

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(案)について

- 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(案) ……………P 1
- 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(案)(見直し版) ……………P 7
- 「『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(案)』
 に関する意見の募集について」に対して寄せられたご意見について ……P13

(参考資料)

- 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(案)
 〔意見募集資料〕…………P21
- 動物の愛護及び管理に関する法律(一部改正法)(抄)
 〔昭和48年法律第105号〕…………P27
- 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4月28日環境省告示第88号〕…………P29
- 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(案)
 〔文部科学省 第34回ライフサイエンス委員会資料〕…………P35

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（案）

前文

生命科学の探究、人及び動物の健康・安全、環境保全等の課題の解決に当たっては、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等により得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた。

一方、動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努める必要がある。また、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、これまで規定されていたRefinement（苦痛の軽減）に関する規定に加え、Replacement（代替法の利用）及びReduction（動物利用数の削減）に関する規定が盛り込まれ、我が国においても、動物実験等の理念であり、国際的にも普及・定着している「3Rの原則」にのっとり、動物実験等を適正に実施することがより一層重要となっている。

本指針は、このような状況を踏まえ、厚生労働省の所管する実施機関において、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されることを促すものである。

第1 総則

1 目的

本指針は、人の健康の保持増進及び医学の進展等のためには、動物実験等は必要不可欠な手段であるが、命ある動物を用いることにかんがみ、動物愛護に配慮しつつ、科学的観点に基づく動物実験等を適正に実施するために遵守すべき基本的事項を定めることにより、適正な動物実験等の実施の推進を図ることを目的とする。

2 定義

（1）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をいう。

（2）実験動物

動物実験等のため、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をいう。

（3）実施機関

動物実験等を実施する機関であって、次に掲げるもの（これに係る動物実験等を実施する附属の研究所等も含む。）をいう。

- ① 厚生労働省の施設等機関
 - ② 独立行政法人（厚生労働省が所管するものに限る。）
 - ③ 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（厚生労働省が所管するものに限る。）
 - ④ その他の厚生労働省が所管する法人
- (4) 動物実験計画
動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者
動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 動物実験責任者
動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に係る業務を統括する者をいう。

第2 実施機関の長の責務

1 実施機関の長の責務

実施機関の長は、実施機関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、本指針に定める措置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

実施機関の長は、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。）、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年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。）、本指針その他の動物実験等に関する法令等の規定を踏まえ、動物実験等の施設等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 動物実験委員会の設置

実施機関の長は、動物実験計画が本指針及び機関内規程に適合しているか否かの審査を行うなど、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を検討するため、動物実験委員会を設置すること。

4 動物実験計画の承認

実施機関の長は、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。

5 動物実験計画の実施結果の把握

実施機関の長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施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。

6 教育訓練等の実施

実施機関の長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養又は保管等に携わる者（以下「動物実験実施者等」という。）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に関する知識を修得させるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講ずること。

7 自己点検及び評価

実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。

8 動物実験等に関する情報公開

実施機関の長は、機関内規程及び7の規定に基づく点検及び評価の結果等について、適切な方法により公開すること。

第3 動物実験責任者の責務

1 動物実験計画の策定

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を策定し、実施機関の長の承認を得ること。

2 動物実験計画の実施結果の報告

動物実験責任者は、動物実験等の終了後、実施機関の長に動物実験計画の実施結果について報告すること。

第4 動物実験委員会

1 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を行うこと。

- ① 実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画が本指針及び機関内規程等に適合しているか否かの審査を行い、その結果を実施機関の長に報告すること。
- ② 動物実験計画の実施結果について、実施機関の長より報告を受け、必要に

応じ助言を行うこと。

2 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、実施機関の長が次に掲げる者から任命した委員により構成することとし、その役割を果たすためにふさわしいものとなるよう配慮すること。

- ① 動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ② 実験動物に関して優れた識見を有する者
- ③ その他学識経験を有する者

第5 動物実験等の実施上の配慮

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等の観点から、次に掲げる事項を踏まえ、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。

(1) 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。

① 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、実験動物を供しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、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。

② 実験動物の選択

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こと。

③ 苦痛の軽減

動物愛護管理法及び飼養保管基準における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、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ること。

(2) 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において動物実験等を実施すること。

2 安全管理

物理的・化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験など、人又は実験動物の安全・健康、周辺環境及び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場合は、関係法令等の規定並びに実施機関の施設及び設備の状況を踏まえ、動物実験実施者等の安全確保及び健康保持のほか、公衆衛生、生活環境及び生態系の保全上の支障を防止するために相当の注意を払うこと。また、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十分に配慮すること。

