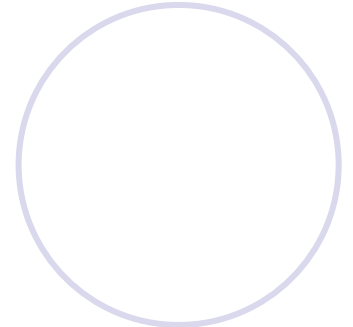
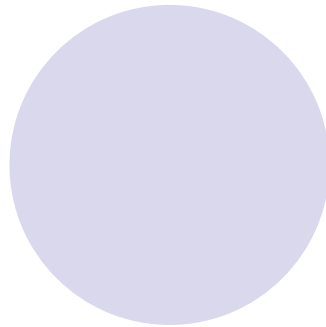
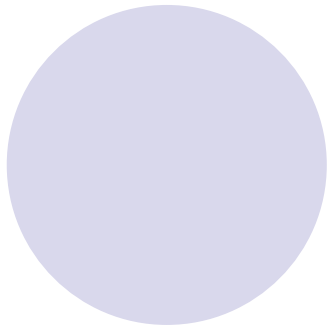


動物実験の適正な実施に向けたガイドライン (日本学会議)



2004年 日本学会議第7部会提言 「動物実験に対する社会的理解を促進するために」

- 学術研究、試験研究の不可欠な手段である動物実験を、法律で規制するのではなく、自主管理体制により適正化する。
- 1980年：動物実験ガイドラインの策定について（勧告）
- 1997年：教育・研究における動物の取り扱い 倫理的及び実務的問題点と提言（特別委員会報告）

問題点

諸外国のような統一ガイドラインがないため、規制の具体性が分かりにくい。
各機関における自主管理体制を客観的に評価・検証する仕組みがない。



統一ガイドラインの策定
第三者的評価システムの構築

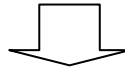
実験動物の適正管理及び動物実験の適正化 法令・指針等の推移

	実験動物の適正管理 (法規制)	動物実験の適正化 (自主管理)
第1期 (1970～ 1980年代)	<p>1973:動物の保護及び管理に関する法律</p> <p>1980:実験動物の飼養及び保管等に関する基準(総理府)</p>	<p>1980:動物実験ガイドラインの策定について(日本学術会議勧告)</p> <p>1987:大学等における動物実験について(文部省通知)5月25日</p> <p>1987:動物実験に関する指針(日本実験動物学会)5月22日</p>
第2期(1999～)	<p>1999:動物の愛護及び管理に関する法律(動物愛護法)の改正</p> <p>2001:省庁再編により、動物愛護行政が、総理府から環境省へ</p> <p>2005:動愛法改正</p> <p>2006: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</p>	<p>2004:動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)(日本学術会議第7部会)</p> <p>2006年: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(文部科学省)</p> <p>2006年:厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針(厚生労働省)</p> <p>2006年:「動物実験ガイドライン(詳細指針)」(日本学術会議第2部会)</p>

