

## 動物愛護管理法における3R原則の明文化と 実験動物の適正な飼養保管

鍵山直子<sup>†</sup> (北海道大学大学院獣医学研究科特任教授)



### 1 はじめに

2005年の「動物の愛護及び管理に関する法律」(以下、動物愛護管理法)改正を受け、法を施行する環境省は「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」(2006年)を定めた。そのなかで環境省は、

「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。動物の利用または殺処分を疎んじるのではなく、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」と述べている。

動物愛護管理法は1973年に議員立法で制定された、人が飼育する動物に関する法律である。動物の正しい飼い方は動物の範疇により異なることが前提にある。非終生飼育動物の存在もそのひとつである。非終生飼育動物には試験研究用または生物学的製造の用に供される動物(実験動物)と畜産農業に係る動物(産業動物)が含まれる。実験動物は、人やペットなど他の動物のモデルとして合目的的に作出、維持、繁殖、供給され、合法的に利用される。

動物を科学上の利用に供する行為は一般に動物実験とよばれ、動物実験にはそのために作出された実験動物がおもに利用されている。ところで、動物実験は動物愛護管理法の基本原則「みだりに動物を殺し、傷つけ、苦しめてはならない」に抵触する行為であろうか。正当な理由があるかどうかは鍵になるが、それは動物の範疇によって異なるという考え方が根底にある。

当該動物種、系統等の生理・生態・習性に配慮した動物の取扱いは、愛護、福祉、安寧、アニマルウェルフェア、ウェルビーイング(well-being)などとよばれるが、本論文では動物愛護管理法に倣って「愛護」を当てる。

### 2 実験動物に対する愛護

家庭動物なら虐待行為に当たるかもしれない絶食が、実験動物についても同様に判断されるであろうか。絶食は外科的処置時の事故防止や清浄な血清を採取するため

に欠かせない前処置である。科学的に合理性のある絶食であれば、実験動物をみだりに苦しめる行為にはあたらないが、この判断は実験者自身が行うのではない。機関の動物実験委員会の客観的な審査を経て機関長が判断する。このとき、実験責任者には「なぜ」、「どの程度の苦痛」、「苦痛の軽減」を説明する責任がある。見方を変えると、実験動物愛護の適正性は「科学上のなぜ」を無視しては語れない。

科学者のなかには「動物を殺すのに愛護などと空々しいことはいえない」と自責の念に駆られつつ、半分開き直る者がいる。実験動物の愛護を云々するのが空しければ、自らの行動規範としてこの問題を捉えてはどうか。動物の権利といった形而上学的議論をする前に、道徳心をもって実験動物に接し、実験に臨むことが動物愛護の実践につながると論すと多くは納得する。動物実験の倫理的適正化を伴わない実験動物愛護には実効性が期待できない。動物実験倫理のルーツはJ. Bentham (1748～1832)が唱えた「苦痛は道徳の最大の敵である。道徳的であろうとするなら、痛みを感じる存在に対して痛みを与えてはならない」の言葉にあると著者は考える。

### 3 3R原則と実践

3R原則とは、Replacement(代替法の利用)、Reduction(使用動物数の削減)、Refinement(実験方法の洗練、実験動物の苦痛軽減)をいう(表1)。イギリスの科学者W.M.S. RussellとR.L. Burchが1959年に著書「人道的動物実験の原則」The principles of humane experimental techniqueで提唱した。1985年に、国際医科学連合Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMSが3R原則を11か条に具体化し、「動物を用いた医科学研究の国際原則」International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animalsとして公表したことにより、3R原則は実験動物のユーザーの間に広く普及した。

世界各国が3R原則をさまざまな形で動物実験に反映している。法律から実施規則Code of Practiceまでを一貫して法制化するとともに、規制当局の査察によって法

<sup>†</sup> 連絡責任者：鍵山直子(北海道大学大学院獣医学研究科)

〒060-0818 札幌市北区北18条西9丁目 ☎・FAX 011-706-5108 E-mail: kagiyama@vetmed.hokudai.ac.jp

表1 動物の科学上の利用における3R原則

<p><b>Replacement (代替法の利用)</b>：生きた動物を使わなくても実験の目的を達成できるなら、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。</p> <p><b>Reduction (使用動物数の削減)</b>：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。</p> <p><b>Refinement (苦痛の軽減)</b>：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。</p>
---

