

## 総説

# 動物実験研究者必見 動物実験の倫理指針と苦痛度評価

鍵山 直子, 水島 友子

**要約:** 平成 17 年 (2005 年) の動物愛護管理法改正により動物実験の国際原則である 3R (Replacement, Reduction, Refinement) が明文化され, 翌年の施行にあわせて環境省は, 同法に基づく実験動物の飼養保管基準を告示, 文部科学省, 厚生労働省, 農林水産省は, 3R 原則を踏まえた動物実験基本指針を告示または通知した. このような動物実験に関する法的枠組は, 平成 24 年 (2012 年) の法改正でも継続された. 科学研究の進歩を支えることの重要性に鑑み, 動物実験は研究機関による自主管理によってその適正化が図られている. しかし, 実験動物をみだりに殺し, 傷つけ, 苦しめれば, 動物愛護管理法によって処罰されるし, 動物実験基本指針を遵守しなければ, 氏名の公表や研究費の返還命令によって研究者生命を失うことにもなりかねない. 研究機関等は法的枠組を踏まえ, 日本学術会議 (科学者) が発出した動物実験ガイドライン (動物実験の倫理指針) を参考にしつつ, それぞれ自主・自律的に動物実験を規制している (動物実験の自主管理). 法的枠組と自主管理を組み合わせた枠組規制は, 自由闊達で創意工夫に富んだ生命科学を研究を決して妨げるものではない. 自主管理の信頼性・網羅性・透明性は, 研究者による動物実験計画の立案, 機関の動物実験委員会による審査, 機関長による承認と自己点検評価, 外部検証および情報開示によって担保される. 動物実験計画の審査は, 動物の苦痛と動物実験がもたらす意義の相対評価 (harm-benefit analysis) によってなされる. なかでも, 研究者が動物の苦痛を正しく理解し, 可能な限り軽減しているかどうかが重要と考え, 筆者の所属する研究所の動物実験委員会は, 実験処置コード表を作成し動物実験審査要領に添付した. 本論文の後半で紹介したい.

## 1. はじめに

平成 16 年 (2004 年), 日本学術会議第 7 部は「動物実験に対する社会的理解を促進するために (提言)」を報告し (1), わが国には全国統一の動物実験ガイドラインがなく, 指針はそれぞれの研究機関が個別に定めているため, 規制の具体的基準が外から見えにくいこと, および, 各研究機関が実施している自主管理の内容を客観的に評価検証する仕組みがないため, 動物実験が適正に実施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残ることを指摘した.

その解決策として, 各研究機関等による自主管理の客観性を保証し, 実行と信頼性を一段と強めるために, 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を制定すること, 当該ガイドラインの実効性を保証するための第三者評価システムを構築することを提言した. この提言が発端となって, 動物実験に関する法的枠組が整備されるとともに, その内側に研究機関等による自主管理システムが構築された.

## 2. 動物実験等の枠組規制

### 1) 法的枠組

動物愛護管理法 (平成 17 年 (2005 年) 改正) (2) は人間社会のために動物を利用することを認めただうえで, 人が飼育する動物を家庭動物等 (ペットなど), 展示動物, 産業動物, 実験動物という 4 つの範疇に区分し, それぞれの正しい飼育方法を個別に飼養保管基準で定めることができるとしている. 実験動物は科学上の利用を目的に飼育される動物であり, その飼育と利用 (動物実験) は表裏一体の関係にあることから, 動物実

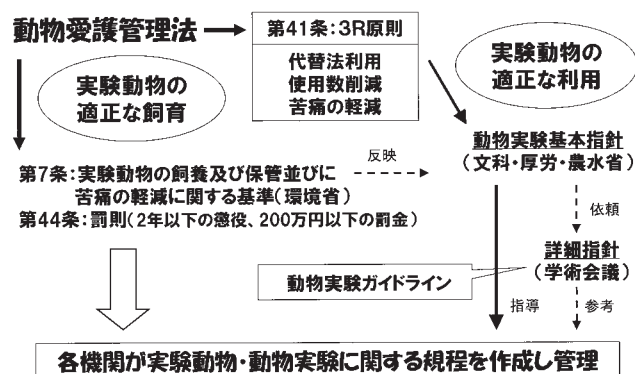


図1 法的枠組を踏まえた動物実験等の自主・自律的適正化

験等という括りで動物愛護管理法，実験動物飼養保管基準（平成18年（2006年））(3) および動物実験基本指針（平成18年（2006年））(4-6) からなる法的枠組（legal framework）が構築されている(7)。