第6 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、動物愛護管理法及び飼養保管基準に従うほか、飼育環境の微生物制御等の科学的観点から、動物実験等に必要な飼養及び保管方法を踏まえ適切に行うこと。

第7 その他

- 1 地方公共団体の衛生に関する試験検査研究施設及び地方公共団体の設置する病院等において動物実験等を実施する場合は、本指針に準ずることが望ましいこと。
- 2 本指針の適用される実施機関が本指針と同等以上の基準を定めた他省庁の定める動物実験等に関する指針の適用を受け、当該他省庁の定める指針に従って動物実験等を実施している場合は、本指針に準じて実施されているものとする。
- 3 本指針が適用される実施機関において、動物実験等を別の機関に委託する場合は、委託先においても、本指針又は2に規定する他省庁の定める動物実験等に関する指針に基づき、適正に動物実験等を実施するように努めること。
- 4 本指針が適用されない実施機関であって、2に規定する他省庁の定める動物実験等に関する指針も適用されない場合において、厚生労働省の所掌事務に係る動物実験等を実施するときは本指針に準ずることが望ましいこと。

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（案）

前文

生命科学の探究、人及び動物の健康・安全並びに、環境保全など等の課題の解決に当たっては、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等により得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた。

しかし、一方で、動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努めなければならない必要がある。また、平成17年6月に公布された、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。）の一部を改正する法律（平成17年法律第68号）においてが公布され、これまで規定されていた Refinement（苦痛の軽減）に関する規定に加え、Replacement（代替法の利用）及びReduction（動物利用数の削減）に関する規定が盛り込まれ、我が国においても、国際的に普及・定着している動物実験及び実験動物の福祉等の理念であるり、国際的にも普及・定着している「3R（Refinement、Reduction、Replacement）の原則」が整備されたことにより、より一層「3Rの原則」に配慮したのっとり、動物実験等のを適正に実施することが求められることとなったより一層重要となっている。

本指針は、このような状況を踏まえ、厚生労働省の所管のする実施機関等において、動物愛護の観点の他、に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されるよう、ここに指針を定めることを促すものである。

第1 総則

1 目的

この本指針は、人の健康の保持増進及び医学の進展等のためには、動物実験等がは必要不可欠な手段であるもののが、命ある動物を用いることを踏まえにかんがみ、動物愛護に配慮しつつ、科学的根拠観点に基づき且つ動物愛護に配慮した動物実験等が実施されるよう、く動物実験等に携わる者がを適正に実施するために遵守すべき基本的事項を定めることにより、適正な動物実験等の実施の推進がを図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、動物実験等を行う厚生労働省の施設等機関並びに厚生労働省

~~が所管する独立行政法人、公益法人及び特別の法令に基づき設置された民間法人その他厚生労働省が所管する事業を行う営利法人に適用する。~~

2 用語の定義

(1) 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をいう。

(2) 実験動物

動物実験等のため、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をいう。

(3) 実施機関

動物実験等を実施する機関であって、次に掲げるものをいう。(これに係る動物実験等を実施する附属の研究所など、等も含む。)をいう。動物実験等の実施について一定の権限を有する組織もこれに該当する。

①厚生労働省の施設等機関

②独立行政法人（厚生労働省が所管するものに限る。）

③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（厚生労働省が所管するものに限る。）

④その他の厚生労働省が所管する法人

(4) 動物実験計画

動物実験等をの実施するために事前に立案する計画をいう。

(5) 動物実験実施者

動物実験等を実施する者をいう。

(6) 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等の実施に係る業務を統括する者をいう。

第2 実施機関の長の責務

1 実施機関の長の責務

実施機関の長は、実施機関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、本指針に定める措置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

実施機関の長は、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第10

5号。以下「動物愛護管理法」という。)、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年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。)、この本指針及びその他の動物実験等に係る関係に関する法令等の規定を踏まえ、動物実験等に係るの施設及び設備等の整備並びに及び管理の方法、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 動物実験委員会の設置

実施機関の長は、動物実験計画がこの本指針及び機関内規程に適合しているか否かの審査を行う他など、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項のを検討を行わせるため、動物実験委員会を設置すること。

4 動物実験計画の承認

実施機関の長は、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、動物実験委員会の意見を聴いた上で審査を経て、当該計画のその申請を承認し、又は不承認を決定却下すること。

5 動物実験計画の履行実施結果の把握

実施機関の長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の履行実施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。

6 教育訓練等の実施

実施機関の長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養及び又は保管など等動物実験等に携わる者(以下「動物実験実施者等」という。)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行うために必要なに関する知識の修得を目的としたさせるための教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講ずること。

7 自己点検及び評価

実施機関の長は、定期的に、実施機関におけるされた動物実験等のこの本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を行う実施すること。

