

研究機関における動物実験 に関する基本指針について

研究機関等における動物実験等の
実施に関する説明会

文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課

動物の愛護及び管理に関する法律

第5章 雑則

(動物を殺す場合の方法)

第40条 動物を殺さなければならない場合には、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。

2 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、前項の方法に関し必要な事項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)

(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)

文部科学省

動物実験をとりまく法律や指針の枠組み

環境省

動物実験の適正な実施

実験動物の適正な飼養・保管

3R
(Reduction,
Replacement,
Refinement)

動物の愛護及び管理に関する法律

動物実験に関する基本的考え方
(基本指針)
(文部科学省告示)

実験動物の飼養及び保管等
に関する基準
(環境省告示)

..... 機関が定める機関内規程のモデルとなる
ガイドラインの作成、提示を要請

機関内規程のモデルとなるガイドライン
(日本学術会議)

参考として提示

機関内規定のモデル
(国立大学動物実験施設協議会)

機関内規程(各機関ごとに策定)

実験動物の飼養・保管に関する基準を含めるのか、別途作るのか、
対象とする動物ごと、学部ごとに作るか否か等は各機関の長が判断

国
文部科学省
環境省

日本学術会議

文部科学省
所管機関

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会
動物実験指針検討作業部会 委員名簿

浦野 徹	(獣医学)	熊本大学生命資源研究・支援センター教授
小幡 裕一	(理学)	(独)理化学研究所バイオリソースセンターセンター長
甲斐 知恵子	(獣医学)	東京大学医科学研究所実験動物研究施設教授
片山 容一	(医学)	日本大学医学部教授
勝木 元也	(理学)	自然科学研究機構基礎生物学研究所長
篠田 義一	(医学)	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授
島田 寿子	(弁護士)	協和綜合法律事務所弁護士
末松 誠	(医学(生体シミュレーション))	慶應義塾大学医学部教授
高木 美也子	(生命倫理学)	日本大学総合科学研究所教授
高橋 隆雄	(倫理学)	熊本大学文学部教授
丹治 順	(医学)	玉川大学学術研究所脳科学研究施設教授
野本 明男	(医学)	東京大学大学院医学系研究科教授
南 砂	(マスコミ)	読売新聞東京本社編集局解説部次長
山口 千津子	(獣医学)	(社)日本動物福祉協会獣医師調査員

主査

ライフサイエンス委員

動物実験指針検討作業部会における検討スケジュール

- 平成17年8月11日 **第1回動物実験指針検討作業部会**
・動物実験に関する経緯について
・今後の検討の進め方について
・フリーディスカッション
- 平成17年10月4日 **第2回動物実験指針検討作業部会**
・関係団体等からのヒアリング
・海外における動物実験関係の法令及び実態について調査報告
・国内の動物実験の状況について報告
・フリーディスカッション
- 平成17年10月31日 **第3回動物実験指針検討作業部会**
・動物実験指針策定に関する論点整理
- 平成17年11月28日 **第4回動物実験指針検討作業部会**
・動物実験指針策定に関する論点整理(2)
- 平成17年12月16日 **第5回動物実験指針検討作業部会**
・動物実験指針策定に関する論点整理(3)
- 平成18年1月10日 **第6回動物実験指針検討作業部会**
・動物実験指針に関する報告書(案)について
- 平成18年1月19日 **ライフサイエンス委員会**
・動物実験指針に関する報告書(案)について報告
- 平成18年1月30日～2月28日
平成18年4月6日 **パブリック・コメントの実施**
第7回動物実験指針検討作業部会
・パブリック・コメント結果報告
・動物実験指針に関する最終報告書(案)の検討
- 平成18年5月17日 **ライフサイエンス委員会**
・パブリック・コメント結果報告
・動物実験指針に関する最終報告書(案)について報告・検討

各研究機関における動物実験の流れ

適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管を行うために必要な基礎知識の習得

教育訓練等

実施

機関等における動物実験に関する最終責任者

設置・任命

- ・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より機関等の長が任命

計画提出、履行結果報告

計画の承認 / 非承認

動物実験実施者
動物実験責任者

機関等の長

策定

機関内規程

・計画の適正性に関する諮問
履行結果の報告

・審査結果の報告
・改善に関する助言

動物実験委員会

関係法令や基本指針等を踏まえ、動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程

- ・動物実験委員会の助言を受けた改善措置
- ・基本指針適合性に関する自己点検・評価の実施、当該研究機関以外の者による検証への努力
- ・動物実験等に関する情報公開(毎年1回、インターネット及び年報等による公表)
(機関内規程、自己点検及び評価、検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等)

研究開発等における動物実験等の実施に関する基本指針

- 前文
- 第1 定義
- 第2 研究開発機関等の長の責務
- 第3 動物実験委員会
- 第4 動物実験の実施
- 第5 実験動物の使用及び保管
- 第6 その他

地球上の生物の生命活動を科学的に理解することは、人類の福祉、環境の保全と再生などの多くの課題の解決にとって極めて重要であり、動物実験等はそのために**必要な、やむを得ない手段**であるが、動物愛護の観点から、適正に行わなければならない。

