

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について

平成23年10月25日

「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」等に関する説明会

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,

SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

背景①

- 国公立大学や独立行政法人等においては、動物実験等が実施され、その結果に基づく研究成果が創出されてきた。
- 各大学等においては昭和62年 文部省学術国際局長通知等に基づき、動物実験委員会を設けるなどにより、動物実験が適正に実施されるよう努めてきた。
- 平成17年 日本学術会議「動物実験に対する社会的理解を促進するために」においては、
 - ①国内で統一された動物実験ガイドラインの制定、
 - ②自主管理体制に対する第三者的立場からの評価の仕組みの実現が提言されている。
- 「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。）は、平成17年に改正され、第四十一条に動物実験について「3R※」の記載がなされた。

※3R 代替法の利用 Replacement、使用数の削減 Reduction、苦痛の軽減 Refinement

背景②

※動物愛護管理法より抜粋

(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っ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っ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、第二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。(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17年の動物愛護管理法の改正を受け、平成18年6月に文部科学省より、動物実験等の適正な実施について定めた「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」(以下「基本指針」という。)を告示。

動物実験等に関する体制について

環境省

動物の愛護及び管理に関する法律
(昭和48年法律第105号、平成17年改正、平成18年施行)

家庭動物等の飼養及び保管に関する基準

(平成14年環境省告示、平成19年改正)

展示動物の飼養及び保管に関する基準

(平成16年環境省告示)

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年環境省告示)

産業動物の飼養及び保管に関する基準

(昭和62年総理府告示)

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
(平成18年環境省告示)

動物実験等の実施に関する基本指針

文部科学省

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

(平成18年告示)

厚生労働省

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

(平成18年厚生科学課長通知)

農林水産省

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

(平成18年農林水産技術会議事務局長通知)

機関内規定のモデルとなるガイドライン
(文部科学省、厚生労働省が作成を依頼)

動物実験の適正な実施に向けたガイドライン
(平成18年、日本学術会議)

動物を科学上の利用に供する際、3Rの徹底のために、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。
また、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること。

文部科学省指針 第6の2
研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、当該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実施することに努めること。

指針に適合するかを検証

動物実験に関する相互検証プログラム
(国立大学法人動物実験施設協議会、公私立大学実験動物施設協議会)

- ・機関内規定の策定
- ・動物実験委員会の設置
- ・機関の長による動物実験計画の承認
- ・教育訓練等の実施
- ・基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証
- ・情報公開 他

科学的観点と動物の愛護の観点から、動物実験等を科学的妥当性に基づき、適正に実施することがより重要である。

<3Rの遵守>

・Refinement(苦痛の軽減)

科学上の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しなければならない。

・Replacement(代替法の利用)

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。

・Reduction(使用数の削減)

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、できる限りその利用に供される動物の数を少なくする。

「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」の概要

基本指針に基づく各研究機関の体制について

定義

動物実験等 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こと
実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

研究機関等の長の責務

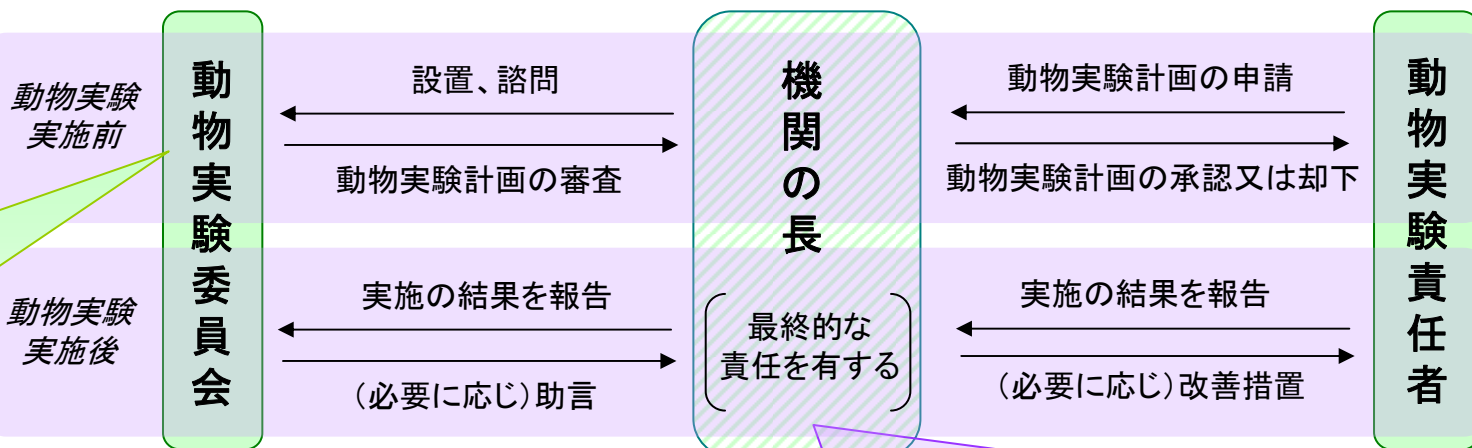
- 機関内規程※の策定
- 動物実験委員会の設置
- 動物実験計画の承認
- 動物実験計画の実施の結果の把握
- 教育訓練等の実施
- 情報公開
- 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

※ 動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程

各機関における 自主管理体制

【構成】

- ・動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ・実験動物に関して優れた識見を有する者
- ・その他学識経験を有する者



機関内規定の策定 教育訓練等の実施 情報公開 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

定義

【動物実験等】

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こと

❗ 小規模な実施や、教育(学生実習等)も対象となることに注意。

また、野生動物を対象とした野外調査の場合でも、マイクロチップを埋め込むなどして行う場合には対象となる。

【実験動物】

動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

❗ 観察実験のために飼養、保管している動物も対象となる。

研究機関等における動物実験等の責任主体

- 動物実験等の責任主体を明確にするとの観点から、「研究機関等の長」を責任主体とする。
- 研究機関等の長は、適正な動物実験等の実施に必要な措置を講じること。

研究機関等の長の責務

- 機関内規定の策定
- 動物実験委員会の設置
- 動物実験計画の承認
- 動物実験計画の実施の結果の把握
- 教育訓練等の実施
- 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証
- 情報公開

研究機関等の長の責務①

機関内規定の策定

研究機関等の長は、法、飼養保管基準、基本方針その他の動物実験等に関する法令（告示を含む。）の規定を踏まえ、動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた **規程**を策定すること。

動物実験計画の承認

研究機関等の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経てその申請を **承認し、又は却下**すること。

動物実験計画の実施の結果の把握

研究機関等の長は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の実施の結果について **報告**を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための **改善措置**を講ずること。

研究機関等の長の責務②

動物実験委員会の設置

研究機関等の長は、動物実験委員会を設置すること。

- 動物実験委員会は、研究機関等の長の諮問を受け、機関内規定等に基づき、それぞれの動物実験計画について、科学的合理性の確保の観点から基本指針や機関内規定等に適合しているかどうかについて審査し、その結果を研究機関等の長に報告。
- 動物実験委員会は、動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長より報告を受け、必要に応じ助言を行う。

研究機関等の長の責務③

- 動物実験委員会は、その役割を全うするのに適切な構成となるよう配慮して研究機関等の長が任命すること。

【委員の構成】

- ・動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ・実験動物に関して優れた識見を有する者
- ・その他学識経験を有する者

 小規模などの理由により動物実験委員会の設置が困難な場合

- ・他の機関の動物実験委員会の委員を当該機関の委員に委嘱

ただし最終的な責任は、当該機関の長が有する形とする。

研究機関等の長の責務④

教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するために必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

- 教育訓練等の内容については、研究内容、施設及び設備の状況、動物の種類等によって異なることから、基本指針においては、研究機関等が実施する教育訓練等の基本的考え方を明記し、具体的内容については、機関内規定で対応すること。
- できるだけ定期的に実施することが望ましい。

研究機関等の長の責務⑤

基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、当該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実施することに努めること。

- 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こと。



国立大学法人動物実験施設協議会や公私立大学実験動物施設協議会にて、「動物実験相互検証プログラム」を実施している。

研究機関等の長の責務⑥

情報公開

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等に関する情報（例：機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等）を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配付その他の適切な方法により公表すること。

- 動物実験等の必要性について社会の理解を得、また、透明性を確保しつつ動物実験等を行うためには、適切に情報を公開していくことが重要。
- 情報公開の内容、手段、時期等については、各研究機関等において適切に判断することが適当であるが、基本指針において例示するものとする。

基本指針に係る取り組み等

研究機関等における動物実験に係る 体制整備の状況等に関する調査の実施

○目的

基本指針において研究機関等の長の責務とされている機関内規定の策定及び動物実験委員会の設置などについての対処状況を把握すること

○時期

平成23年6月～9月

○対象

国公立大学長、国公立短期大学長、国公立短期大学部長、大学共同利用機関法人機構長、国公立高等専門学校長、国立教育政策研究所長、科学技術政策研究所長、文部科学省所管の独立行政法人の長、関係の特例民法法人の長(計1,656機関)

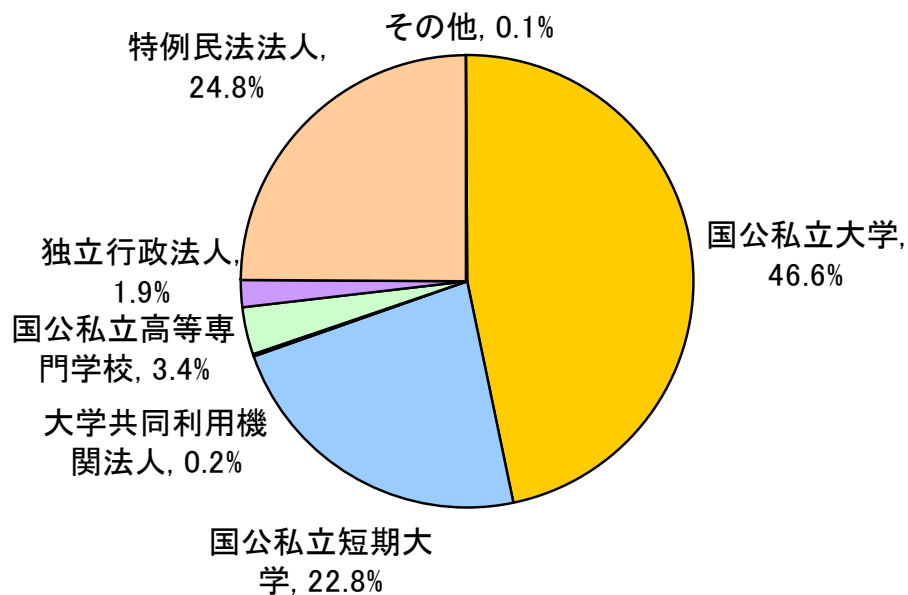
○内容

機関毎に、調査票を送付し、調査結果を回収(回収率100%)

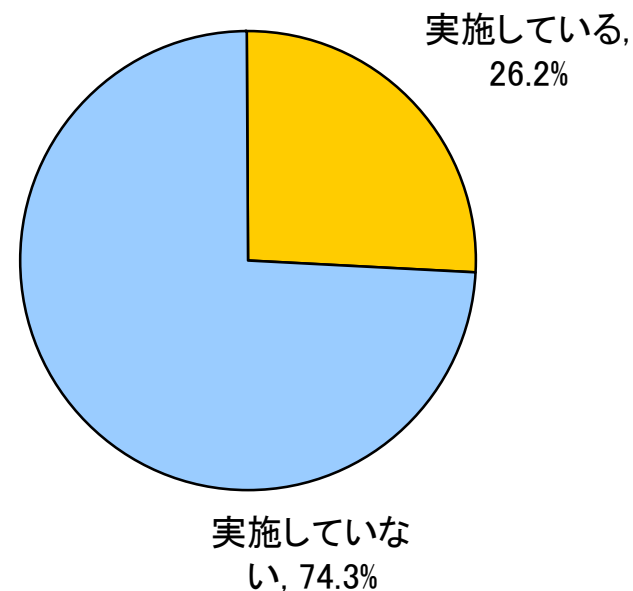
調査結果①

(N=1,656)

【調査対象の内訳】



【動物実験実施の有無】



動物実験等を実施している機関 426機関

調査結果②

(N=426)

機関内規定の策定

策定している ※1 390件(92%)

36件(8%)

策定の予定がある

動物実験委員会の設置

設置している ※2 388件(91%)

38件(9%)

設置の予定がある

動物実験計画の承認/却下の実施

実施している ※3 378件(89%)

48件(11%)

実施の予定がある

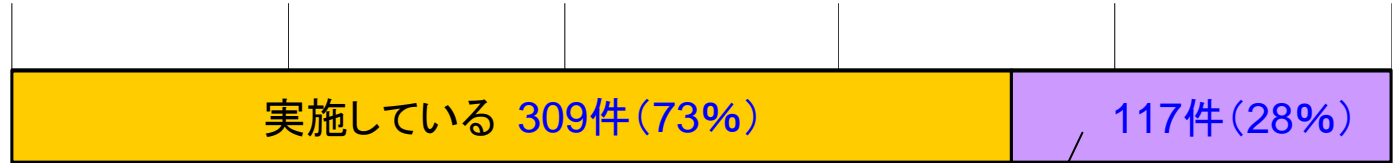
- ※1 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関9件を含む
- ※2 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関6件を含む
- ※3 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関6件を含む

「機関内規定の策定」、「動物実験委員会の設置」、「研究機関等の長による動物実験計画の承認及び却下」について、いずれか1つでも対応を予定していると回答した機関については、基本指針に基づいた対応を行うまでは動物実験を行わないことを、文部科学省より直接該当機関に確認している。さらに、該当機関が平成23年10月末までに対応を行うように文部科学省より指導し、該当機関からの対応の報告を求めている。

調査結果③

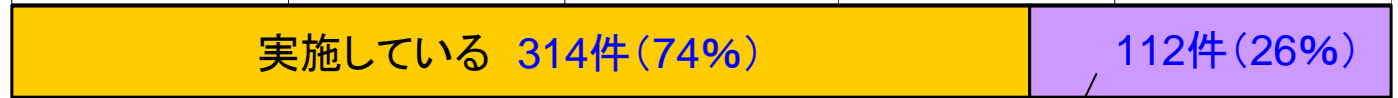
(N=426)

計画の実施結果について
研究機関等の長への
報告/改善措置の有無



実施の予定がある

教育訓練等の実施



実施の予定がある

自己点検・評価
の実施



実施の予定がある

情報公開の実施



実施している

「動物実験実施結果の研究機関等の長への報告・改善措置」や「教育訓練等」、「自己点検及び評価」等について、いずれか1つでも対応を予定していると回答した機関に対しては、文部科学省より、平成23年12月末までに実施するように指導している。

競争的資金の公募等における取り組み

- 文部科学省の競争的資金の公募要領において、生命倫理・安全対策等の観点から基本指針を含む法令又は指針等により定められた必要な手続き等を遵守し、機関内倫理審査委員会における審査等を適切におこなった上で研究を実施する旨を記述。
- さらに、上記関係法令・指針等に違反した場合は、違反した旨を公表するとともに、委託費の交付をしないことや委託費の交付を取り消すことがある旨を記述。
- 平成23年度に新規で公募を実施した「脳科学研究戦略プログラム」「再生医療の実現化プロジェクト」より、動物実験を実施する計画の申請をする場合に、自己点検評価報告書の提出を求めている。

今後も基本指針の遵守をお願いします。