



北海道大学大学院獣医学研究科 e-learning 講座

動物実験の実践倫理 Part 1. 法規制と自主管理

著作： 北海道大学大学院獣医学研究科
鍵山 直子、伊藤茂男
協力： 動物実験関係者連絡協議会



学習の目標

- 1) 動物実験の国際原則と実践について理解する。
- 2) 動物実験の自主管理と法規制の相違を説明できる。
- 3) 動物実験倫理に係るわが国の法体系について概説できる。



目 次

動物実験に関する3Rの原則

3Rの実践(動物実験の適正化)

- アメリカの法体系
- イギリスの法体系
- 日本の法体系

動物実験の自主管理



動物実験に関する3Rの原則 (3Rs)

Replacement (代替法の利用)

生きた動物を使わなくても実験の目的が達成できるなら、培養細胞やコンピュータ・シミュレーションなどを優先しよう。

Reduction (使用動物数の削減)

少ない動物数で信頼できるデータが得られるように実験計画を練ろう。

Refinement (苦痛の軽減)

動物の苦痛を理解し、実験に差し支えない範囲で軽くしてあげよう。

W.M.S. Russell & R.L. Burch.1959.

The Principles of Humane Experimental Technique

わが国では2005年、「動物の愛護及び管理に関する法律」の改正により3Rsがはじめて明文化された。

CIOMSの動物実験に関する国際原則,1985

(Council for International Organizations of Medical Science 国際医科学団体協議会)

1. 生きたまると動物を用いた実験は必要である。
2. 細胞系・コンピュータシミュレーション等を優先的に利用する。
3. 動物実験が人類や一般動物の福祉に役立つことを確認する。
4. 実験に適した動物種・品質を選び、使用数は必要最少数とする。
5. 飼育環境を整え、無用な苦痛を与えない。または最小限とする。
6. 動物が感じる苦痛の程度はヒトが感じるそれと同等と考える。
7. 獣医学が適切と認めた鎮静・鎮痛・麻酔処置を実験動物に施す。
8. 7.に反する処置は実験者自身ではなく、それにふさわしい組織 (review body) が妥当性を判断する。
9. 実験が終了した動物、耐えがたい苦痛・慢性的苦痛があると判断された動物は安楽死させる。
10. 獣医学的配慮に基づいて動物をケアする。
11. 機関長には動物実験の人道的な管理と使用について教育訓練を行う責任がある。



実験動物のユーザーによる3Rsの具体化

3Rsの実践の仕方 (動物実験を適正化する方法)

