V 補遺集 補遺1 動物実験に関する法規等

動物の愛護及び管理に関する法律(抜粋)

(昭和 48 年法律第 105 号・平成 17 年改正・平成 18 年 6 月 1 日施行)

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)

第四十一条 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。

2 動物を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ってしなければならない。

3 動物が科学上の利用に供された後において回復の見込みのない状態に陥っている場合 には、その科学上の利用に供した者は、直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によって その動物を処分しなければならない。

4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第二項の方法及び前項の措置に関しよる べき基準を定めることができる。

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年環境省告示第88号 最終改正:平成25年環境省告示第84号

第1 一般原則

1 基本的な考え方

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の生活環境の保全に努めること。 2 動物の選定

管理者は、施設の立地及び整備の状況、飼養者の飼養能力等の条件を考慮して飼養又は 保管をする実験動物の種類等が計画的に選定されるように努めること。

3 周知

実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保 しつつ、動物の愛護及び管理の観点から適切な方法で行われるように、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。 また、管理者は、関係団体、他の機関等と相互に連携を図る等により当該周知が効果的か つ効率的に行われる体制の整備に努めること。

4 その他

管理者は、定期的に、本基準及び本基準に即した指針の遵守状況について点検を行い、 その結果について適切な方法により公表すること。なお、当該点検結果については、可能 な限り、外部の機関等による検証を行うよう努めること。

第2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 実験等 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をいう。

(2) 施設 実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設をいう。

(3) 実験動物 実験等の利用に供するため、施設で飼養又は保管をしている哺乳類、鳥類又 は爬虫類に属する動物(施設に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。

(4) 管理者 実験動物及び施設を管理する者(研究機関の長等の実験動物の飼養又は保管に 関して責任を有する者を含む。)をいう。

(5) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。

- (6) 実験実施者 実験等を行う者をいう。
- (7) 飼養者 実験動物管理者又は実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者 をいう。

(8) 管理者等 管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者をいう。

第3 共通基準

1 動物の健康及び安全の保持

(1) 飼養及び保管の方法

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安 全の保持に努めること。 ア 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない 範囲で、適切な給餌及び給水、必要な健康の管理並びにその動物の種類、習性等を考慮し た飼養又は保管を行うための環境の確保を行うこと。

イ 実験動物が傷害(実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。)を負い、 又は実験等の目的に係る疾病以外の疾病(実験等の目的に係るものを除く。以下このイに おいて同じ。)にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が 傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあっては、実験等の目的の達成に支障を及ぼさな い範囲で、適切な治療等を行うこと。

ウ 実験動物管理者は、施設への実験動物の導入に当たっては、必要に応じて適切な検疫、 隔離飼育等を行うことにより、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねること のないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への順化又は順応を図るための措置を 講じること。

エ 異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合には、実験等の目的の達 成に支障を及ぼさない範囲で、その組合せを考慮した収容を行うこと。

(2) 施設の構造等

管理者は、その管理する施設について、次に掲げる事項に留意し、実験動物の生理、生 態、習性等に応じた適切な整備に努めること。

ア 実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が、自然な姿勢で立ち 上がる、横たわる、羽ばたく、泳ぐ等日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備 えること。

イ 実験動物に過度なストレスがかからないように、実験等の目的の達成に支障を及ぼさな い範囲で、適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること。

ウ 床、内壁、天井及び附属設備は、清掃が容易である等衛生状態の維持及び管理が容易な 構造とするとともに、実験動物が、突起物、穴、くぼみ、斜面等により傷害等を受けるお それがない構造とすること。

(3) 教育訓練等

管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てるように すること。また、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が 確保されるよう努めること。

2 生活環境の保全

管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔にして、 微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図ることによって、また、施 設又は設備の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設及び施設周辺の生活環境 の保全に努めること。

3 危害等の防止

(1) 施設の構造並びに飼養及び保管の方法

管理者等は、実験動物の飼養又は保管に当たり、次に掲げる措置を講じることにより、 実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

ア 管理者は、実験動物が逸走しない構造及び強度の施設を整備すること。

イ 管理者は、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかる ことを予防するため、必要な健康管理を行うこと。

ウ 管理者及び実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができ る施設の構造及び飼養又は保管の方法を確保すること。

エ 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼 養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。

オ 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次に掲げるところにより、相互に実験動物 による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。

(i)実験動物管理者は、実験実施者に対して実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。

(ii)実験実施者は、実験動物管理者に対して実験等に利用している実験動物についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。
 (iii)飼養者は、実験動物管理者及び実験実施者に対して、実験動物の状況を報告すること。
 カ管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講じること。

(2) 有毒動物の飼養及び保管

毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合には、抗毒素血清等の救急医薬品を備え るとともに、事故発生時に医師による迅速な救急処置が行える体制を整備し、実験動物に よる人への危害の発生の防止に努めること。

(3) 逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、 管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人 への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、人に危害を加える等の おそれがある実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行うこ と。

(4) 緊急時の対応

管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火 災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成するものとし、管理者等は、 緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への 危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

4 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めること。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、

人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公 衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めること。