W.M.S. Russell & R.L. Burch (1959)：人道的動物実験の原則 (The Principles of Humane Experimental Technique)

2005年の動物愛護管理法改正で第41条に明文化された。

令への適合性を検証する方法は主として欧州諸国が採用している。それに対してアメリカやカナダは動物実験を法規制するのではなく、当局あるいは当局が信託した非政府機関が規範や指針を定め、それをよりどころに各研究機関が動物実験規程を策定して動物実験を自律的に管理する。ここでは機関の動物実験委員会の報告に基づき、機関長が指針への適合性を点検・評価する。自主管理の担保にはピアレビューを旨とする外部検証システムを利用する。

イギリスとアメリカについて若干説明を加える(図1)。イギリスは飼育と実験処置を合わせた「動物(実験処置)法」Animals [Scientific Procedures] Actを1986年に制定した。背景には欧州協定European Convention及び欧州指令EU Directiveがある。協定や指令の狙いは動物愛護に関する加盟各国間の格差是正であるため数値による縛りを重視し、ケージサイズなどは最小許容値minimum allowanceと表現されている。加えてイギリスは動物実験施設、実験方法および実験実施者に対する三重の免許制を布き、内務省(Home Office)の担当官が適法性を査察する。

アメリカでは、「保健研究拡大法」Health Research Extension Actを施行する保健福祉省公衆衛生局Department of Health and Human Services, Public Health Serviceが「動物実験に関する規範」Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animalsを制定し、規範への適合性とNIHからの科学研究費交付をリンクさせている。すなわち、規範は科学技術に対しインセンティブを与える方向(動機づけ)に働く。規範の解説書として、国立科学アカデミー傘下の実験動物研究協会Institute for Laboratory Animal Research: ILARが「実験動物の管理と使用に関する指針」Guide for the Care and Use of Laboratory Animalsを策定している。ケージサイズに対する指針の表現は推奨値recommendationである。指針の初版は1963年に遡ることができる。



図1 3R原則の実践

#### 4 実験動物・動物実験に関するわが国の法的枠組み

2005年の改正で動物愛護管理法に3R原則が導入された理由はきわめて単純である。3Rは国際原則であり、先進国で3R原則を法令で謳っていない国は日本以外に見当たらなかったこと、研究論文に対するレフェリーの指摘事項の背景に3R原則の非明文化があったこと、また、わが国の製薬企業は欧米からアウトローよばわりされ、事業の国際展開に苦戦していたことなどがあげられる。動物愛護管理法の見直しの途上で科学者は3R原則の明文化を強く望んでいたが、行政機関の一部は3R原則の導入により動物実験反対運動が激化することを警戒し、明文化に難色を示した。

日本学術会議第7部(当時)が2004年に「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」で報告したように、わが国の動物実験は科学的にも倫理的にも適正に運営されていて、国際的にすでに高い水準にあった。しかし、統一的な動物実験ガイドラインがなかったため、規制の具体的基準が外から見えにくいという問題を抱えていた。第7部は、3R原則が動物愛護管理法に明文化されていなかったことが、日本には動物実験の法規制はないという誤解を招いていることにも懸念の色を示した。

動物愛護管理法改正で3R原則が明文化されたことをかわきりに、上記の提言が次々と実行されていった。統一動物実験ガイドラインは、動物実験基本指針の制定ならびに日本学術会議による「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(英訳標題：Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiments)の発出によって実現した。しかし、基本指針は省別の制定であり、今も国内統一には至っていない。図2に3R原則を頂点とするわが国の実験動物、動物実験に関する法的枠組みを示

表2 実験動物と動物実験に関する法令・指針

実験動物に関する法令	
○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)
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)

す。また、表2には実験動物と動物実験に区分した関連法令を一覧する。

実験動物（飼養保管）は法令で規制するが、動物実験（利用）は3R原則を踏まえた指針で指導するという方針はアメリカのそれに類似している。科学研究の創造性と科学者の創意工夫をできるだけ損なわないためにとられた措置である。だが、このような線引きは現場から見ると難解な部分もある。なぜならば、実験動物と動物実験は表裏一体の関係にあるので、科学的合理性から「なぜ」が説明できても、「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」の視点からは、科学のためという理由で実験動物が被る苦痛を無視することはできないからである。動物実験計画の審査ではここが最も悩むところである。

