

論文要旨

論題：EU とアメリカにおける動物法比較 — 動物実験規制の理想と現実 —

一橋大学大学院法学研究科博士後期課程 3 年 本庄萌 (JD151007)

序章 — 本研究について

本稿は、動物実験規制の理想と現実について、EU 法とアメリカ法を比較検討する。科学における動物利用（動物実験）は、医学の進歩や様々な商品の開発などに役立てられている。同時にそこには動物の苦痛や死が伴うため、19 世紀半ば以降、欧米では動物実験の倫理的正当性を担保する制度が、常に探求されてきた。その結果、欧米では質量ともに充実した動物実験規制が整備されている。

一方、日本における動物保護に関する総合的な立法である「動物の愛護及び管理に関する法律」（以下、動物愛護管理法）は、実験動物福祉の国際的な原則とされる 3R（置換え（Replacement）、削減（Reduction）、洗練（Refinement））を 2005 年によく規定し（動物愛護管理法 41 条）、翌年、環境省は「洗練」の基準を策定した。同省からの働きかけを受けて、文部科学省、厚生労働省、農林水産省も、洗練に関する指針をそれぞれ策定し、管轄する動物実験機関に対して、指針の実施状況について調査を行うなど状況把握のための取組みを進めているが、3R の実施への公的関与は相対的に控えめであり、むしろ動物実験関係者が自主的な取組みを進めている。欧米諸国と比べて「動物実験の問題に正面から踏み込むことを躊躇もしくは回避」していると評される状況にある。

その理由としては、科学・医学・産業の発展の優先、縦割り行政、国民一般の関心の低さなどが指摘されてきたが、これらに加えて、しばしば参照されてきた EU とアメリカの動物実験規制を部分的にしか把握できていなかったことも、理由のひとつであると考えられる。

EU とアメリカには動物実験規制について議論の蓄積がある。日本ではそれらが実務的にも学術的にも参考にされてきたものの、先行研究の中心的な関心となってきたのは、EU 法とアメリカ法における動物実験規制の理論的検討や、個々の制定法の概要や条文の紹介であった。しかし、ある法制度の全体像を捉えるためには、立法趣旨や制定法の文言に表れた法制度の「理想」面のみならず、行政機関の解釈・運用、裁判所の解釈・運用、市民による働きかけといった法の「現実」面の分析も必要になる。従来の研究はこの現実面に関する検討に乏しかった。

そこで本稿は、上記のような法の現実面も視野に入れて EU とアメリカにおける動物実験規制の全体像を捉えなおし、日本における動物福祉に配慮した動物実験規制をどう構想すべきかについての建設的な議論に寄与することを目的とする。

具体的には、本稿は、EU とアメリカの動物実験規制のそれぞれについて、動物福祉に関する理想とその実現レベルの分析を通して、次の 3 つの問いに答える。すなわち、

- (1) EU とアメリカの動物実験規制は文言通り厳格に適用されているのか
- (2) EU は行政機関主導の動物福祉推進型、アメリカは研究者主導の動物実験推進

型という理解は正確か

(3) それらを踏まえて得られる日本法への示唆はどのようなものかという問いである。

なお、本稿では、EU の構成国や地方自治体、アメリカの州や地方自治体の動物実験規制については論じない。EU 機関およびアメリカ連邦政府の機関に対象を限定しても、そこで制定・運用されている法と、それらを検討する英語圏の先行研究の蓄積は膨大であるため、本稿は、それらに焦点を絞って検討を行う。構成国、州、地方自治体の動物実験規制の検討は、本稿の成果を土台として、今後の課題とする。

比較の際は、EU とアメリカ両法域における機関の役割や機能の違いに留意する。あわせて、「理想」と「現実」を峻別するダニエル・H・フットの議論を踏まえ、マティアス・ジームス (Mathias Siems) が指摘する 3 つの側面 (aspect) を考慮して、比較を行う。すなわち、高度に法化した EU とアメリカの動物実験規制を、①法規制の基礎理論や法学者の研究結果、②歴史的・文化的・社会的・経済的文脈、③「生きた法」(law in action) という 3 つの側面に考慮して比較する。