この枠組の中で研究機関等は，科学者集団である日本学術会議が発出した動物実験ガイドライン（2006年（平成18年））(8)（動物実験の倫理指針）を参考にしながら，動物実験等を自主・自律的に規制している（自主管理：self-regulation）。法的枠組を踏まえた研究機関による自主的規制を枠組規制（framework regulation）とよぶ（図1）。法規制と枠組規制の違いであるが，法規制では実験動物の飼いや実験処置の要件を法令で定め，違法か否かの判決を司法に委ねるのに対し，枠組規制では具体的なケースの判断を研究機関の委員会が行う。枠組規制は科学技術との関係が問われたり，予測不可能な事柄を扱ったりするときに適していると考えられ，このような法的システムはソフトローともよばれる(9)。

米国も動物実験の適正化のために枠組規制を採用している。すなわち法的枠組として，動物福祉法（Animal Welfare Act）とは別に定められた健康科学推進法（Health Research Extension Act）のもと，保健福祉省公衆衛生局が動物実験規範（Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory animals）を定め，その具体化のために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）が関連省庁等の支援を受けて「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）」を編集し(10)，この指針に基づいて，各研究機関が動物実験等を自主管理するものである。

## 2) 自主管理

動物実験基本指針の定めるところにより，自主管理の責任は各研究機関等の長に一元化されている。機関

長は自主管理の適正かつ的確な実施のよりどころとなる動物実験規程等を定め，規程等の運用に不可欠な動物実験委員会等の組織を構築し，動物実験従事者に教育を施し，成果を自己点検・評価するとともに，社会に向けて公表しなければならない。

動物実験基本指針の告示または通知に伴い，文部科学省（以下，文科省と記す）と厚生労働省（以下，厚労省と記す）は，動物実験の適正な実施に役立つような詳細指針の策定を日本学術会議に依頼した。そこで日本学術会議は，基本指針の骨格に肉付けしながら研究機関等が機関内規程等を作成するときの参考となるようなガイドラインを策定し，両省に報告するとともに，英訳も含めてホームページに公表した。かくして日本学術会議のガイドラインは，わが国の動物実験倫理指針として国際的に周知されることとなった。

動物実験基本指針が日本学術会議の提言による統一ガイドラインの役割を果たしているかといえは，現段階では必ずしもそうとはいえない。動物実験を所管しているながら動物実験基本指針を策定していない経済産業省，環境省等の府省が存在すること，そもそも，省庁別に動物実験基本指針が制定されていることが，網羅性に影を落としているのである。このことは外部検証にも影響していて，わが国の外部検証の存在感を弱める原因になっている。いっそのこと，日本学術会議のガイドラインを関係府省が公認し，同ガイドラインを外部検証の基準として共有してはどうか。米国のILAR指針がまさにその役割を果たしている。

日本学術会議ガイドラインもILAR指針も，省庁横断的に策定されていることに加えて，科学者が編集したという点も同じである。しかし，母体となる法令の違いが細部に表れている。たとえば，米国の動物福祉法は attending veterinarian（邦訳：選任獣医師または管理獣医師）を任命することを義務付けているので，ILAR指針はこれにならい，attending veterinarianを科学と動物福祉の調整役に位置づけている。それに対して日本学術会議は，動物実験責任者である研究者が自ら率先して取り組まない限り，動物福祉の実効は得られないとし，獣医師という資格にこだわらず，実験動物飼養保管基準が規定する実験動物管理者の役割を重視している。

## 3) 外部検証

日本学術会議が提言で指摘したように，動物実験に対する社会的理解を促進するためには自主管理の透明性を高める必要があり，その手段として外部検証はきわめて有効かつ不可欠である。わが国では文科省，厚労省，農林水産省（以下，農水省と記す）がそれぞれ