5 実験動物の記録管理の適正化

管理者等は、実験動物の飼養及び保管の適正化を図るため、実験動物の入手先、飼育履 歴、病歴等に関する記録台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うよう努める こと。また、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイ クロチップ等の装着等の識別措置を技術的に可能な範囲で講じるよう努めること。

6 輸送時の取扱い

実験動物の輸送を行う場合には、次に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の 確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めること。

ア なるべく短時間に輸送できる方法を採ること等により、実験動物の疲労及び苦痛をでき るだけ小さくすること。

イ 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる 車両等を換気等により適切な温度に維持すること。

ウ 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に 用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止 するために必要な規模、構造等のものを選定すること。

エ 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止する ために必要な措置を講じること。

7 施設廃止時の取扱い

管理者は、施設の廃止に当たっては、実験動物が命あるものであることにかんがみ、そ の有効利用を図るために、飼養又は保管をしている実験動物を他の施設へ譲り渡すよう努 めること。やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあっては、動物の殺処 分方法に関する指針(平成7年7月総理府告示第40号。以下「指針」という。)に基づき行 うよう努めること。

第4 個別基準

1 実験等を行う施設

(1) 実験等の実施上の配慮

実験実施者は、実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用するよう努める こと。また、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、麻酔薬、鎮痛薬等を投与す ること、実験等に供する期間をできるだけ短くする等実験終了の時期に配慮すること等に より、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切な処置を採 ること。

(2) 事後措置

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験等を終了し、若しくは中断した実験動物 又は疾病等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を殺処分する場合にあっては、 速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸椎脱臼等の化学的又は物理的方法による等指針に 基づき行うこと。また、実験動物の死体については、適切な処理を行い、人の健康及び生 活環境を損なうことのないようにすること。

2 実験動物を生産する施設

幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さないこと。また、みだりに繁殖の用に供すること による動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数を適切なものとすること。ただし、 系統の維持の目的で繁殖の用に供する等特別な事情がある場合については、この限りでな い。また、実験動物の譲渡に当たっては、その生理、生態、習性等、適正な飼養及び保管 の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供し、譲り受ける者に対する説明責任を果たす こと。

第5 準用及び適用除外

管理者等は、哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する 場合においてもこの基準の趣旨に沿って行うよう努めること。また、この基準は、畜産に 関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的とし て実験動物の飼養又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動 物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。なお、生態の観察を行うことを目的と する動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準(平成14年5 月環境省告示第37号)に準じて行うこと。

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

(文科省基本指針)

文部科学省告示第七十一号

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を次のように定める。

平成十八年六月一日

文部科学大臣 小坂 憲次

前文

地球上の生物の生命活動を科学的に理解することは、人類の福祉、環境の保全と再生な どの多くの課題の解決にとって極めて重要であり、動物実験等はそのために必要な、やむ を得ない手段であるが、動物愛護の観点から、適正に行われなければならない。

このため、研究機関等においては、従前から「大学等における動物実験について(昭和 62年5月25日文部省学術国際局長通知)」等に基づき、動物実験委員会を設けるなどして、 動物実験指針の整備及びその適正な運用に努めてきたところであるが、今後も生命科学の 進展、医療技術等の開発等に資するため、動物実験等が実施されていくものと考えられる。

一方、平成17年6月に動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律(平成17 年法律第68号)が公布され、動物実験等に関する理念であるいわゆる3Rのうち、Refinement

(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し なければならないことをいう。)に関する規定に加え、Replacement(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 用することをいう。)及びReduction(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、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすることをいう。)に関する規定 が盛り込まれた。

このような動物実験等を取り巻く環境の変化を受け、研究機関等においては、科学上の 必要性のみならず、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号。以下「法」 という。)及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(平成18年環境省 告示第88号。以下「飼養保管基準」という。)の規定も踏まえ、科学的観点と動物の愛護 の観点から、動物実験等を適正に実施することがより重要である。

このような現状を踏まえ、動物実験等の適正な実施に資するため、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(以下「基本指針」という。)を定める。

第1 定義

この基本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めると ころによる。

(1)動物実験等 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 用に供することをいう。

54

(2)実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している 哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。

(3)研究機関等 次に掲げる機関であって、科学技術に関する試験、研究若しくは開発又 は学術研究を実施するものをいう。

①大学

②大学共同利用機関法人

③高等専門学校

④文部科学省の施設等機関

⑤独立行政法人(文部科学省が所管するものに限り、独立行政法人国立高等専門学校機構を除く。)

⑥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(文部科学省が所管 するものに限る。)

(4) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。

(5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

(6)動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括する者 をいう。

第2 研究機関等の長の責務

1 研究機関等の長の責務

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、 動物実験委員会の設置、2に規定する機関内規程の策定、動物実験計画の承認、動物実験計 画の実施の結果の把握その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

2 機関内規程の策定

研究機関等の長は、法、飼養保管基準、基本方針その他の動物実験等に関する法令(告示を含む。以下同じ。)の規定を踏まえ、動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物 実験等の具体的な実施方法等を定めた規程(以下「機関内規程」という。)を策定すること。

3 動物実験計画の承認

研究機関等の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、 その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経てその申請を承認し、又は却下する こと。