8 動物実験等に関する情報の公開

実施機関の長は、機関内規程や及び5.7の規定に基づく点検及び評価の結

果など等について、適切な手段方法により公開すること。

第3 動物実験責任者の責務

1 動物実験計画の策定

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たっては、あらかじめ動物実験計画を策定し、実施機関の長の承認を得ること。

2 動物実験計画の履行実施結果の報告

動物実験責任者は、動物実験等の終了後、実施機関の長に動物実験計画の履行実施結果について報告すること。

第4 動物実験委員会

1 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を行うこと。

① 実施機関の長の諮問を受けて、動物実験計画がこの本指針及び機関内規程等に適合しているか否かの審査を行い、その審査結果を実施機関の長に報告すること。

② また、動物実験計画の履行実施結果について、実施機関の長より報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

2 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、実施機関の長が次に掲げる者から任命した動物実験等又は実験動物に関して優れた識見を有する者その他の学識経験を有する者委員により構成することとし、なお、その構成は、動物実験委員会その役割を果たすためにふさわしいものとなるよう配慮すること。

① 動物実験等に関して優れた識見を有する者

② 実験動物に関して優れた識見を有する者

③ その他学識経験を有する者

第5 動物実験等の実施上の配慮

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等の観点から、次に掲げる事項を踏まえ、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。

(1) 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。

① 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、実験動物を供しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、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。

② 実験動物の選択

実験等の成績の精度及び再現性等を考慮の上、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。また、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こと。

③ 苦痛の軽減

動物実験等は、動物愛護管理法及び飼養保管基準における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、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ること。

(2) 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において動物実験等を実施すること。

2 安全管理

物理的、化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験等のなど、人や又は実験動物の安全及び健康、周辺環境並びに及び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場合は、これらの取扱いに係る関係法令等の規定のほか、並びに実施機関の施設及び設備の状況を踏まえ、動物実験実施者等の安全確保及び健康保持のほか、公衆衛生、生活環境及び生態系の保全上の支障を防止するために必要な措置並びに動物実験実施者等の安全確保を図るために必要な措置を講じる相当の注意を払うこと。また、飼育環境の汚染により実験動物が障害傷害を受けることがないよう十分に配慮すること。

5—施設及び設備

~~——適切に維持管理された施設及び設備において動物実験等を実施すること。~~

第6 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、動物愛護管理法及び飼養保管基準に従うほか、飼育環境の微生物制御など等の科学的観点から、動物実験等に必要な飼養及び保管方法を踏まえ適切に行うこと。

第7 準用その他

- 1 地方公共団体の衛生に関する試験検査研究施設及び地方公共団体の設置する病院等において動物実験等を実施する場合は、この本指針に準ずることが望ましいこと。
- 2 この本指針が適用される実施機関が、一本指針と同等以上の基準を定めた他省庁の定める動物実験等に関する指針であって、この指針と同等以上の基準を定めたものの適用を受け、当該他省庁の定める指針に従って動物実験等を実施している場合は、この本指針に準じて実施されているものとみなすものとすること。
- 3 この本指針が適用される実施機関において、動物実験等を別の機関に委託する場合は、委託先においても、当該本指針又は2に規定する他省庁の定める動物実験等に関する指針に基づき、適正に動物実験等が実施されるようにする努めること。
- 4 この本指針が適用されない実施機関においてであって、2に規定する他省庁の定める動物実験等に関する指針も適用されない場合であってにおいて、厚生労働省の所掌する事務に係る動物実験等を実施する場合はこの本指針に準ずることが望ましいこと。

附則

~~この指針は、平成18年6月1日から適用する。~~

「『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(案)』に関する意見の募集について」に対して寄せられたご意見について」

平成18年5月
厚生労働省大臣官房
厚生科学課

「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(案)」について、平成18年3月16日～4月5日までご意見を募集したところ、意見提出者数106件、意見数899件のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見と、それらに対する当省の考え方について、以下のとおりとりまとめましたので、ご報告いたします。なお、いただいたご意見につきましては、とりまとめの便宜上、適宜要約させていただきます。