自主管理

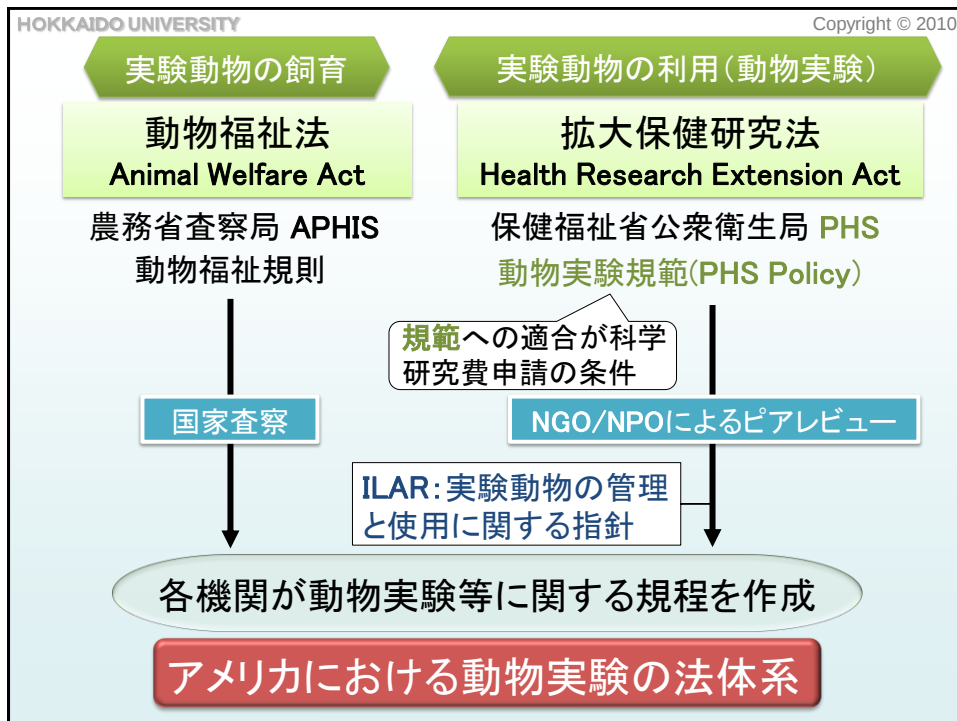
例:アメリカ

飼育と実験を切り離し、
飼育は法令で規制する。
実験は行政当局が規範
を示し、研究機関の裁
量を尊重する。

法規制

例:イギリス

実験を法令で規制
する。
実験の一部に飼育
を含める。



「実験動物の管理と使用に関する指針」(ILAR Guide)

Guide: Guide for the Care and Use of Laboratory Animals
(2010改定)

結果指向が特徴 (performance approach/goal)
“Define the goal but do not tell how to achieve.”

飼育スペース、飼育室温度などについて、推奨値 (recommendations)を示す。例外措置を認め、その妥当性は機関の動物実験委員会が判断する。

Institute for Laboratory Animal Research (実験動物研究協会)は、国立科学アカデミーに属するNational Research Council (国家研究会議)の傘下で、実験動物・動物実験に関する情報収集・提供を行う。

欧州協定 European Convention

ETS123 (1986年調印、2005年改正)

「実験など科学上の目的に使用される脊椎動物の保護に関する条約」(科学上の目的に動物を利用することを認める前提で3Rsを推進)。

欧州評議会 (Council of Europe) が欧州協定に基づき定めた約200ある条約の1つ。

評議会は47カ国の外務大臣/代表がメンバー。

人権擁護、議会民主制の推進、法規制と法的手続の標準化など、諸原則の共有化が目的。

法的拘束力はないが倫理的抑止力をもつ soft law である。

ETS123



Protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes
Appendix A “Guidelines for accommodation and care of animals”

数値指向が特徴 (engineering approach/goal)。
最小許容値 (minimum allowance) を示す。
既存ケージが不適合な場合は規格品と交換しなければならない。猶予期間を設け、収容動物数で調整するよう求める。

EU指令 Directive : 86/609/EEC (2010改定)