4 動物実験計画の実施の結果の把握

研究機関等の長は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の実施の結果について報告を 受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。 第3 動物実験委員会

1 動物実験委員会の設置

研究機関等の長は、動物実験委員会を設置すること。

2 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を実施すること。

①研究機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に 関する法令及び機関内規程に適合しているかどうかの審査を実施し、その結果を研究機関 等の長に報告すること。

②動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長より報告を受け、必要に応じ助言 を行うこと。

3 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、研究機関等の長が次に掲げる者から任命した委員により構成するこ ととし、その役割を十分に果たすのに適切なものとなるよう配慮すること。

- ①動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ②実験動物に関して優れた識見を有する者

③その他学識経験を有する者

第4 動物実験等の実施

1 科学的合理性の確保

動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択

次に掲げる事項を踏まえ、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

①代替法の利用

動物実験等の実施に当たっては、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、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により実験動物 を適切に利用することに配慮すること。

②実験動物の選択

動物実験等の実施に当たっては、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、できる限りその利用に供される実験動物の数を少なくすること等により実験動物を適 切に利用することに配慮すること。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動 物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生 物学的品質並びに飼養条件を考慮する必要があること。

③苦痛の軽減

動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学上の利用に必要な 限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。 (2) 動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備を用いて実施すること。

2 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

研究機関等の長は、安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等を実施する際には、 次に掲げる事項に配慮すること。

①物理的、化学的な材料若しくは病原体を取り扱う動物実験等又は人の安全若しくは健康若しくは周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。

②飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持する とともに、必要に応じ、検疫を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮すること。
③遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等 を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え 動物の逸走防止等に関して特に注意を払うこと。

第5 実験動物の飼養及び保管

動物実験等を実施する際の実験動物の飼養及び保管は、法及び飼養保管基準を踏まえ、 科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施すること。

第6 その他

1 教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者(以下「動 物実験実施者等」という。)に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を 適切に実施するために必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練の実施その他動物実験 実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

2 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究 機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施すると ともに、当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施す ることに努めること。

3 情報公開

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等に関する情報(例:機関内規程、動 物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の 飼養及び保管の状況等)を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配付その他の適 切な方法により公表すること。

附則

この基本指針は、平成18年6月1日から施行する。

文科省基本指針英語版

Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Notice No. 71 Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiment and Related Activities in Academic Research Institutions under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology are provided as follows. June 1, 2006

Kenji Kosaka

Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiment and Related Activities in Academic Research Institutions under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

Preamble

A scientific understanding of the biological activities of living organisms on the planet is essential for the solution of many issues, including human welfare, and conservation and restoration of the environment. Animal experiments and related activities are necessary and unavoidable for gaining scientific insights into the biological activities of living organisms, but they must be performed properly taking into consideration the welfare of the animals. To ensure the appropriateness of animal experiments, efforts have been made in academic research institutions to establish and implement institutional guidelines on animal experimentation, through establishment of institutional animal experiment committees which conform to the Notice of "Animal Experimentation in Universities and Similar Institutions." (Director General, Science and International Affairs Bureau, Ministry of Education, May 25, 1987). In the future, animal experiments and related activities are expected to continue, in order to facilitate advancement of the life sciences and the development of medical treatments and other technologies. Since then, the Law for Partial Amendment of the Law for the Humane Treatment and Management of Animals (Law No. 68, 2005) was promulgated in June 2005. In this Law, in addition to the provision of Refinement (i.e., techniques to reduce pain and distress to animals used, while still allowing attainment of the scientific objective) of the so-called 3R principles of animal experiment and related activities, the provisions of Replacement (i.e., substituting animals with non-animal research methods, while still allowing attainment of the scientific objective) and Reduction (i.e., minimizing the number of animals used, while still allowing attainment of the scientific objective) were included.

With these changes in the circumstances surrounding animal experiment and related activities, it is important for Academic Research Institutions to perform properly animal experiment and related activities not just out of scientific necessity, but also with consideration of both the scientific rationale and the welfare of the animal, pursuant to the provisions of the Law for the Humane

Treatment and Management of Animals (Law No. 105, 1973; "the Law" hereinafter), as well as Standards Relating to the Care and Management of Laboratory Animals and Relief of Pain (Notice No.88 of the Ministry of the Environment dated April 28, 2006; "Care and Management Standards" hereinafter).

On the basis of the current state of affairs, these Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiment and Related Activities in Academic Research Institutions ("the Fundamental Guidelines" hereinafter) are provided to ensure proper conduct of animal experiments and related activities.

Article 1 Definitions

The following terms used in the Fundamental Guidelines are defined below:

(1) Animal experiments and related activities

Utilization of animals for education, testing, research and development, manufacture of biological products, or other scientific purposes.

(2) Laboratory animals

Animals of mammalian, avian or reptilian species, reared or maintained in facilities of academic research institutions, for use in animal experiments and related activities.

(3) Academic Research Institutions

Any of the following institutions where testing, research or development are performed, in science, technology, or for academic research:

(i) Universities

(ii) Inter-University Research Institute Corporation

(iii) Colleges of Technology

(iv) Facilities and institutions under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

 (v) Independent Administrative Institutes (limited to those under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology; excluding the Independent Administrative Corporation Institute of National Colleges of Technology)

(vi) Corporations established pursuant to the provisions of Article 34 of the Civil Code (Law No.