今回ご意見をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

前文

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
	「動物実験等が必要かつ唯一の手段である」との表現はすべきではない。	現段階においては、動物実験等の全てが代替法に代えられる状況にないことから、動物実験等は必要かつ唯一の手段である場合があると考えます。
	動物実験が万能ではないことを踏まえ、「動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、(中略)多大な貢献をもたらしてきた。」は削除すべき。	現段階においては、動物実験等の全てが代替法に代えられる状況にないことから、動物実験等は必要かつ唯一の手段である場合があると考えます。
	動物実験等は、生命及び身体に加え、精神の犠牲を強いることも追記すべき。	動物実験等に伴う動物の精神的負担については、動物実験等の内容や動物種により一律に言及できるものではなく、ここでは、動物実験実施者が実験動物に対する感謝の念を意識することを期待して、より重い犠牲と考えられる生命や身体犠牲について取り上げたものです。
	「動物実験等は、動物の生命又は身体犠牲を強いる手段」を「動物実験等は、多大な苦痛を与える手段」とすべき。	全ての動物実験等に多大なる苦痛が伴うとは必ずしも言い切れないと考えます。ここでは、動物実験実施者が実験動物に対する感謝の念を意識することを期待して、より重い犠牲と考えられる生命や身体犠牲について取り上げたものです。
	「動物実験等は、動物の(中略)適正な動物実験等の実施に努めなければならない」を「動物実験等は、痛みを感じる生き物である動物の(中略)適正かつ倫理的な動物実験等の実施に努めなければならない」とすべき。	ご指摘の趣旨は含まれているものと考えます。
	「3Rの原則に配慮した」を「3Rの原則を遵守した」とすべき。	「動物の愛護及び管理に関する法律(以下「動物愛護管理法」という。)」において、動物に代わりうる方法及び動物の数を少なくすることについては配慮事項となっています。

第1 総則

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1	「動物実験等が必要不可欠な手段である」との表現はすべきでない。	現段階においては、動物実験等の全てが代替法に代えられる状況にないことから、動物実験等は必要不可欠な手段であると考えます。
1	「人の健康」の定義が不明。	「人の健康」は、一般的な用語として使用されているものであり、本指針で定義するものではないと考えます。
1	「医学の進展」は科学的な表現ではないことから用いるべきではない。	「医学の進展」は一般的な用語として使用されているものであり、支障はないと考えます。
1	「命ある動物」について、命あることと併せて動物が感受性又は苦痛の感覚を持つことを追記すべき。	「動物愛護管理法」に基づき記載したものです。
1	動物実験等に携わる者すべてが遵守すべきことを明記すべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものです。
1	「人の健康の保持増進」を「人及び動物の健康の保持増進」とすべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものであることから、厚生労働省の業務を踏まえ記載したものです。
2	適用機関、法人等の委託先も適用範囲に含むべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものです。
2	動物実験を行っている全ての施設を適用範囲とすべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものです。
2	適用機関を例示すべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものであり、具体的な例示は必要ないものと考えます。
2	特別の法令を具体的に示すべき。	「その他の厚生労働省が所管する法人」に修文します。
3(1)	「動物実験等」の「等」は削除すべき。	「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(以下「飼養保管基準」)」の定義を引用しています。
3(1)	動物実験等の「等」について、具体的に示すべき。	「飼養保管基準」の定義を引用しています。
3(2)	「実験動物」の定義において、脊椎動物が含まれるようにすべき。	「飼養保管基準」の定義を引用しています。
3(2)	「実験動物」の定義において、全ての動物が含まれるようにすべき。	「飼養保管基準」の定義を引用しています。
3(2)	脊椎動物以外の動物についても言及すべき。	「飼養保管基準」の定義を引用しています。

3(6)	「動物実験責任者」の定義について「動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画の立案と遂行に関して責任を有する者をいう」とすべき。	ご指摘の趣旨は含まれているものと考えます。
3	実施機関の長の定義を設けるべき。	「実施機関」が定義されていることから、当該機関の長の立場に有る者は明らかであり、特段定義する必要はないものと考えます。
3	「実験動物管理者」の定義を設け、「実験動物の適正な管理を行うとともに、実験動物の適正な取扱いに関して動物実験実施者等に対する監督、指導並びに助言を行う者をいう。」とすべき。	本指針において、「実験動物管理者」の文言はないことから、定義として規定する必要はありません。
3	実験動物飼養保管管理者の定義を設けるべき。	本指針において、「実験動物飼養管理者」の文言はないことから、定義として規定する必要はありません。

