

# 医学生物学領域の動物実験に関する国際原則

*The International Guiding Principles*

*For*

*Biomedical Research Involving Animals*

2012年12月

*The Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS)*

*And*

*The International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS)*

## 前 文

「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、25年以上にわたって法律や政策、指針の発展の枠組みとして機能してきた。1985年にこの国際原則が作成された時には、実験動物のケアに関する最適な実践法や基準は実験動物の医学や科学の専門家によって確立の途上にあった。以後何年もかけて、これら多くの実践法や基準は多くの国々の監督機構に根付いてきた。最初の国際原則が公表されて以来、動物実験は目に見えて拡大し、非常に多くの技術的な進展があり、実験動物の福祉への社会的な注目が集まる様になった。この進展が、動物を研究や教育に使用する時に科学者が直面する今日的諸問題を解決するために国際原則の主眼の更新と拡大を促した。

改訂された「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、これを更新するために組織された **The Council for International Organizations for Medical Science (CIOMS)** と **The International Council of Laboratory Animal Science (ICLAS)** との共同事業の成果である。これらの国際組織は医学生物科学分野の国際共同研究を進展させるという共通の目標を持つ。改訂版は、3年以上に渡り世界中で開催された、いくつかの科学会議と連携して、10回以上に渡って開かれた会議等で集められた科学者、獣医師やその他の専門家の意見や提案の結果である。これらの議論は30以上の専門家会議、組織及び国々からの動物の使用に関する原則に関する報告書に基づいている。ワーキンググループ

はいくつかの枢要な利害関係者の専門組織を代表する国際的・学際的なメンバーから構成されていた。

改訂された「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」は、その他の国内、国際の政府機関によって呈示されている、より詳細な指導書と調和がとられている。この国際原則は、動物の適切な使用を保証するための責任と監督体制を発展させるために、動物を使用する発展段階の研究や教育プログラムをもつ国々にとって試金石となるであろう。これらはまた、先進的な動物使用に基づいた研究プログラムをもつ国々に取っても国際評価基準として役立つ。1985年版に示されている様に、研究や試験、教育目的での動物使用にはそれぞれの国毎にアプローチの仕方に違いがある。この国際原則と他のケアに関するより具体的な基準を示す文書を適用することにより、各国は、その国の慣例や社会習慣に釣り合った指針や規程の詳細なシステムを進展させることが出来る。

研究や教育、試験における動物の使用は、人間や動物の機能に関する私たちの理解を進歩させる必須の要素である。この知識は病気の予防や治療、新しい治療法や薬品、医療機器の発展を通して人や動物の健康や福祉を進展させるために重要である。動物を用いることが社会から科学者に委ねられた特権であることを理解するなら、科学界は、動物がこれらの目的に使用される時の必須な配慮として、動物の健康と福祉を保証することを誓うことが不可欠である。

医学生物学領域の動物実験に関する国際原則  
*The International Guiding Principles*  
*For*  
*Biomedical Research Involving Animals*

国際的な科学団体は、脊椎動物の科学のおよび／または教育的活動における責任ある使用の指針として、以下の原則を用いなければならない。

I. 科学的知識の発展は、ヒトと動物の健康と福祉の改善、環境の保全、社会の

利益にとって重要である。動物はこれらの科学的活動において極めて重要な役割を果たしており、良好な動物福祉は科学と教育の目的を達成するために欠かすことはできない。動物の福祉やケア、使用に関する決定は、科学的な知識と専門家の判断によって導かれるべきであり、倫理的そして社会的価値を反映し、潜在的な利益および使用する動物の安寧に関する影響を考慮すべきである。

II. 科学的小および／または教育的目的での動物の使用は、研究機関と個人にとって道徳的義務と倫理的責任をともなう特別な権利であり、これらの動物の福祉を最大限に確保しなければならない。このことが最も実践されているのは、配慮と良心の文化をもつ研究機関であり、動物を取り扱っている個人が、倫理的、人道的および法に則った方法で、進んで、慎重に、一貫した姿勢で従事している研究機関である。動物を使用する研究機関と個人は、動物への敬意を表す責務があり、動物の福祉や、ケアと使用に付随する自らの決定や行動の責任を取り、説明する義務を負う。そして、科学的誠実さという最高の基準を広く普及させる義務を負う。

III. 動物は確たる必要性があり、それらの使用が科学的かつ倫理的に正当化される時にのみ使用されるべきである。3Rの倫理原則、すなわち **Replacement**, **Reduction** および **Refinement** (置換え、削減、苦痛軽減) は、動物を用いる科学的小および／または教育的活動の計画と実施に組み入れられなければならない。科学文献を調査・理解し、適切な実験計画をたてることにより、科学的に適切な結果を得ることができ、また動物を使用した研究の不必要な繰り返しを避けることができる。科学上もしくは教育上の目的を達成するために、生きた動物の使用を数学モデル、コンピューターシミュレーション、試験管内生物システム、その他非動物アプローチ等の代替法と置き換えられない場合は、最小限の動物を使用すべきである。経費や便宜をこれらの倫理原則に優先してはならない。

IV. 研究教育活動に選択された動物は、その目的にふさわしいものでなければならない。科学的妥当性と再現性を保証するのにふさわしい動物種および遺伝的背景でなければならない。動物の生理学的、行動学的性質と同様に栄養、微生物そして全般的な健康状態が科学や獣医学の専門家、さらには科学的文献によ