このため、**研究機関等においては、従前から「大学等における動物実験について(昭和62年5月25日文科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して、動物実験指針の整備及びその適正な運用に努めてきたところであるが、今後も生命科学の進展、医療技術等の開発等に資するため、動物実験等が実施されていくものと考えられる。

一方、平成17年6月に**動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律**(平成17年法律第68号)が公布され、動物実験等に関する理念であるいわゆる3Rのうち、**Refinement**(**科学上の利用に必要な制限において、出来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ことをいう。**)に関する規定に加え、**Replacement**(**科学上の利用の目的を達することが出来る範囲において、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をいう。**)及び**Reduction**(**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ことをいう。**)に関する規定が盛り込まれた。

このような動物実験等を取り巻く環境の変化を受け、研究機関等においては、科学上の必要性のみならず、**動物の愛護及び管理に関する法律**(昭和48年法律第105号)の規定も踏まえ、科学的観点と動物の愛護の観点から、動物実験等を適正に実施することがより重要である。

このような現状を踏まえ、動物実験等の適正な実施に資するため、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を定める。

- (1) **動物実験等** 教育、試験研究又は生物製剤の製造の用その他の科学上の利用に供すること
- (2) **実験動物**(哺乳類、鳥類及び爬虫類)
- (3) **研究機関等**
 - 大学
 - 大学共同利用機関法人
 - 高等専門学校
 - 文部科学省の施設等機関
 - 独立行政法人(文部科学省が所管するものに限る。)
 - 民法(明治29年法律第89号)第34条の規定により設立された法人(文部科学省が所管するものに限る。)
- (4) **研究機関等の長**
 - 大学 学長
 - 大学共同利用機関法人 機構長
 - 高等専門学校 校長
 - 文部科学省の施設等機関 所長
 - 独立行政法人 理事長
 - 民法第34条の規定により設立された法人 理事長
- (5) **動物実験計画** 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (6) **動物実験実施者** 動物実験等を実施する者をいう。
- (7) **動物実験責任者** 動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に関する業務を統括する者をいう。

基本指針改訂の内容 第2 研究機関等の長の責務

1 研究機関等の長の責務

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験委員会の設置、機関内規程(次項に規定する機関内規程をいう。)の策定、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施の結果の把握その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

2 機関内規程の策定

研究機関等の長は、法、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。以下同じ。)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(以下「機関内規程」という。)を策定すること。

3 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承認をし、又はその申請を却下すること。

4 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。

1 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。

2 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次の各号に掲げる業務を実施すること。

研究機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令に適合しているかどうかの審査を実施し、その結果を研究機関等の長に報告すること。

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こと。

3 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、研究機関等の長が任命した委員により構成すること。その構成は、次の各号に掲げる者のそれぞれから任命することとし、その役割を十分に果たすのに適切なものとなるよう配慮すること。

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

その他の識見を有する者（及び に該当する者を除く）

1 科学的合理性の確保

動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保することを勘案して、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

適正な動物実験等の方法の選択

次に掲げる事項に配慮し、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

代替法の利用

動物実験等の実施に当たっては、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、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。

実験動物の選択

動物実験等の実施に当たっては、実験動物の選択に関し、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実験動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮する必要があること。

苦痛の軽減

動物実験等の実施に当たっては、法及び基準を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。

動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備を用いて実施すること。

2 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

研究機関等の長は、**安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等**を実施する際には、次に掲げる事項に配慮すること。

物理的、化学的な材料若しくは病原体を取り扱う動物実験等又は人及び実験動物の安全及び健康並びに周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者等の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。

飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、必要に応じ、検疫を実施するなどして、健康保持に配慮すること。

遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払うこと。

基本指針改訂の内容 第5 実験動物の飼養及び保管 第6 その他

第5 実験動物の飼養及び保管

実験動物の飼養及び保管(輸送時を含む)は、**法及び基準**を踏まえ、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施すること。

第6 その他

1 教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者等に対し、適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管を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の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

2 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、研究機関等において実施された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。

3 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回程度公表すること。この場合において、インターネットの利用、年報の配布その他の適切な方法により実施すること。

各研究機関等が新たに対応する主な事項

1 動物実験委員会の設置

- ・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のそれぞれから、機関等の長が任命する。

2 機関内規程の策定

- ・動物実験等に関する法令等を踏まえ(基本指針を含む)、動物実験施設の整備及び管理の方法並びに具体的な実験の実施方法を定めた規定を策定する。

3 教育訓練等の実施

- ・動物実験実施者等に対し、適正な動物実験の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管を行うために必要な基礎知識の習得を目的とした教育訓練等を実施する。

4 自己点検・評価

- ・研究機関等において実施された動物実験等が基本指針に適合しているか否かについて自ら点検・評価を行う。また、当該研究機関以外の者による検証にも努める。

5 情報公開

- ・研究機関等における動物実験等に関する情報(機関内規程や、動物実験に関する点検及び評価、検証の結果等)について、ホームページなど適切な手段により、定期的に公開する。