主な検討対象とするのは、動物福祉に配慮した動物実験について総合的に定める、EU の「科学的な目的のために使用される動物の保護に関する理事会指令 2010/63/EU」(Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the Protection of Animals Used for Scientific Purposes) (以下、理事会指令 2010/63/EU) とアメリカの動物福祉法 (Animal Welfare Act, 7 U.S.C. §2131-2159, AWA) である。これらを運用するために、行政機関である欧州委員会 (EU) と農務省 (アメリカ) には主に 3 種類の権限が付与されている。本稿は、その権限行使の状況を中心に、動物実験規制の現実面をみる。その権限とは、①他機関の義務履行の促進、②情報収集・公開、③政策の実施や規則の策定である。なお、欧州委員会とアメリカ農務省による法の解釈・運用は、裁判所による解釈・運用や、市民団体による働きかけ、独立したオンブズマンや監査機関によるチェック、といった多様なアクターとの相互関係の中で行われているので、これらのアクターたちの動きの意義や効果も確認する。

第 1 章 動物実験規制の位置付けと 3R

従来の動物法研究は、動物の「権利」を保護すべきか、「福祉」を保護すべきかという基礎理論の研究を中心としてきたうらみがあるが、これらの議論は、「動物実験の推進と動物保護の推進という一見対立する価値の調整をどう行うか」という現実的な問題に、十分に答えるものではなかった。本稿は、まさにその現実問題に取り組む。

動物実験の発展は、その倫理的正当性をめぐる議論を活発化した。現代では動物実験の態様や目的も、実験に使用される動物種も多様になってきているため、規制の種類も必然的に多様となる。他方で、3R が多様な規制に通底する倫理原則であり、科学の発展と動物への配慮の接合点として国際的に広く受け入れられていることも事実である。但し、3R の意義は一義的ではなく、法体系ごとに異なる多義的なものである。EU 法とアメリカ法における 3R の定義は曖昧さをもち、それぞれの法域での運用に影響を与えている。

第2章 EU法における動物実験規制

理事会指令 2010/63/EU は、文言上、動物福祉への配慮という理想を高らかに掲げる。そして、指令の履行を確保するために、欧州委員会は、「条約違反手続き」を進めることで構成諸国による指令の国内法化を促し、すべての構成国での国内法化をすでに完了させている（上記権限①）。現在の課題は、構成国による国内法の適切な実施であるが、実施状況の評価には情報の収集と公開が必要である。それに関しては、欧州委員会は理事会指令 2010/63/EU に定められた期限が到来している情報をすでに収集・公開している（上記権限②）。

さらに、欧州委員会は、理事会指令 2010/63/EU の条文に基づいて政策決定を行っている（上記権限③）。同指令は、現時点では動物実験が人の健康や環境のために不可欠であることを認めた上で、生きた動物を用いる実験方法から、生きた動物を用いない実験方法（代替法）への完全な転換を最終目標に置く（前文（10））。これに対し、この最終目標に向けた政策が十分にとられていないとする欧州市民イニシアティブ（European Citizens' Initiative, ECI）が 2017 年に提起された。約 117 万筆もの EU 市民の署名を集め、「生体実験の中止」を求めるこの ECI は、2020 年までに動物実験を用いない方法に完全に転換する法を立案するよう欧州委員会に要求した。それに対し、欧州委員会は穏健な回答をした。すなわち、欧州委員会は、動物実験廃止に向けたタイムラインなどを示さず、人の健康や環境のために当面の間動物実験は不可欠であることを再確認するととどめた。これを不満とする ECI 提起者の申立てを受けた欧州オンブズマンは、欧州委員会の ECI への回答は妥当であったと評価した。

また、EU は代替法への転換に向けた取組みとして、化粧品のために行われる動物実験および動物実験を行った化粧品の販売を禁止した（化粧品規則 18 条）。この禁止規定が抱える 2 つの問題について、欧州司法裁判所と欧州委員会が解釈を示している。

1 つ目は、EU 圏外で行われた実験結果の EU 市場への持ち込みの可否である。欧州化粧品原料連合会は、動物実験が行われた化粧品の原料に関する確認判決（declaration）を求めてイギリスの高等法院に訴訟を提起した。2014 年に同法院は EU 化粧品規則 18 条 1(b) の解釈問題につき欧州司法裁判所に先決裁定を求めた（C-592/14 事件）。これに対して、欧州司法裁判所は、18 条 1(b) の販売禁止規定は、EU 圏外の国において販売するために EU 圏外で動物実験がなされた原料を含んだ化粧品を EU 圏内で販売することを禁止しているとした。

2 つ目は、薬剤や洗剤など、他の商品開発などの目的で動物実験が行われた化学物質の化粧品への転用の可否である。この問題については、いまだ司法判断がなされていないが、欧州委員会は転用を認めている。

上記の検討の結果、欧州司法裁判所や動物福祉に関心を寄せる市民が動物実験規制を厳格に解釈する一方で、欧州委員会は動物福祉を反映した文言を柔軟に解釈・運用していることが判明した。

第3章 アメリカ連邦法における動物実験規制

アメリカ連邦政府の主たる動物実験規制は、農務省が管轄する「動物福祉法」（AWA）である。同法は、1966 年に成立し 1985 年に大幅に改正されている。AWA は、動物実

験に用いられる動物のうち 90%以上を占めるといわれるマウス、ラット、鳥を保護対象から除外しているため (2132 条 (b))、農務省の管理対象は限定的である。他方で、犬、猫、霊長類などの福祉については、AWA は農務省に主に 3 つの権限を与えている。

まず、査察に関する権限 (上記権限①) を検討する。農務省の動植物衛生検査局は、AWA に基づいて農務省に登録している約 1000 の研究施設を年に一度以上査察する (2146 条)。農務省の監察総監室は、運用実態について 2014 年に監査報告書を公開した。農務省の担当部署が研究施設における AWA 違反に起因する動物の苦痛や死が確認された場合でも軽い罰則しか適用しないなどの実態が、同報告書によって明らかにされた。しかし、監査結果を受けて、農務省は査察ガイドラインの改訂を行うなどの対応をしており、査察ガイドの厚みは増している。

次に、情報収集・公開についてである (上記権限②)。AWA は、研究施設に対して、年次報告書を農務省に提出することを求めており (2143 条)、農務省はそれを公開している。さらに、農務省は研究施設に対して行った査察の結果も公開しており、農務省は収集した情報を比較的積極的に公開しているといえる。しかし、動物法学者は収集段階における情報内容の断片性を問題視し、動物保護団体は恣意的ととれる資料の削除を非難している。

そして、動物福祉規則の策定 (上記権限③) である。動物の飼養ケアなどに関する基準を策定する義務を課された農務省は (2143 条)、「動物福祉規則」を 1986 年に策定している (Animal Welfare Regulation, 9 C.F.R. §1.1-4.11)。しかし、犬と霊長類の飼養ケアの基準と、マウス・ラット・鳥を AWA や動物福祉規則において保護規定が適用される動物の定義から除外 (以下、適用除外) する規定は、それぞれ AWA が要求する農務省の義務を満たしていないのではないかという議論を呼んできた。

1993 年に、動物保護団体 (ALDF) らが原告となり、農務省は犬と霊長類の飼養ケアの「最低基準」を定める義務を果たしていないと主張する訴訟が提起された (ALDF v. U.S. Secretary of Agriculture, 813 F. Supp. 882 D.D.C. 1993)。原告は、農務省が規定した動物福祉規則は「専断的かつ恣意的」であり、行政手続法 (551 条以下) に抵触していると主張した。これに対し、第 1 審は原告の主張を全面的に認めたが、上訴審は動物保護団体らには原告適格が認められないとして却下した。