って決められ、計画された使用目的に対して適切でなければならない。

V. 獣医学的ケアの計画、動物の入手および／または生産、輸送、飼養管理、飼育施設、拘束、そして安楽死させるべきか、飼い主へ返却すべきか、解放すべきかなどの動物の最終的処分に関する決定において第一に考慮すべき事柄は、動物の健康と福祉である。動物の環境と管理がその動物種にふさわしく、動物の安寧に貢献するような方法を講じなければならない。

VI. 動物の福祉、ケアおよび使用は、維持されまたは研究される動物種の健康、福祉および適切な取り扱いと使用について訓練と経験を積んだ獣医師又は科学者のもとで行われなければならない。動物福祉、ケア及び使用を担当する個人またはチームは、その計画の継続と発展の全てに渡って関わるべきである。そして動物の健康と福祉を継続してモニターし、潜在的な苦痛の指標を確実に迅速に検出し管理することができる基準で評価しなければならない。適切な獣医学的ケアが常に準備されていなければならない、必要に応じて獣医師により提供されなければならない。

VII. 研究者は、反対する根拠がある場合を除き、人間に痛みや苦しみを引き起こす手技はその他の動物にも痛みや苦しみを引き起こすと仮定しなければならない。このため、動物のストレス、苦しみ、不快、痛みを防いだり最小にすることは道徳的な責務であり、それは適切な科学あるいは獣医療に適合していなければならない。研究と教育の目的を考慮して、動物における最小もしくは瞬時を上回る長さの痛みおよび／または苦しみは、専門資格をもつ獣医師あるいは科学者と相談の上、実験技術の **Refinement** および／または適切な鎮静薬、鎮痛薬、麻酔薬、非薬理的救済および／または開発されたその他の軽減法を用いて管理および緩和されなければならない。外科的またはその他の痛みを伴う実験は、無麻酔の動物に対して施してはならない。

VIII. エンドポイントや時宜を得た救済は、人道的および実験上の理由に基づいて行われるべきである。人道的エンドポイントおよび／または救済法は動物使用の前に決めておくべきであり、当該試験の経過を通して評価するべきであり、また不必要および／または不測の痛みおよび／または苦しみを出来る限り

早期に防ぎ、改善ないしは最小限にするために適用しなければならない。実験計画の一環ではなく、かつ緩和できない激しいまたは慢性の痛み、苦しみ、不快感を与える場合には、動物はその種や動物の状況にふさわしい方法で研究から除くかまたは安楽死させるべきである。

IX. 実験の適切な訓練と経験を通して、動物の福祉やケア、使用の責任者に、業務にふさわしい資格と力量をしっかりと身につけさせることは、研究機関の責任である。動物の人的および責任ある取り扱いに関して、継続的な訓練と教育の機会を十分に与えるべきである。研究機関はまた、実務者が熟練度を保証し、適切な実験手技を用いることに関して監督責任を負う。

X. ここに示す原則の施行は文化、経済、宗教および社会的要因に応じて、国ごとに変わるものの、この原理を守っているかを検証するための動物使用の監督制度を各国で導入しなければならない。このシステムには、研究機関や地域、国のそれぞれのレベルで評価し認可（研究機関、科学者および／または研究事業の免許付与や登録等）ならびに監督を行なう仕組みを含むべきである。監督制度の枠組みは動物の福祉とケアに関する考察と同様、動物使用の倫理的審査を包含しなければならない。また、動物が感じる痛みや苦しみの可能性と、研究または教育活動による便益とのバランスを取りながら、動物使用の危害便益分析を促進するべきである。健全な計画管理、研究の監督、そして適切な獣医学的ケアのシステムの証拠を提供するために、記録を正確にそして継続的に取らなければならない。

(翻訳責任：笠井憲雪)

---

・ **Replacement, Reduction** および **Refinement** は置き換え、削減、苦痛軽減との参考訳を入れたがあえて訳さなかった。

・ **Care** は「ケア」とした。

・ 国際医学団体協議会 (CIOMS) 「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則 (1985)」は松田幸久先生訳で秋田大学バイオサイエンス教育・研究センター動物実験部門 HP で閲覧することができる。

・ 翻訳にあたっては、池田卓也、黒澤努、鍵山直子各氏にご校閲をいただいた。深謝致します。

---

## **AD HOC COMMITTEE TO REVISE THE INTERNATIONAL GUIDING PRINCIPLES**

### **CO-CHAIRS:**

Dr JR Haywood, International Union of Basic and Clinical Pharmacology and Governing Board member of the International Council for Laboratory Animal Science

Dr Cecilia Carbone, Argentine National Member and former Secretary of the International Council for Laboratory Animal Science

### **MEMBERS:**

Dr Kathryn Bayne, Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine, Institute for Laboratory Animal Research

Dr Marianne Geiser, President of the Ethics Committee for Animal Experiments of the Swiss Academies of Arts and Sciences

Dr Noriyuki Kasai, Vice-president & Secretary General of the Asian Federation of Laboratory Animal Science Associations

Dr Gemma Perretta, former President of Federation of European Laboratory Animal Science Associations, National Research Council of Italy

Dr Margaret Rose, Australian National Health and Medical Research Council

Dr Peter Suter, former President of the Swiss Academy of Medical Science

**EDITOR-IN-CHIEF:** Ms Molly Greene, IACUC 101

### **EX OFFICIO:**

Dr Gilles Demers, former President of the International Council for Laboratory Animal Science