「実験など科学上の目的に使用する脊椎動物の保護に関する指令」

加盟27国間の格差是正を図ることが目的

批准したら国内法を改正して調和

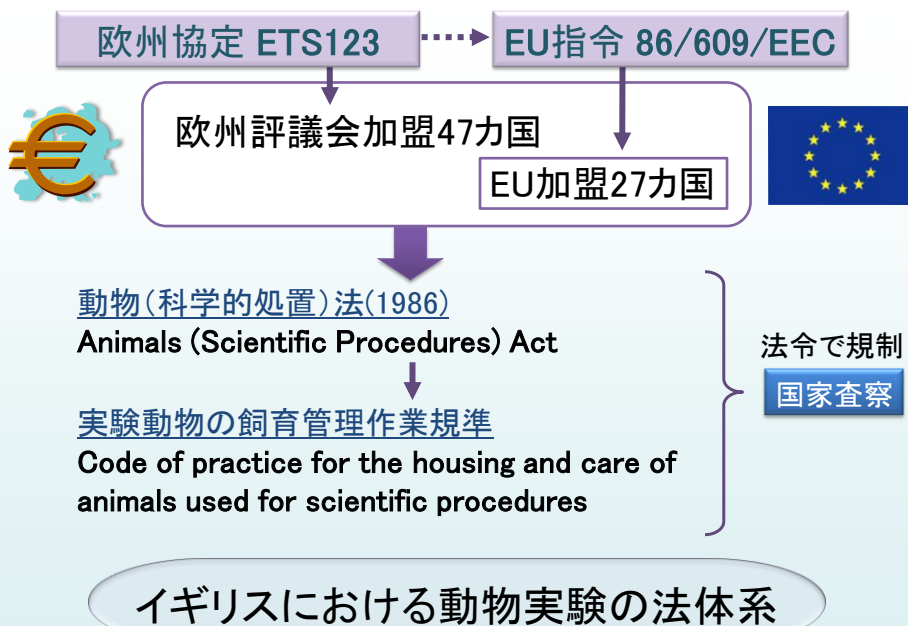
動物実験と実験従事者を当局に届出

届出の方法は各国がそれぞれ制定

苦痛度を4区分 (Non recovery、Mild、Moderate、Substantial/Severe)

発生の後期1/3が規制対象

＜EU指令は批准国に法的拘束力を及ぼす。＞

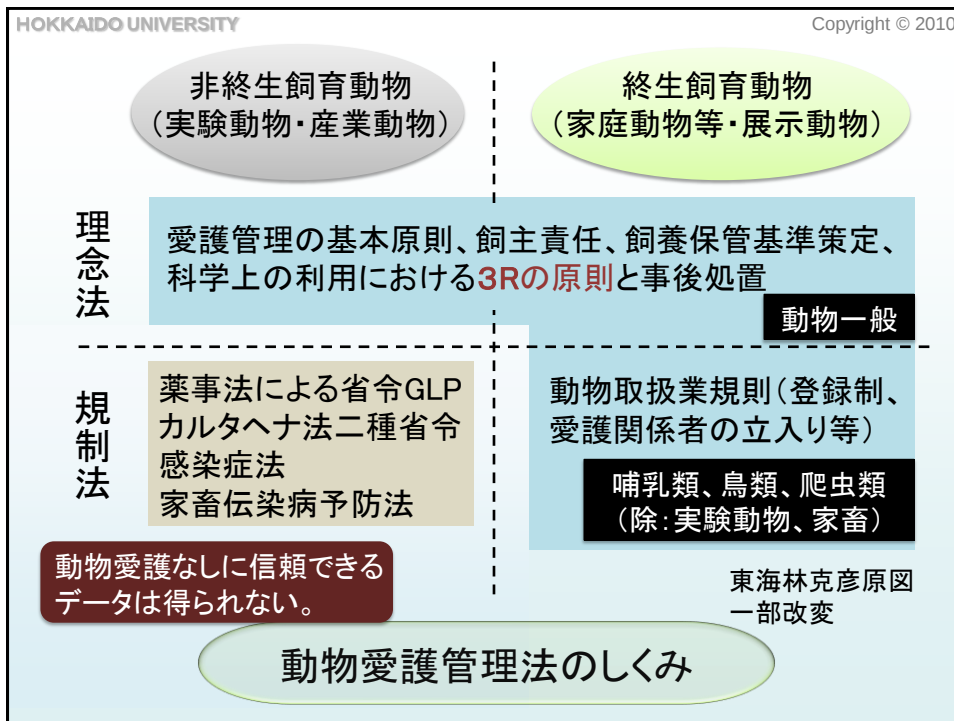


国	規制当局による				機関による 実験計画の 審査・承認	動物実験の 最終承認者 (責任者)
	施設 査察	施設 免許	従事者 免許	実験 免許		
日本	—	—	—	—	+ 委員会	機関の長
アメリカ	+ 農務省(除マウス・ラット)	—	—	—	+ IACUC	機関の長
カナダ	— (CCAC)	—	—	—	+ ACC	機関の長
イギリス	+ 内務省	+	+	+	— (予備審査 : ERP)	内務大臣
ドイツ	+ 州	+	+	+	—	内務大臣
スイス	+ 州	+	+	+	—	州獣医局長
フランス	+ 農業省	+	+	+	—	農業大臣

