わが国における動物実験倫理指針の運用と課題

北海道大学大学院獣医学研究科 鍵山直子

Perspectives of the new policies and guidelines on animal experimentation ethics

NAOKO KAGIYAMA

Hokkaido University Graduate School of Veterinary Medicine

Abstract Based on the Law for the Humane Treatment and Management of Animals, the Ministry of the Environment specifies “Standards Relating to the Care and Management of Laboratory Animals and Relief of Pain”. Regarding the use of laboratory animals, Japan has avoided stringent laws and regulations and adopted a system of rationalization based on voluntary management in each institution. These measures are intended to reinforce the independence of institutions to promote creative and flexible research. By legalization of the 3R-principle, ministries promoting science and technology have established basic policies for rationalization of animal experimentation in research institutions under their jurisdiction. The Science Council of Japan formulated the “Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiments”. These guidelines were elaborated by collaboration of representatives from all scientific fields related to animal experiments including biological, pharmaceutical, agricultural, veterinary and medical sciences. To verify the voluntary management of laboratory animal care and use, 1) a collaborating committee of laboratory animal facilities of national, public and private universities, 2) Japan Health Sciences Foundation and 3) Japanese Society for Laboratory Animal Resources are investigating or testing third party evaluation systems, respectively. Accreditation by AAALAC International has been completed for seven facilities in Japan.

Key words : 3R-principle, voluntary management, third party evaluation

1. はじめに

「動物の愛護及び管理に関する法律」（以下、「動物愛護管理法」）第2条（基本原則）は“動物が命あるものであることにかんがみ、何人も、動物をみだりに殺し、傷つけ、又は苦しめることのないようにするのみでなく、人と動物の共生に配慮しつつ、その習性を考慮して適正に取り扱うようにしなければならない。”と定めている。動物実験とは動物をみだりに殺し、傷つけ、苦しめる行為なのであろうか。

2. 動物実験の倫理

“みだりに”とは正当な理由がない場合をいう。実験動物に対する正当な理由とは科学上の利用であるが、利用の目的が明確であり、かつ、目的に沿って動物が適正に取り扱われていることが要件である。その判断のよりどころとして、3Rの原則すなわち(1)代替法の利用 (Replacement), (2)使用動物数の削減 (Reduction), (3)動物の苦痛軽減 (Refinement) が「動物愛護管理法」第41条（動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等）に示された。環境省は同法に基づいて「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」を制定し、文部科学省、厚生労働省、農林水産省は3Rの原則を踏まえ

それぞれ動物実験基本指針を定めた。

指針は努力義務を示すものであるが、文科省の基本指針は大臣告示であることと、当局が全国7か所で説明会を開催し周知を図ったことなどから、これを事実上の強制措置と理解することもできよう。さらに文科省、厚労省は、日本学術会議に詳細なガイドラインを作成するよう依頼した。日本学術会議は、実験動物・動物実験に関わる基礎生物学、応用生物学、薬理学、農学（獣医学を含む）、基礎医学および臨床医学の6分科会の創意でガイドラインをまとめた（日本学術会議、2006）。このことから、われわれ科学者には動物実験基本指針とともに学術会議のガイドラインを遵守する責任があると考えたい。以下、両者を合わせて動物実験倫理指針とよぶ。

3. 実験計画の立案と審査

動物実験倫理指針に基づき各研究機関が規程を定め動物実験の適正化を図る、いわゆる動物実験の自主規制（自主管理）をわが国は採用している。動物実験の責任を機関長に一元化するとともに、指示系統から距離を置いた動物実験委員会を設置しなければならない。このような体制のもとで実験計画の審査・承認と教育訓練が行われていることを機関長が定期的に点検・評価する。自主規制を担保するシステムとして後述のように外部検証が実施もしくは検討されているが、それに備えて研究機関は文書や記録類をきちんと保存しておくことが大切である。

動物実験計画の立案に当たり、実験責任者は実験の目的、意義、予想される成果をはじめ、生きたまると動物が実験に必要な理由と使用動物数の算出根拠を明らかにし、動物がこうむる苦痛の程度を自己査定して計画書に記述する。苦痛の程度が高い実験では、実験の目的を損なわない範囲での苦痛軽減を検討し、可能な場合の措置を計画書に記述して委員会に審査を仰ぐ。委員会は、動物がこうむる苦痛と実験の意義との比較で実験の妥当性を審査する。このような相対評価を cost-benefit analysis とよぶ。ここでいう cost とは動物の負担をいう。