89 1896) (limited to those under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology)

(4) Animal experiment protocol

Protocol for conduct of animal experiment or related activities.

(5) Animal experiment researcher

Individual performing the animal experiment or related activities.

(6) Principal investigator

The animal experiment researcher who is responsible for all activities concerning the animal experiment and related activities.

Article 2 Responsibilities of the director of the academic research institution

1. Responsibilities of the director of the academic research institution

The director of the academic research institution bears ultimate responsibility for conduct of animal experiments and related activities in the institution. The director shall establish the institutional animal experiment committee, establish the institutional regulations specified in Item 2 below, approve the animal experiment protocols, comprehend the results of the animal experiments performed based on the protocol, and implement any other necessary measures required for proper conduct of animal experiments and related activities.

2. Establishment of institutional regulations The director of the academic research institution shall establish the institutional regulations ("Institutional regulations" hereinafter) specifying methods for the maintenance and management of animal experimentation facilities, as well as methods for proper conduct of animal experiments and related activities, pursuant to the provisions of the Law, Care and Management Standards, the Fundamental Guidelines, and other laws and ordinances (including notices, the same hereinafter) concerning animal experiments and related activities.

3. Approval of animal experiment protocols The director of the academic research institution shall have the principal investigator submit the animal experiment protocol prior to the start of the animal experiment and related activities, and shall approve or reject the submitted animal experiment protocol after a review by the Institutional Animal Experiment Committee.

4. Comprehension of the results of the animal experiment and related activities. After completion of the experiment, the director of the academic research institution shall receive the report of results of the experiment performed according to the animal experiment protocol, and shall implement whatever measures are necessary for improvement in the proper conduct of the animal experiment and related activities, as required.

Article 3 Institutional Animal Experiment Committee

1. Establishment of the Institutional Animal Experiment Committee

The director of the academic research institution shall establish the Institutional Animal Experiment Committee.

2. Roles of the Institutional Animal Experiment Committee

The Institutional Animal Experiment Committee shall have the following duties.

(i) Upon a request from the director of the academic research institution, the Committee shall review the animal experiment protocol submitted by the principal investigator to determine whether it complies with the Law, Care and Management Standards, the Fundamental Guidelines concerning animal experiment and related activities, and the Institutional regulations, and shall report the results of the findings to the director of the institution.

(ii) The Committee receives a report from the director of the academic research

institution of the results of the animal experiments performed according to the animal experiment protocol, and shall give advice as required.

3. Membership of the Institutional Animal Experiment Committee

The Institutional Animal Experiment Committee shall consist of members who are appointed from the following individuals by the director of the academic research institution, with consideration given to achieve appropriately the roles of the Committee.

(i) Individuals with excellent knowledge and experience regarding animal experiments and related activities.

(ii) Individuals with excellent knowledge and experience regarding laboratory animals.

(iii) Individuals with scholarship and experience.

Article 4 Conduct of animal experiments and related activities

1 Assurance of scientific rationale

The principal investigator shall prepare the animal experiment protocol and shall properly perform the animal experiment and related activities, based on the following items, from the standpoint of assuring the reliability of data obtained from the animal experiment and related activities.

(1) Selection of proper methods for the animal experiment and related activities

The animal experiment and related activities shall be performed by selecting the proper methods based on the following items.

(i) Use of alternative methods (Replacement)

In the animal experiments and related activities, consideration must be given to the proper use of laboratory animals by replacing laboratory animals with other research materials where possible, while still allowing attainment of the scientific objective.

(ii) Selection of laboratory animals (Reduction)

In the animal experiments and related activities, consideration must be given to the appropriate use of laboratory animals by reducing the number of animals used to as few as possible, while still allowing attainment of the scientific objective. In these cases, it is necessary to consider the selection of laboratory animal species appropriate for the purpose of the animal experiment and related activities, the number of laboratory animals which will determine the accuracy and reproducibility of the results of the animal experiment, the genetic and microbiological quality, and the rearing conditions.

(iii) Reduction of pain (Refinement)

In the animal experiments and related activities, methods must be employed which cause as little pain and distress as possible to the laboratory animals, while still allowing attainment of the scientific objective, based on the Law and Care and Management Standards.

(2) Facilities and equipments for animal experiment and related activities

Animal experiments and related activities shall be conducted using appropriately maintained and managed facilities and equipment.

2. Animal experiments and related activities that require special attention concerning safety management

The director of the academic research institution shall consider the following items when animal experiments and related activities are to be performed which require special attention concerning safety management.

(i) When animal experiments and related activities are to be conducted which involve physical or chemical agents or pathogens, or which may affect the safety or health of humans or the surrounding environment, special attention to assurance of safety and maintenance of the health of the animal experiment researchers must be paid, while still properly maintaining facilities and equipment in the academic research institution.

(ii) The facilities and equipment shall be maintained so that the laboratory animals are not harmed by contamination of the rearing environment, while consideration shall also be given to maintenance of the health of the laboratory animals by implementing quarantine or other measures as required.