1986 年の動物福祉規則はマウスなどを適用除外としたが、当時、AWA はそのような規定をもたなかったため、その矛盾を根拠に訴訟が繰り返し提起された。但し、2002 年に AWA が改正された際に、行政負担や財政負担を懸念してマウスなどを適用除外とすることが明記されたことで法制度上の整合性が確保された。しかし、動物福祉の確保という AWA の目的に照らし、マウスなどの除外は問題であると動物法学者の批判を浴びている。

上の検討の結果、AWA は実験動物の飼養ケアに関する規定や査察制度においており、市民、裁判所 (の一部) や監査機関は当該規定を厳格に解釈しているが、農務省はそれを柔軟に解釈・運用しているといえる。

第 4 章 EU 法とアメリカ連邦法の比較検討

EU 動物実験規制もアメリカ動物実験規制も、実験動物の福祉を保護する規定をおいているが、その積極性、網羅性、具体性は、いずれも EU の方が高いと言える。とりわ

け積極性の違いには、政治的要因が関係している。EU は、動物福祉に配慮するという規範を EU 圏内の結束力の強化や対外政策で積極的に利用している。一方、アメリカが動物実験規制に相対的に消極的である理由は、担当行政機関である農務省の特徴が関係している。農務省は、もともと産業発展の推進を目的としている行政機関であるため、多くの商品の安全性確認に用いられる動物実験を厳格に規制すると、様々な産業に打撃を与える可能性があるとして、その厳格な運用をためらうのである。

しかし、動物実験規制の展開のあり方には、EU とアメリカに共通する 2 つの傾向がある。第 1 に、動物実験規制の運用を担う行政機関が、人の健康や環境、行政負担・財政負担に考慮した結果、動物福祉に関する条文を柔軟に解釈・運用しているという傾向である。第 2 に、このような行政の解釈・運用に対しては、裁判所などの諸アクターが積極的に関与し、動物実験規制がダイナミックに展開しているという傾向である。換言すると、EU とアメリカどちらにおいても、動物福祉と他の諸利益（人の健康の保護、環境の保護、行政負担・財政負担の適正など）とのバランスをとりながら動物実験規制を解釈・運用する行政機関に対し、動物福祉を推進しようという他のアクターが常に働きかけしており、その結果、動物実験規制が漸進的に強化されてきているといえる。

但し、EU とアメリカでは、市民の働きかけ方は異なる。EU においては、EU をより強固な共同体にするために、EU への積極的参加を市民に促す ECI やオンプズマンのような制度があり、動物実験に懐疑的な人々はこれらを積極的に利用している。他方でアメリカにおいては、動物保護団体は訴訟を通じて農務省に積極的に働きかけている。

第 5 章 日本法への示唆

ここまでの検討から日本法が得られる示唆は、(1) 議論のあり方 (2) 理想面 (3) 現実面の 3 点についてある。

第 1 に、議論のあり方についての示唆である。これまで、日本では、「EU は行政機関主導の動物福祉推進型、アメリカは研究者主導の動物実験推進型」という二項対立的な理解がなされてきたが、実際の EU とアメリカの動物実験規制には、共通点と相違点が複雑に絡み合っていることが判明した。EU とアメリカの動物実験規制は対極にあるのではなく、どちらも漸進的に議論を重ねた上で立法と運用がなされているという共通点をもつ。そこで、EU とアメリカの動物実験規制のこのような複雑さを理解した上で、「動物福祉か動物実験か」という単純な二項対立を超えた緻密な議論を行うべきである。

第 2 に、理想面に関する示唆である。3R の相互関係を理解し、それぞれの R の特徴に合った政策を同時並行的に着実に進めていくという、両法域に共通する姿勢は示唆に富む。但し、3R の定義・範囲の不明瞭さについては、EU とアメリカを反面教師とすべき部分もある。

第 3 に、現実面については、3R を促進する具体的な政策に関して両法域から学べる点が多い。とりわけ、欧州委員会の代替法に関する政策とアメリカ農務省の査察ガイドは、他のアクターから受けた指摘を反映して充実したものとなっており、個別具体的な対応を含め、学ぶところが多い。たとえば、欧州委員会は、ECI の指摘を受け、代替法に関する情報を専門分野・活動分野横断的に共有するシステムを構築する必要性を認識するに至った。日本では、代替法の評価を一挙に担う JaCVAM（日本動物実験代替法評価センター）の予算、人員不足が指摘されている状況ではあるが、今後代替法への関

心が高まれば、専門分野・活動分野横断的な情報共有システムの構築が EU 同様に必要になるだろう。さらに、アメリカの査察ガイドからは、査察官の属性や査察システムの構造などが参考になる。アメリカでは、獣医師資格をもつことが多い査察官が、研究施設に設置された機関内動物実験委員会が作成した資料（研究計画書の審査記録など）を参照し AWA の不履行があるかどうかを査察する。日本では、アメリカを参考に機関内動物実験委員会の設置がすでに進められているが、関連省庁は査察制度をもたない。3R の確実な実施のために査察制度が必要かを検証するためにも、AWA の査察制度の更なる検討が有益であろう。

終章 – 本研究の意義と残された課題

本稿の目的は、次の 3 つの問いに答えることであった。すなわち、(1) EU とアメリカの動物実験規制は文言通り厳格に適用されているのか、(2) EU は行政機関主導の動物福祉推進型、アメリカは研究者主導の動物実験推進型という理解は正確か、(3) それらを踏まえて得られる日本法への示唆はどのようなものか、という問いである。

EU とアメリカの動物実験規制を、法規制の基礎理論や法学者の研究結果、歴史的・文化的・社会的・経済的文脈、「生きた法」(law in action) という 3 つの側面に考慮して比較した結果、欧州委員会もアメリカの農務省も、動物福祉に配慮した条文を他の価値とのバランスをとりながら柔軟に解釈し、運用している（つまり「現実と理想に隔たり」がある）ことが明らかになった。他方で、裁判所などの他のアクターから動物福祉に配慮した行動を促す働きかけが行政機関に対して行われており、それらに対応する中で、EU とアメリカの行政機関は動物福祉に配慮した制度の整備・運用を徐々に行っている。結局、3 つの問いへの本稿の答えは、以下のようなになる。

- (1) EU とアメリカの動物実験規制は、必ずしも文言通りには厳格に適用されていない。
- (2) EU とアメリカではどちらも、議会、行政機関、裁判所、市民団体、独立した行政機関のチェック機関といった諸アクターが議論に参加しており、結果的に動物実験規制は動物福祉以外の価値とのバランスをとりながら漸進的に展開している。
- (3) EU とアメリカの経験は、議論のあり方、理想面、現実面において日本法に示唆を与える。

これらの回答は、動物実験規制をめぐる日本での紛糾した議論に建設的知見を提供するという点で社会的意義をもつのみならず、比較法研究、動物法研究、EU 法研究、アメリカ法研究に寄与する学術的意義ももつ。

まず、比較法研究への貢献である。本稿は、フットとジームスによる比較法研究の手法の有用性を実証し、EU 法とアメリカ法の比較法的特徴についての理解を深めた。

次に、動物法研究である。本稿は、動物法の中でも動物実験規制に着目し、EU 法とアメリカ連邦法を実証的・総合的に検討した。動物実験規制における 3R が多義的な概念であることを明らかにし、EU とアメリカにおける動物法制度の運用面にも目を向けた本稿は、日本における動物法研究の課題である動物実験規制について新たな知見を提示した。

EU 法研究一般への貢献としては、ECI の意義について具体例に即して検討を行った

こと、アメリカ法については、これまで日本では断片的にしか検討されてこなかったAWAの全体像を明らかにしたことが、それぞれ挙げられる。

もっとも、残された課題も多い。①EU構成国の法やアメリカ州法等の検討、②世界動物保健機関などの国際基準の検討、③動物実験規制におけるさらなる各論的検討、④理論研究と実証研究の接合、⑤動物実験規制のさらなる学際的検討、⑥動物法の全体像の解明などは、いずれも将来の検討課題である。