Ethical
Review
Process

わが国における動物実験に係る法体系の整備

- 1973 「動物の保護及び管理に関する法律」制定
- 1980 「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」告示
- 1980 日本学術会議勧告「動物実験ガイドライン制定について」
- 1987 文部省国際局長通知「大学等における動物実験について」
- 1999 「動物の愛護及び管理に関する法律」に改正
- 2004 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)」を報告
- 2005 「動物愛護管理法」改正、3R原則の明文化2006施行
- 2006 「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」に改定
「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」(文部科学省告示第71号)
日本学術会議の共通指針「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」発出



動物愛護管理基本指針

動物の愛護の基本は、人においてその命が大切なように、**動物の命に対してもその尊厳を守る**ということである。

人と動物とは生命的に連続した存在であるとする科学的な知見や、生きとし生けるものを大切にする心を踏まえ、動物の命に対して**感謝と畏敬の念**を抱くとともに、この気持ちを命あるものである**動物の取扱いに反映させる**。

人は他の生物を利用し、その命を犠牲にしなければ生きていけない存在である。このため、動物の**利用または殺処分**を疎んずるのではなく、自然の摂理や社会の条理として**直視し、厳粛に受け止める**ことが現実には必要だ。

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 平成18年10月)

「動物の愛護及び管理に関する法律」

第2条 基本原則

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。

- ◆ “みだりに”とは“正当な理由がなく”という意味。
- ◆ “正当な理由”にあたるかどうかは動物の範疇により異なる(家庭、展示、産業、実験の各動物)。
- ◆ そこで、範疇ごとに飼養保管基準が定められた。



科学上の利用を念頭に置いた実験動物の飼育

行動や代謝などの個別観察に必要。エンリッチメント(玩具など)を与える。

金網底ケージ

個別飼育

一定の飼料

絶食させる

トレイに落ちた糞や尿の観察に必要。巣材や休息板を入れてあげる。

手術の成功、清浄な血清の採取に欠かせない。絶食時間の科学的根拠を示す。絶水はさせない。



実験データの再現性の要件。ロットごとに栄養素と有害物質を測定する。

実験動物の飼育と利用(動物実験)に関する法令等

実験動物の適正な飼育に関する法令

- 動物の愛護及び管理に関する法律
(昭和48年法律第105号)
- 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年環境省告示第140号)
- 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)
- 動物の殺処分方法に関する指針
(平成19年環境省告示第105号)