Cost-benefit analysis を的確に行うためには、目指す実験の成果と予測される動物の苦痛に関し、できるだけ詳細な情報が必要である。実験成果は実験責任者の学識経験と感性によるところが大きく、実験計画書に論理的に記述するには限度があると聞くと、平易な言葉で丁寧に記述してほしい。苦痛の程度は定量的に示すのが理想だが、そのような例はほとんど見あたらない。

国際医学団体連合（Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS）は1985年に採択した「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）の第6項で、“実験処置に対し動物が感じる苦痛は、ヒトと同等と考える”と述べた。医者でも動物の苦痛はわからないものであり、だから、人の心に映った痛み苦しみに動物の苦痛を推定することに合意したと思われる。

4. 実験動物の苦痛軽減

アメリカの科学者団体である SCAW (Scientists Center for Animal Welfare) は動物実験の定性的苦痛カテゴリー区分を提言し、生物個体の代わりに植物、細菌、原虫または無脊椎動物を用いるカテゴリーAから、意識ある動物が無麻酔で耐え得る最大の痛みあるいはそれ以上の痛みを表わすカテゴリーEまで、実験動物の苦痛を5段階に分けた。それから20年を経た今日、動物実験の新技術開発に伴い苦痛評価が難しいケースも少なくないことから、国立大学法人動物実験施設協議会（国動協）は、SCAW の基準をもとに「動物実験処置の苦痛分類に関する解説」を試みた（国立大学法人動物実験施設協議会、2004）。

カテゴリーDとされる苦痛度の高い実験では、原則として実験の目的を損なわない範囲で人道的エンドポイントを適用しなければならない。どのような症状あるいはどのような数値的变化が現れたときに動物を安楽殺し、苦痛から解放するのかを実験計画書に明記する。国動協の試みを一歩進めるべく、著者の関与する研究機関では実験処置をすべて洗い出し、処置ごとに苦痛カテゴリーを精査、一覧した（鍵山、2008）。SCAW の苦痛度区分のこのようなテラーメード化により、委員会と研究者の意思疎通が滑らかになったことはいうまでもない。

5. 課題

1) 法令と指針の狭間

動物実験には実験処置（狭義の動物実験）と実験動物の飼育管理の側面がある。狭義の動物実験に関しては、3Rの原則を踏まえた動物実験倫理指針のほかに、分野別に法令が制定されている。非（前）臨床試験に対しては薬事法に基づく省令 GLP が、遺伝子組換え実験に対してはカルタヘナ法に基づく第二種省令が、感染実験に対しては感染症法や家畜伝染病予防法が施行されている。一方、実験動物の飼育管理は「動物愛護管理法」の遵守と、同法に基づいて定められた飼養保管等基準に対する努力義務が課せられる。

実験動物と動物実験のこのような線引きはアメリカにも見られる。Care（飼育管理）は Animal

Welfare Act (動物福祉法), use (狭義の動物実験) は Health Research Extension Act (保健研究拡大法) のもとにおかれ, Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (実験動物の管理と使用に関する指針) で両者をバインドさせている。それに対してイギリスをはじめとする欧州諸国は実験動物と動物実験を区別せず, 同じ法律の下で規制する方針であり, イギリスでは Animals [Scientific Procedures] Act (動物実験法) が制定された。それぞれ一長一短あるが, 欧米の関係者のなかには日本の方式を評価する者もいる。

2) 外部検証

生命科学の進展を損なわないことを重視するわが国は, 法令の締め付けによる生命科学の遅滞を気遣うが, 自主規制が社会的理解を得るためには外部検証がとりわけ重要である。日本学術会議は2004年の第7部報告「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」のなかで, 科学技術を発展させるためには研究機関の自主性を重んじた動物実験が望ましいのだが, 今のままでは研究機関間の動物愛護に関する格差は縮まらないし, 社会的な透明性を高めることもできない。問題の解決には共通のガイドラインが必要であり, ガイドラインの実行を保証する第三者評価システムを構築しなければならないという趣旨の見解を示した(日本学術会議, 2004)。

そこで, 第三者評価を含む外部検証システムのあり方が各所で検討され, あるいは実行されている。国動協と公私立大学実験動物施設協議会は協働して大学等の動物実験施設に対する相互評価・検証システムを準備し, 2009年に実務をスタートさせるという。ヒューマンサイエンス振興財団は製薬会社等の施設を対象とする評価・検証事業を2008年にキックオフした。日本実験動物協会は日本学術会議の提言を受けて実験動物生産施設の訪問調査を直ちに試行, 2008年に4年間の成果を精査し調査項目を見直すとともに, 同年末に第2期調査の募集を開始した。