日本学会議

動物実験の適正な実施に向けたガイドライン

文部科学省 } が作成を依頼
厚生労働省 }



第二部拡大役員会が作成を担当し、WGがドラフトを起草

日本学会議第二部拡大役員会メンバー

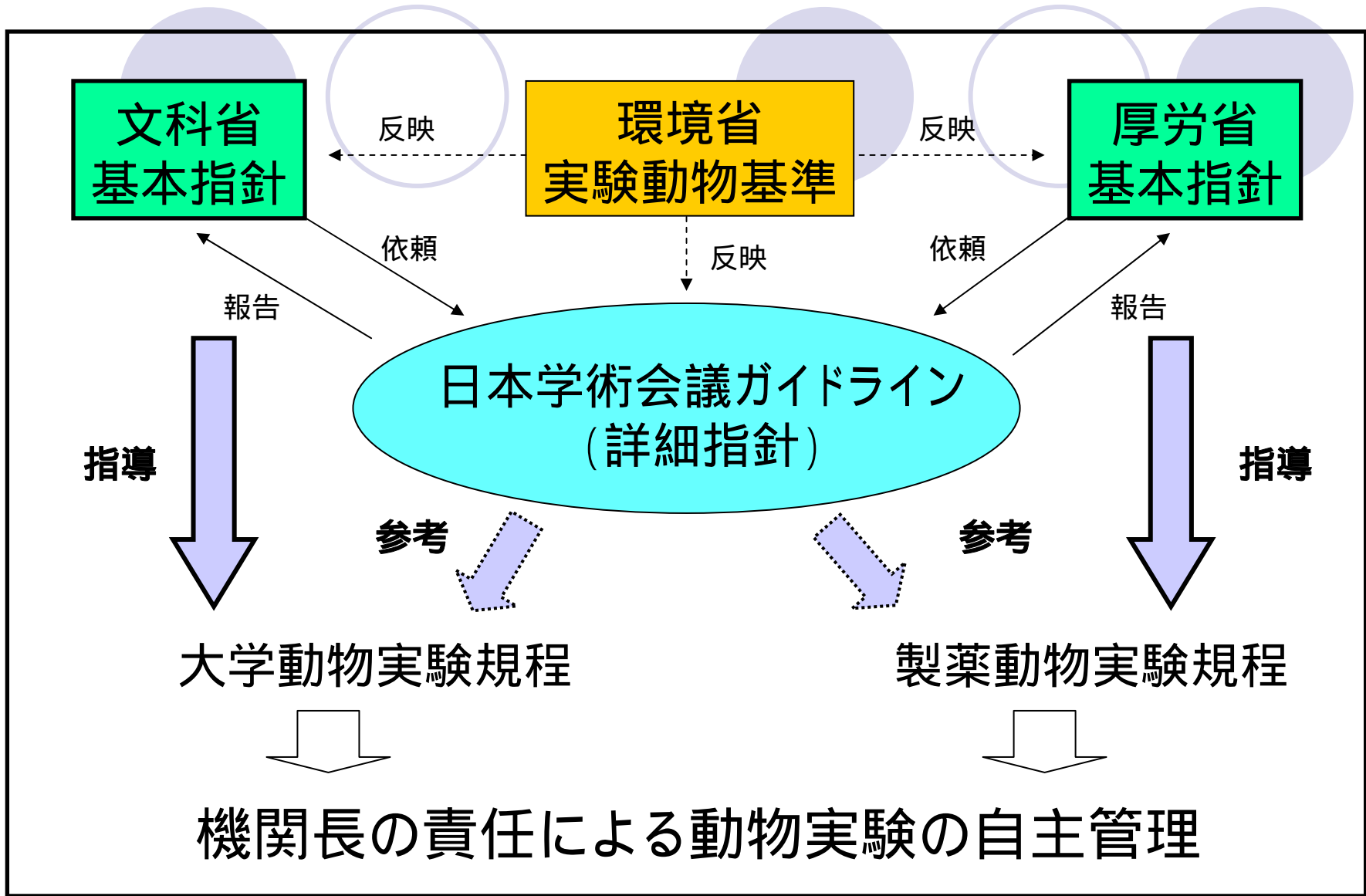
部長 金澤一郎
副部長 唐木英明
幹事 廣橋説雄
幹事 鷺谷いづみ
浅島 誠
大隅典子
谷口 克
野本明男

宮下保司
矢野秀雄
大野泰雄
尾崎 博
鍵山直子
篠田義一
玉置憲一
八神健一

オブザーバー
松尾泰樹(文科省)
吉川展代(厚労省)
東海林克彦(環境省)




ガイドライン作成にあたっての拡大役員会の基本方針

1. 基本指針(文科省、厚労省)に基づき、科学的な観点から適正な動物実験を遂行する目的で作成する。
2. 動物実験を適正に行うための実験動物の取扱いに関しては、環境省の「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」の規定を踏まえる。
3. 各研究機関が、所管庁の基本指針を踏まえて動物実験等に関する規程等を整備する際に、モデルあるいは参考として活用できるように組み立てる。
4. 欧米各国から一定の評価が得られるような内容にする。
5. わが国の土壌に根ざした動物実験等の管理体制の樹立を目指す。それによって、社会的理解のもとで動物実験の適正化を図る。



