

協議会などの規定があり、動物愛護団体の関与が規定されているが、この部分では実験動物は除外されていないので、こうした愛護団体の関わりは実験動物にも適用されることと解される。

ちなみに実験動物に係る規定は第5章“雑則”に規定されていて、動物を殺す場合の方法、経過措置、審議会の意見の聴取などとともに“動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等”として記載されている。

こうして動物愛護法の体系が理解できたところで、麻酔、安楽死に関係する条項について検討してみよう。まず（基本原則）が第2条にあるがそこでは

“第2条 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。”

としている。すなわち動物をみだりに殺し、傷つけ、又は苦しめてはいけないという規定がある。これはみだりでない殺す行為、傷つける行為、あるいは苦しめる行為は容認される規定となっている。これこそ動物実験そのものにあてはまる行為を規定しているものと解される。一般の動物実験においてこの3つの行為のないものはほとんどなく、逆に動物実験のほとんどがこの3つの行為を含むのであるから、この規定を厳格にとらえるのであれば、動物実験がいつでも、どこでも、誰でも行える行為ではないことは明らかである。また主題の麻酔及び安楽死との関連で考えれば、動物実験を行う際には麻酔及び安楽死をともに考慮して、適正に取り扱うことの一部として麻酔および安楽死を行う事と規定されているものと解される。

動物愛護法の規定に基本指針の策定がある。実験動物関係者は動物愛護法の第41条の規定（動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等）を特に注目するあまり、この基本指針にあまり関心がないようであるが、実はここには実験動物の扱いだけでなく動物実験そのものの考えが示されている。

すなわち“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10月31日 環境省告示第140号）である。この基本指針の根拠は動物愛護法第5条であり、第5条“環境大臣は、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（以下「基本指針」という。）を定めなければならない。”と規定されたので策定されたものである。

基本指針の内容であるが、そこにはまず

国民が動物に対して抱く意識及び感情は、千差万別である。例えば、家庭動物等の不妊去勢措置、ねこの屋内飼養、動物実験、畜産等における動物の資源利用、様々な動物を食材として利用する食習慣、狩猟等の動物の捕獲行為、動物を利用した祭礼儀式、外来生物の駆除、動物の個体数の調整、安楽殺処分等については、これらの行為が正当な理由をもって適切に行われるものである限り、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下「動物愛護管理法」という。）やその精神に抵触するものではないが、現実には、これらの行為に対する賛否両論が国内外において見受けられる。

とされていて、動物実験は正当な理由をもって適切に行われる限り法律またはその制定精神に抵触するものではないとしながらも、賛否両論が国内外において見受けられるとされているのである。

さらに基本指針は①現状と課題として、

実験動物の飼養等については、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4月環境省告示第88号。以下「実験動物の飼養保管等基準」という。）に基づき、自主管

理を基本としてその適正化を図る仕組みとなっているが、本基準の遵守指導等を円滑に行うための体制整備が十分にされていない施設が一部にある。

として、実験動物の飼養等が制定された基準の遵守指導等を円滑に行うための体制整備が十分にされていない施設があると指摘しているのである。この基本指針の文言は重大であり、自主管理が適切にできない場合には何らかの措置が今後予想されそうである。とくにこの基準では苦痛軽減も規定されており、これがいまだ十分にされていない施設の存在がすでに基本指針において指摘されているのである。またこの基本指針では動物実験に関して以下のように3Rの原則に言及している。

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その飼養及び科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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、国際的にも普及し、定着している実験動物の取扱いの基本的考え方である「3Rの原則」（代替法の活用：Replacement, 使用数の削減：Reduction, 苦痛の軽減：Refinement）を踏まえた適切な措置を講じること等が必要とされている。

ここで注目すべきは3Rの原則は国際的にも普及定着してとしている点であり、本論である麻酔、安楽死に関わるRefinementの考え方も国際的な実験動物の取り扱いの基本的な考え方であるとしており、この基本指針を念頭に置くと実験動物の麻酔、安楽死等は国際的に普及定着した方法で行うことが示唆されているものと解される。当然その位置づけも国際的に普及定着した考え方を持ち込むべきであることが予想される。

以上2005年の動物愛護法改正での議論およびそこで整理された考えをまとめると

動物実験に関しては；

- ・ 動物実験は研究の自由の建前から法的規制は馴染まない
- ・ 動物実験は研究機関の長（総長）の責任で施行する

また実験動物の取り扱いに関しては；

- ・ 実験動物の飼養保管ならびに苦痛軽減は動物愛護法で他の動物と同様、法的規制がある
- ・ 具体的な方法等は“実験動物の飼養保管並びに苦痛軽減の基準”に定める

ということとなるものと思われる。

このように考えると実験動物の麻酔あるいは安楽死はどのような概念の行為であるかを議論するためには“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”の詳細を検討刷る必要があると思われる。

表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

(2006年4月28日 環境省告示第88号)の基本的な考え方

- ・ 第1 一般原則
- ・ 1 基本的な考え方

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠

欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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の適切な利用に配慮すること、並びに利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行うことを徹底するために、動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること。

この基準における基本的な考え方を単純化すると3R sの方法によって動物実験を行うことを徹底するためには、実験動物の生理学的特性等に通暁し、感謝の気持ちをもって動物実験を行う必要があるとしている。さらに適正な飼養及び保管を行うこととなっているのである。どうも以前に述べたような、一部の識者が解説した、動物実験と実験動物の取り扱いとは別物であるという解説とこの基準とは若干整合性に欠けるように思われる。

そこで麻酔、安楽死に関する法の精神を理解するために我々が通常検討しない、実験動物以外の動物についての基準について検討を進めることとする。ここでは主に家庭動物と実験動物との間の違い、とりわけ苦痛の排除などについて検討する。

家庭動物等の飼養及び保管に関する基準では実験動物と同様の構成となっており、第3“共通基準”に苦痛排除の規定が示されている。

1 健康及び安全の保持

- ・ 所有者等は、次の事項に留意し、家庭動物等の種類、生態、習性及び生理に応じた必要な運動、休息及び睡眠を確保し、並びにその健全な成長及び本来の習性の発現を図るように努めること。
- ・ (1) 家庭動物等の種類、発育状況等に応じて適正に及び水を給与すること。
- ・ (2) 疾病及びけがの予防等の家庭動物等の日常の健康管理に努めるとともに、疾病にかかり、又は負傷した家庭動物等については、原則として獣医師により速やかに適切な措置が講じられるようにすること。傷病のみだりな放置は、動物の虐待となるおそれがあることについて十分認識すること。また、家庭動物等の訓練、しつけ等は、その種類、生態、習性及び生理を考慮した適切な方法で行うこととし、みだりに殴打、酷使する等の虐待となるおそれがある過酷なものとならないようにすること。

ここで注目すべきは以下に示す実験動物の基準とほとんど同じ事が謳われている点である。まず動物の生理生態について良く理解して、それ合わせて適正な飼育を行うことが規定されている。また疾病や傷害の予防だけでなく、傷病のみだりな放置は動物の虐待となるおそれがあることから、獣医師による速やかで適切な措置を規定しているのである。すなわち、苦痛排除のためには獣医師の診療を受けさせることにより虐待防止となると規定されているのである。