別個に動物実験基本指針を定め、環境省が実験動物飼養保管基準を制定しているが、外部検証の基準としてこれら行政文書を個別に用いていることに、国としての統一感を弱める原因があるのかもしれない。

具体的には、国立大学法人動物実験施設協議会（以下、国動協と記す）と公私立大学実験動物施設協議会（公私動協と記す）の合同委員会（文科省所管）が文科省の動物実験基本指針、ヒューマンサイエンス振興財団（以下、HSと記す）（厚労省所管）が厚労省の動物実験基本指針、日本実験動物協会（農水省所管）が環境省の実験動物飼養保管基準にそれぞれ照らして外部検証を実施している(11)。日本実験動物協会はいち早く平成16年（2004年）に外部検証の試行に踏み出し、平成20年（2008年）に本調査を開始した。それ以降の3機関／団体による外部検証の実績は、平成24年（2012年）10月現在、日本実験動物協会が48施設（主にブリーダー）、国動協・公私動協が46機関（主に大学・研究所）、HSが36施設（主に厚労省系の国立研究所と製薬企業）となっている。

1965年に米国で事業を開始したAAALAC Internationalの認証を取得した国内施設は、平成24年（2012年）10月現在で10施設を数える。北米、欧州、環太平洋地域を中心に、合計36カ国、850以上の施設が認定され、そのうちの100施設が環太平洋地域に位置している。AAALAC Internationalは、行政機関が定めた規範（わが国の動物実験基本指針に相当）ではなく、規範に基づいて科学者が策定した指針を基準に調査を行う。行政機関はILARの指針とAAALAC Internationalをそれぞれ唯一無二の認定基準あるいは調査機関として公認している。

### 3. 自主管理システムの運用—動物実験計画の審査について

#### 1) 動物実験計画審査の基本

動物実験基本指針に基づき、機関長によって任命された動物実験委員会（以下、委員会）は、3R原則に沿って動物実験計画を審査する。本稿では、動物の苦痛(harm)と動物実験の意義(benefit)の相対評価(harm-benefit analysis)に焦点を絞って解説を試みる。なお、委員会が実験の意義に踏み込んで議論することは、基本的に避けなければならない。なぜならば、実験の意義については科学研究費申請時の公的審査や機関の研究評価委員会等による審査で確認されていることが前提にあるので、委員会はその結果を踏まえて審査を進めてほしい。

動物実験責任者（以下、実験責任者）は、委員会に

よる harm-benefit analysis に応えられるよう、動物実験計画書（以下、計画書）に必要な事項をきちんと記述しなければならない。実験責任者が動物の苦痛を正しく理解し、可能な限り軽減しているかどうかを審査のポイントになる。動物の苦痛を定性的にカテゴリー分けする試みが米国の科学者SCAW (Scientist Center for Animal Welfare) によってなされ、国動協が解説を試みているが(12)、実践の場でのカテゴリー分けは容易でない。そこでわれわれは、実験計画を構成する実験処置や手技を洗い出して、個別に苦痛度 (potential pain severity of each experimental procedure) を検討し、その結果を総合して、当該動物実験計画の最終的な苦痛カテゴリー (pain category of the experimental protocol) を見出す方法を開発した。その具体例を本節の3項で紹介する。

苦痛軽減といえば、鎮痛剤や麻酔薬の適用が頭に浮かぶが、疼痛や鎮痛に関する研究などには適用し得ない。薬物の処方以外に、動物を実験装置に慣らす、使用動物の生態や習性に配慮して飼育環境を整える、苦痛度の高い実験には人道的エンドポイント (humane endpoint) を適用する(13)、国際的に容認された安楽死の方法(14)を適用するといったことも実験動物の苦痛軽減につながる。特に疾患モデルを用いる実験や長期実験については実験動物医学専門獣医師や実験動物飼育技術者にアドバイスを求めつつ、計画書に具体的な方法を記述するとよい。