第2 実施機関の長の責務

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1	「尚、機関内規程の策定にあたっては、特に動物の苦痛カテゴリ分類とそれぞれのカテゴリに対する動物実験計画の認可基準をあらかじめ定めること。」を追記すべき。	苦痛の軽減に関しては、「動物愛護管理法」において環境大臣が基準を定めることとなっています。
1	「動物の処分方法に関する指針」も追記すべき。	動物実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は回復の見込みのない障害を受けた実験動物の処分については、「動物の処分方法に関する指針」を踏まえ、「飼養保管基準」において規定されています。
1	機関内規程は、自主規程でよいのか。	機関内規程は、各実施機関において、当該機関の施設・設備の状況、動物実験等の内容等を踏まえ、策定して頂くこととなります。
1	機関内規程は、第三者の承認を受けるべき。	機関内規程であることから、第三者の承認を義務づけるものではないと考えます。
1	感染実験や環境汚染物質を使用する動物実験の機関内規程の策定について言及すべき。	実施機関において、これらに係る取扱いについて、各関係法令等に基づき既に機関内の規則・規程等として策定している場合などもあり、機関内規程の中で包含して策定するかどうかについては、実施機関が判断すべきと考えます。
2	動物実験委員会は、実施機関の長が任命すべきではない。	動物実験委員会は、実施機関において動物実験計画の審査を行うために、実施機関の長が設置することとしていることから、委員の任命については実施機関の長が行うものと考えます。
2, 4	「適正な動物実験等の実施」は「科学的かつ倫理的に適正な動物実験等の実施」とすべき。	ご指摘の趣旨は含まれているものと考えます。
3	動物実験計画が不承認の場合もあることから、タイトルは「動物実験計画の審査」とすべき。	ここでいう「承認」とは、承認又は不承認といった承認行為を示したものです。
3	動物実験計画の承認又は不承認の決定は、動物実験委員会又は第三者機関が行うべき。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、動物実験計画について最終的に承認又は不承認を決定すべきものと考えます。
3	動物実験委員会委員長にも、動物実験計画の承認、不承認権限を付与してほしい。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、動物実験計画について最終的に承認又は不承認を決定すべきものと考えます。
3, 4	実施機関の長は、どの程度の職位が求められるのか不明である。	「実施機関」が定義されていることから、当該機関の長の立場に有る者は明らかであると考えます。
4	実施機関の長に任命された動物実験委員会委員長にも、履行結果の把握、改善措置を講ずることについて権限を付与してほしい。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、これらについて実施すべきものと考えます。
5	教育訓練の内容について、具体的に明記すべき。	教育訓練等の内容は、動物実験等の内容、施設及び設備の状況等により異なることから、具体的には機関内規程において定めるものと考えます。
5	必要な措置について、具体的に明記すべき。	教育訓練等の内容は、動物実験等の内容、施設及び設備の状況等により異なることから、具体的には機関内規程において定めるものと考えます。
5	実施機関の長が、教育訓練等の動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講じるにあたっては、実験動物管理者や動物実験委員会と協力することを規定すべき。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、教育訓練等の措置を講ずることを規定したものであり、教育訓練等の実施方法等については、実施機関において検討するものと考えます。
5	「教育目的の実験の場合は、生命倫理および動物の福祉に関する教育を必修とする。また、動物実験以外の方法で単位取得などを可能とするシステムを整備するとともに、予め学生らに告知し、動物実験をしない権利を学生に保証し、動物実験を拒否した学生がなんら不利益を被ることのないようにする。」ことを追記すべき。	学校等の教育機関は、本指針の対象としていません。
5	大学等の教育機関で教育用に行われる動物実験については、動物福祉及び生命倫理に関する研究を義務付けるべき。また学生には代替法の選択権を認めるべき。	学校等の教育機関は、本指針の対象としていません。
5	「動物福祉や生命倫理を必ず学ばせること」を追記すべき。	教育訓練等の内容については、具体的には機関内規程において定めるものと考えます。