そこで、この点を実験動物の基準ではどのように規定しているかを検討しよう。

実験動物等の飼養及び保管並びに苦痛軽減に関する基準

第3 共通基準

1 健康及び安全の保持

(1) 飼養及び保管の方法

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。

ア 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（じ）及び給水を行うこと。

イ 実験動物が傷害（実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。）を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の疾病（実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。）にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあつては、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行うこと。

ここでも全く家庭動物と同じように、動物の生理生態について良く理解し、適正な飼育を行うだけでなく、疾病や傷害の予防（もちろん実験動物は動物実験のために飼養されている動物であるから、動物実験に係る障害はわざわざ疾病や傷害ではないと断つてはいる）を行うだけでなく、適切な治療についても言及している。すなわち家庭動物と同じように扱う事が規定されているものと見なされる。

さらに実験動物の基準の方の個別基準をみると実験等を行う施設という項目があり、そこでは麻酔薬、鎮痛薬を投与することが規定されている。

実験動物等の飼養及び保管並びに苦痛軽減に関する基準

第4 個別基準

1 実験等を行う施設

(1) 実験等の実施上の配慮

実験実施者は、実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用するよう努めること。また、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、麻酔薬、鎮痛薬等を投与すること、実験等に供する期間をできるだけ短くする等実験終了の時期に配慮すること等により、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切な処置を採ること。

この目的は明確で、出来る限り実験動物に苦痛を与えないようにするためであるから、麻酔、鎮痛を期待して薬剤を投与することが規定されていると解される。

(2) 事後措置

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は疾病等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を殺処分する場合にあつては、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸（けい）椎（つい）脱臼（きゅう）等の化学的又は物理的方法による等指針に基づき行うこと。

さらにこの個別基準では実験等を行う施設では安楽死処分を適切に行う事が規定されている。またこの際の方法についても致死量以上の麻酔薬の投与という具体的な方法も示されている。ただ頸椎脱臼が方法の中に示されているが、これは近年の動物愛護思想の向上により、国際的には麻酔下で行うことが適当であるとされるようになりつつあることに留意する必要がある。

麻酔および安楽死処分の法的位置づけ

以上、関連法令等を概観してきたが、これらをまとめてみると麻酔及び安楽死処分を実験動物に行うに当たっての法的な位置づけは次のようにまとめられよう。

- ・ 動物愛護法では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とした
- ・ 動物の処分、動物実験という行為に関しては国民の意見が分かれている問題だと基本指針で指摘された
- ・ 動物愛護法の細則ともいえる各種基準では動物の健康及び安全の保持が規定されている
- ・ そこでは負傷、疾病について規定され、治療等を行うこととなっている。

こうしたまとめが正しいとするならば続いて実行行為である動物の治療について考えをすすめてみることにしよう。

“動物の負傷疾病の治療獣医診療行為である。”としてもとくにおおかたの方は賛同されるであろう。とくに動物愛護家の方々からは当然のこととして受け止められる事と思われる。続いて“動物の麻酔は獣医診療行為である。”とすることにも特に異論はでないと思われる。ただ一部の医学関係者ではない方々には麻酔が治療であるということにはなじみがないかもしれない。しかし、昨今は医学ではペインクリニックなどの麻酔科の医師が外来診療することもとくに珍しい特殊な医療行為ではなくなっているので、それが動物に行われるのであれば獣医診療とすることに抵抗は少ないものと思われる。

こうした行為の面を離れて实际的に麻酔安楽死に使用する薬剤について考えてみよう。まず“薬”というと医療の現場では医薬品を指し示すし、一般的な社会生活においても多くの方は薬といえば医薬品を指す言葉であると理解しているであろう。またやや詳しい方の中には医薬品には医療用医薬品と大衆薬の2種類があることや、劇薬、毒薬、要指示薬など薬事法の最新の規定では処方箋医薬品というものが存在することを指摘する向きもいるかもしれない。当然医療従事者であれば薬という用語からはこうしたものを思い浮かべるのである。とくに今回の本論である麻酔および安楽死に用いられる薬剤は医薬品であり薬事法で規制され誰でもが使用して良いとはなっていないことを知る方は多い。さらに一部の麻酔薬ではより規制の厳しい麻薬及び向精神薬取締法により規制されるものが含まれることを多くの医療関係者、実験動物関係者は知っている。しかし、これがひとたび、研究の現場にはいると薬というのは試薬が含まれる化学薬品一般の意味であると解釈する人々が現れるようである。

一般の化学薬品、試薬と医薬品とは何処が異なるのであろうか？これは実験動物学の関係者であれば誰でも知っているように、医薬品とは治療等の目的で安全性試験さらには臨床試験などを行って、その副作用などが十分知られ、さらには行政当局から承認されたものである。すなわちこうしたプロセスを経ない薬品は健康被害などを頻繁におこしたので安全性試験などが実験動物等を用いておこなわれてきているのである。動物愛護法および関連規定により苦痛の軽減を求めるのは、動物の健康などのためとしている。とすると一部の研究の現場で使われる化学薬品、試薬は麻酔薬となりえるであろうかとの疑念がわく。ひょっとして現在まで実験動物の麻酔薬として使われてきた薬剤の中に医薬品ではないものが含まれてはいないであろうか？動物への健康被害のもととなるかもしれないものを使用してはいなかったであろうかが気になるところである。この例としてはジエチルエーテル、アパーチンなどがある。実はジエチルエーテルも数年前までは医薬品それも麻酔薬として行政の承認を得たものが市販されていた。しかし、現在は市販されていない。とすると現在使われているジエチルエーテルは試薬であって動物等に健康被害を及ぼす可能性を否定できないものではなかろうか。またアパーチンはいかなる前臨床試験を経て麻酔薬として行政当局は認可した麻酔薬であろうか？そもそも動物愛護法の規定により動物

の健康を守る、苦痛を軽減するために行うべきであるとされる、麻酔、安楽死といった行為が健康被害をもたらす可能性のあるもので行われているとすると、極めて滑稽なことである。

最後にまとめとして実験動物の麻酔について疑問文で問題提起をしておく。

- ・ 動物実験で麻酔をしたくない研究があるのではないかな？
- ・ 麻酔は本来は研究のためにはしたくない行為ではないかな？
- ・ 昔から動物実験のために麻酔は行われたかな？
- ・ 実験動物の麻酔は動物愛護法の法規定があるから行うのではないかな？
- ・ 動物実験で麻酔しない行為は動物実験そのものだが、麻酔鎮痛するのは基準の規定にしたがっているのではないかな？
- 実験動物の麻酔は動物実験ではないのではないかな？ こうしたことを考えると次のような結論が得られると考えられる。
- ・ 動物実験をする行為と実験動物の飼養保管苦痛軽減は別物とされたので、実験動物の麻酔は動物実験ではない。法の規定による苦痛の軽減措置、すなわち獣医診療行為である。

同じく実験動物の安楽死については

- ・ 安楽死したくない研究はないのかな？
- ・ 実験動物は昔から動物実験時に安楽死させられていたかな？
- ・ 実験動物の安楽死は動物愛護法、飼養保管基準に規定されているので行っているのではないかな？
- ・ 動物実験で安楽死させない行為は動物実験そのものだが、安楽死させるのは基準の規定にしたがっているのではないかな？
- ・ 実験動物を安楽死させる行為は動物実験かな？