動物実験の適正化に向けた枠組み

動物実験を自主管理するアメリカとの比較

区分	日本	アメリカ
実験動物	動物愛護管理法 実験動物飼養保管・苦痛軽減基準 (環境省)	Animal Welfare Act Animal Welfare Regulations
動物実験	3Rの原則(動愛法第41条) 動物実験基本指針 (文科省、厚労省、農水省)  動物実験ガイドライン (日本学術会議)	U.S. Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research and Training  DHHS - PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals  NRC - ILAR Guide for the Care and Use of Laboratory Animals

飼養保管基準（環境省）と基本指針（文科省・厚生省）の比較

	環境省基準	文科省基本指針	厚生省基本指針
動物実験	必要不可欠 3 R（replacement, reductionの配慮、 refinementの徹底）	必要であり、やむを得ない手段	必要不可欠
趣旨・目的	実験動物の愛護及び管理の観点 動物への感謝の念及び責任	科学的観点と動物愛護の観点の両立	科学的に適正 実験動物の福祉に配慮
適用範囲	動物実験を行う全施設	大学、大学共同利用機関、高専、独法人等に限定	厚生省、所管の法人、所管事業を行う営利法人
定義	施設、管理者、実験動物管理者、飼養者	動物実験計画 動物実験実施者 動物実験責任者	動物実験計画 動物実験実施者 動物実験責任者
実験動物管理者	実験動物に関する知識及び経験を有する者	記載なし	記載なし
委員会	基準の遵守指導を行う委員会（または同等の機能の確保）	実験計画の審査 履行状況の把握と助言	実験計画の審査 必要事項の検討

動物実験の適正な実施に向けたガイドライン

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案および
実験操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに

第6 実験動物の飼養

第7 実験動物の健康

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

●動物実験の必要性

●機関責任による自主的管理

研究者の責任による実験計画の立案

機関内委員会による実験計画の審査

●ガイドラインの位置づけ

文科省基本指針

厚労省基本指針

実験動物の飼養保管基準



機関内規程の策定

●動物実験等

●施設等

●実験動物

●機関等

●機関等の長

●動物実験計画

●動物実験実施者

●動物実験責任者

●管理者

●実験動物管理者

●飼養者

●管理者等

●指針等

●規程等

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案および 実験操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに授受

第6 実験動物の飼養および保管

第7 実験動物の健康管理

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

- 機関等における全ての動物実験等に責任
- 施設等の整備
- 施設に管理者、実験動物管理者（実験動物に関する知識・経験を有する者）を置く
- 法令、指針等の周知
- 機関内規程の制定
 - ・施設の整備及び管理の方法
 - ・動物実験等の具体的な実施方法（手続き）
 - ・実験動物の適正な飼養及び保管の方法
- 動物実験委員会の設置
- 動物実験計画の審査を委員会に諮問、委員会の答申に基づき、承認又は非承認
- 履行状況を把握、委員会の助言により改善の指示
- 記録の保存、透明性の確保、公表
- 関係者の教育訓練

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案 操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに授受

第6 実験動物の飼養および保管

第7 実験動物の健康管理

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

1) 委員会の役割

- 動物実験計画の審査
 - ・規程等との適合性
 - ・科学的合理性、動物愛護への配慮
- 履行結果の把握、点検、助言
- 施設等の実態を調査
- 教育訓練の実施状況を把握、参画
- 議事録の保存

2) 委員会の構成

- 委員
 - 動物実験を行う研究者
 - 実験動物の専門家
 - その他の学識経験者
 - 相応しい見識を持つ者
- 委員の数
 - ・施設規模、分野、計画件数を勘案
 - ・実効性を確保できる人数
- 委員が実験責任者となる計画の審査の禁止

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案および実験 操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに授受