実験動物・動物実験における動物愛護管理法の実施状況を表3にまとめた。動物実験に関するわが国の自主管理は米国のそれに比べて柔軟な面が多く、科学者には理想的である反面、その実効性については動物愛護団体のみならず、海外からも懸念の声が聞かれる。しかし、わが国の実験動物・動物実験関係者の意識は高水準にあり、各研究機関が動物実験を適正に管理し、結果として実験動物愛護の向上をもたらしている。動物実験を動物愛護の観点から必要以上に法規制すれば科学の創造性が損なわれるのは明らかであり、各自が責任をもって現行の関連法令・指針を遵守し、3R原則を実践することを条件に、現行の法的枠組みは継続されるべきものとする。

### 5 自主管理の外部検証

前述した日本学術会議の第7部（当時）は提言のなか

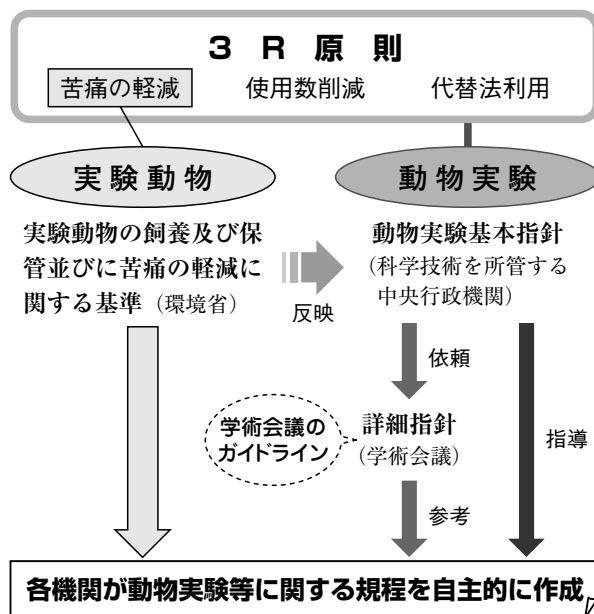


図2 わが国の実験動物・動物実験に関する法的枠組み

で、研究機関が実施する動物実験の自主管理を客観的に評価・検証する仕組みがわが国にはないため、動物実験が適正に管理されていることを社会に対して説明する説得力に問題があることを指摘した。動物実験ガイドラインの制定と併せて、ガイドラインの実効性を担保するための第三者評価システムの構築を提言したのである。現在、実験動物生産者、製薬企業等及び大学等の3組織が業務内容や所管省の基本指針等を勘案しつつ、各分野のニーズを踏まえた柔軟な運用を念頭に外部検証を実施している（図3）。

このような国内動向に加え、AAALAC Internationalの外部検証に関心が高まっている。AAALACとは、Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care（実験動物管理評価認定協会）の省略形である。1965年にアメリカの実験動物学会のメンバーを中心に結成され、45年の歴史のなかで国際的な認知度を徐々に高め、1996年にはAAALAC Internationalと名称変更した。現在、32カ国のおよそ800施設が認証を取得していて、それには日本の6施設（1大学、2製薬企業、3受託試験機関）も含まれている。北海道大学獣医学研究科は2007年に国内の大学で初めて認証を取得し、「科学上のなぜ」を踏まえた実験動物愛護教育を実施している。

### 6 獣医学の教育改革

動物実験の倫理的適正化を獣医学教育の視点で考察してみたい。獣医師には実験動物の合法的な飼養保管を主導する役割があるが、動物実験に関しても、科学的・倫理的視点から実験動物の利用者を助言・指導すべきであり、それができるように学生を教育する必要がある。動

表3 実験動物・動物実験分野での動物愛護管理法の実施状況

- 実験動物の飼育管理は実験中も含め、「動物愛護管理法」に基づく「実験動物の飼養保管基準」に従う。
- 動物実験は所轄省の「動物実験基本指針」に則り、日本学術会議の「動物実験ガイドライン」を参考にしつつ、機関の動物実験等に関する規程に従って計画、実行する。
- 動物実験責任者は、動物実験の実施を機関長に申請、機関長は、動物実験委員会に実験計画の審査を諮問し、委員会の報告に基づき実験計画を承認または却下する。
- 機関長は、上記システムの運用状況を定期的かつ継続的に自己点検・評価する（Plan-Do-See cycle）。
- 機関による動物実験の自主管理体制の妥当性は、外部検証（peer review）によって担保される。
- 法規制と自主管理がほどよく調和した日本の動物実験管理システムに、欧米は強い関心を示している。