3) 国際的適合性

1965年に業務を開始したアメリカのNPO法人 AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) International (実験動物管理評価認定協会) は国際的認知度も高い。国の研究費を管理する NIH (National Institutes of Health 国立保健研究所) に補助金の交付を申請する研究機関は, NIH の上部行政機関である Public Health Services の「PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals」に準拠して動物実験が実施されて

いることを自己点検評価 (Category 2) または外部検証 (Category 1) で証明しなければならない。AAALAC は PHS Policy により米国内で唯一無二の外部検証機関として公認されている。

AAALAC はアメリカの国立科学アカデミー傘下の ILAR (Institute for Laboratory Animal Research) が編集した「Guide for the Care and Use of Laboratory Animals」を基準に訪問調査を行う。ILAR Guide はアメリカの法令を背景にもつアメリカン・スタンダードである。しかし, 科学的合理性を表に押し出していることから, 国境を超えた汎用性がある。8ヶ国語に翻訳されたことも手伝って AAALAC の認証取得熱が高まり, 米国内にとどまらず, わが国の7施設を含む30カ国以上の700を上回る施設が認証を取得している。

4) 社会的理解に向けた動き

日本の科学者は市民に対する説明(アウトリーチ)が足りないといわれる。ときどきみられる独善的な価値観と閉鎖的な職場環境に対し, このように厳しい目が注がれている。研究者は論文審査という厳しい試練を乗り越えステータスを獲得するのだが, その試練は研究の科学的側面に偏重し, 倫理面は副次的扱いをされてきたことも否めない事実である。

2007年の末に「動物実験関係者のための連絡協議会」の発足に向けた準備委員会が発足した。医者, 研究者, プリーダーなどが連絡をとりあい, 必要と思われる事項に適時かつ穏やかに取り組むことを基本方針にしている。最初の事業として, 動物実験ガイドブック「明日の幸せは健康から—実験動物に感謝をこめて」を発刊した(動物実験関係者のための連絡協議会準備委員会, 2008)。読者として, 医学・生命科学の研究や実験動物の飼育管理の新人をイメージしているが, 市民の方々にも動物実験を正しく理解していただきたいという願いが込められている。

6. おわりに

動物実験に関する議論には誠心誠意取り組むべきであるが, 是か非かどちらかに決する必要はないと思う。さまざまな意見があることを互いに認めるべきである。「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」(環境省告示第140号)に次のような一節がある。“個々人における動物の愛護及び管理に関する考え方はいつの時代にあっても多様であり続けるものであり, また, 多様であって然るべきものであろう。”

人間社会は実験動物から多大な貢献を受けている。実験動物を作り出したわれわれはこのことに感謝するとともに, 動物実験を適正に行う義務と責任を全

うしなければならない。実験動物を利用する研究者は法令順守に加え、人に対するのと同じような道徳観をもって実験動物に接し、動物実験に臨むべきである。動物愛護が人の良俗であることを考えれば、動物実験倫理は法律の力を借りずとも実行できるはずであり、そうありたいと願う。

引用文献

動物実験関係者のための連絡協議会準備委員会
(2008). 明日の幸せは健康から—実験動物に
感謝をこめて, (株)アドスリー.
鍵山直子 (2008). 動物実験の倫理指針と運用の実際,
日本薬理学雑誌, 131, 187-193.
国立大学法人動物実験施設協議会 (2004). 動物実

験処置の苦痛分類に関する解説 (平成16年6月
4日), [http://www.med.nagasaki-u.ac.jp/
lac/pain2004.pdf](http://www.med.nagasaki-u.ac.jp/lac/pain2004.pdf)

日本学術会議 (2004). 第7部報告 動物実験に対
する社会的理解を促進するために (提言) (平
成16年7月15日), [http://www.scj.go.jp/ja/
info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf)

日本学術会議 (2006). 動物実験の適正な実施に向
けたガイドライン (平成18年6月1日),
[http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/
kohyo-20-k16-2.pdf](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf) (日本語), [http://www.
scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-
2e.pdf](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2e.pdf) (英語)

(2009. 2. 22 受稿, 2009. 3. 17 受理)