人道的エンドポイントとは、実験動物が死ぬまで実験を続ける (death as endpoint) のではなく、症状等をもとに安楽死させる時期を実験計画立案の段階で設定し、その実行によって実験動物を耐えがたい苦痛から解放することをいう。それには、実験装置で拘束した動物が拒否反応を示した時に、装置から解放することも含まれる。安楽死処置の目安として、摂餌・摂水困難、苦悶の症状（自虐、異常姿勢、呼吸障害、発声など）、長引く下痢、出血、外陰部の汚れ、急激で回復しない体重減少（数日間で20%以上）、腫瘍サイズの著しい増大（体重の10%以上）などがあげられているが、実験責任者が実験の目的を勘案して合理性のある人道的エンドポイントを設定して計画書に記述し、これを委員会が妥当と認めれば、上記の目安からはずれていても適用可能である。安楽死処置に関しては、「動物の殺処分方法に関する指針」（平成19年（2007年））(15)に従うが、国際的なガイドライン(14)も参考にするとよい。

法改正により、動物実験に科学的合理性を超えた制限が加えられたのではないかと、たとえば、痛みに関す

る動物実験は禁止されたのではないか、といった風評を耳にするが、動物愛護管理法は動物実験の内容や方法になんら制限を加えるものではない。各研究機関等が策定した動物実験規程等に則って動物の苦痛を判断し、実験の目的を踏まえて軽減すれば枠組規制に抵触することはない。

## 2) 動物実験計画の審査の実際

審査のポイントについては、科学研究費補助金により作成されたEラーニングコンテンツで詳細に説明されている(16)。以下は、その要約である。

### 例 1. 実験方法は合理的か？苦痛の軽減は？

ケージに水を1.5 cmの高さに張り、5日間、環境ストレスや断眠負荷を与えた。これを、動物をみだりに苦しめる行為とみなせば動物愛護管理法に、不適切な飼育管理とみなせば環境省の飼養保管基準に抵触することになる。そこで委員会は、このような方法を選択した理由と苦痛軽減措置について実験責任者に説明を求めた。実験責任者は、慢性疲労症候群の診断と治療法の開発に最適なモデルの作製方法であることを追記するとともに、20%以上の体重減少や正常範囲からの体温逸脱を実験のエンドポイントとすることを条件に実験計画は承認された。

### 例 2. 苦痛度評価は妥当か

疾患モデル作製のために行う外科的処置や薬剤の投与とそのものの苦痛度は正しく評価されていても、そのような処置によって誘導された病態の苦痛度が、動物にとって耐え得る最大のレベルに達することもある(たとえば虚血モデル、発がんモデル)。個々の実験処置に対する判断は適切でも、動物に発現する激しい痛み、心筋梗塞、機能不全、平常時の生理・生態・習性(well-being)の変化などに気づかず、当該実験の最終的な苦痛度を過小評価し、苦痛度について訂正を求めた事例が散見された。

### 例 3. 実験方法は適切か

動物における痛みの評価には、熱刺激、圧刺激あるいは化学的刺激が用いられる。内臓痛、末梢痛など、痛みの発生機序が異なることもあるので、このことを勘案しつつ実験を組み立てる。この実験計画では、痛みから自ら逃れられるテイルフリック法(赤外線ビームを尾にあてる)ではなく、逃避不可能な酢酸ライジング法(腹腔内に0.7%に希釈した酢酸を注射する)が選択された。委員会は、なぜ苦痛度の高い方法を選んだのかについて実験責任者に説明を求め、対象群の症状発現(潜時)をもとに観察時間を定め、観察終了後直ちに安楽死処置することで実験計画の適合性を認めた。

## 3) 動物実験審査要領

日本学術会議は前出のとおり、実験責任者である研究者が自ら率先して取り組まない限り、動物実験における動物福祉の実効は得られないと考えている。そのことを実践してもらうための第一歩は、実験動物の苦痛を研究者に理解させることである。筆者の所属する研究所では、「動物実験等に関する規程」の下に委員会が細則「動物実験計画審査要領」(以下、審査要領と記す)を策定するとともに、苦痛度検索のための実験処置コード表(以下、コード表と記す)(表1)を作成し添付した。審査要領およびコード表は必要に応じて見直し、更新内容を所内WEBにアップするほか、所内ニュースを通じて所員に周知徹底を図っている。委員会メンバーは、動物実験または実験動物飼育の実務に携わり専門的な識見を有する者と、飼育管理や動物実験に直接関係のない有識者で構成され、基本的には所内の各部から選任されている(井上貴史、江藤智生、鍵山直子、片野いくみ、筒本まりこ、野津量子、町田一彦、水島友子：平成24年(2012年)11月現在)。動物実験、実験動物それぞれに識見を有する者とその他の学識経験者を含む、多分野に渡る様々な立場のメンバーで委員会を構成することも、公正な審査や有意な討議、決議の一つのポイントとなる。