(iii) When animal experiment and related activities that might affect the ecosystem are to be performed, such as animal experiments or related activities using genetically modified animals, special attention shall be given to prevention of escape or other undesirable events of the genetically modified animals, while facilities and equipment in the academic research institution shall be managed properly.

Article 5 Rearing and maintenance of laboratory animals

Rearing and maintenance of laboratory animals in the animal experiment and related activities shall be performed properly from the standpoints of both scientific rationale and animal welfare, based on the Law and Care and Management Standards.

Article 6 Miscellaneous Provisions

1. Conduct of education and training

The director of the academic research institution shall ensure that education and training are provided to animal experiment researchers and workers who engage in the rearing and maintenance of laboratory animals ("animal experiment researchers and workers" hereinafter), with the aim of guaranteeing that animal experiment researchers and workers shall acquire the basic knowledge required for the proper conduct of animal experiments and other activities, and for the proper rearing and maintenance of laboratory animals. The director shall also implement any other necessary measures to improve the level of skills and professionalism of animal experiment researchers and workers.

2. Self-inspections, evaluation and verification of compliance with the Fundamental Guidelines

To assure transparency concerning the conduct of animal experiments and related activities, the director of the academic research institution shall periodically implement self-inspections and evaluations of compliance with the Fundamental Guidelines for the animal experiments and related activities in the institution. Furthermore, the director shall endeavor to have the results of these self-inspections and evaluations verified by a third party, independent of the research institution concerned.

3. Public disclosure of information The director of the academic research institution shall publicly disclose information regarding the animal experiments and related activities in the institution (e.g., Institutional regulations, self-inspections and evaluations regarding animal experiments and related activities, results of verification by a third party independent of the institution concerned, and conditions of rearing and maintenance of laboratory animals) through the Internet, distribution of annual reports or by other appropriate means, approximately once a year.

Supplementary Provision The Fundamental Guidelines shall come into effect beginning June 1, 2006.

(Reserch Promotion Bureau, Life Sciences Divisions)

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則 International Guiding Principles For Biomedical Research Involving Animals 2012 年 12 月 Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS) And The International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS)

ここに示した国際原則は、1985年にCIOMS(国際医学科学協会)から出された同名の原則 の2013年改訂版である。今回、CIOMSはICLAS(国際実験動物科学協会)と共同で改訂作業 に当たり、このほど公表された。この国際原則は、世界の動物実験における倫理や福祉の 基本原則を示すものであり、各国はこれをもとにした指針や規程を制定することを求めて いる。世界的な研究を行っている本学の学生教員研究者はこの内容を理解し、これに沿っ た動物実験を実施し、研究成果を世界に発信していただきたい。なお、8名の改訂委員の一 人として、本学の笠井憲雪名誉教授/客員教授がアジア実験動物学会連合(AFLAS)副会 長兼事務局長の立場で参画したことを記す。(東北大学動物実験センター)

前文

「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、25年以上にわたって法律や政策、 指針の発展の枠組みとして機能してきた。1985年にこの国際原則が作成された時には、実 験動物のケアに関する最適な実践法や基準は実験動物の医学や科学の専門家によって確立 の途上にあった。以後何年もかけて、これら多くの実践法や基準は多くの国々の監督機構 に根付いてきた。最初の国際原則が公表されて以来、動物実験は目に見えて拡大し、非常 に多くの技術的な進展があり、実験動物の福祉への社会的な注目が集まる様になった。こ の進展が、動物を研究や教育に使用する時に科学者が直面する今日的諸問題を解決するた めに国際原則の主眼の更新と拡大を促した。

改訂された「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、これを更新するために 組織された The Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS) と The International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS) との共同事業の成 果である。これらの国際組織は医学生物科学分野の国際共同研究を進展させるという共通 の目標を持つ。改訂版は、3 年以上に渡り世界中で開催された、いくつかの科学会議と連携 して、10 回以上に渡って開かれた会議等で集められた科学者、獣医師やその他の専門家の 意見や提案の結果である。これらの議論は 30 以上の専門家会議、組織及び国々からの動物 の使用に関する原則に関する報告書に基づいている。ワーキンググループはいくつかの枢 要な利害関係者の専門組織を代表する国際的・学際的なメンバーから構成されていた。

改訂された「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、その他の国内、国際の

政府機関によって呈示されている、より詳細な指導書と調和がとられている。この国際原 則は、動物の適切な使用を保証するための責任と監督体制を発展させるために、動物を使 用する発展段階の研究や教育プログラムをもつ国々にとって試金石となるであろう。これ らはまた、先進的な動物使用に基づいた研究プログラムをもつ国々に取っても国際評価基 準として役立つ。1985 年版に示されている様に、研究や試験、教育目的での動物使用には それぞれの国毎にアプローチの仕方に違いがある。この国際原則と他のケアに関するより 具体的な基準を示す文書を適用することにより、各国は、その国の慣例や社会習慣に釣り 合った指針や規程の詳細なシステムを進展させることが出来る。