5	「動物実験実施者及び実験動物飼養者に実験前に動物の福祉及び生命倫理に関する研修、3Rを基本とした代替法の研修を行うこと。」を追記すべき。	教育訓練等の内容については、具体的には機関内規程において定めるものと考えます。
5	「実験動物の飼養保管責任者は、一定の経験と知識の修得したものであること」を追記すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
5	実施機関の長に任命された動物実験委員会委員長にも、教育訓練の実施権限を付与してほしい。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、動物実験実施者等の教育訓練等の措置を講じるべきと考えます。
5	定期的な研修の受講を義務づけるべき。	教育訓練等の実施方法等については、実施機関において検討するものと考えます。
6	実験計画書、実験終了報告書、動物実験委員会の議事録、実験動物の納入記録、実験動物の飼育記録、動物実験実施記録、教育研修記録、予算及び決算書、論文発表記録を作成、保管し、実施機関の長は適正に作成されているかどうか定期的に確認し、自己点検及び評価を行うとともに、当該機関等以外の者による検証を行うことを規定すべき。	作成及び保管すべき記録類については、各実施機関において検討するものと考えます。また、より高い透明性を確保する観点から、第三者による評価を行うことが望ましいが、企業における正当な営利活動の円滑な実施に配慮し、一律に義務づけることは困難と考えています。
6	関係法令の適合性についても、自己点検及び評価を行うべき。	各法令に基づき対応すべき内容であり、本指針で規定するものではないと考えます。
6	利害関係のない第三者による評価を行うべき。	より高い透明性を確保する観点から、第三者による評価を行うことが望ましいが、企業における正当な営利活動の円滑な実施に配慮し、一律に義務づけることは困難と考えています。
6	動物福祉及び愛護に通じた第三者による検証を行うべき。	より高い透明性を確保する観点から、第三者による評価を行うことが望ましいが、企業における正当な営利活動の円滑な実施に配慮し、一律に義務づけることは困難と考えています。
6	動物実験委員会委員長にも、自己点検・評価の権限を付与すべき。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、自己点検・評価を行うべきと考えます。
6	評価基準を明確にすべき。	自己評価であることから、評価基準については実施機関において検討するものと考えます。
7	当該実施機関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、動物実験委員会の議事録、教育訓練等に関する記録など、情報公開するよう規定すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	動物実験の内容及び写真について、情報公開するよう規定すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	動物実験計画及び実験結果について、情報公開するよう規定すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	動物実験に関する記録、情報を原則として全て公開するよう規定すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	「機関内規程や5の規定に基づく点検及び評価の結果など」について、「など」は削除すべき。	情報公開の一例を示したものであり、情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	1年に1回以上等、公開頻度を規定すべき。	公開頻度については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	ホームページ等により公開することを規定すべき。	公開手段については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	公開請求があれば、すぐに公開されるよう規定すべき。	公開手段については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	適切な手段について、具体的に明記すべき。	公開手段については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	公開手段は各機関が判断できるようにすべき。	公開手段については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	情報公開は、企業においては競争上の企業情報や企業秘密の開示につながる恐れがあり、運用にあたっては慎重にお願いしたい。	公開手段、公開内容等については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	動物実験の現場を強制的に公開すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	公開の目的が不明確であり、本指針に定めるべきでない。	情報公開については、社会の理解を得ることや透明性の確保の観点から必要であると考えます。
7	「5の規定」とは何か不明。	「自己点検及び評価」の項を示すべきところ、記載に誤りがありましたので訂正します。
	実施機関の長が「より豊かな実験動物の飼養および保管ならびに適正な動物実験等が実施されるよう、施設及び設備の適切な維持管理を行うこと。」を追記すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
	実施機関の長は不適切な動物飼育室および動物実験施設について、改修か廃止かを決定することを規定すべき。	施設の適切な維持管理も含め、適正な動物実験等の実施のために必要な措置を講じることを規定します。
	実験動物管理者の任命について規定すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。

第3 動物実験責任者の責務

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
------	-------	-----------

1	動物実験計画書には、実験の目的、意義、方法、実験期間、実験従事者、使用する動物の種類と頭数及びその根拠、動物の入手先、実験場所、飼育場所、動物への処置の具体的方法、苦痛のカテゴリー、代替法の検討、苦痛軽減の方法、重複又は類似実験の有無及び当該実験の必要性、使用薬品名、実験終了後の処置を記載すべき。	動物実験計画書に記載する内容については、機関内規程において定めるものと考えます。
1	動物実験計画は、科学的合理性ならびに倫理的妥当性の観点から検討を行い、適正に立案されることを規定すべき。	動物実験計画は科学的合理性確保の観点を踏まえ立案され、適切に動物実験等が行われるようにすることを明記します。
	動物実験責任者は、実施する動物実験等に関する全ての者に動物実験計画書の記載内容及び動物実験委員会からの指示を周知し、動物実験等を適切に行う責任があることを規定すべき。	動物実験等に限らず試験(実験)責任者の責務として自明であり、本指針において改めて規定する必要はないと考えます。