第6 実験動物の飼養および保管

第7 実験動物の健康管理

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

立案時に検討を要する事項

- 目的と必要性
- 不要な繰り返しに当たらないか？
- 代替法の可能性
- より侵襲性の低い方法への置換は？
- 遺伝学的・微生物学的品質
- 使用動物数
- 動物実験実施者や飼養者の教育訓練
- 特殊ケージ等の必要性
- 予想される障害、症状、苦痛の程度
- 鎮静、鎮痛、麻酔処置の方法
- 術後管理の方法
- 安楽死の方法
- 安全管理上の問題がある動物実験か？
- その場合の安全対策

動物実験計画の様式

(略)

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案

実験操作

1. 動物実験計画

2. 実験操作

第5 実施

第6

第7

第8

第9

第10 教育訓練

第11 その他

附則

参考文献

●実験室及び実験設備

- ・ 逸走防止の構造、強度
- ・ 清掃・消毒が容易な構造、整理整頓
- ・ 臭気、騒音、廃棄物等に対する措置
- ・ 外科手術室：無菌的手術に必要な衛生設備、手術用設備、空調設備等

●身体の保定

- ・ 保定器具等の適切な使用

●給餌および給水制限

●外科的処置

- ・ 術中の無菌操作と術後管理
- ・ 鎮痛、麻酔、補液、保温
- ・ 侵襲性の高い大規模手術：指導下で実施

●鎮痛処置、麻酔および術後管理

●人道的エンドポイント

●安楽死処置

●安全管理

●履行結果の報告

- ・ 処分方法に関する指針
- ・ 国際的ガイドラインにも配慮
- ・ 例：麻酔薬の過剰投与、頸椎脱臼、断頭、炭酸ガスなど
- ・ 手技の習得
- ・ 死の確認

- 安楽死により実験終了
- 回復の見込みがない
- 苦悶の症状
- 急激な体重減少
- 腫瘍サイズの著しい増大など

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案および実験操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに授受

第6 実験動物の飼養および保管

第7 実験動物の健康管理

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

選択の際は、科学的信頼性（データ精度、再現性）のため、遺伝的・微生物的品質に配慮

1) 導入：

●関連法令（遺伝子組み換え、特定外来生物、輸入サル・げっ歯類、イヌ、家畜など）の遵守

●合目的に生産され品質管理された実験動物の利用の推奨

2) 検疫および順化

●検疫：導入動物の隔離・観察・検査等

●順化：人や環境、実験装置等への順化

●輸送：

・実験動物の健康と安全

・人への危害防止

・短時間、必要に応じ給餌・給水、換気

・逸走防止、汚物等が漏れない容器

・連絡先の表示

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案および実験操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに授与

第6 実験動物の飼養および保管

第7 実験動物の健康管理

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

検討すべき事項

- ・ 飼養保管の目的
- ・ 動物種、性、齢等の個体の特徴
- ・ 数（個別飼育、群飼育）、期間
- ・ 関連する法令

1) 飼養保管の基本

- ・ 固有の生理、生態、習性に配慮
- ・ 異種、複数動物：組合わせに配慮
- ・ 適切な給餌給水
- ・ 施設廃止時の配慮

2) ケージ内環境と飼育室の環境

- ・ 飼育スペース
- ・ 温度および湿度
- ・ 換気・照明
- ・ 飼料・飲水

3) 記録類の保存

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案および実験操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに採卵

第6 実験動物の飼養および管理

第7 実験動物の健康管理

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

- 実験目的と無関係な傷害や疾病の予防、健康管理、治療
- 実験動物管理者、実験実施者、飼養者の情報共有、協力
- 専門家（獣医師など）の助言
- 感染症の予防、微生物モニタリング
 - ・人獣共通感染症
 - ・サル類、家畜：獣医師の診断、助言
 - ・獣医師による健康証明書の発行

- 適切な温度、湿度、換気等を維持できる構造
- 動物種や数に応じた飼養保管設備
- 床や内壁が清掃、消毒等が容易な構造
- 器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備
- 実験動物が逸走しない構造、強度
- 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への影響防止
- 実験動物管理者が置かれていること

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案および実験操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに授受