ということで安楽死についても結論として、

- ・ 動物実験をする行為と実験動物の飼養保管苦痛軽減は別物とされたので、安楽死は動物実験ではない、法の規定による苦痛の軽減措置である

ということとなる。

すなわち実験動物の麻酔および安楽死処分は、動物実験としての行為ではなく法の規定によって行われる苦痛軽減措置ということであり、科学者が自主管理して行う行為ではなく法的な規制の中で、もっとも適正な方法で行うことが規定された行為ということとなる。またそうした行為をもっとも適正に行うことが出来そうなのは獣医師であり、実験動物の苦痛軽減は獣医療行為として行うのが法的にはもっとも適切であることとなる。

実験動物施設における設備の管理運営 — PFI 事業における管理運営—

町田永世, 雨宮和男, 北林厚生
株式会社 日立製作所 都市開発システムグループ

1) はじめに

国立大学の附属実験動物施設の整備として、初めてPFI (Private Financial Initiative) 方式による運営が筑波大学生命科学動物資源センターにて平成17年10月より開始された。

PFIは1992年英国にて、民間資金の有効活用と運営の効率化などの要望により実施され、現在日本においても多くの施設整備に利用されてきている。

本施設では、事業運営の特別目的会社 (SPC: Special Purpose Company) として (株) つくばバイオサービス (TBS) を設立させ現在運営管理を行っている。

施設全体の改修工事は平成18年10月に終了し、本事業の維持管理は平成30年3月までの間実施される。TBSは、(株)日立製作所を代表企業とする8社の出資により設立され事業の終了とともに解散する。

2) PFI (Private Finance Initiative) とは、

民間の資金、経営能力および技術的能力を活用して公共施設などの建設、維持管理、運営などを行う行政手法で日本においては、1999年9月「PFI推進法」が施行された。

3) 筑波大学生命科学動物資源センターでの事業スキーム

事業の主な内容は、「遺伝子改変マウス」の作成、保存、供給の機関であるとともにライフサイエンス研究の一翼を担う実験動物飼育・研究施設として研究への更なる推進と、実験動物を単なる「研材」として捉えず「動物愛護の精神」のもと、コンソーシアム各社が蓄積してきた、ノウハウ・実績を活かした安全で快適な信頼性の高い業務を行う事を目的として構成した。

代表企業である (株) 日立製作所による事業全体のトータルマネジメントと参加各社の技術を結集するとともに、研究施設の性質・必要機能の大切さに求められる維持管理にも日立製作所による管理を行う事とした。

4) 施設概要

本事業は、発生工学棟 (新設)、動物実験棟 (既設改修) の整備と維持管理から構成されている。維持管理には、建物・設備 (付帯設備含む) の維持管理並びに保守・点検、洗浄・清掃、保安・警備の各業務を行う。

施設の規模は、鉄骨鉄筋コンクリート造4階建ての発生工学棟: 4606 m² (マウス約50,000匹: 10,000ケージ)、既設棟: 4363 m²で発生工学棟には大型プロジェクト対応マウス飼育エリアと遺伝子改変マウス受託エリアを保有している。エリアごとの空調システムを導入し省エネルギー対策や事故防止を考慮したバックアップシステムを構成している。

麻薬を含む麻酔薬の管理と使用

黒澤 努

獣医畜産新報 J V M, Vol.60 No.8, 2007 年 8 月号

特集 獣医師に求められるコンプライアンス法規制 -知らなかったでは済まされない-

646-652 頁

麻薬を含む麻酔薬の管理と使用

黒澤 努

要約

獣医師にもコンプライアンスが求められるようになってきた。とくに研究にかかわる実験動物の扱いに際しては、研究費の大元が税であることから、世間の耳目を集めやすい。コンプライアンスの大きな柱は遵法精神であるが、麻薬を含む麻酔薬はいずれも種々の法律により規制されている医薬品である。これを実験動物に施用するのは、動物愛護法に関連した諸規制が、実験動物の苦痛軽減を求めているからである。諸外国では実験動物の苦痛軽減は獣医学的管理によって達成さるとして、そうした法律、基準、指針などが整備されている。しかし、我が国では実験動物の苦痛軽減における獣医師の関わりは明確ではない。しかし、現実的な対応として動物実験を行うに当たって、麻酔薬、鎮痛薬を使うことが法律で定められただけでなく、広く行きわたっていることから、適切なその使用について獣医師の責任は重い。というっかりして、あるいは法の規定を十分承知せず、違法行為を行ったり、それを手助けしたことになってしまうのは避けるべきである。明確な規定がない問題については、明らかに違法と認められない線を守るべきである。ここでは実験動物の苦痛軽減を定めている動物愛護法およびそのために用いられる麻酔鎮痛薬に関する規制法さらにはそれを扱う獣医師として、実験動物医学専門医について解説する。

はじめに

塩酸ケタミンが若者の間での乱用のため麻薬指定されることとなった。すでに各分野で塩酸ケタミンの麻薬指定の対策は進んでいるが、ここでは麻薬を含む麻酔薬全般について、その管理と使用、とりわけ動物実験に使われる、実

験動物に対する使用について考える。とくにここでは獣医師に求められるコンプライアンスという観点で物事を整理してみたい。

コンプライアンスとはすなわち法令の遵守のことである。しかし、コンプライアンスには単に法令遵守だけでなく、社会的規範や企業倫理を守ることも含まれるともされる。これまで動物実験を行ってきた研究機関の多くは国立大学であり、企業コンプライアンスあるいは企業倫理という観点から、バイオメディカルサイエンスの研究活動を考える習慣は研究者、教育研究機関ともに希薄であった。

国立大学の法人化により、教育研究機関である国立大学法人も一般の企業と同様な法的な規制を受けるようになって始めてコンプライアンスが論じられることとなった。大学での研究活動は税金により行われることが多く、また法人化したといっても国立大学法人である大学の教員はみなし公務員であり、一般の人々から見れば制度は変わったが、相変わらずお役人の一部となる。ところがこのお役人が、国の税金である研究費を不正流用する例が多数露見し、こうしたことから大学のコンプライアンス、研究者のコンプライアンスが論ぜられることも多くなった。

我が国は資本主義国家であり、社会での経済活動はもっとも重要なものともされ、したがって我が国の法令でもその点に関しての規程、規制が多く存在する。実験動物を使用して動物実験を行うことは科学的な活動であり、自由な発想の元で行うことが期待されるし、実際そうでなければ創造的な発見などは、とても期待できるものではない。しかし、真実を極めるためには殺人をおかしても良かったり、他人の金品を窃取しても良いということはある得ず、自ずと何らかの社会規範の範囲内での研究の自由である。我が国の法体系のなかでも、こうした科学研究に関しては極めておおらかで、それにより科学の発展が支えられてきた側面はたしかに存在しうるのである。そうなる動物実験を伴う研究活動に関する直接的法的規定ないし規制は少なくなつて当然である。しかし、間接的な規定ないし規制は経済