物実験に対する社会的理解の促進につながる教育も重要である。北海道大学は獣医学のほか、医・歯・薬学、理学、農学、水産学、工学を専攻する学生と法文系の学生も含めて全学共通科目「動物実験倫理」を開講し、授業を獣医学研究科の教員に付託している。

獣医学研究科は高度な専門職業人の育成や専門教育機能の充実を目指し、動物実験倫理教育を他大学に先駆けて取り上げた。その一環として各部署に合った教育プログラムを開発し、卒後、幅広い分野において動物実験を倫理的側面から指導できる人材を養成することに挑戦している。この目標を遂げるために、われわれはILARの「実験動物の管理と使用に関する指針」（前出）に着目し、本指針への準拠をAAALAC Internationalの認証取得により担保していることを述べた。

欧州諸国は動物愛護に関する法規制を厳しくしすぎたために、獣医師と実験動物ユーザーとの接点が希薄になった。アメリカでは動物実験を監視する選任獣医師（attending veterinarian）を法制化したことにより、研究者の創造力と研究の柔軟性を不適切に圧迫する事例が報告されている（私信）。欧米の実験動物学会の主役は獣医師と実験動物技術者になり、医師、薬剤師、基礎研究者等の実験動物ユーザーにはやや疎遠な場になってしまった。橋渡し研究への貢献という目標を失った実験動物学は廃れてしまう。日本実験動物学会の第2代理事長であられた故 田嶋嘉雄博士がわが国の実験動物学会に対し、欧米の轍を踏まないように強く戒められたことを思い出す。

## 7 おわりに

EUは加盟各国における動物愛護の格差是正を主眼に動物実験に関する協定や指令を採択し、これに調印した加盟各国は自国の法律を改正することで実験動物愛護を強化した。一方、アメリカは科学技術の発展を重視し、研

### 1) 動物実験の倫理原則を実行に移すときの基準を示す、国内で統一された動物実験ガイドラインの制定

- ・動物愛護管理法改正による3R原則の明文化(2005)
- ・省別動物実験基本指針の制定(2006)

### 2) 当該ガイドラインの実効を保証するための第三者評価システムの構築（研究機関による動物実験の適正化）

- ・ブリーダー等  
 (社)日本実験動物協会(会員数95)
- ・大学等  
 国立大学法人動物実験施設協議会(60施設)と  
 公私立大学実験動物施設協議会(88施設)の合同  
 委員会
- ・厚労省国研、製薬企業研究所等  
 (財)ヒューマンサイエンス振興財団(会員数141)
- ・AAALAC International  
 大学1(北大獣医)、製薬企業2、受託試験機関3  
 2010・5現在

図3 日本学術会議第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)」2004・7

究機関による動物実験の自主規制を採択した。自主規制を担保するために研究機関における獣医師の権限を強化し、それによって国民への説明責任を果たす方針である。

実験小動物の多くは離乳を機にブリーダーの生産施設から実験施設に移送され、それに伴い取扱責任者が実験実施者に代わる。飼育期間も一般には実験施設におけるほうがはるかに長い。このことから理解されるように、実験実施者に対する指導なしに実験動物愛護の向上は図れない。わが国では獣医師、医師、基礎研究者、実験動物技術者等が分け隔てなく横の連携をもって生命科学の研究・開発を推進している。生命科学のより柔軟な発展を願えば、このような背景に配慮した獣医学の教育改革こそが、われわれが目指すべきものと考えらる。

## 参考文献

- [1] Kagiya N, Ikeda T, Nomura T: Japanese guidelines and regulations for scientific and ethical animal experimentation. In vivo models of inflammation, Birkhaeuser Verlag, 1, 187-191 (2006)
- [2] Kagiya N, Nomura T: Laws and guidelines for the care and use of laboratory animals in Japan, Proceedings of the International Symposium on Laboratory Animal Science, Bangkok (2010) (in press)
- [3] 鍵山直子: わが国における動物実験倫理指針と運用の実際, 日本薬理学雑誌, 131, 187-193 (2008)
- [4] 鍵山直子: わが国における動物実験倫理指針の運用と課題, 動物心理学研究, 59, 131-134 (2009)