第6 実験動物の飼養および保管

第7 実験動物の健康管理

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

労働安全衛生の確保

実験動物に由来する疾病の予防と健康管理

- 1) 危険因子の把握と取扱い
 - ・病原体や化学物質の危険度評価
 - ・危険因子に関する情報提供
 - ・使用飼育室等に表示
- 2) 実験動物による危害等の防止
 - ・毒ヘビ、サル等の咬傷防止の教育訓練
 - ・咬傷発生に備えた救急措置
 - ・関係者以外の立入り制限
- 3) 実験動物の逸走時の対応
 - ・飼育室扉の常時閉鎖（施錠）
 - ・作業開始時、終了時の数の確認
 - ・逸走時の措置方法の明文化
 - ・施設外への逸走時の連絡体制の明文化
- 4) 緊急時の対応
 - ・地域防災計画との整合、対応措置
 - ・動物の保護、危害防止
 - ・緊急連絡体制の整備
- 5) 生活環境の保全
 - ・汚物や廃棄物処理、悪臭等発生の予防

趣旨・目的

第1 定義

第2 機関等の長の責務

第3 動物実験委員会

第4 動物実験計画の立案および実験操作

1. 動物実験計画の立案

2. 実験操作

第5 実験動物の選択ならびに授受

第6 実験動物の飼養および保管

第7 実験動物の健康管理

第8 施設等

第9 安全管理

第10 教育訓練等の実施

第11 その他

附則

参考文献

- 実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者への教育訓練の実施

- 実施記録の保存

- 教育訓練の項目：機関の業務等にあわせ規定する

- ・関連法令、指針等、規程等に関する事項

- ・動物実験、実験動物の取扱に関する事項

- ・実験動物の飼養保管に関する事項

- ・安全確保に関する事項

- ・施設等の利用に関する事項

(飼養保管施設ごとに実施)

- 指針等への適合性を自己点検・評価

- 当該機関以外の者による検証

- 動物実験等に関する情報の公開

(個人情報や研究情報の保護)

- 社会的透明性の向上に努める

各機関における自主管理体制のイメージ

大学動物実験取り扱い規程

(責任の所在、手続き、遵守事項を明記)

目的

定義

学長の責務

委員会の設置

施設管理者、実験動物管理者の任命

動物実験委員会

委員会の任務、委員や委員長の選出

実験計画の審査

計画書の申請、審査方法、変更届、結果報告

実験操作

苦痛軽減処置、麻酔法、術後管理、安楽死

実験動物の選択ならびに授受

導入手順、検疫・順化

実験動物の飼養および保管

実験動物の健康管理

施設等

飼養保管施設の登録、動物実験室の管理

飼養保管状況の調査、記録

安全管理

教育訓練

自己点検・評価、情報公開、その他

機関長が定める機関内規程

施設の整備と管理の方法(手続き)
動物実験等の実施方法(手続き)

実験計画の審査

(指針や規程との適合性)

実験計画の実施結果の把握
施設の調査、改善指導、整備

講習会、講義・実習など

標準操作手順

利用マニュアル等

法令・指針等

実験操作法

飼養・保管方法

健康管理

麻酔法、術後管理法

その他基本的操作

(指針)
手順
マニュアル等

大学、研究機関、営利法人等

各機関等における動物実験の流れと施設の管理

機関内規程

適正な動物実験等の実施
実験動物の適正な飼養保管
必要な基礎知識

自己点検・評価、外部検証

教育訓練等

設置・任命

委員会の参画

計画の適合性の諮問
結果に関する諮問
施設の適合性の諮問

動物実験実施者
動物実験責任者

計画提出・結果報告

機関等の長

動物実験委員会

計画の承認 / 非承認
(改善指導)

審査結果の報告
改善に関する助言
施設の改善に関する助言

施設ごとの
指導、教育

施設の届出
飼養保管状況の報告

改善指導

施設(飼養保管施設)管理者
実験動物管理者

施設の調査



動物実験の適正な実施に向けたガイドライン (日本学会議)

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>

英文訳を進行中

Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiments