

イギリス及びアメリカにおける動物実験規制の 比較分析 —日本の規制体制への示唆

THE COMPARISON OF THE REGULATORY SYSTEMS OF ANIMAL EXPERIMENTS IN UNITED KINGDOM AND THE UNITED STATES OF AMERICA - IMPLICATIONS AND PROPOSALS FOR FUTURE DESIGN OF THE REGULATION OF ANIMAL EXPERIMENT IN JAPAN

大上 泰弘¹・神里 彩子²・城山 英明³

¹Ph.D. (学術) 帝人ファーマ(株)・生物医学総合研究所 (E-mail:y.ouue@teijin.co.jp)

²東京大学 大学院法学政治学研究科研究員 (E-mail:kamisato@j.u-tokyo.ac.jp)

³東京大学 大学院法学政治学研究科教授 (E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

イギリスにおける動物実験の規制では、包括的な法律に基づき国家が一元的に、動物実験を行う人、施設、実験内容を管理する。アメリカでは、分立的な法制度の下で、機関内動物実験委員会を中心とした各研究機関の自主規制を基盤としている。そして、この自主規制を監督する制度が法律とガイドラインで規定されている。

これらの規制に関する比較分析を踏まえて、日本の動物実験規制のあり方に関する二つの提案を行った。一つは、日本において動物実験規制ガイドラインを作成する場合、その規制原理(理念)を「愛護」ではなく「尊重」とすべきであるという点、もう一つは、一定の担保された実効的な自主的規制メカニズムを構築するとともに、信頼に足る研究者の資質を研究者サイド自らが養成・保証する仕組みを構築し、一般社会に示す必要があるという点である。

キーワード：動物実験、動物の福祉、自主規制、第三者評価機関、生命尊重

1. はじめに

動物実験は、人間の疾病の予防・診断・治療に向けた医学研究、医療技術や医薬品の開発などに多大な貢献をしている。が、他方で、言うまでもなく、動物に苦痛や死をもたらすものである。このような二つの性質をもつ動物実験においては、「動物実験の必要性」と「動物の保護・福祉の必要性」の調整こそが、動物実験を実施する研究者、そして一般市民双方にとって重要な意味を持つことになる。このことは、実験医学の必要性を提唱し、無麻酔での動物実験を繰り返したクロード・ベルナルの妻子が、彼の没後、動物実験反対運動を主導的に展開したことからも見てとれる¹⁾。そして、殊に、動物を「人生の伴侶」(コンパニオン・アニマル)として見る傾向が強まっている現代社会においては、「社会から受容される動物実験規制」の制度構築は、動物実験を実施していく上で今後ますます重要性を増すだろう。

日本でも近年、動物実験に対する関心は高まりつつあり、2005年の「動物愛護及び管理に関する法律」の改正及び2006年に相次いだ各省の指針策定を通して規制の充実化が図られている。しかし、これで果たして十分と

いえるのだろうか。

筆者らは、イギリス及びアメリカにおいて、動物実験現場の管理業務に直接従事している者、あるいは動物実験問題を熟知している者に対し、動物実験規制の特徴や規制と科学の発達の関係等についての聞き取り調査を行った(イギリス：2004年実施、アメリカ：2005年実施)。本稿では、まず、イギリス、アメリカにおける動物実験規制の体制について、法の対象範囲、実験者・実験計画・実験施設の規制を中心に、現地での聞き取り調査で得た情報の分析も踏まえて比較分析を行う。その際、法制度だけではなくその運用やそれを支える様々な仕組みに視野を広げるとともに、断片的制度ではなく全体像について検討する。その上で、わが国における今後の動物実験規制のあり方について提案したい。

2. イギリスにおける動物実験規制

イギリスでは現在、「実験的その他科学的目的のために用いられる動物の保護」(前文)を目的として1986年に制定された「動物(科学的処置)法」(Animals (Scientific

Procedures) Act, 以下 ASPA と記す), そして, それに基づいて内務省が策定した手引きや各種実施規程により, 動物実験は規制されている。

2.1. ASPA の対象範囲

ASPA が保護の対象とする動物の範囲は, 人以外のすべての生きた脊椎動物及びマダコであり, 哺乳類・鳥類・爬虫類は妊娠又は孵化期間の半分が経過した時点, それ以外の脊椎動物及びマダコは自立摂食ができるようになった時点から保護の対象となる(§ 1(1)(2)). 同法は, このような動物に対する, 「痛み, 苦痛, 精神的苦痛, 持続する害」(以下, 苦痛と総称する)を「引き起こす可能性のある実験的その他科学的処置」を規制する法律である(§ 2(1)). すなわち, 上記 ASPA の目的における「保護」は, 苦痛からの保護を意味している。それゆえ, 例えば, 苦痛を与えない動物の観察研究は, ASPA の対象に含まれない。無脊椎動物のマダコが 1993 年に保護動物に加えられたのも, 苦痛を感じることができると判断されたからだ²⁾。苦痛に対する科学的知見の進展とともに, 今後も ASPA の対象動物の範囲は拡大することが予想される。

2.2. ASPA における動物実験の管理体制

ASPA は, 個人免許制度, プロジェクト免許制度, 施設認定制度を設け, 「個人免許」保有者による, 「認定施設」での, 「プロジェクト免許」で指定されたプロジェクトの一環として行う場合に限って, 動物実験を許容している(§ 3)。これに反して動物実験を行えば, 2 年以下の懲役又は及び罰金(即決判決の場合は 6 ヶ月以内の懲役又は及び法令で定められる最高額を超えない罰金)の刑に処せられる (§ 22(1))。

これら免許又は認定の付与は, 査察官(Inspector)の審査に基づく助言をもとに, 内務大臣が行う (§ 18(2))。査察官は, 内務大臣によって指名された医師又は獣医師であり, 申請された免許や認定の審査のほか, 免許や認定が付与された後の施設やプロジェクトについての査察も行う (§ 18(2))。2005 年 12 月 31 日現在, 28 名が活動し, 1 年間に 2119 件の個人免許申請, 528 件のプロジェクト免許申請, 3 件の施設認定申請を審査した。また, 2,383 回の査察(半数以上は抜き打ち)を実施したことが報告されている³⁾。

このように, イギリスでは, 動物実験を行う人, 施設, そして動物を用いるプロジェクトを国家が一元的に管理しているのである。以下, 個人免許, プロジェクト免許, 施設認定について, 簡単に見ていく。

(1) 実験者の規制—個人免許

動物実験を行おうとする人は, 指定された場所で, 指定された処置を, 指定された動物に対して行うことを許

可する「個人免許」を取得しなければならない (§ 4(1))。免許申請にあたっては, 内務大臣が認定したトレーニング・プログラムを受講し, モジュール毎の試験に合格している必要がある (§ 4(4A))。1959 年にラッセルとバーチが提唱した動物実験に関する 3Rs の原則⁴⁾—すなわち, Replacement(できる限り動物実験に替わりうる方法を用いる), Reduction(できる限り利用に供される動物の数を少なくする), Refinement(できる限り動物に苦痛を与えないようにする)—を, 実験者の質を一定水準以上に確保することをもって実現しようとする制度といえる。

トレーニング・プログラムは, 以下に示した 5 つのモジュールによって構成されており, 申請する内容に応じて, 受講しなければならないモジュールが決まる。2005 年 12 月 31 日現在, 付与されている個人免許は 14,188 名である⁵⁾。

Table 1 個人免許用トレーニング・プログラムの内容

module	内容	対象者
1	歴史的背景/動物実験における倫理概論/ASPA/その他の関連法令	全員
2	動物種毎の健康, 痛み, 苦痛, 精神的苦痛の認識, 取扱い及び拘束, 適切な人道的殺処分方法/施設内手続き/実施者の健康と安全	
3	動物種毎の生態学と管理, 一般的疾病とその認識, 麻酔法と鎮痛法概論, 軽微な外科的処置/健康状態の監視と疾病予防・管理	
4	動物種毎の外科的麻酔法と鎮痛法/外科的処置	重大な外科的処置の実施者
5	生体動物の利用における倫理/文献分析/代替法/プロジェクト設計/プロジェクト免許管理/法律—欧州その他	(プロジェクト免許申請者)

(2) 実験計画の規制—プロジェクト免許

動物実験を行うには, 当該実験の実施を計画するプロジェクト自体が「プロジェクト免許」を受けていなければならない。ASPA は, プロジェクト免許の付与に関し, プロジェクトの目的, 使用動物, 実験の必要性・方法・価値等の点から条件を設けている (§ 5(3)(5))。

すなわち, プロジェクトは, 次のいずれかの目的をもつものでなければならない。

- ①人, 動植物の疾病, 健康障害, 異常の予防, 診断, 治療, あるいはそれらの効果
- ②人, 動物の生理学的状態の評価, 検出, 調整, 変更
- ③人あるいは動物の健康又は福祉のための自然環境の保護
- ④生物科学又は行動科学の知識の向上

- ⑤初等学校又は中等学校以外おける教育又は訓練
- ⑥犯罪科学調査
- ⑦実験その他の科学的利用のための動物の繁殖

但し、これらの目的をもっている、動物を用いない方法で当該目的を達成できるような実験は認められない。また、そこにおいて使用される動物は神経生理学的感度が最低程度の動物でなければならず、それを最少数、しかも与える苦痛も最小限となるよう計画されていなければならないとしている(§ 5(5))。このように、3Rs の原則に則って計画されたプロジェクトであることを、プロジェクト免許の付与条件としている。

その上で、これら条件を満たしたプロジェクトについて、コスト・ベネフィット、すなわち、そのプロジェクトがもたらすであろう動物への有害な影響とそこから得られる利益を考慮し、内務大臣が免許の付与を決定するのである(§ 5(4))。

2005年12月31日現在、プロジェクト免許の発行件数は2,886件となっている⁶⁾。動物実験についての理解と議論を促進するため、プロジェクトの概要は内務省のホームページ上で閲覧できるようになっている。また、2006年に用いられた動物は約301万匹だった⁷⁾。

なお、申請されるプロジェクトは、1999年に設置が義務付けられた施設内倫理委員会(Ethical Review Process, 以下ERPと記す。)において上記要件及び当該実験の倫理的妥当性について審査・承認されたものでなければならない。このように、プロジェクトはERPと内務大臣のダブルチェックを受ける仕組みとなっている。

(3) 施設の規制—施設認定

動物実験を行う場所は、「施設認定」を受けた施設でなければならない。2005年12月31日現在の認定施設数は218である⁸⁾。

動物の日常の飼育責任者(Named Animal Care and Welfare Officer, 以下NACWOと記す)及び動物の健康と福祉について助言する獣医師その他適切な資格を有する者(Named Veterinary Surgeon, 以下NVSと記す)が指定されていること(§ 6)、並びに、先述のERPが設置されていることが、認定条件となっている。ERPは、プロジェクト免許の申請に際しての事前審査のほか、動物の福祉や倫理的問題に助言を与えることも任務としている。そのため、委員構成についての明確な条件はないが、NVS、NACWOの代表者、プロジェクト免許保持者、個人免許保持者といった動物実験の現場に携わる者のほか、ASPAAに基づく責任を負わない者、施設と無関係の非専門家の参加も考慮すべき(「1986年動物(科学的処置)法の実施のための手引き」Appendix J)、と規定されている。

なお、室温や飼育面積など施設における動物の飼育環境を詳細に規定した「科学的処置に用いられる動物の飼育

に関する実施規程」が内務省より出されている。これは「最高基準」を示したものであるため、完全な遵守は各施設に義務付けられていない。査察官は認証申請があった施設が規程の基準を満たしていない場合、それに代わりうる手段があるか等を検討し、評価することになる。この他、保護動物を供給する「供給施設」、マウス、ラット、イヌ、ネコ、霊長類などASPAAで特定の動物を繁殖する「繁殖施設」も、それぞれ「認定」取得を義務付けている(§ 7, 付則2)。

2.3. イギリスの動物実験規制の特色

以上のようなイギリスにおける動物実験規制は以下の特色があるといえる。第1に、動物実験規制に特化した法律ASPAAのもとで一元的に管理されている。ERP制度が導入されたのは1999年だが、それ以降、査察官から修正が要求されるプロジェクト免許申請数は減っており、ERP制度も内務省の下での一元的管理を補助する役割を果たしている。第2に、動物実験規制の対象が、明確に苦痛の有無によって設定されている。第3に、実験者、実験計画、実験施設が包括的に規制対象にされている。また、プロジェクト免許付与等の条件が、法律によって詳細に規定されている。第4に、個人免許申請にあたっては、内務大臣が認定したトレーニング・プログラムを受講し、モジュール毎の試験に合格している必要があることが明確に規定されており、単なる技術論にとどまらない思想を含めた包括的なトレーニングが実施されている。

3. アメリカにおける動物実験規制

イギリスと異なり、アメリカでは動物実験に関する統一化された連邦の規制体制はなく、農務省が管轄する「動物福祉法」((Animal Welfare Act, U.S.C 2131-2156, 以下AWAと記す)とそれに基づく規則、基準(以下、AWA規則、AWA基準と記す)、そして、保健福祉省公衆衛生局(Public Health Service, 以下PHSと記す)が策定した「実験動物の管理及び使用に関するPHS方針」(the PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals, 以下PHS方針と記す)、という2つの体制により動物実験は規制されている。後者は、直接的規制ではなく、後述のようにPHSによる研究助成条件を設定するものである。但し、これら体制は分離・独立して存在しているわけではない。後述の研究施設内委員会(Institutional Animal Care and Use Committee, 以下IACUCと記す)による自主規制を柱とした共通の枠組みを用いながら規制している点が特徴といえる。

更に、民間組織のレベルでも、AAALAC インターナ

ショナル(the Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)の認証制度が重要な役割を担っている。

3.1. 2つの連邦規制の対象範囲—動物福祉法と PHS 方針

アメリカにおいて、動物保護に関するいわば一般法にあたるものが AWA である。同法の前身たる「実験動物福祉法」が制定された 1966 年当時、多くのペットのイヌやネコが盗まれ、研究施設に実験動物として売り渡されているという事実が判明し、社会的問題となっていた。そのため、同法は、「ペットの窃盗からイヌ及びネコの所有者を保護し、盗まれたイヌ及びネコの販売又は利用を防止し、研究施設で利用される予定の動物が人道的管理及び処遇を受けることを確実にするために、研究又は実験目的、又は、これらの目的のための輸送、購入、販売に従事する者又は組織によるこれらの動物の輸送、購入、販売、居住、管理、取扱、処遇を規制する」趣旨で制定されたのである⁹⁾。こうした経緯から、AWA においても、実験動物の管理及び取扱の規制は、法の主たる目的の一つとなっている。

同法の対象となる実験動物は、生きているイヌ・ネコ、サル(ヒト以外の霊長類)、モルモット、ハムスター、ウサギその他温血動物であるが、「研究利用のために繁殖された鳥類、ラット、マウス」は、「その他温血動物」から除外されている (§ 2132(g))。すなわち、魚類、両生類、爬虫類はもちろんのこと、実験動物として最も利用数が多いラットやマウスのみを用いる研究施設は、AWA が適応されないことになる。つまり、対象動物は限定されている。何故これらの動物が除外されているのか、それは査察と関係があるので、そこで言及しよう。他方、これら動物を用いる実験であればいかなる場合でも同法の対象となるのであり、イギリスで見たような「痛み、苦痛、精神的苦痛、持続する害を引き起こす可能性のある」実験のみが動物実験規制の対象になるという線引きはない。2006 年度に AWA が対象とする動物のうち苦痛の伴う研究に用いられた動物数は約 43 万匹、研究に用いられた全動物数は約 100 万匹であるから、苦痛を伴う実験への使用は全体の 4 割強ということになる¹⁰⁾。

一方、PHS 方針は、1985 年健康科学推進法(Health Research Extension Act of 1985, Public Law 99-158)第 495 条に基づき、動物を実験に用いる研究について PHS の助成を受けるための条件を示した方針である。当然ながら、PHS の研究助成を受けない研究における動物実験は、この適用を受けない。PHS の研究助成を受けようとする研究施設は、PHS 方針を遵守していることを証明する「保証」(Assurance)を国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)内の実験動物福祉局(Office of Laboratory Animal Welfare, 以下 OLAW と記す)に提出し、OLAW の

獣医師その他の専門家による承認を得なければならない。PHS 方針は、国立研究協議会 (National Research Council) 発行の「実験動物の管理及び使用に関する指針」(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, 以下 The Guide と記す)の遵守を求めているため、The Guide の遵守も PHS から研究助成を得るための条件となる。承認された保証の有効期間は、最長で 5 年間となっている。但し、承認を得ても、その後、PHS 方針又は The Guide に違反していることが明らかとなれば、保証は取り消され、研究助成も打ち切られることになる。

PHS 方針でも AWA と同様、その対象範囲を苦痛をもたらす実験に限定していないが、動物については AWA と異なり「生きている全ての脊椎動物」と定義している。よって、動物福祉法で規制の対象外とされていた魚類、両生類、爬虫類、また、「研究利用のために繁殖された鳥類、ラット、マウス」も対象となる。それゆえ、全米で用いられている動物の多くが規制の適用を受けており、研究助成を受けるための条件という間接的な規制方法でありながら、事実上、アメリカにおける動物実験規制の重要な役割を果たしている。

Table 2 AWA 及び PHS 方針の適用対象

	PHS 研究助成	
	受ける	受けない
温血動物(但し、研究利用のために繁殖された鳥類、ラット、マウスを除く)を用いる研究	AWA, PHS 方針	AWA
冷血動物、研究利用のために繁殖された鳥類、ラット、マウスを用いる研究	PHS 方針	—

3.2. 2つの連邦規制における動物実験の管理体制

(1) 実験者の規制

AWA 及び PHS 方針は共に、イギリスで見たような免許制度を通じて実験者の質を国家が一元的に管理するという制度を置いていない。しかしながら、実験者が当該実験における処置について適切な能力を持ち且つ訓練を受けていることを、後述の IACUC による実験計画承認の一条件としている。そして、AWA 及び PHS 方針とも、この訓練について、実験者が①人道的な動物の管理と利用の方法、②動物の使用数を最少限とする研究法や試験法、及び、動物に与える痛みや精神的苦痛を軽減できる研究法や試験法、に関する能力を備えるよう、研究施設が実施することを義務付けている(AWA § 2143(d), PHS 方針 IV.A.1.g.)。AWA 及び AWA 規則ではこの他、③麻酔、鎮痛剤、鎮静剤の正しい使用法、④国立農業図書館「動物福祉情報センター」(The Animal Welfare

Information Center, 以下 AWIC と記す)の情報サービスの利用法, ⑤動物の管理と処遇における欠陥の報告法, についての訓練の実施も義務付けている。

④の AWIC とは, (1)職員訓練に関連する情報, (2)動物実験の重複を防止するための情報, (3)動物実験の改善につながる(i)動物使用を削減又は代替する方法, (ii)麻酔や鎮痛など, 動物の苦痛や苦悶を最小限にとどめるための方法に関する情報を提供するために 1986 年に設立されたセンターである。データベースの整備, 動物福祉法の概要やデータベースの利用法等について科学者や IACUC のメンバー等が学習できる一日半の講習会の実施, 文献目録や会報等の印刷物の刊行も実施している。

(2) 実験計画の規制

AWA は各研究施設に対して前述の IACUC の設置を義務付けており(§ 2143(b)(1)), また, PHS 方針も IACUC が設置されていることを研究助成の条件としている。そして, IACUC の任務として, 各施設で策定が義務付けられている「動物の管理及び使用に関する施設内指針」についての少なくとも半年に一度の審査, 研究施設のすべての動物研究区域, 動物施設の少なくとも半年に一度の査察, 並びに, 各実験計画の承認審査, の3つを挙げている点でも AWA と PHS 方針は共通している¹¹⁾。

AWA では, 研究施設が決定する実験計画の内容に関し, 農務省長官が規則等で規制することを明文をもって禁じている(§ 2143(a)(6))。すなわち, イギリスに見たような実験の「目的」や「コスト・ベネフィット」について国(農務省)が介入することを禁止している。研究の自由を最大限保障しようとするアメリカの研究に対する姿勢が見てとれる。但し, 「動物福祉」という観点から, AWA 規則では実験計画の承認要件として, 次の要件を満たすことを要求している(AWA 規則 2.31(c)(d))。

- ①動物に与える不快感, 苦悶, 苦痛がない, 又は最小限のものであること
- ②苦痛, 苦悶を引き起こす処置の代替法がないと判断した根拠や, AWIC などの情報源が書面で説明されていること
- ③すでに行われた実験を不必要に反復するものではないことが書面で保証されていること
- ④苦痛, 苦悶を動物に与える可能性のある処置については, 以下の要件が必要である
 - i)原則として, 適当な鎮静剤, 鎮痛剤や麻酔を用いること(例外あり)
 - ii)処置の計画に際しては, 担当獣医師またはその指名する人物をまじえて協議すること
 - iii)無麻酔では麻痺薬を使わないこと
- ⑤動物に激しい又は慢性的な苦痛や苦悶を与え, 且つそれを軽減できない場合, 実験終了時又は必要であれば実

験中に動物に安楽死処置を施すこと

- ⑥動物の生活環境が, それぞれの動物種に適し, 健康と快適性が確保されるものであること
- ⑦動物が, 獣医師から医学的ケアを受けられること
- ⑧動物に処置を行う者が, その処置に関する適切な能力をもち, 且つ訓練を受けていること
- ⑨手術を伴う活動には, 獣医学や看護の実務上確立された術前術後のケアを行うための適切な準備も含めること
- ⑩原則として, 回復が許される大きな手術に, 同じ動物を2度以上使用しないこと(例外あり)
- ⑪原則として, 用いられる安楽死法が, 規則で定められたものであること(例外あり)

PHS 方針でも, 同様に, 動物実験計画の内容については規制していないが, やはり「動物福祉」の観点から実験計画が The Guide に反するものでないこと, 及び7つの条件を掲げている。例えば, 上記⑩に関しては米国獣医師会(American Veterinary Medical Association, AVMA)の安楽死委員会の勧告に従った安楽死法を用いることを要求しているなどの違いはあるが, ほぼ同じ承認要件となっている。

以上の承認要件を通じて, AWA 及び PHS 方針が 3Rs の Refinement と Replacement を実験者に求めていることは明白である。一方, 上記の承認要件上, Reduction は要求されていないように見える。しかし, AWA 規則(2.31(e))及び PHS 方針(IV.D.1.)は, 実験計画の申請書に使用する動物数の適切さについての説明を記載することを求めており, これを通じて Reduction に向けた取り組みが図られているといえる。

イギリスと異なり, AWA 及び PHS 方針では, 実験計画についてダブルチェック体制をしいていない。すなわち, IACUC における審査で当該実験を実施できるか否かが決まる。それゆえ, IACUC の構成は, 本稿冒頭に述べた「動物実験の必要性」と「動物の保護・福祉の必要性」のバランスにおいて, 極めて重要な鍵を握ることになる。AWA は, ①実験動物学に関する訓練を受けたか経験があり, その施設における動物実験プログラムに直接又は代表して責任を負う獣医学博士号を持つ者1名, ②施設と一切の関係を持たず且つ施設関係者の近親者でない者で, 動物の適正な管理と処遇について一般社会の関心を代表する者1名を含む, 3名以上の委員で構成されなければならないとしている。一方, PHS 方針では, 上記①に加えて, ②施設と一切の関係を持たず且つ施設関係者の近親者でない者, ③動物実験に習熟した科学者, ④自然科学を専門としない者, を含む5名以上の委員で構成されなければならないとしている。AWA における②, PHS 方針における④を委員構成の条件としている点から, 「動物の保護・福祉の必要性」への配慮がうかがえる。

(3) 施設の規制

AWA は、動物実験を行う研究施設に対し、農務省長官の登録を受けることを義務付けている(§ 2136)。登録を受けようとする研究施設は、農務省発行の申請書に必要事項を記入し、AWA 規則・基準の遵守等を宣誓する動物福祉施設長又は COE の署名を得て提出すればよく、事前審査を受ける必要もない。

但し、各登録研究施設は少なくとも年 1 回、農務省査察官による抜き打ちの査察は受けなければならない。査察官は、飼育施設の構造や温度、給餌・給水の状態等を AWA 基準をもとに査察する。基準違反が見つかった場合、それを改善するための期限を与え、その期日に再度査察を行うことになる。また、研究施設が AWA 又は AWA 規則・基準に違反した、又は違反しているか否かを判断する上で必要とみなした場合には、いつでも施設の調査や査察、記録の検査を行うことができる(§ 2146(a))。

農務省でインタビューしたところ、研究施設の査察は 53 名程度の獣医師によって行われているという。2006 年には、1,072 の研究施設に対して 1786 回の査察が実施されている¹²⁾。ここで先述のラットやマウスが AWA の対象から除外されていることを思い出されたい。インタビューでは「イギリスに比べて国土が大きすぎる」、「農務省の予算、人員ではカバーできないという現実があるため」との実施可能性の観点からの回答が得られた。なるほど、アメリカにおけるラットやマウスの使用数は 2,400 万匹とも言われ、大幅な予算と人員の増加なくしてこれらを扱っているアメリカ全土の施設を査察することは不可能というわけである。

なお、既述のように、AWA は、IACUC に AWA 基準が遵守されているか、又、動物への苦痛や苦悩が最小限にとどめられているか、研究施設のすべての動物研究区域、動物施設を少なくとも半年ごとに査察し、その結果を記した査察証明報告書を施設の役員に提出することを義務付けている(AWA § 2143(b)(3)(4), AWA 規則 § 2.31(c)(2)(3))。この報告書は、農務省査察官による査察時に閲覧される点でも重要なものである。また、IACUC は査察結果を報告するだけでなく、AWA 基準等への違反があった場合には、施設の管理責任者に改善を指示しなければならない。重大な欠陥・逸脱(動物の健康又は安全に危険を及ぼす恐れのあるもの)について改善されなければ、IACUC は更に、農務省その他資金供与を行っている連邦機関にそれを通知しなければならない。

一方の PHS 方針でも、用いる基準が AWA 基準ではなく The Guide であるものの、同様のことを IACUC に要求している(IV.B.3)。すなわち、少なくとも半年に一度、The Guide を用いて動物施設を査察し、その報告書を施設長に提出することを IACUC に義務付けている。AWA における農務省査察とは異なり OLAW による定期的な査察

はない。しかし、報告書は OLAW の求めがあればいつでも供することができる状態で保管されていなければならない。

このように、少なくとも AWA は、施設における動物の管理や取扱についてダブルチェック体制をしいているといえる。

3.3. AAALAC インターナショナルによる規制

AAALAC インターナショナルは、動物実験施設の自主的な審査と認証を通じて、実験動物の人道的な管理を促進することを目指す民間の組織である。もともとはアメリカ国内の施設を対象として 1965 年に創設されたが(the American Association for the Accreditation of Laboratory Animal Care, AAALAC), 1996 年に名称を AAALAC International に変更し、アメリカ国外の施設についても認証する活動を開始した。30 カ国の約 730 の機関、大学、病院、政府機関、その他研究機関が認定を受けている。

アメリカ国内にのみの焦点を絞ってしてみると、2007 年 10 月 29 日現在、622 施設が認定を取得している。その中には、復員軍人省や保健福祉省公衆衛生福祉局、陸・海軍、農務省等も含まれており、連邦機関の研究施設もこの認証制度を利用している。AAALAC インターナショナルでインタビューを行ったところ、これは PHS 研究助成を受けている研究機関のほとんど、また研究機関全体の 85 - 90%に相当し、全使用動物の 90 - 95%が認証施設で用いられていると推計されるという。また、先の Table 2 で示したように、「冷血動物、研究利用のために繁殖された鳥類、ラット、マウスを用いる研究」について PHS の研究助成を受けない研究機関一例えば、多くの製薬企業がこれに属する一は、AWA 及び PHS 方針いずれの規制も受けないことになる。しかし、このような研究機関もそのほとんどが AAALAC 認証を受けているという。

では、なぜこれほどまでに AAALAC 認証がアメリカ国内において普及しているのだろうか。その理由として少なくとも 3 つの理由が挙げられよう。まず、一つの理由は、上述の PHS 方針保証に AAALAC 認証の制度を取り込んでいる点だろう(IV.A.2)。1971 年に AAALAC 認証が NIH は PHS 方針を遵守していることの証明となりうることを発表したところ、1972 年の認証数は 1970 年のその約 2 倍になったという¹³⁾。すなわち、AAALAC 認証においても The Guide が判定基準として用いられていることから、AAALAC 認証を取得している施設については、The Guide の遵守が AAALAC の訪問調査により担保されているとみなされる。それゆえ、PHS 方針保証の承認を得やすく、よって PHS 研究助成を受けやすいというメリットがあるのだ。インタビューでは、この他、

AAALAC 認証を受けていない施設においては通常 3 年毎に PHS 方針保証を更新しなければならないところ、AAALAC の認証を受けている施設については 5 年毎に延長される、との説明も受けた。二つ目の理由は、AAALAC 認証を取得し、その後も 3 年毎の AAALAC アドホック・コンサルタントによる訪問調査をクリアすることで、研究施設が実験動物の管理と利用を適切に行っていることを対外的にアピールでき、社会からの信頼を得ることができる、という点にあると考えられる。これは、動物実験反対活動家への牽制にもなっている。そして、三つ目の理由が、動物実験に従事している研究者からも信頼され、支持を得られる審査体制をとっているということである。訪問審査においては専門知識及び経験が必要となるが、それを行うアドホック・コンサルタントの多くは施設を管理する立場の現役の専門家である。彼らは、自分の研究施設でも多様な問題に直面し、解決してきた経験を持つ者が多い¹⁴⁾。つまり、研究の現場状況も踏まえた適切なアドバイスを与えることができることから、研究者からも支持されているのである。

3.4. アメリカの動物実験規制の特色

以上のようなアメリカにおける動物実験規制は以下の特色があるといえる。第 1 に、二重の意味で分権的な規制体制となっている。つまり、まず、規制システムを見ると、AWA による法的規制、PHS 方針による研究助成条件の設定、AAALAC による民間認証という三つの分権的なシステムとなっている(ただし、PHS 方針、AAALAC の基礎にはいずれも国立研究協議会による *The Guide* がある)。そして、更に、規制実施については、各研究施設がそれぞれ設置している IACUC において担われているのである。ただし、動物福祉の確保という一般的枠組みの下にある点では、共通項がある。第 2 に、規制対象となる動物の範囲は、AWA と PHS・AAALAC で異なる。また、動物実験規制の対象が、明確に苦痛の有無によって設定されているわけではないため、これらの対象動物を用いる場合は、イギリスと異なり、苦痛を必ずしも伴わない実験も対象となる。第 3 に、実験者、実験計画、実験施設の規制のあり方も多様である。イギリスとは異なり実験者の免許制度はなく、AWA、PHS とともに訓練の実施を施設に義務づけているだけである。また、実験計画の規制、実験施設の規制の多くは IACUC に委ねられている(AWA では実験施設規制の一環として行政機関による直接的査察も一部行うが)。ただし、実験計画の承認要件については、動物福祉規則においてある程度詳細に規定されている。第 4 に、実験者規制の一環として、AWIC のような、一定の訓練実施を支援する仕組み作りが行われている。また、民間の大学等でも、訓練のためのモジュールづくりが自主的に進められている。例えば、

ジョンズ・ホプキンス大学動物実験代替センター(The Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing, CAAT)¹⁵⁾では、「人道的科学コース」や「動物実験代替法コース」等のコースを組み、動物実験を代替する方法(3Rs の原則全てを含む)についての教育・訓練を積極的に実施している。

4. 日本における動物実験規制

4.1. 法律による規制

我が国では、法文上、動物実験規制に関して規定しているのは、下記に示した「動物の愛護及び管理に関する法律」(1973 年制定、以下、動物愛護管理法と記す)の 1 か条のみである。

第 41 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つ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つ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 2 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。

3Rs の原則の Replacement 及び Reduction を規定する第 1 項は先ごろの 2006 年改正で挿入されたもので、これにより Refinement を規定する第 2 項と併せて、日本でもようやく 3Rs の原則が法文上規定された。とは言え、同法は、これを実践するための実験者、実験計画、実験施設の規制方法については言及していない。動物の販売・保管・貸し出し・訓練・展示等の「動物取扱業」については都道府県知事等への登録を義務付け(§ 10)、例えば飼養施設の構造が環境省の定める基準を満たしていない動物取扱業などを排除(登録・更新拒否 § 12,13 登録取消し § 19)し、動物取扱業の質を管理している。しかし、実験動物の取扱業は都道府県知事による登録対象から除外されており、それに代わる管理制度も設けられていない。そのため、動物実験を行っている施設や実験動物を保管している施設の数、また、実験動物の年間使用数なども

正確には把握できない状態にある¹⁾。哺乳類だけで年間約 2000 万匹用いられているとの推計もある¹⁶⁾。また、第 41 条違反に関する罰則規定も設けられていない。結局のところ、動物愛護管理法では、動物愛護の観点から動物取扱業等については詳細な規定を定めるものの、動物実験に関する規定は周辺的な位置付けにとどまると考えられる。そして、動物実験における 3Rs の原則の重要性についても、一般的に示したにとどまる。

4.2. 省令、指針その他による規制

確かに、法律が規定していない部分をカバーするように、動物愛護管理法の下で、一定の規定がさらにおかれている。動物愛護法第 41 条 4 項に基づく環境省令は 2006 年に、従来のものより充実した「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」に刷新された。ここでは、例えば、「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、適切に給餌及び給水を行うこと」(第 3-1(1)(ア))や「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」(第 3-1(2)(ア))等規定されている。しかしながら、アメリカ、あるいは特にイギリスと比較した場合、基準の具体性に乏しく、その判断は事実上各施設の実験従事者の裁量に委ねているのが現状である。また、この基準の遵守を担保するための仕組みについての言及もない。

文部科学省では「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、厚生労働省では「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」を、また、農林水産省では「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」を、それぞれ 2006 年定めた。これら指針では、各機関の長の責務として、機関内規程の策定、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認・非承認を規定している。また、動物実験実施者等に対する教育訓練等の実施、動物実験等の指針への適合性に関する自己点検・評価、動物実験等に関する情報の公開、についても各機関の長に求めている。そして、各機関が機関内規程を整備するに際してモデルとすべきガイドライン「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(2006 年 6 月 1 日)も、日本学術会議によって発表された。ここでも、動物実験委員会設置等の体制整備、動物実験計画の立案及び実施における考慮事項、教育訓練の実施等について規定されている。

しかしながら、各省の指針は文字通り「基本指針」であり、これを実効的に実施するための仕組みの整備は不十分である。また、これに違反してもいかなるペナルテ

ィも受けないため、指針を遵守するためのインセンティブの提供が不十分である。また、動物実験等の指針への適合性に関する自己点検・評価は必要であるが、この自己点検・評価についての外部評価システムは導入されていない。文部科学省及び農林水産省の指針では、自己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」を行うよう「努める」と規定している。但し、あくまで努力規定であり、また、その検証についての具体的方法、検証に基づく助言の効力等に関する規定もない。あるいは、教育研修に関する言及も「適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関する知識を修得させるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講じること」(厚生労働省指針)というように、一般的なものとどまる。以上のような点から、わが国における動物実験規制が、実効的实施を担保する仕組み・制度を伴わずに各研究機関の自主規制に完全に委ねられていることがわかる。

5. 結語—イギリス、アメリカの動物実験規制からの示唆

以上、イギリス、アメリカの動物実験規制を比較検討した上で、日本における動物実験の規制体制を概観してみた。イギリス及びアメリカの特徴として、それぞれ次のことが言える。

まず、イギリスにおいては、実験動物の保護を目的として動物実験を直接的に規制する ASPA に基づいて、国(内務省)が一元的に動物実験を行う人、施設、そして、実験内容を管理している、ということである。世界で最も厳しいと言われる規制体制だが、動物実験に対する国民的関心が高く、また、過激な反対運動が展開されることも多いイギリスにおいては、このような国による管理がむしろ動物を用いる研究者からも受容されている¹⁷⁾。

次に、アメリカについて言えば、動物福祉の確保を目的とした AWA、PHS 方針あるいは AAALAC による民間認証と仕組みは分立しているが、現場においては IACUC を中心とした各施設の自主規制を基盤として動物実験を規制しているという点で共通項がある。そして、この自主規制を監督する制度が、AWA 及び PHS 方針の中にも埋め込まれている。この点で、同じく動物実験規制について自主規制をとるわが国と大きく異なっている。日本の規制体制においては、自主規制を監督する仕組みや自主規制を促すインセンティブの提供が法制度や研究助成制度を通してなされているわけではない。その意味では、アメリカが「担保型自主規制」といえるのに対して、日本は「非担保型自主規制」であるといえる。また、日本の

規制体制は、基本的には動物愛護管理法という動物愛護等を目的とする枠組みの下にある。

わが国の動物実験規制は今後もこのままでいいのだろうか。

まず、イギリスにおける免許・認証制度を通しての動物実験の質的担保、また、アメリカが少なくとも半年に一度 IACUC による動物の管理及び利用について査察を義務付けていることや、動物の使用数等についての正当性立証責任を実験者に課していることと比較しても、「動物の保護・福祉」のための制度整備という点で、日本は立ち遅れているといえるだろう。このことが、今後、「動物実験の必要性」にマイナスな影響を及ぼすこともあり得る。というのも、イギリスにおいても、アメリカにおいても、動物実験を規制する法制度が整備されていない時代に動物実験反対運動が誕生し、過激化したという歴史的背景がある。これまでのところ日本においては過激な動物実験反対運動は見られない。しかしながら、この先、それが起きたならば、例えば医学的・科学的に必要性の高い動物実験であっても、研究者は実施しづらい環境におかれることになるだろう。

また、動物愛護管理法は、その名が示すとおり「かわいがって庇護する」(大辞泉)という意味の「愛護」を基軸とした動物観に基づくものであり、「人と動物との共生」を基本原則としている(§2)。一方、動物実験は、実験する主体と実験される客体の対立構造を孕むもので、主体である人間と客体である動物の利益は確実に相反する。このような性質を持つ動物実験の規制を、「愛護」そして「共生」の思想に基づく動物愛護管理法の中に組み入れていること自体、法制度設計上無理があるといわざるを得ない¹⁸⁾。

では、どのような動物実験規制を我々は構築していくべきなのだろうか。イギリスのような包括的法制度を時間をかけて一から作っていくという方向性もあるだろう。しかしながら、「非担保型自主規制」から早期に脱却するために「担保型自主規制」への移行に着手するという方向性もある。今の世論の状況を見ても、後者の実現可能性の方が高いだろう。

まず少なくとも規制の詳細に関しては、イギリスのように法律で規定するのではなく、ガイドラインをもとに規制を行うという方式をとることが現実的だろう。というのは、日本社会において、公式的な法律によらず、行政指導や非公式的調整による規制が行われてきた。もちろん、一定の透明性の確保は必要であり、また、具体的な考慮事項が明らかになる必要があるが、規制方式としては、すべてを法律に委ねる必要がなく、可能な限りガイドラインによる制御を活用していくべきである。

そのガイドラインにおける規制のあり方として重要なことは、動物実験の規制原理(理念)として何を掲げる

かである。この点では、ガイドラインの上位にある法律の枠組み・目的も重要になる。イギリスやアメリカにおいては、動物の苦痛からの保護、あるいは動物の福祉という、比較的明確な目的が掲げられていた。しかし、日本の場合、動物愛護管理法のもとでは、実験動物を「愛護」しながら動物実験するという矛盾がある。そこで規制の理念は「愛護」ではなく「尊重」とすべきではないだろうか。「尊重」とは「かわいい」という愛護の感情に根ざしたものではなく、実験者として生命の本質に迫った者が感じ取る生命の厳かさから生じる理念である¹⁹⁾。動物実験を行う研究者は、生命尊重の姿勢を持ち、どんな動物を実験に用いる場合でも、科学的に妥当な計画を立て、IACUC のような機関内審査委員会で実験計画に関する審査を受けて実験を行うべきであろう。審査に時間がかかったとしても不平を言うべきではない。効率率は生命尊重という理念になじまないものなのである。また、生命尊重といいながらも動物の命を奪うことに対する責任として、各研究機関に対して動物実験代替法研究の義務化は適切かもしれない。

問題はこのガイドラインの遵守を担保する仕組みの構築である。遡ること 2004 年 7 月に発表された日本学術会議第 7 部報告書「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」では、日本における動物実験規制の問題点の一つとして、「各研究機関による自主管理の客観性と透明性を担保する仕組みがない点」を挙げ、研究機関の自主管理を第三者的立場から任意に評価・認証する機構の設置を提言していた。日本のように同調圧力(peer pressure)の強い社会では、認証が社会的信頼の証となれば、急速に広まる可能性があり、適切であると考えられる。

とはいえ、アメリカの AAALAC の例で見たように、いくら認証機構を設立したとしてもそれが社会及び研究者の信頼を得るものとならなければ、「担保型自主規制」のための仕組みとはなりえない。信頼を得る認証制度を構築するためには、次のことの検討が不可欠となるだろう。一つは、研究者の自主管理の方式として、認証の実務に携わる適切な人材の確保である。さまざまな要件が考えられるが、動物実験の実務経験者であることを要件とすべきはいいだろうか。その理由は、法規制の目的や意義を理解し、現場の問題に対して最も適した解決案を効率的に提示できるからである。そして、人材の確保には専門家団体である学会の協力も必要だろう。二つ目は、アメリカにおいて研究助成の条件とリンクされているように、一定のインセンティブとのリンクである。また、三つ目は、国際的に活動しようとする企業の場合、ISO 認証を利用するのと同様に、日本の認証機関ではなく AAALAC インターナショナルのように国際的に認知されつつある認証を取得する方が望ましいと判断すること

もありうるので、認証機関を国単位で考えるべきかどうか、ということである。

さらに、ガイドラインのもとで規制を研究者の自律性に任せるとすれば、特に、信頼に足る研究者の資質を研究者サイド自らが養成・保証する仕組みを構築し、一般社会に示す必要があるだろう。現状の理科系の専門教育において、科学・技術における発見や社会的成果についての教育はあるが、科学・技術が引き起こしてきた事故・事件の歴史について学ぶ機会ほとんどない。また科学技術者に求められる責任・倫理に関する教育も不十分であろう。このようなカリキュラムを構成するためには、教育する側の研究者が、専門家団体として自らを律する規律を作り、それに従う必要もあるだろう。イギリスやアメリカにおける試みの重要な点の一つは、法制度だけではなくこのような実効的な教育訓練の仕組みの構築を重視してきたことである。

最後に、研究者であっても同じ日本の自然・文化の中で育ってきたのであり、研究者ではない一般の日本人と同様の生命観を自覚・共有することも重要であることを提言しておきたい。これは規制に盛り込むべき内容ではないが、日本には、生命尊重の精神を社会的に共有する文化がある。それは例えば実験動物慰霊式にも見て取れる。先に提言した教育カリキュラムは、責任感のある研究者を養成する仕組みとして重要であるのに対し、慰霊行為は、一般社会と動物を尊重する精神を連帯・共有できる社会的資源なのである。

参考文献

- 1) ハンス・リューシュ(2002)『罪なきものの虐殺』(荒き敏彦・戸田清訳)新泉社
- 2) Nuffield Council on Bioethics (2005). The ethics of research involving animals.
- 3) Home Office (2006). Animals (Scientific Procedures) Inspectorate Annual Report 2005.
- 4) Russell, W.M.S. and Burch, R.L. (1959). The Principles of Humane Experimental Technique. Methuen.
- 5) Home Office (2006). Animals (Scientific Procedures) Inspectorate Annual Report 2005.

- 6) Home Office (2006). Animals (Scientific Procedures) Inspectorate Annual Report 2005.
- 7) Home Office (2007). Statistics of Scientific Procedures on Living Animals, Great Britain 2006.
- 8) Home Office (2006). Statistics of Scientific Procedures on Living Animals, Great Britain 2005.
- 9) Cumutt, J. (2001). Animals and the Law. ABC-CLIO
- 10) USDA Animal and Plant Health Inspection Service (2006) Annual Reports of Enforcement.
http://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/downloads/awreports/awreport2006.pdf
- 11) 久野孝俊(1992)「動物委員会の組織と活動」『アニテックス』4(3), 154-167.
- 12) USDA Animal and Plant Health Inspection Service (2006) Annual Reports of Enforcement.
http://www.aphis.usda.gov/animal_welfare/downloads/awreports/awreport2006.pdf
- 13) Cumutt, J. (2001). Animals and the Law. ABC-CLIO
- 14) 黒澤努(2007)「実験動物施設の外部評価」『日本薬理学雑誌』129, 31-34.
- 15) 松田幸久(1990)「ジョーンズホプキンス大学動物実験代替センター」『アニテックス』2(5), 257-261.
- 16) 野上ふさ子(2003)『新・動物実験を考える』三一書房
- 17) 大上泰弘・神里彩子・城山英明(2008)「イギリスにおける動物の実験規制を支えている思考様式」『科学技術社会論研究』5
- 18) 神里彩子(2007)「イギリスと日本における動物実験規制—動物観から見た法制度設計」城山英明・西川洋一編『法の再構築[III]科学技術の発展と法』(pp.45-68)東京大学出版会.
- 19) 大上泰弘(2005)『動物実験の生命倫理』東信堂.

i) 日本実験動物学会のアンケート調査では2001年4月から翌年3月までに使用された動物数は約647万匹と集計されている。しかし、アンケートの回答率は57%であったことから、これよりも実数が多いことは確実である。

THE COMPARISON OF THE REGULATORY SYSTEMS OF ANIMAL
EXPERIMENTS IN UNITED KINGDOM AND THE UNITED STATES OF AMERICA
- IMPLICATIONS AND PROPOSALS FOR FUTURE DESIGN OF THE
REGULATION OF ANIMAL EXPERIMENT IN JAPAN

Yasuhiro OUE¹, Ayako KAMISATO², and Hideaki SHIROYAMA³

¹Ph.D. (Gakujyutsu) Senior researcher, Teijin Pharma Limited, Teijin Institute for Biomedical Research
(E-mail:y.ooue@teijin.co.jp)

²Researcher, Graduate School of Law and Politics, The University of Tokyo. (E-mail:kamisato@j.u-tokyo.ac.jp)

³Professor, Graduate School of Law and Politics, The University of Tokyo. (E-mail:siroyama@j.u-tokyo.ac.jp)

In United Kingdom, animal experiments are regulated by the nation with the comprehensive law in which licence system at the levels of person, project and institute is defined. In the United States of America, decentralized regulation is attained by the institutional animal care and use committee in each institute and multiple structure of legal systems. The basic principle of this regulation is described in the combination of national laws and guidelines.

On the basis of comparison of these systems, two main proposals are described for the future design for the effective regulation of animal experiment in Japan. Firstly, the basic principle of the regulation should be set on "Respect for life". Secondly, educational system for researchers, together with self regulatory system, should be established, and shown its effectiveness to the public.

Key Words: *Animal experiment, Animal welfare, autonomous regulation, third-party accreditation, Respect for life*