される霊長類の一覧表

種	日付
マーモセット (コモンマーモセット： <i>Callithrix jacchus</i>)	2013年1月1日
オナガザル科マカク属のサル (カニクイザル： <i>Macaca fascicularis</i>)	第10条第1項第4段落に規定する実行可能性調査の公表後、当該調査により延長期間が勧告されない限り、5年
アカゲザル（ <i>Macaca mulatta</i> ）	(同上)
その他の霊長類	(同上)

附則第III 動物の施設並びに飼養及び飼養設備のための要件

A 節：総則（省略）

B 節：種別規定⁽³⁰⁾（省略）

附則第IV 動物を殺処分する手法（省略）

⁽³⁰⁾ B 節においては、動物の種毎に体重区分等に応じた要件が詳細に規定されている。

科学的な目的のために使用される動物の保護に関する 2010 年 9 月 22 日の欧州議会及び理事会指令 2010/63/EU(抄)

附則第Ⅴ 第 23 条第 3 項の規定において参照される要素 [加盟国がこれに基づき職員に必要な教育等の要件を公表する規定] の一覧表 (省略)

附則第Ⅵ 第 37 条第 1 項(c)の規定において参照される要素 [計画の認可申請に必要な内容とされる当該要素に関する情報] の一覧表 (省略)

附則第Ⅶ EU の委託研究室の義務及び任務 (省略)

附則第Ⅷ 実験の [苦痛の] 程度区分 (省略)

(うえつき けんじ・専門調査員)