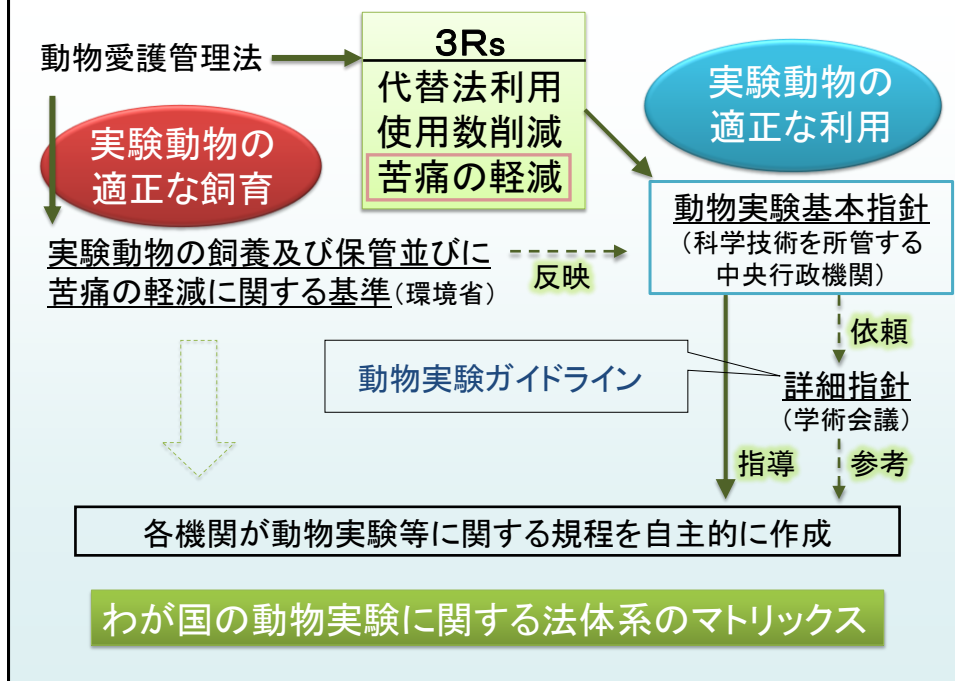


実験動物の飼育と利用(動物実験)に関する法令等

実験動物の適正な利用(動物実験)に関する指針

- 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年文部科学省告示第71号)
- 厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針
(平成18年厚生労働省通知)
- 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年農林水産省通知)
- 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン
(平成18年日本学術会議発出)





動物実験の自主管理に必要な配慮

- 1) 社会的透明性: 機関内規程を定める過程の透明性は法令のそれに比べて劣るが、実験結果の取扱い情報は情報公開で確保可能
- 2) 機関承認: 個人による判断には倫理面で限界

人は個人の欲望に任せて行動しやすい。新規の技術の応用が招く負の効果は複雑となり、そのすべてを個人個人で予測することは不可能となってきた。そのため、多くの人が納得し共有できる行動の指針・原則が必要となる。

日本学術会議生命科学の全体像と生命倫理特別委員会報告、2003

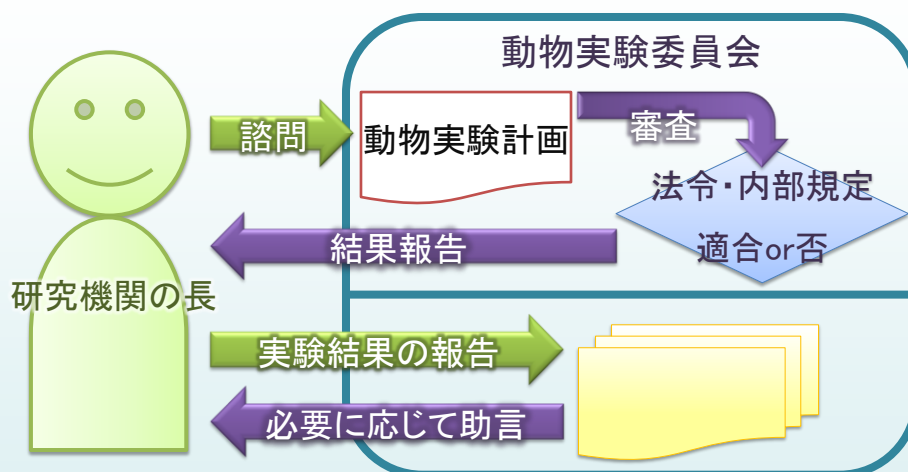
動物実験の自主管理の要件

動物実験に関する責任を機関長に一元化

- ✓ 機関内規程の策定
- ✓ 動物実験委員会の委員任命
- ✓ 委員会による動物実験計画の審査
- ✓ 動物実験計画の機関承認
- ✓ 動物実験実施者等の教育訓練
- ✓ 自主管理の自己点検・評価
- ✓ 外部検証
- ✓ 適切な方法による情報公開