Tsutomu KUROSAWA：大阪大学大学院医学系研究科実験動物医学教室（〒565-0871 吹田市山田丘2-2）

活動に関連して適用されることが多い。企業活動であれば業務停止あるいは免許取り消しなどの経済的制裁をとまなう規制により、適切なコンプライアンスを求めるような規程となっている。ようするに企業コンプライアンスが論じられる際には、企業活動、とりわけ経済活動が規制されることにより、利益を生み出すことができなくなるような制裁を防止する事が目的となる。それに対して研究機関における制裁といっても業務停止、すなわち研究活動の停止といわれても短期的には、研究者である教員は制裁期間中は仕事が休みになってかえって好都合かも知れないなどということもあり、企業のコンプライアンスとはいささか意味が異なるかも知れない。しかし大学間競争も激しさを増しており、とくに国立大学法人ではその収入の多くを依存している運営交付金の交付額に影響したり、少子化による入学者の減少それに伴う学生獲得競争などもあり、長期的には大学のコンプライアンスも本当は重要なものであろう。また昨今は研究も外部資金を獲得して行うことが求められているが、コンプライアンスを無視するような大学に外部資金が集まることは極めて考えにくい。したがって、今回の問題は単に獣医師のコンプライアンスの問題というより、研究活動を行う研究機関のコンプライアンスという側面が大きい。当然その組織の一員である獣医師の専門性から考えて、研究機関に対して獲得した知識を提供し、研究機関コンプライアンス向上に寄与しなければならないのはいうまでもない。

こうした実験動物を巡るコンプライアンスという観点で関連法令を考えてみよう。

実験動物の麻酔の関連法令

- ①動物の愛護及び管理に関する法律（以下、動物愛護法）
- ②実験動物飼養保管並びに苦痛軽減に関する基準
- ③麻薬及び向精神薬取締法
- ④薬事法

動物愛護法の第41条第3項では事後措置の規定があり、その第4項において別によるべき基準を定めることができると規定されており、これをうけて動物の処分方法に関する指針が制定された（平成7年7月4日総理府告示第40号）。この指針では麻酔薬の過量投与が安楽死法として記載されており、実験動物の麻酔関連法令としてとらえられよう。具体的な安楽死の方法は実験動物飼養及び保管並びに苦痛軽減に関する基準にも記載されている。

これ以外に薬物を規制する法律に覚醒剤取締法、大麻取締法、毒物及び劇物取締法などがある。

これとは観点がことなるが、動物に麻酔薬を使用するという行為を考えると獣医師法、獣医療法なども関連する。さらに実験動物として使われる動物種によっては、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第54条第1号の輸入禁止地域等を定める省令に基づく指定の審査基準等ならびに特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律のうち、環境大臣及び農林水産大臣が所掌する特定外来生物に係る特定飼養等施設の基準の細目等を定める件において、当該動物の飼育管理体制あるいは作業手順にて逸走した際の措置を考慮する必要がある。これは当該動物の飼養保管施設認可の際に申請書に記載すべき事柄の一部となるが、実験動物として使われる可能性の高い霊長類では、その捕獲方法に麻酔銃ないし、吹き矢などが使われる。この際の麻酔薬に関しては適切な管理を行う旨の記載が必要と考えられ、これらの法律も関係する。さらに麻酔銃を整備する場合には銃砲刀剣類所持等取締法も関連法令となる。

動物愛護法の内容

動物愛護法の制定の意義はその第2条に規定されている。

(基本原則)

第2条 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。

この中でも実験動物に関しては、その研究目的達成のためには殺さず、傷つけず、苦しめずに動物実験を行うことはほぼ不可能であるから、別に第41条に科学上の利用に供する場合の規程を設けて他の動物とは区別している。

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)

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。

ようするに動物実験を行う場合にもその目的を達成するのに差し支えない限りできるだけ苦痛を軽減して実験を行うことが規定されているのである。したがって実験動物の苦痛軽減は最大限図ったうえで動物実験の施行が許可されていることとなる。

(1) 第41条第2項 苦痛を与えない方法

動物の苦痛軽減法はいろいろある。患部を優しくさすだけで苦痛は緩和されることもある。しかし、鎮痛薬、麻酔薬を用いて苦痛を緩和するのが獣医学では一般的な処置となっている。実験に用いる動物の苦痛に対しても獣医学の知識があれば相当程度に苦痛緩和は可能である。とくに実験処置による苦痛は科学のためとはいえ意図的に動物に傷害を与えるのであるから積極的に苦痛緩和を図らねばならない。

しかし、この極めて常識的な考えも動物愛護法成立以前にはなんらの法的規制もなかったのである。動物愛護法は実験動物に対してはできるだけ苦痛の少ない方法によつて動物実験を行うことを1973年の制定時から規定している。

しかしその当時、実験動物界で知られていた注射麻酔方法はペントバルビタールNaの静注等であり、その後塩酸ケタミンが筋注も可能であるとして普及しただけであった。しかし、塩酸ケタミンにしても、その鎮痛効果を良く理解して使われることは希で、安全域が高いという理由と動物種を問わず麻酔効果、さらには不動化が計られることから使われてきた。また吸入麻酔薬として当時、すでに医学界ではほぼ使われなくなったジエチルエーテル、クロロフォルムが実験動物の教科書に記載されてきた。

しかし、諸外国ではすでに実験動物に関しても獣医学の知識、技術を駆使して苦痛軽減を図るのが適当とされ、所

謂、実験動物の獣医学的管理が強調されている。

(2) 第41条第3項 事後措置

動物実験終了時の規定が本法には記載されている。

- 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。

これは安楽死処分を行うことの規程であるが、この規程では第4項に“よるべき基準を定めることができる”とあり、動物の処分方法に関する指針がさだめられている。また具体的方法は実験動物の飼養と保管並びに苦痛軽減に関する基準にも記載されていることは前述した。

実験動物の飼養と保管並びに苦痛軽減に関する基準

2005年の動物愛護法の改正時の議論の中で、動物実験を行う行為と、実験動物の飼養保管ならびに苦痛軽減を図ることは法的には若干異なることであることが指摘された。すなわち動物実験は研究上の行為であり、研究の自由を考えると法律で規制するのには馴染まないのではないかと議論である。それに対して実験動物を飼養保管し苦痛軽減を図るということに関しては動物愛護法により規制されるものと考えとする意見である。実際改訂作業にあたった行政側およびその策定の審議を行った各種委員会の学識経験者もそのように解説している。国際的にはそのような考え方は少なく、たとえば古くから動物愛護法制が充実しているとされる英国ではAnimal (Scientific Procedure) Actsという名称の法律に顕れているように、動物実験自体を法律で律しているのであるから、動物実験とそれ以外に分けて考えるというのは我が国独自の考えのように思われ、国際的に進めるべき科学の推進に必要な動物実験を考えると、その妥当性に反論の余地がありそうである。

実験動物の飼養保管ならびに苦痛軽減は本基準に従って法的規定を受けて行われることとなった一方、動物実験に関しては各省庁が傘下の研究機関に対して動物実験指針等を告示し、研究機関の自主的規制を求めている。各省庁の指針等はきわめて類似のものであるが、これとは別に日本学術会議は文科省と厚労省の依頼を受け、いわゆる詳細指針を発表している。この詳細指針は説明にあるとおり米国動物実験の律しかたを参考に作成され、とくに米国で動物実験指針のバイブルとされているILAR (Institute of

Laboratory Animal Resources)の基準を意識して策定されたとしている。実際の内容は学術会議の指針とILARの指針を読み比べると誰にでも明らかであるが、前者には獣医学的管理の項がまったくないのに対して、後者では獣医学的管理についてきわめて詳しく、かつ実質的な記述が多い。とくに苦痛軽減の観点からは明らかに後者では獣医学的管理により達成することが記載されるが、学術会議の指針では苦痛軽減を動物実験の中でどのように達成しようとするのかについての記述は少ない。