コード表の作成にあたり、研究所で行われているすべての実験処置を洗い出し、それぞれの苦痛度(severity of pain and/or distress of each experimental procedure)を検討した。リストされた150種類の実験処置は、個体識別、保定/拘束、制限、身体測定(無麻酔/麻酔下)、採血・採材(無麻酔/麻酔下)、投与(無麻酔/麻酔下)、最終処分(無麻酔/麻酔下)、手術移植・処置、疾患モデル作成、薬理・毒性、腫瘍および感染・寄生の16項目に大括りした。このようにして、実験の流れに沿って該当する実験処置とその苦痛度を選択しやすいように配慮したコード表が完成した。示された苦痛度は、それぞれの処置に関して技術を習得した者が実施した場合を前提にしている。実験処置ごとに数値化したコードは、適用される実験処置の頻度を集計する際にも便利である。これらの実験処置は、新技術の開発や時々の研究の指向・傾向によりその項目に過不足が生じるであろうし、苦痛度に対する認識も学術的または世論的潮流とともに変化することがある。そのため定期的に討議を行い、改訂を加えている。

用いられる実験処置の種類は研究機関によって異なるであろうが、われわれのアイデアは、研究者と動物実験委員会との間で生じた齟齬を解消する手段のひとつとしてきわめて有効であった。さらに、コード表の

作成が委員会の委員に対しても実験実施者に対しても  
得がたい教育の機会となったことはいうまでもない。  
読者の所属機関でも創意工夫されてはいかがか。選択

された実験処置の実験計画書への記入方法について、  
表1に記入例を掲載したので、この点に関しても参照  
いただきたい。

表1 実験処置コード表

本表は、動物実験等にかかわる者が動物実験計画の立案時に実験動物の苦痛を正しく理解し、その利用に必要な限度において、苦痛軽減措置が的確にとれるように作成した。

苦痛度分類

- 苦痛度 A：生物個体を用いない実験あるいは細菌、原虫などを用いる実験（審査の対象外）
- 苦痛度 B：動物に対してほとんど、あるいはまったく不快感を与えないと思われる実験
- 苦痛度 C：動物に対して軽微なストレスあるいは痛み（短時間持続）を伴う実験
- 苦痛度 D：避けることのできない重度のストレスや痛み（長時間持続）を伴う実験
- 苦痛度 E：無麻酔の意識ある動物を用いて、動物が耐えることのできる最大の痛み、あるいはそれ以上の痛みを与えるような処置

検索方法

- 1) 該当する実験処置を実験処置コード表より選び、該当する苦痛度のコード番号を「動物実験計画申請書」の“実験処置の苦痛とコード番号”欄に記入する。
- 2) 実験処置が2種類以上にわたる場合は、すべてのコード番号を記入する。
- 3) 選ばれたコードのうち、最高ランクに該当する苦痛度を選び、「動物実験計画書」の“実験の苦痛カテゴリー”欄のB～Eのいずれかを○で囲む。
- 4) 実験手技の習得等を目的とするトレーニングについては、対象となる手技の苦痛度を原則として1ランクあげて申請する。
- 5) 表に該当する実験処置が含まれないときには、“実験処置の苦痛とコード番号”欄に「該当コードなし」と記入し、“実験の苦痛カテゴリー”欄は選択せず、動物実験計画書を提出する。

