補遺2 倫理基準による生命科学実験法に関する分類 (実験における苦痛度分類)

カテゴリA

生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、又は無脊椎動物を用いた実験。 [処置例] 生化学的、微生物学的研究、無脊椎動物を用いた研究。組織培養、剖検により 得られた組織を用いた研究。屠場から得られた組織を用いた研究。発育鶏卵を用いた研究。 [対処法] 無脊椎動物も神経系を持っており、刺激に反応する。従って無脊椎動物も人道 的に扱われなければならない。

カテゴリB

脊椎動物を用いた研究で、熟練した研究者や技術者が行ったときに、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操作。

[処置例] 実験の目的のために動物をつかんで保定(拘束)すること。麻酔薬、鎮痛剤、精神安定薬の投与。急性毒性を示さない用量の物質の注射。経口投与。流動食治療。採血(心採血や眼窩静脈採血は含まない)。適正な麻酔下での操作(外科手術や臓器灌流等)で実験終了時点で意識を回復させずに安楽死させる操作。短時間(2~3時間)の絶食絶水。標準的な安楽死法で瞬間的に殺処分できる場合、例えば、軽く麻酔をかけ鎮静状態に陥った動物を断首することや小動物の頸椎脱臼法。大量の麻酔薬の投与による安楽死法。

カテゴリC

脊椎動物を用いた実験で、動物に対して軽微なストレスあるいは短時間持続する痛みを 伴う実験。

[処置例] 麻酔下での外科的処置で、覚醒後に多少の不快感を伴うもの。麻酔下で血管を露出させ、カテーテルを長時間挿入すること。行動学的実験において、意識ある動物に対して短時間ストレスを伴う保定(拘束)を行うこと。フロイントのアジュバントを用いた免疫接種。苦痛を伴うが、それから逃れられる刺激。母親を処分して代理の親を与えること。

[対処法] ここにおける処置は、ストレスや痛みの程度、持続時間によっていろいろな配慮が必要になる。例えば適切で十分な麻酔薬や鎮痛剤、精神安定薬を用いて、その苦痛や痛みを除去ないしは緩和させなければならない。

カテゴリD

脊椎動物を用いた実験で、避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験。さらには麻酔薬や鎮痛剤、精神安定薬を用いることのできない実験、長時間にわたる潜在性のストレスを伴う実験操作や安楽死を適用できない実験操作も含まれる。

[処置例] 動物が耐えることのできる最大の痛みに近い痛みを与えること、つまり動物が激しい苦悶の表情を示す実験。行動学的実験において故意にストレスを加えること。麻酔

下における外科的処置後に著しい不快感を伴うもの。苦痛を伴う解剖学的あるいは生理学的処置。苦痛を伴う刺激を与える実験で、動物がその刺激から逃れられない場合。長時間(数時間あるいはそれ以上)にわたって動物の身体を保定(拘束)すること。攻撃的な行動をとらせ、自分自身あるいは同種他個体を損傷させること。毒性試薬や生物毒素の投与により致死させること。LD50の決定。ストレスやショックの研究。寒冷暴露。薬物習慣性中毒。腫瘍増殖(ハイブリドーマを含む)。火傷。長期の絶食絶水。

[対処法] ここに属する研究は、なぜ麻酔薬や鎮痛剤、精神安定薬の使用が不適なのかの 十分な考察が必要である。又これらの実験では、研究者は人道的に安楽死させる最も早い 時期を明確にすることが重要である。

カテゴリE

麻酔していない意識のある動物を用いて、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実験処置。

[処置例] 保定(拘束)をするために筋弛緩薬あるいは麻痺性薬、例えばサクシニルコリンあるいはその他のクラーレ様作用を持つ薬剤を使い、麻酔薬を使わずに外科的処置を行うこと。麻酔をしていない動物に、重度の火傷や外傷を引き起こすこと。精神上の病的行動を起こさせる実験。ストリキニーネによる殺処分。避けることのできない重度のストレスを与えること。ストレスを与えて殺すこと。

[対処法] ここに属する実験は、それによって得られる結果が重要なものであっても、決して行ってはならない。

実験における苦痛度分類英語版

Appendix 2

Categories of Biomedical Experiments Based on Increasing Ethical Concerns for Non-human Species

Scientists Center for Animal Welfare (SCAW)
(Laboratory Animal Science. Special Issue : 11-13, 1987)

Category A

Experiments involving either no living materials or use of plants, bacteria, protozoa, or invertebrate animal species.

(Examples and Comments)

Biochemical, botanical, bacteriological, microbiological, or invertebrate animal studies, tissue cultures, studies on tissues obtained from autopsy or from slaughterhouse, studies on embryonated eggs. Invertebrate animals have nervous systems and respond to noxious stimuli, and therefore must also be treated humanely.

Category B

Experiments on vertebrate animal species that are expected to produce little or no discomfort.

(Examples and Comments)

Mere holding of animals captive for experimental purposes; simple procedures such as injections of relatively harmless substances and blood sampling; physical examinations; experiments on completely anesthetized animals which do not regain consciousness; food/water deprivation for short periods (a few hours); standard methods of euthanasia that induce rapid unconsciousness, such as anesthetic overdose or decapitation preceded by sedation or light anesthesia.

Category C

Experiments that involve some minor stress or pain (short-duration pain) to vertebrate animal species.

(Examples and Comments)

Exposure of blood vessels or implantation of chronic catheters with anesthesia; behavioral experiments on awake animals that involve short-term stressful restraint; maternal deprivation with substitution of punitive surrogates; immunization employing Freund's adjuvant; noxious stimuli from which escape is possible; surgical procedures under anesthesia that may result in some minor post-surgical discomfort. Category C procedures incur additional concern in proportion to the degree and duration of unavoidable stress or discomfort.

Category D

Experiments that involve significant but unavoidable stress or pain to vertebrate animal species.

(Examples and Comments)

Deliberate induction of behavioral stress in order to test its effect; major surgical procedures under anesthesia that result in significant post-operative discomfort; induction of an anatomical or physiological deficit that will result in pain or distress; application of noxious stimuli from which escape is impossible; prolonged periods (up to several hours or more) of physical restraint; induction of aggressive behavior leading to self-mutilation or intra-species aggression; procedures that produce pain in which anesthetics are not used, such as toxicity testing with death as an end point; production of radiation sickness, certain injections, and stress and shock research that would result in pain approaching the pain tolerance threshold, i.e. the point at which intense emotional reactions occur. Category D experiments present an explicit responsibility on

the investigator to explore alternative designs to ensure that animal distress is minimized or eliminated.

Category E

Procedures that involve inflicting severe pain near, at, or above the pain tolerance threshold of unanesthetized, conscious animals.

(Examples and Comments)

Use of muscle relaxants or paralytic drugs such as succinylcholine or other curariform drugs used alone for surgical restraint without the use of anesthetics; severe burn or trauma infliction on unanesthetized animals; attempts to induce psychotic-like behavior; killing by use of microwave ovens designed for domestic kitchens or by strychnine; inescapably severe stress or terminal stress. Category E experiments are considered highly questionable or unacceptable irrespective of the significance of anticipated results. Many of these procedures are specifically prohibited in national policies and therefore may result in withdrawal of federal funds and/or institutional USDA registration.