いずれにせよこれらの指針により動物実験自体は研究機関の長が責任を持って、研究機関として自主的に管理することとなったことから、法的な規制はなく、動物実験そのものでは実験動物の麻酔に関する法的な規制は直接的には無いことと解釈される。

その一方、実験動物の飼養保管ならびに苦痛軽減は、動物愛護法の根幹である動物の虐待防止に係る問題であり、法的に規制されるのであるから、その具体的内容を記述した実験動物の飼養及び保管並びに苦痛軽減に関する基準は法が遵守されたか、否かの判定上、極めて重要な位置を占めていることとなる。

(1) 基本的な考え方

本基準の最初には第1として一般原則が記載され、その第1項には基本的な考え方が述べられている。この内容は親法である動物愛護法の解釈であり、麻酔に関連する事項として“できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行うことを徹底する”ことが謳われている。

(2) 定義

本基準では動物愛護法にある定義を踏襲する以外に、実際に行う行為を行う人を定義している。それらには管理者、実験動物管理者、実験実施者、飼養者ならびに管理者等が定義され、それぞれの役割が記載されている。麻酔に関連する行為においてもこれらの人の分担が記載されている。

(3) 共通基準

用語の定義の後に、共通基準が記載されている。その第1項は動物の健康および安全の保持となっていて、できるだけ苦痛を与えないようにする内容は、まず動物の健康と安全の確保であることが述べられている。とくに実験等の目的にかかるものではない傷害、疾病は予防するだけでなく治療も行うこととなっている。当然適切な治療等を行うためには、通常の獣医診療と同様に、麻酔薬、鎮痛薬、鎮

静薬の使用も想定されていると解されることから、ここでも実験動物と麻酔薬に関する規定が存在することとなる。しかし、現在のところ適切な治療等についての解説は存在せず、今後実験動物の適切な治療に関して獣医学専門家と実験動物専門家さらにはこれらの規程を作る原動力となった動物愛護団体等との間で適切な治療についての具体的内容を詰めておく必要がある。この際、日本実験動物医学会が認定し、2005年には国際的団体を結成した実験動物医学専門医の活躍が期待される。なお獣医師の専門医に関する議論は高まっているが、国際的な本格的団体を結成し、国際獣医学会の正式のメンバーとして登録された最初の専門医の団体は国際実験動物医学専門医協会 (IACLAM: International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine)であることを特筆しておきたい。

(4) 個別基準

本基準の第4には個別基準が定められその第1項の実験等を行う施設の規程において— (1) 実験等の実施上の配慮が定められ、実験実施者は麻酔薬、鎮痛薬等を投与し、… (中略)、出来るだけ実験動物に苦痛を与えないようにすること— が規定されている。

すなわち動物実験は研究の自由の建前から、法律で律することは適切ではないとはしたが、動物実験において、できるだけ苦痛を与えないようにすることに関してはこの基準において、明確に麻酔薬等を用いて苦痛軽減を図らねばならないこととしているのである。2005年改正動物愛護法には新たに3Rsの概念が取り入れられたとされるが、その3つのうちでもreduction, replacementに関しては理念として謳われたが、refinementの苦痛の軽減に関しては法的な規制を受けるものとして、規定されたと解されるものと思われる。またその具体的な方法の中に麻酔薬等の投与が明記されているのである。しかし、麻酔薬等のほとんどは他の法律で規制されている医薬品であり、その具体的な施用については今後規程を整備する必要があるものと思われる。とくに苦痛軽減の中でも痛み、とくに動物実験における外科的処置に伴うことが予想される痛みは、オピオイド系鎮痛薬を適切に施用して、初めて達成できることが知られており、この苦痛軽減の規程には当然こうした薬剤の適用も視野に入っているものと解される。実験動物の苦痛軽減など動物虐待に対する最高刑が懲役1年であるのに対して、麻薬及び向精神薬取締法ではその乱用等を防止

するため最高刑を10年と定めている。これらを総合的に考慮すると実験動物の苦痛の軽減のための薬剤の使用には当然厳格さが要求され、これを現在の法的枠組みで、もっとも適切に扱えるのは獣医師であることは間違いない。さらに麻酔薬等を投与する者は必ずしも獣医師である必要はないが、医薬品の譲渡等とは他法で厳格に規程されているのであるから、動物実験にだけその適用除外があると解釈するのは極めて危険である。当然ここでは適正な薬剤の譲渡が担保されるべきであり、獣医師の責任は重大である。

さらに本基準では(2)事後措置が規定されている。

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は疾病等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を殺処分する場合にあっては、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸椎脱臼等の化学的又は物理的方法による等指針に基づき行うこと

実際にその事後措置を行うべき人を規定するとともにその方法の中に麻酔薬の投与が規定されている。この規定により、実験動物の安楽死処分には麻酔薬の投与が含まれることとなり、実験動物管理者だけでなく実験実施者、飼養者も麻酔薬を用いて安楽死処分を行うこととなる。とくに現在汎用されている安楽死に用いられる麻酔薬はペントバルビタールNaであることを考慮すると、たとえ安楽死処分であっても他法で規制されている薬剤を用いる行為であり、薬剤の譲渡等には獣医師の責任は重いものと考えられる。さらに安楽死処分では非可逆的に心肺停止を行うよう、動物の処分に関する指針に規定されていることから、麻酔薬等を投与したのちの死亡確認の手続きも必要である。知識、経験の少ないものが全身麻酔と死亡との区別が容易に判別できないことはたびたび経験するところであり、実際死亡したと思われた実験動物がその後麻酔から覚醒し、極めて悲惨な状況に陥っていることも見聞している。そうすると実験動物の安楽死処分においても獣医師による死亡確認を今後は何らかの方法で規定する必要があるのではないかとと思われる。

麻薬及び向精神薬取締法

塩酸ケタミンの麻薬指定の最初の反応は研究ができなくなるといったものであった。その研究も野生動物の捕獲を伴う場合、あるいは動物実験を行う場合であった。もし、ここに正しい麻酔学の知識を持った獣医師が多ければ、その

ような反応はなく、他の麻薬指定されていない薬剤の使用を考えついたらと思われるが、行政的な判断では、これらは麻薬の研究用使用ということで免許を取得して塩酸ケタミンを使用することとなった。

麻薬及び向精神薬取締法は塩酸ケタミン、モルフィン、フェンタニール、ペントバルビタールNaなどを規制する法律である。最高刑は懲役10年という重罪を負わせる規定となっている。この法律の目的は“麻薬及び向精神薬の輸入、輸出、製造、製剤、譲渡等について必要な取締りを行い、麻薬及び向精神薬の濫用による保健衛生上の危害を防止する”ことである。このため取り扱い従事者を極めて厳格に規定し、使える者には免許を与え、使用する場所(病院等)を規定している。また第2節で禁止及び制限事項を規定している。とくに着目すべきは所持だけで(使用せずとも)罰せられる法律となっている。その上で取り扱いならびに業務に関する記録と届け出を規定している。向精神薬についてもほぼ同様の規定がある。