※動物実験計画申請書の記入例

実験方法（実験開始から安楽死処置までの具体的な流れを記入する）

○○病モデル動物を作製（D：13-○）のため、

1. 動物搬入後、耳パンチ法により（B：01-03）個体識別、体重測定（B：04-01）を行う。
2. 順化後、腹腔内投与（B：08-11）、脳内投与（イソフルラン麻酔下）（C：09-05）を実施する。
3. 体重減少、沈うつ、歩行異常など○○病特有の症状が見られた個体には人道的エンドポイントを適用して麻酔下断頭による安楽死処置を行う（B：11-03）。中枢神経系、脾臓、腸間膜リンパ節、膀胱を採取し、病理検査を実施する。
4. 観察期間が終了した時点で、すべての個体を麻酔下断頭により安楽死させ、3と同様に採材する（B：11-03）。

実験処置の苦痛とコード番号

D：13-11    B：01-03    B：04-01    B：08-11    C：09-05    B：11-03

実験の苦痛カテゴリー

B       C       D       E

## 実験処置コード表

※麻酔下で行ない、覚醒させない処置についてはコードの記載は不要（安楽死方法を除く）。

分類	処置	苦痛度	コード番号
個体識別 01	色素塗布	B	01-01
	毛刈り	B	01-02
	耳パンチ/耳カット	B	01-03
	耳ピアス/タグ/イヤリング	B	01-04
	入れ墨	B	01-05
	マイクロチップ (IC チップ)	B	01-06
保定/拘束 02	(保定: 数分間の姿勢制御, 拘束: 数時間にわたる姿勢制御または生理・生態・習性の制御)		
	用手	B	02-01
	ボールマンケージ	C	02-03
	モンキーチェア	C	02-04
	器具による保定/拘束 (保定: B, 拘束: C)	B / C	02-05
給餌・給水制限 03	(2, 3日で体重が20%以上減少した場合は直ちに中止, 半日未満の給餌制限, 2時間未満の給水制限は通常の飼育管理作業の範囲内とみなし, コード表なしでよい)		
	給餌 (半日以上1日以内)	C	03-01
	給餌 (1日以上)	D	03-02
	給水 (2時間以上半日以内)	C	03-03
	給水 (半日以上)	D	03-04
身体測定 (無麻酔) 04	体重・体格測定	B	04-01
	体温測定	B	04-02
	握力測定	B	04-03
	運動量測定 (強制せず)	B	04-04
	行動観察 (自発的レバー押しを含む)	B	04-05
	脳波測定	B	04-06
	超音波エコー	B	04-07
(麻酔下) 05	血圧測定	B	05-01
	心電図検査	B	05-02
	MRI	B	05-03
	CT (X-ray イメージング・レントゲン撮影)	B	05-04
	PET	B	05-05
	超音波エコー	B	05-06
	蛍光/発光イメージング	B	05-07
採血・採材 (無麻酔) 06	静脈 (単回)	B	06-01
	動脈 (単回)	B	06-02
	静脈 (経時的・数時間単位で実施する場合)	C	06-03
	眼窩静脈叢 (原則として麻酔下で実施, 無麻酔の場合は理由を記述すること)	C	06-04
	腹水	B	06-05
	採尿	B	06-06
	採糞	B	06-07
	被毛	B	06-08
	毛根	B	06-09
	皮膚バイオプシー	C	06-10
	精液	B	06-11
	スワブ	B	06-12
(麻酔下) 07	静脈 (単回)	B	07-01
	静脈 (経時的)	C	07-07
	眼窩静脈叢 (単回 B / 複数回 C)	B / C	07-02
	心臓	C	07-03
	採尿	B	07-05
	テールカット (マウス・ラットは原則として3~4週で実施)	C	07-06
投与 (麻酔下) 08	吸入	B	08-01
	点鼻	B	08-02

分類	処置	苦痛度	コード番号	
	経口	B	08-03	
	経口（胃ゾンデ／カテーテル）	B	08-04	
	経皮（パッチ）／経粘膜	B	08-05	
	皮内	B	08-06	
	皮下	B	08-07	
	筋肉内	B	08-08	
	静脈内	B	08-09	
	動脈内	B	08-10	
	腹腔内	B	08-11	
	直腸内	B	08-12	
	フットパッド内（フロントコンプリートアジュバンドの使用は避ける）	D	08-13	
	混餌	B	08-14	
	飲水溶解／懸濁	B	08-15	
	(麻醉下) 09	点鼻・経鼻	B	09-01
		経口（胃ゾンデ／カテーテル）	B	09-09
気管内		B	09-02	
静脈内		B	09-03	
動脈内		B	09-10	
眼球内		C	09-04	
脳または脊髄内		C	09-05	
脳室内		C	09-06	
門脈内		C	09-07	
消化管内		C	09-08	
腹腔内		B	09-11	
臓器内		C	09-12	
経粘膜		B	09-13	
眼窩静脈叢		C	09-14	
点眼（眼球への擦過傷形成含む）		B	09-15	
最終処分（無麻醉） 10	頸椎脱臼（要トレーニング）	B	10-01	
	断頭（保定と切れるブレード）	B	10-02	
	炭酸ガス（ボンベより）	B	10-03	
	安楽死処置として認められたその他のガス	B	10-04	
	麻醉薬の過剰投与	B	10-05	
(麻醉下) 11	放血	B	11-01	
	全採血	B	11-02	
	断頭	B	11-03	
手術移植・処置 12	気管内挿管	B	12-01	
	ポンプ留置（行動制限をもたらすか否かで苦痛度が異なる）	B / C	12-02	
	動脈内カニューレーション	C	12-03	
	静脈内カニューレーション	C	12-04	
	脳内カニューレーション	C	12-05	
	バルーンカテーテル	C	12-06	
	動脈結紮（深部）	C	12-07	
	静脈結紮（深部）	C	12-08	
	精管結紮	C	12-09	
	卵管結紮	C	12-10	
	採卵	C	12-11	
	胚移植	C	12-12	
	卵巣移植	C	12-13	
	精巣内細胞移植	C	12-14	
	皮下移植	B	12-15	
	静脈内移植	B	12-16	
	腹腔内移植	B	12-17	
	臓器内移植	C	12-18	
	臓器移植	D	12-19	

分類	処置	苦痛度	コード番号
	X線照射 (骨髄の機能破壊)	D	12-20
	X線照射 (免疫抑制)	C	12-21
	テレメトリー埋込み	C	12-22
	電極埋込み	C	12-23
	電気刺激	B	12-24
	帝王切開	C	12-25
	新生子蘇生	B	12-26
	人工哺育/里子	B	12-27
	感覚刺激 (光・音・痛覚・味覚・嗅覚)	B	12-28
	電気穿孔 (部位により苦痛度が異なる)	B/C	12-29
	擦傷/切創 (瘢痕となる場合はC)	B/C	12-30
	臓器摘出	C	12-31
	免疫 (投与する抗原により苦痛度が異なる)	C	12-32
モデル 13	(最大限の病態が得られることを前提とする)		
	心筋梗塞・虚血	D	13-01
	脳梗塞・虚血	D	13-02
	脊髄損傷	D	13-03
	末梢神経損傷	D	13-04
	末梢神経変性	D	13-05
	パーキンソン病	D	13-06
	認知症	C	13-07
	自己免疫疾患	D	13-08
	肥満	C	13-09
	糖尿病	D	13-10
	高血圧症 (脳卒中モデルを含む)	D	13-11
	筋ジストロフィー	D	13-12
	嘔吐	C	13-13
	胆がん	D	13-14
	プリオン病	D	13-15
	アレルギー (花粉症等, 症状の程度により苦痛度が異なる)	C/D	13-16
	免疫不全	D	13-17
	発がん	D	13-18
	移植片対宿主病 (GVHD)	D	13-19
	肺高血圧症	D	13-20
	貧血症 (一過性C・慢性D)	C/D	13-21
	多血症	B	13-22
	Parabiosis (並列癒合)	D	13-23
薬理毒性 14	テールフリッキング	B	14-01
	ホットプレート	C	14-02
	単回投与毒性	D	14-03
	反復投与毒性	D	14-04
	生殖発生毒性	C	14-05
	がん原性	D	14-06
腫瘍 15	発がん (最大限の病態が前提)	D	15-01
	薬剤投与 (副作用により苦痛度が異なる)	B/C	15-02
感染寄生 16	顕性 (致死を含む)	D	16-01
	不顕性	C	16-02
	抗体作製 (アナフィラキシーショックを回避)	C	16-03