研究や教育、試験における動物の使用は、人間や動物の機能に関する私たちの理解を進 歩させる必須の要素である。この知識は病気の予防や治療、新しい治療法や薬品、医療機 器の発展を通して人や動物の健康や福祉を進展させるために重要である。動物を用いるこ とが社会から科学者に委ねられた特権であることを理解するなら、科学界は、動物がこれ らの目的に使用される時の必須な配慮として、動物の健康と福祉を保証することを誓うこ とが不可欠である。

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則

International Guiding Principles For Biomedical Research Involving Animals

国際的な科学団体は、脊椎動物の科学的および/または教育的活動における責任ある使用 の指針として、以下の原則を用いなければならない。

I. 科学的知識の発展は、ヒトと動物の健康と福祉の改善、環境の保全、社会の利益にとって重要である。動物はこれらの科学的活動において極めて重要な役割を果たしており、良好な動物福祉は科学と教育の目的を達成するために欠かすことはできない。動物の福祉やケア、使用に関する決定は、科学的な知識と専門家の判断によって導かれるべきであり、倫理的そして社会的価値を反映し、潜在的な利益および使用する動物の安寧に関する影響を考慮すべきである。

II. 科学的および/または教育的目的での動物の使用は、研究機関と個々人にとって道徳 的義務と倫理的責任をともなう特別な権利であり、これらの動物の福祉を最大限に確保し なければならない。このことが最も実践されているのは、配慮と良心の文化をもつ研究機 関であり、動物を取り扱っている個々人が、倫理的、人道的および法に則った方法で、進 んで、慎重に、一貫した姿勢で従事している研究機関である。動物を使用する研究機関と 個々人は、動物への敬意を表す責務があり、動物の福祉や、ケアと使用に付随する自らの 決定や行動の責任を取り、説明する義務を負う。そして、科学的誠実さという最高の基準 を広く普及させる義務を負う。 III. 動物は確たる必要性があり、それらの使用が科学的かつ倫理的に正当化される時に のみ使用されるべきである。3R の倫理原則、すなわち Replacement, Reduction および Refinement (置換え、削減、苦痛軽減)は、動物を用いる科学的および/または教育的活 動の計画と実施に組み入れられなければならない。科学文献を調査・理解し、適切な実験 計画をたてることにより、科学的に適切な結果を得ることができ、また動物を使用した研 究の不必要な繰り返しを避けることができる。科学上もしくは教育上の目的を達成するた めに、生きた動物の使用を数学モデル、コンピューターシミュレーション、試験管内生物 システム、その他非動物アプローチ等の代替法と置き換えられない場合は、最小限の動物 を使用すべきである。経費や便宜をこれらの倫理原則に優先してはならない。

IV. 研究教育活動に選択された動物は、その目的にふさわしいものでなければならず、科学的妥当性と再現性を保証するのにふさわしい動物種および遺伝的背景でなければならない。動物の生理学的、行動学的性質と同様に栄養、微生物そして全般的な健康状態が科学や獣医学の専門家、さらには科学的文献によって決められ、計画された使用目的に対して 適切でなければならない。

V. 獣医学的ケアの計画、動物の入手および/または生産、輸送、飼養管理、飼育施設、 拘束、そして安楽死させるべきか、飼い主へ返却すべきか、解放すべきかなどの動物の最 終的処分に関する決定において第一に考慮すべき事柄は、動物の健康と福祉である。動物 の環境と管理がその動物種にふさわしく、動物の安寧に貢献するような方法を講じなけれ ばならない。

VI. 動物の福祉、ケアおよび使用は、維持されまたは研究される動物種の健康、福祉およ び適切な取り扱いと使用について訓練と経験を積んだ獣医師又は科学者のもとで行われな ければならない。動物福祉、ケア及び使用を担当する個人またはチームは、その計画の継 続と発展の全てに渡って関わるべきである。そして動物の健康と福祉を継続してモニター し、潜在的な苦痛の指標を確実で迅速に検出し管理することできる基準で評価しなければ ならない。適切な獣医学的ケアが常に準備されていなければならず、必要に応じて獣医師 により提供されなければならない。

VII. 研究者は、反対する根拠がある場合を除き、人間に痛みや苦しみを引き起こす手技 はその他の動物にも痛みや苦しみを引き起こすと仮定しなければならない。このため、動 物のストレス、苦しみ、不快、痛みを防いだり最小にすることは道徳的な責務であり、そ れは適切な科学あるいは獣医療に適合していなければならない。研究と教育の目的を考慮 して、動物における最小もしくは瞬時を上回る長さの痛みおよび/または苦しみは、専門 資格をもつ獣医師あるいは科学者と相談の上、実験技術の Refinement および/または適切 な鎮静薬、鎮痛薬、麻酔薬、非薬理学的救済および/または開発されたその他の軽減法を 用いて管理および緩和されなければならない。外科的またはその他の痛みを伴う実験は、 無麻酔の動物に対して施してはならない。