この法律の趣旨は麻薬等は社会的に乱用すると極めて甚大な被害が想定されるので、厳格に規制しようとするものと解される。その一方、医療における麻薬の有用性は明らかであり、この両者のバランスを最大限に勘案して制定されたものと思われる。当然例外的ではあるが新しい麻酔薬の開発など医学、薬学の研究を妨げることのないように通常の臨床上の施用とは別に研究用の使用を規定している。しかし、この規程は薬学など麻薬に対する知識が十分あると思われる研究者に対して例外的にその所持等を許しているのであるが、麻薬等の知識が全くないような者の麻薬の所持を想定した規程には思われない。しかし、今回の塩酸ケタミンの麻薬指定に当たってはこうした従来の枠組みをはずして、野生動物を捕獲したい者、動物実験を行う者に研究者免許を与え、その所持を許可することとしたのである。獣医師であっても動物実験を行う者が多いことから考えると行政的に麻薬の使用を容易にしたことは研究の推進上歓迎すべきものではあるが、本当にこのような措置でよろしかったのか大変懸念が深まる。本来は動物実験において麻酔を行う行為は獣医療行為であるとして、麻薬の所持の枠組みを変更するべきでは無かったのではないかと思う次第である。残念ならが一般の獣医師にとっても麻薬の使用はあまり一般的では無かったことから、この行政的措置もあながち否定はできない。しかし、小動物臨床において

はすでに人の医療で使われる多くの医薬品の使用は当たり前となっており、大手術後の鎮痛だけでなく、癌性疼痛の苦痛軽減療法として麻薬が広く使われ出している現状から、獣医師の麻薬の使用は必ずしも希なことでは無くなっていった。当然現在の獣医学教育、とりわけ外科の教育においてはすでに鎮痛薬としての麻薬に関する教育は行われており、同様に実験動物学において適切な教育を行う体制は完成していると考えられるので、今後なんらかの麻薬の規制案が出されたときには、獣医師はその適切な動物への施用を訴える必要があるのではないと思われる。そのためにも麻薬及び向精神薬取締法の内容を十分承知して、その具体的取り扱いにおいても決して違法ないし、違法と社会的に誤解されるようなことがあってはならない。ついうっかりして麻薬等の取り扱いに疑われるような事例が生じれば、動物実験の現場だけでなく獣医療全体に悪影響を及ぼしかねないことを十分覚悟しておく必要がある。

薬事法

ほとんどの麻酔薬は毒薬か劇薬であるが、これらは薬事法により規制されている。本法では“毒薬又は劇薬の販売、授与、貯蔵、陳列”が規制されている。多くの法律違反は懲役3年である。獣医師は薬事法の規程を熟知せずとも、そのライセンスを使用することにより実際上の活動に支障がないことから普段は意識することが少ない。しかし薬事法の規程は社会的な医薬品の乱用により社会にそれなりの被害が起こることを想定規定されている。実際、毒薬劇薬などの誤った使用は頻りにニュースとなって報道されている。とくに毒薬の使用による殺人事件なども発生していて、その適正な遵守は重要である。またこうした殺人事件に獣医療に関わるものが存在することを忘れてはならない。すなわち、家庭動物等の治療に使用したクライアントに容易に多量の毒薬等を譲渡したところ、そのクライアントがそれを殺人に用いたという事例である。動物実験の現場でも同様なことは十分起きえる可能性があり、他人事と看過するわけにはいかない。

薬事法の規定を良く見てみると、この法律は医薬品の乱用と医療上の利便性のバランスをとるために策定されたことが理解される。またその根本的原理は医薬品を取り扱うのはそれに関係した国家資格をもつ専門家があたり、それ以外の者には扱わせないことにより乱用を防止しているも

のである。すなわち、医薬品を扱う薬剤師と治療のために施用、処方を行う医師等と医薬品流通関係者にその使用を限定し、それら有資格者には相当に自由な取り扱いを許している。すなわち医薬品の乱用は専門家にだけ取り扱わせることにより律していることとなる。しかし動物実験では医薬品の扱いも研究上の理由であるとして、枠組みの例外としている。実験動物の麻酔等は研究上の理由で行うものであろうか。いやそれは間違いである可能性が極めて高い。実験動物の苦痛軽減が法的に規定される以前には動物実験を行う際に積極的に麻酔を行うものは少なかった。当然、実験操作を容易にするために不動薬は使われ、その中に麻酔薬が含まれていたことは間違いがないが、多くの研究者は麻酔薬による結果の攪乱を懸念して麻酔薬の使用は一般的ではなかった。ところが実験動物の苦痛軽減の法律ができたことにより、多少の研究上の攪乱が懸念されたとしても麻酔薬が使われ出し、またこれが一般的になってきたのである。すなわち現在では実験動物に麻酔を行うという行為は、本来であれば麻酔薬による研究結果の攪乱のために避けたいと思うが、法的な規定があることから、実験動物の苦痛軽減のために行われるのである。したがってこの行為は研究上の行為というよりむしろ法的な規制により、動物の苦痛軽減の目的で行われる行為であり、獣医療の範疇に入るべき行為であるとするのが自然なのではあるまいか。逆に実験動物の麻酔、鎮痛が獣医療とすると、次はそれを行う獣医師の責任は重大である。他の獣医療のように単純に苦痛軽減だけを目的に治療するのではなく、実験動物を使用する最初の目的である研究結果に不利益な影響のない麻酔法を施行しなければならないこととなる。すなわち、単に実験動物の現症だけを観察して、それに対応する麻酔鎮痛を行うのではなく、その実験動物が使用されている研究目的を十分に理解して、それをできるだけ阻害しない麻酔鎮痛法を選択しなければならないのである。ここでまた実験動物医学専門医の出番があるものと考えられる。すなわち実験動物医学専門医は通常の獣医学の知識技術に加え、当該の実験動物が使用される研究内容についての深い理解ならびに麻酔薬、鎮痛薬の薬理的な知識を併せ持って、適切な治療、苦痛軽減措置を行うことが期待されるのである。

これらとは若干観点が違うが獣医師として知っておかねばならないのが動物用医薬品の扱いである。薬事法が平成

17年に改正され、それまで規制されていた医薬品の多くが処方せん医薬品として指定され、その適切な取り扱いが厚生労働省から通知されている。これは原則として処方せん医薬品は医師等の発行する処方せんに基づいて譲渡販売を行わねばならない規定ではあるが、処方せんがなくとも譲渡することの例外規定である、正当な理由がある場合を通知したのである(薬食発0330016号)。この中で“医学、歯学、薬学、看護学等の教育研究のために、研究教育機関に対し、当該機関の行う教育、研究に必要な処方せん医薬品を販売する場合”と人用医薬品に関して処方せんがなくとも当該研究機関への販売を認めている。ところが薬事法は厚生労働省だけでなく農林水産省との共管の法律であることに注意が行き届いていない場合が多い。薬事法の第83条には動物用医薬品の規定があり、農林水産省が所管すること、動物用医薬品は処方せん医薬品とは呼ばず、要指示医薬品と呼ぶことと規定されている。ここで前述の厚生労働省からでたのと同様の、正当な理由に関する通知が農林水産省から未だ通知されていない点が問題となる場合が存在する。正当な理由が通知されなければ、親法の規定に戻って、人でいうところの処方せん医薬品にあたる動物用要指示薬については研究用に使うためであっても、その販売では処方せんないし指示書が必要となる解釈が生まれる点である。悪いことに実験動物の安楽死薬として広く使われているネンプタールが販売中止になりペントバルビタールNa製剤としてはソムノペンチルが市場に残るだけとなる。ここでネンプタールは人用医薬品としての認可も受けている処方せん医薬品なので、前述の厚生労働省通知により医学研究に使用する場合は処方せんがいらぬ、正当な理由にあたり、なにもなしに販売購入できると解される。ところがソムノペンチルは動物用医薬品の認可を受けているだけであるので、その販売購入に当たっては処方せんないし指示書が必要となるという解釈が生まれる余地がでて