#### 4. むすび

日本には動物実験に関する法令がないという声を耳にするが、それは明らかに誤りである。枠組規制により、実験動物を虐待すれば動物愛護管理法により処罰される。ただし、動物の範疇により動物の正しい扱い方が異なるため、それぞれに飼養保管基準が定められている。本稿では米国に類似したわが国の枠組規制について概説するとともに、それを構成する法的枠組と自主管理について理解を深めることを目標においた。自主管理の実践例として、動物実験計画の審査システムについて具体例を挙げながら解説した。

科学的に優れた動物実験には、いっそうの発展の動機付けとして研究費補助金が交付される。一方、動物実験基本指針に違反すれば、氏名の公表や研究費の返還命令が下される可能性もあると所管省が明言している。それにより、研究者生命の喪失を招くことにもなりかねない。動物実験の実践倫理は優れた生命科学研究所を裏打ちする基盤のひとつであると同時に、研究者が社会的透明性について説明責任を果たすうえでのよりどころでもあるのだ。

#### 文 献

- 1) 日本学術会議第7部報告  
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf#page=1>
- 2) 動物の愛護及び管理に関する法律  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48HO105.html>

- 3) 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  
[http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2\\_data/nt\\_h180428\\_88.html](http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/nt_h180428_88.html)
- 4) 文部科学省動物実験基本指針  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/nc/06060904.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm)
- 5) 厚生労働省動物実験基本指針  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/dobutsu/0606sisin.html>
- 6) 農林水産省動物実験基本指針  
[http://www.maff.go.jp/j/press/2006/pdf/20060601press\\_2b.pdf](http://www.maff.go.jp/j/press/2006/pdf/20060601press_2b.pdf)
- 7) Kagiya N, et al. In Vivo Models of Inflammation, Vol 1: Japanese guidelines and regulations for scientific and ethical animal experimentation. Birkhaeuser Verlag; 2006. p. 187-191.
- 8) 日本学術会議動物実験ガイドライン  
[http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf\(和文\)](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf(和文))  
[http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2e.pdf\(英文\)](http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2e.pdf(英文))
- 9) 石井紫郎. 学術会議叢書7. 先端科学技術と法: 21世紀, 法と法学は何かできるか? 日本学術協力財団; 2004. p. 99-11.
- 10) Institute for Laboratory Animal Research, National Research Council. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals 8th edition. The National Academies Press: 2011. 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 第8版. アドスリー; 2011.
- 11) 國田智. 実験動物ニュース. 2011;60:51-54.
- 12) 松田幸. 日薬理誌. 2007;129:19-23.
- 13) Humane Endpoints for Animals Used in Biomedical Research and Testing. ILAR Journal. 41(2), 2000:58-123. 中井伸子(訳). 動物実験における人道的エンドポイント. アドスリー; 2006.
- 14) American Veterinary Medical Association (AVMA). AVMA Guidelines on Euthanasia. American Veterinary Medical Association; 2007.
- 15) 動物の殺処分方法に関する指針  
[http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2\\_data/laws/shobun.pdf](http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/shobun.pdf)
- 16) 鍵山直子, 他. 動物実験の実践倫理(EラーニングコンテンツDVD). アドスリー; 2010. (日本実験動物学会のホームページに公開 <http://www.jalas.jp/index.html>)

インターネット情報最終閲覧日: 2012年11月27日

#### 著者プロフィール

鍵山 直子 (かぎやま なおこ)

公益財団法人実験動物中央研究所理事, 独立行政法人理化学研究所発生・再生科学総合研究センター業務嘱託, 国際実験動物学会議 (ICLAS) 副会長, AAALAC International アドホックスベシヤリスト.  
 ◇1963年北海道大学獣医学部卒業, 獣医学博士, 実験動物医学専門医. '90年「実験動物の微生物モニタリング用 ELISA キットの開発」で日本実験動物学会賞受賞. '08~'11年北海道大学大学院獣医学研究科特任教授 (動物実験実践倫理学). ◇著書にシリーズ生命倫理学第15巻「医学研究」第14章「動物実験」(2012年, 丸善出版事業部), 日本実験動物協会編「実験動物の技術と応用 入門編, 実践編」(2004年, アドスリー)がある.



(向かって左: 水島, 右: 鍵山)