VIII. エンドポイントや時宜を得た救済は、人道的および実験上の理由に基づいて行われ るべきである。人道的エンドポイントおよび/または救済法は動物使用の前に決めておく べきであり、当該試験の経過を通して評価するべきであり、また不必要および/または不 測の痛みおよび/または苦しみを出来る限り早期に防ぎ、改善ないしは最小限にするため に適用しなければならない。実験計画の一環ではなく、かつ緩和できない激しいまたは慢 性の痛み、苦しみ、不快感を与える場合には、動物はその種や動物の状況にふさわしい方 法で研究から除くかまたは安楽死させるべきである。

IX. 実験の適切な訓練と経験を通して、動物の福祉やケア、使用の責任者に、業務にふさわしい資格と力量をしっかりと身につけさせることは、研究機関の責任である。動物の人道的および責任ある取り扱いに関して、継続的な訓練と教育の機会を十分に与えるべきである。研究機関はまた、実務者が熟練度を保証し、適切な実験手技を用いることに関して 監督責任を負う。

X. ここに示す原則の施行は文化、経済、宗教および社会的要因に応じて、国ごとに変わ るものの、この原理を守っているかを検証するための動物使用の監督制度を各国で導入し なければならない。このシステムには、研究機関や地域、国のそれぞれのレベルで評価し 認可(研究機関、科学者および/または研究事業の免許付与や登録等)ならびに監督を行 なう仕組みを含むべきである。監督制度の枠組みは動物の福祉とケアに関する考察と同様、 動物使用の倫理的審査を包含しなければならない。また、動物が感じる痛みや苦しみの可 能性と、研究または教育活動による便益とのバランスを取りながら、動物使用の危害便益 分析を促進するべきである。健全な計画管理、研究の監督、そして適切な獣医学的ケアの システムの証拠を提供するために、記録を正確にそして継続的に取らなければならない。

(翻訳責任:笠井憲雪)

・Replacement, Reduction および Refinement は置き換え、削減、苦痛軽減との参考訳を入れたがあえて訳さなかった。

・Careは「ケア」とした。

・国際医学団体協議会(CIOMS)「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則(1985)」は 松田幸久先生訳で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 HP で閲覧 することができる。

・翻訳にあたっては、池田卓也、黒澤努、鍵山直子各氏にご校閲をいただいた。深謝致し ます。

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則(原文) International Guiding Principles For Biomedical Research Involving Animals December 2012 Council for International Organizations for Medical Science And The International Council of Laboratory Animal Science

PREAMBLE

The International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals has been the framework for the development of laws, policies, and guidelines for over 25 years. When the Guiding Principles were written in 1985, the profession of laboratory animal medicine and science was still establishing best practices and standards of care. Over the years, many of these practices and standards have become ingrained in the oversight structure of numerous countries. Since the publication of the original Guidinng Principles, the scope of animal research has expanded significantly, numerous technological advancements have occurred, and societal attention to the welfare of research animals has increased. This evolution has prompted an update and expansion of the focus of the Guiding Principles to address contemporary issues facing scientists when animals are used for research and education.

The revised International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals is the result of a partnership between the Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS) and the International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS) was formed to update the *Guiding Principles*. These international organizations have a common mission of advancing international collaboration in biomedical sciences. The revised document is the result of an international collaboration of scientists, veterinarians, and other experts whose ideas and suggestions were gathered from more than 10 different meetings held in conjunction with several scientific conferences around the world over a period of more than 3 years. Discussions were based on the Statements of Principles for the Use of Animals from over 30 professional societies, organizations, and countries. The working group had an international and interdisciplinary membership representing several pivotal stakeholder professional organizations.

The revised International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals reflect congruence with the more specific guidance offered by other national and international agencies. These Guiding Principles will be a touchstone for countries with emerging research and teaching programs that use animals in developing a framework of responsibility and oversight to ensure the appropriate use of animals. They may also serve as an international benchmark for countries with well-developed animal-based research programs. As noted in 1985, there are varying approaches in different countries to the use of animals for research, testing and teaching purposes. By applying the these *Guiding Principles* and other documents with more specific standards of care, each country can develop a detailed system of guidelines or regulations that is commensurate with national customs and social practices.

The use of animals in research, education and testing is an essential component of the addvancement of our understanding about human and animal function. This knowledge is important for advancing human and animal health and welfare through disease prevention and cures, new treatments, and drug and device development. The scientific community, understanding that using animals is a privilege entrusted by society, remains commmitted to ensuring the health and welfare of animals as an integral consideration when animals are used for these purposes.

The following principles should be used by the international scientific community to guide the responsible use of vertebrate animals in scientific and/or educational activities.

I. The advancement of scientific knowledge is important for improvement of human and animal health and welfare, conservation of the environment, and the good of society. Animals play a vital role in these scientific activities and good animal welfare is integral to achieving scientific and educational goals. Decisions regarding the welfare, care, and use of animals should be guided by scientific knowledge and professional judgment, reflect ethical and societal values, and consider the potential benefits and the impact on the well-being of the animals involved.

II. The use of animals for scientific and/or educational purposes is a privilege that carries with it moral obligations and responsibilities for institutions and individuals to ensure the welfare of these animals to the greatest extent possible. This is best achieved in an institution with a culture of care and conscience in which individuals working with animals willingly, deliberately, and consistently act in an ethical, humane and compliant way. Institutions and individuals using animals have an obligation to demonstrate respect for animals, to be responsible and accountable for their decisions and actions pertaining to animal welfare, care and use, and to ensure that the highest standards of scientific integrity prevail.

III. Animals should be used only when necessary and only when their use is scientifically and ethically justified. The principles of the Three Rs – Replacement, Reduction and Refinement – should be incorporated into the design and conduct of scientific and/or educational activities that involve animals. Scientifically sound results and avoidance of unnecessary duplication of animal-based activities are achieved through study and understanding of the scientific literature and proper experimental design. When no alternative methods, such as mathematical models, computer simulation, *in vitro* biological systems, or other non-animal (adjunct) approaches, are available to replace the use of live animals, the minimum number of animals should be used to achieve the scientific or educational goals. Cost and convenience must not take precedence over these principles.

IV. Animals selected for the activity should be suitable for the purpose and of an appropriate species and genetic background to ensure scientific validity and reproducibility. The nutritional, microbiological, and general health status as well as the physiological and behavioral characteristics of the animals should be appropriate to the planned use as determined by scientific and veterinary medical experts and/or the scienntific literature.

V. The health and welfare of animals should be primary considerations in decisions regarding the program of veterinary medical care to include animal acquisition and/or production, transportation, husbandry and management, housing, restraint, and final disposition of animals, whether euthanasia, rehoming, or release. Measures should be taken to ensure that the animals' environment and management are appropriate for the species and contribute to the animals' well-being.

VI. The welfare, care, and use of animals should be under the supervision of a veterinarian or scientist trained and experienced in the health, welfare, proper handling, and use of the species being maintained or studied. The individual or team responsible for animal welfare, care and use should be involved in the development and maintenance of all aspects of the program. Animal health and welfare should be continuously monitored and assessed with measures to ensure that indicators of potential suffering are promptly detected and managed. Appropriate veterinary care should always be available and provided as necessary by a veterinarian.

VII. Investigators should assume that procedures that would cause pain or distress in human beings cause pain or distress in animals, unless there is evidence to the contrary.

Thus, there is a moral imperative to prevent or minimize stress, distress, discomfort, and pain in animals, consistent with sound scientific or veterinary medical practice. Taking into account the research and educational goals, more than momentary or minimal pain and/or distress in animals should be managed and mitigated by refinement of experimental techniques and/or appropriate sedation, analgesia, anesthesia, non-pharmacological interventions, and/or other palliative measures developed in consultation with a qualified veterinarian or scientist. Surgical or other painful procedures should not be performed on unanesthetized animals.

VIII. Endpoints and timely interventions should be established for both humane and experimental reasons. Humane endpoints and/or interventions should be established before animal use begins, should be assessed throughout the course of the study, and should be applied as early as possible to prevent, ameliorate, or minimize unnecessary and/or unintended pain and/or distress. Animals that would otherwise suffer severe or chronic pain, distress, or discomfort that cannot be relieved and is not part of the experimental design, should be removed from the study and/or euthanized using a procedure appropriate for the species and condition of the animal.

IX. It is the responsibility of the institution to ensure that personnel responsible for the welfare, care, and use of animals are appropriately qualified and competent through training and experience for the procedures they perform. Adequate opportunities should be provided for on-going training and education in the humane and responsible treatment of animals. Institutions also are responsible for supervision of personnel to ensure proficiency and the use of appropriate procedures.

X. While implementation of theese Principles may vary from country to country according to cultural, economic, religious, and social factors, a system of animal use oversight that verifies commitment to the Principles should be implemented in each country. This system should include a mechanism for authorization (such as licensing or registering of institutions, scientist, and/or projects) and oversight which may be assessed at the institutional, regional, and/or national level. The oversight framework should encompass both ethical review of animal use as well as considerations related to animal welfare and care. It should promote a harm-benefit analysis for animal use, balancing the benefits derived from the research or educational activity with the potential for pain and/or distress experienced by the animal. Accurate records should be maintained to document a system of sound program management, research oversight, and adequate veterinary medical care.

AD HOC COMMITTEE TO REVISE THE INTERNATIONAL GUIDING PRINCIPLES CO-CHAIRS:

Dr JR Haywood, International Union of Basic and Clinical Pharmacology and Governing Board member of the International Council for Laboratory Animal Science

Dr Cecilia Carbone, Argentine National Member and former Secretary of the International Council for Laboratory Animal Science

MEMBERS:

Dr Kathryn Bayne, Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine, Institute for Laboratory Animal Research

Dr Marianne Geiser, President of the Ethics Committee for Animal Experiments of the Swiss Academies of Arts and Sciences

Dr Noriyuki Kasai, Vice-president & Secretary General of the Asian Federation of Laboratory Animal Science Associations

Dr Gemma Perretta, former President of Federation of European Laboratory Animal Science Associations, National Research Council of Italy

Dr Margaret Rose, Australian National Health and Medical Research Council

Dr Peter Suter, former President of the Swiss Academy of Medical Science EDITOR-IN-CHIEF:

Ms Molly Greene, IACUC 101

EX OFFICIO:

Dr Gilles Demers, former President of the International Council for Laboratory Animal Science