しまうのである。すなわちこれまでネンプタールを処方せん無しで販売していた行為がソムノペンチルに切り替えること処方せんないし指示書が必要となる解釈が生まれてしまうのである。当然農林水産省から厚生労働省と同様の通知が一刻も早くであることを期待したいが、現行では念のため、ソムノペンチルの販売購入にあたっては処方せんないし指示書を準備することが考えられる。もちろんこうした書類があることが何かの支障にはなるわけではないが、我々獣医師はその交付を求められる可能性があることを知っておきたい。

いずれにせよ動物の苦痛の軽減を目的とする医薬品の使用は獣医療行為であり、医薬品に対する適切な知識があるものが行うべきものである。獣医師でさえ、こうした法律の規定を良く承知していない者がいる。また新しい治療薬、麻酔薬が開発されているにもかかわらず、その知識獲得に積極的でない者もいる。関連法令の遵守、とりわけ医薬品を管理し動物に使用することは獣医師の専権事項とも見なせる行為であるから、積極的に新しい知識技術の獲得を心がけるべきである。ましてや不適切な麻酔薬の使用、管理などは決して行ってはならない。

参考資料

- 1) 鍵山直子, 野村達次(1997): 実験動物の管理と使用に関する指針, 第7版, ソフトサイエンス
- 2) 環境省 動物の愛護, 管理について <http://www.env.go.jp/nature/doubutsu/aigo/>
- 3) 環境省 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/law_series/nt_h180428_88.html
- 4) 日本獣医師会 ケタミンの麻薬指定の動きと当面の対応 http://nichiju.lin.go.jp/mag/05902/06_8.htm
- 5) 鈴木 真, 黒澤 努(2005): 日獣会誌 58, 301-304.
- 6) 薬事法 <http://www.houko.com/00/01/S35/145.HTM>

ザ・クインテッセンス .. Quintessence

12

特別座談会

再生歯科の新たな潮流

—再生歯科医療に歯科界の活路を見出せるか—

【出席者】

- 中内啓光 東京大学医科学研究所・教授、日本再生医療学会・理事長
加藤幸夫 広島大学大学院・教授
村上伸也 大阪大学大学院・教授
上田 実 名古屋大学・教授、日本再生歯科フォーラム代表／司会進行
水上哲也 福岡県開業、日本再生歯科フォーラム九州支部長

座談会開催にあたって(上田)

歯科界が厳しい状況であるなか、医科・大学人・臨床家・産業界が連携を模索しはじめた「再生医療」には明るい未来が垣間みえます。このようななか、日本再生歯科フォーラムが2008年3月に日本再生医療学会の歯科分科会に移行することが決定し(正式に合流するか、分科会のままかは2009年3月に決定)、今後いっそう医科および産業界との連携が強化されることが期待されます。

本座談会では、「再生歯科の新たな潮流—再生歯科医療に歯科界の活路を見出せるか—」と題し

て、再生医療の研究に従事されている大学の先生方と開業医の先生にお集まりいただき、日本の再生医療の現状について理解を深めたいと思います。日本再生歯科フォーラムが日本再生医療学会の歯科分科会に移行することで、歯科における再生医療は今後どのような展開をみせるのか、FGF-2をはじめ臨床応用はいつ可能となるのかなどについて議論をしていきたいと思っています。

(内容をより理解していただくために p.44~p.45に用語解説欄を設けました)



1 再編をはじめた再生医療の学会：その背景と意義

上田 日本の医科には、3つの代表的な再生医療の関連学会があります。「日本組織工学会」「日本再生医療学会」「日本炎症・再生医学会」です。発足当初はそれぞれの学会に特徴があり、研究者の棲み分けもされていました。しかし次第にオーバーラップするようになり、それでは効率も悪いということから学会を1つにまとめようという再編の動きが起きました。まず「日本再生医療学会」と「日本組織工学会」の合流が決定し、さらに「日本炎症・再生医学会」の合流をめざした協議会が設けられています。このように、日本の再生医療の学会は再編に向かって動きだしています。

一方、歯科の分野でも、再生医療に関する団体はいくつかありますが、各専門分野に分散している研究者が一堂に会する場がありませんでした。上記の医科の再編の動きを受けて、再生医療は歯科単独で行うよりも医科と連携し、お互いに情報交換するほうがよいのではないかと考えました。そこで今回、「日本再生歯科フォーラム」が「日本再生医療学会」に合流するという形をとりまして、会員から承認をいただきました。

それでは、まず日本再生医療学会につきまして、理事長の中内先生からご説明をと思います。

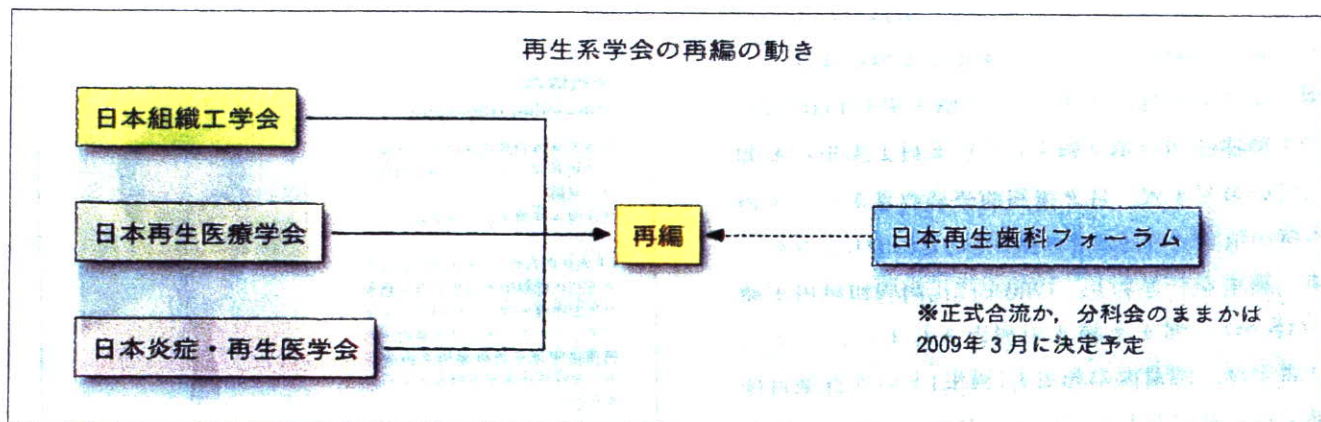
日本再生医療学会とは

中内 再生医療は、21世紀の新しい医療として、また難病治療の切り札として注目されている最先端の分野です。この再生医療は大きく2つの分野があります。1つは、ES細胞などで注目を浴びている幹細胞生物学の分野で、もう1つが組織の再生を促進する技術開発という組織工学を中心にした分野です。また、再生医療は、生殖医学、移植医学、医療産業とも密接に関連していて、新しい医療を進めていくには、倫理的あるいは社会的なコンセンサスを形成していくことも大事だと考えています。

私は、日本再生医療学会が、再生医療がもっている特異性を踏まえて、いろいろな分野の知恵を集約することによって1日も早く実際に使える有効な治療法の実現をめざす学会であると理解しています。

先ほど上田先生の発言にもあったように、来年は日本組織工学会との統合が決まっており、さらに日本再生歯科フォーラムの先生方にも参加していただくことになっています。幹細胞の可能性を考えますと、人間の身体を構成するすべての細胞を再生する可能性があるわけですので、多くの人に加わって

再生系学会の再編の動き



ただきたいと考えています。

日本再生歯科フォーラムとは

上田 「日本再生歯科フォーラム」は2003年9月30日に設立されました。当時、「再生医療は実用化目前」という雰囲気がありました。現在は、大学の研究者、一般開業医、歯科技工士、歯科衛生士、そして企業を含めて約450名で構成しています。また、多くの歯科学生にも参加を募っており、学生は会費無料で参加してもらっています。歯科界のなかなか先のみえない暗闇に、再生医療がその活路を開きたいと考えます。いま日本再生医療学会の会員は約3,000名で、そこに日本再生歯科フォーラムの約400名が入っていくこととなります。

日本再生歯科フォーラムが 日本再生医療学会に参加する意義とは

上田 広島大学で間葉系幹細胞の研究で活躍されている加藤先生は、幹細胞の研究者として、医科と歯科が「再生医療」というキーワードで一緒に学会活動を行っていくことの意義をどのように考えますか。

加藤 歯科だけで幹細胞に依拠することはあまりにも閉鎖的であり、現在はそういう時代ではないと思います。私たち歯科医師は歯槽骨の再生という、骨の再生のなかでもからだ全体からしてみれば一部分の研究を行っていますが、医科に対しても骨や幹細胞という共通の基盤があることから、同じ学会のなかでディスカッションすることは、歯科だけではなくて医科の分野にもメリットがあると思います。

上田 そうですね。つづいて、大阪大学でFGF-2の研究・臨床応用に取り組まれている村上先生にお聞きしたいのですが、日本歯周病学会のなかでいま再生医療の位置づけはかなり高いものなののでしょうか。

村上 歴史をたどると、1980年代に歯周組織再生療法(GTR法)に関する論文が報告されました。そういう点では、開業医の先生も「再生」という言葉自体は早くから耳になじんでいて、なおかつ臨床応用を

行ってきた背景があると思います。

日本歯周病学会でも、歯周組織再生療法に関する基礎研究や臨床報告は活発に行われています。ただ、再生医療を考える際、医科と少しニュアンスが違うことを知る必要があります。歯周病は中高年の8割近い方が罹患している疾患であり、歯周組織再生療法はこうした common disease を対象にした再生医療となります。ですから、ある特定の施設だけで再生医療を展開するのではなく、できるだけ広く再生医療を提供できる環境を整えないと、歯科のなかでは再生医療は十分に根づいていかないのではないかと思います。最終的には、開業医の先生方も臨床に用いることができる再生医療を実現しなければならぬと思います。

上田 同感です。本当に開業医の先生のところへ技術が届かないと、歯科ではあまり貢献できません。歯科は圧倒的多数が開業医の先生ですから、その先生方が最終的には再生医療を行わないと患者さんを治療できないと思います。

医科の中内先生からみて、歯科の再生医療研究者にどのようなことを期待されますか。あるいは歯科の開業医が入ってくることによって、日本再生医療学会にどのような影響があると予測されていますか。

中内 日本再生医療学会へのよい影響としては、歯科の先生方が何をめざし、何を望んでいるかということをもう少し具体的に把握できることです。そし

中内啓光 (Hiromitsu Nakauchi)

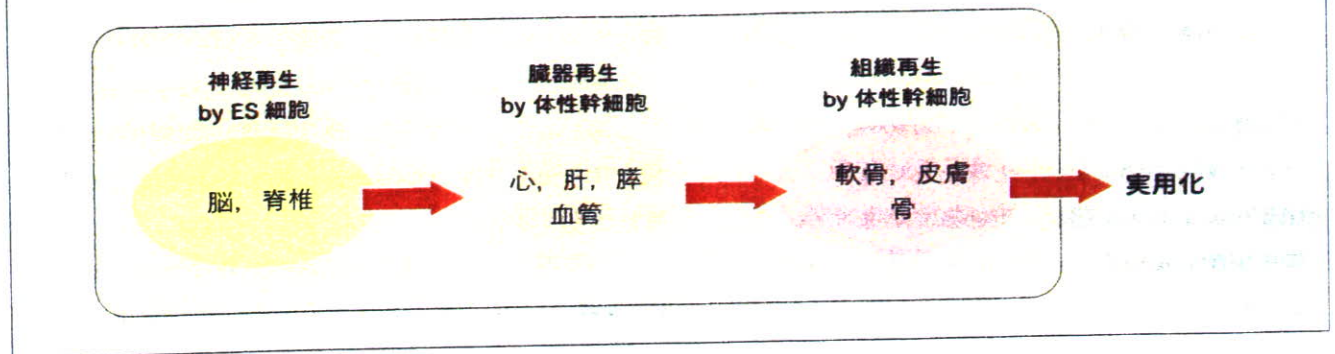
東京大学医科学研究所ヒト疾患モデル研究センター高次機能研究分野・教授
日本再生医療学会・理事長

【主な研究内容】 造血幹細胞を中心とした幹細胞の分化と自己複製の制御機構に関する研究を行っている。このような研究を基礎に臓器再生医学や免疫遺伝子治療など、次世代の医学を確立することをめざしている。





再生医療の実用化



てわれわれ医科サイドも、歯科で実際に再生医療が臨床応用されているケースから学ぶことも多いと思います。異分野との交流は本当に意味があることだと思います。

ただ、先ほど上田先生は「再生医療の実現は目前」とおっしゃいましたが、私は「再生医療はこれからの学問」だと思っています。私はもともと免疫学が専門で、免疫学はこの50年でもっとも進歩した学問といわれているのですが、それでも臨床分野に貢献

できるようになったのは最近です。たとえばモノクローナル抗体での治療、いわゆる抗体療法など、免疫学が副産物を臨床に応用しているだけというレベルでも30年かかっています。

上田 確かにパーキンソン病の治療やES細胞を使った医療がすぐの実現できるとは思いませんが、局所である歯科はわりと臨床応用が進んでいる印象をもっています。

2 再生医療の実用化：今後の課題と高まる期待

上田 村上先生は、すでに治験に着手されていますが、その実用化はいかがですか。



加藤幸夫
(Yukio Kato)

広島大学大学院医歯薬学総合研究科創生医学専攻探索医学講座・教授

[主な研究内容] 間葉系幹細胞による再生医療、間葉系幹細胞の増殖と分化にかかわる転写因子、骨が縦軸方向へ伸びる仕組み(内軟骨骨形成)、時計遺伝子 Dec1 / Dec2 の役割および時間医療学。

村上 2007年3月末で、後期Ⅱ相の治験が終了しました。歯科の領域でも、エビデンスが重要です。治験という過程をふんで、FGF-2製剤の安全性と有効性を注意深く評価する必要があります。もし、その過程にあと数年かかるとしたら、治験のつぎのステップとして、何を準備しておくべきかということを考えて、前臨床研究をその数年間を利用して始めておく必要があると思います。そして、開業医の先生にもみえる形で成果を上げ、夢をつないでいくことが重要であると考えています。

歯科の先生方は生体親和性材料で病気を治療することにすごく慣れていますが、そのような背景にくわえて、「生物学的な問題を生物学的に解決する」といった考えをこれまで以上に加味することにより、