第4 動物実験委員会

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1	動物実験委員会は、動物福祉の観点又は科学的観点から適正な計画でないと思われる場合、動物の苦痛に比べて重要性が低いと認められる場合、既知や類似の実験データが存在すると認められる場合には、動物実験責任者に対し実験方法の改善又は実験内容の変更と動物実験計画の再提出もしくは動物実験計画の取り下げを行わせることを規定すべき。	動物実験委員会の運用等に関しては、実施機関において検討するものと考えます。
1	動物実験委員会は、必要に応じて動物実験責任者に助言を行うこと規定すべき。	動物実験委員会は実施機関の長の下に設置される委員会であり、助言等は実施機関の長に行うものと考えます。
1	動物実験委員会は、実施機関の長から履行結果に関する報告を受けて、必要に応じ改善措置等に関して実施機関の長に助言を行うことを規定すべき。	動物実験委員会は実施機関の長の下に設置される委員会であり、助言等は実施機関の長に行うものと考えます。
1	動物実験委員会は、当該研究機関等の施設を査察し、実験動物の飼養及び保管状況並びに動物実験等の実施状況を把握して、管理者に報告及び助言を行うとともに、動物実験計画から逸脱した動物実験等、動物福祉の観点又は科学的観点から適正でないと思われる動物実験等については、動物実験責任者に対して実験方法の改善又はその動物実験等の中止を指示することができることを規定すべき。	動物実験委員会は実施機関の長の下に設置される委員会であり、助言等は実施機関の長に行うものと考えます。
1	動物実験委員会は、履行結果について動物実験責任者より報告を受けることとすべき。	動物実験委員会は実施機関の長の下に設置される委員会であり、報告等は実施機関の長が行うものと考えます。
1	動物実験委員会において、関係法令の適合性についても審査すべき。	各法令に基づき対応すべき内容であり、本指針で規定するものではないと考えます。
1	動物実験委員会が、動物の飼育場所及び動物実験を実施する場所について審査し、許可すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
1	動物実験に関与する者に対する教育も動物実験委員会の役割とすべき。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、動物実験実施者等の教育訓練等の措置を講じるべきと考えます。
1	動物実験委員会は、適正な動物実験等の実施を図るために必要な活動を行うことを規定すべき。	履行結果報告を踏まえ、必要な助言を行うことを規定しています。
2	動物実験委員会には獣医学又は動物学の識見を有する者を含むことを規定すべき。	動物実験に関して優れた識見を有する者を含むことが明確となるよう修文します。
2	動物実験委員会には動物実験技術者又は飼養者等を含むことを規定すべき。	動物実験に関して優れた識見を有する者を含むことが明確となるよう修文します。
2	動物実験委員会には倫理、法律等の人文・社会科学の有識者を含むことを規定すべき。	これらの者は「その他の学識経験を有する者」に含まれており、動物実験委員会の役割を果たすのにふさわしい者を実施機関の長が選任することとなります。
2	動物実験委員会には動物愛護に通じた者を含むことを規定すべき。	これらの者は「その他の学識経験を有する者」に含まれており、動物実験委員会の役割を果たすのにふさわしい構成となるよう実施機関の長が委員を選任することとなります。
2	動物実験委員会に実施機関以外の第三者を含むことを明記すべき。	第三者が加わるかどうかも含め、動物実験委員会の役割を果たすのにふさわしい構成となるよう実施機関の長が委員を選任することとなります。
2	動物実験委員会は、男女を同比率とすることを明記すべき。	必ずしも男女同比率である必要はないと考えます。
2	動物実験委員の構成を明確にすべき。	動物実験委員会の役割を果たすのにふさわしい構成となるよう実施機関の長が委員を選任することとなります。
2	動物実験委員会の審議採択の際には、人文・社会学分野又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならないことを明記すべき。	動物実験委員会の運用等に関しては、実施機関において検討するものと考えます。
2	審査対象の動物実験に携わる者は、当該動物実験に関する審議又は採択に参加しないことを明記すべき。	動物実験委員会の運用等に関しては、実施機関において検討するものと考えます。
2	動物実験委員会の他に動物実験倫理委員会を設けるべき。	本指針においては、動物実験委員会のみで良いと考えます。

2	「ふさわしいもの」の根拠が不明であることから、具体的に示すべき。	動物実験委員会の構成について、動物実験委員会の役割を果たすのに「ふさわしい構成」であることを示したものです。
---	----------------------------------	--