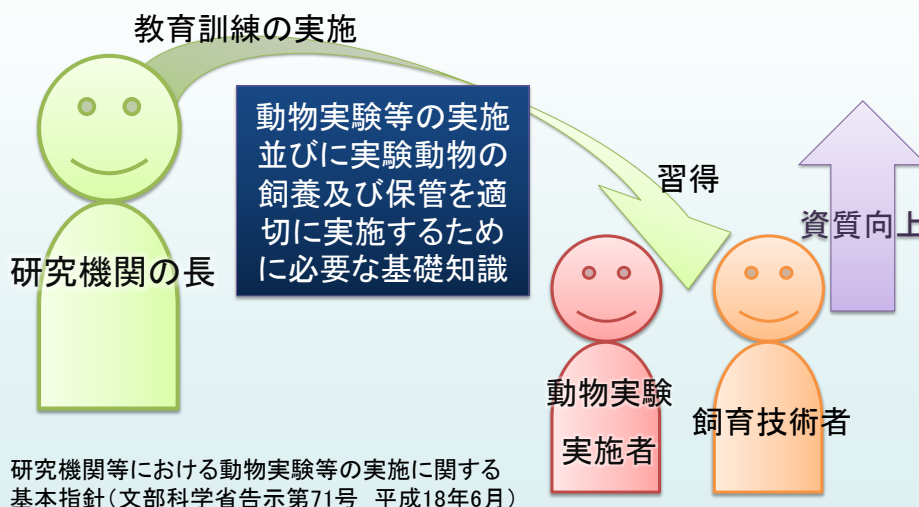


動物実験委員会の役割



※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
(文部科学省告示第71号 平成18年6月)

教育訓練等の実施



自己点検・評価、外部検証

研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する
透明性の確保に努める

定期的な自己点検及び評価の実施

研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性

外部検証の実施

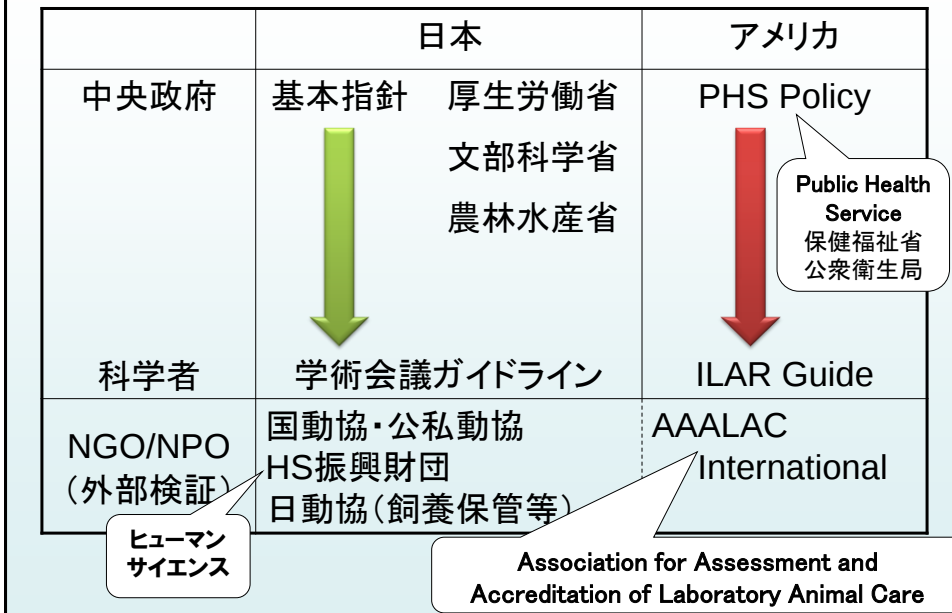
点検・評価の結果については当該研究機関等以外の者
による検証



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
(文部科学省告示第71号 平成18年6月)



外部検証は動物実験の自主管理を担保する。



日本は研究者の自助努力を特に重視

動物実験の適正化に関するガイドライン

日本学術会議が動物実験等に関わるすべての分科会の総意により策定(2006)。

趣旨と目的

医学、生命科学の教育、研究ならびに試験に際して動物実験は必要不可欠であり、それぞれの実施機関等が責任をもって自主的に管理し、実施すべき事柄である。どのような方法で動物実験の成果を得るかは、基本的に動物実験を実施する研究者が科学的合理性に基づくとともに、動物の愛護に配慮して立案しなければならない。

Science-based laboratory animal welfare
科学的合理性に基づく実験動物愛護・福祉