第5 動物実験等の実施上の配慮

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1	「科学上の目的を達することができる範囲において、実験動物を供しない方法もしくは感覚生理学上より発達程度の低い動物を用いる方法が利用できる場合はできる限り当該方法を採用すること。またそれらが可能であるにも関わらずその方法を用いない場合には、その理由を動物実験計画において明らかにすること。」と修文すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
1	「科学上の利用の目的が達成することができる範囲において」は削除すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
1	必ず実験動物を供する方法に代わり得るものを利用しなければならないことを規定すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
1	現状で確立している代替法を示していただきたい。	基本指針において、具体的例示を示すものではないと考えます。
1	代替法について、実験動物の置き換え、合成膜の利用することの他、代替法の研究への資金提供・助成や人間細胞バンクの設置について明記すること。	基本指針において、具体的例示を示すものではないと考えます。また、代替法の研究助成などについては、本指針で定めるものではないと考えます。
2	「科学上の目的を達することができる範囲において」は「重複した実験・不必要な実験を避けて」とすべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
2	「科学上の目的を達することができる範囲において」を削除すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
2、3	できる限りではなく、「確実に」としてほしい。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
2	野生動物、家庭動物又は展示動物由来の動物及び野良犬、野良猫などの動物は、できる限り利用しないことを規定すべき。	実験動物の選択にあたっては、第5の2の規定に基づき、適切に判断されるべきものと考えます。
2	鳥獣保護法、特定外来生物法等の動物に係る法律、感染症予防法、カルタヘナ法に違反して入手されたものではないこと、又は盗難された飼育動物でないこと等について確認することを規定すべき。	各法令に基づき対応すべき内容であり、本指針で規定するものではないと考えます。なお、動物の選択にあたっては、第5の2の規定に基づき、適切に判断されるべきものと考えます。
3	動物実験等は、原則全身又は局所麻酔下で行うなど、苦痛を最低限に抑えるべきことを規定すべき。	苦痛の軽減については、「動物愛護管理法」において環境大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」において規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。
3	動物実験等の途中で動物が過度な痛みあるいは回復不能な傷害を負った場合は速やかに殺処分することを規定すべき。	苦痛の軽減については、「動物愛護管理法」において環境大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」において規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。
3	痛みの判断の観察を不可能とする薬剤は使用しないことを規定すべき。	苦痛の軽減については、「動物愛護管理法」において環境大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」において規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。
3	同一個体に対して、大きな苦痛を伴う動物実験等は複数回行わないことを規定すべき。	苦痛の軽減については、「動物愛護管理法」において環境大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」において規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。
3	実験動物が耐えられない強い苦痛を伴う動物実験等は行ってはならないことを規定すべき。	苦痛の軽減については、動物愛護管理法において環境大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」において規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。
3	動物実験等を終了又は中断により実験動物を処分する場合は、原則として獣医師又は十分な訓練を受けたものが実験動物にできる限り苦痛を与えない方法によって実施し、生命活動が途絶えたことを判定できる者が、必ず動物の死を確認することを規定すべき。	苦痛の軽減については、動物愛護管理法において環境大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」において規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。
3	動物実験計画において、苦痛の軽減に関する方法や配慮事項等について記載すべき。	動物実験計画に記載する内容については、機関内規程において定めるものと考えます。
3	苦痛の分類を国又は国に準ずる機関が定めるべき。	苦痛の軽減については、「動物愛護管理法」において環境大臣が基準を定めることとなっています。
3	「できる限り」は削除すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
3	「飼養保管基準を踏まえ」は「飼養保管基準を遵守」とすべき。	「飼養保管基準」が努力規定であることから、「踏まえ」としていません。
3	動物の処分方法に関する指針も遵守すべきことを規定すべき。	動物実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は回復の見込みのない障害を受けた実験動物の処分については、「動物の処分方法に関する指針」を踏まえ、「飼養保管基準」において規定されています。
4	地震・火災などの災害時の対策及び対応について規定すべき。	実験動物による危害防止については、「飼養保管基準」によるものと考えます。

4	「必要な措置」として、自治体への報告、近隣住民への報告を規定すべき。	措置の内容については、各実施機関において判断するものと考えます。
4	「飼育環境の汚染により実験動物が障害を受けることがないように配慮すべき」について、ストレスを受けることがないようにすることについても追記すべき。	本項は、安全管理の観点に基づき規定したものです。
4	「飼育環境の汚染による実験動物の障害」について、飼育怠慢などによる動物の障害もあることから、「飼育環境の汚染等」とすべき。	本項は、安全管理の観点に基づき規定したものです。
4	本項に係る安全管理の実施は、研究機関の長の責務として実施すべき。	実施機関の長のみならず、動物実験実施者が配慮すべき事項であると考えます。
4	大学等の教育機関では、全学にわたり、動物実験の実施状況、動物の飼育保管場所、設備の状況、種類、数等を把握しておくことを明記すべき。	学校等の教育機関は、本指針の対象としていません。
4	「物理的、化学的な材料、(中略)を用いる動物実験等の」は「(中略)を用いる動物実験等において、」とすべき。	ご指摘の箇所については、人、動物、環境等に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を例示したものであり、「(中略)を用いる動物実験など、」に修正します。
5	施設又は設備について、具体的な広さを数字で示してほしい。	本項では、動物実験等を行う施設及び設備について規定したものであり、広さを示す必要はないと考えます。
6	実験機関の長は、実験動物の飼養場所、種類、数等を把握するとともに、その管理状況が適切であるかどうか確認しなければならないことを明記すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
6	具体的な飼育数あたりの面積を規定した動物の飼育基準を作成し、それに基づいた施設及び設備においてのみ、動物実験ができることを明記すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
6	適切な給餌給水、温湿度、飼育スペース等の提供の他、環境エンリッチメントへの配慮、群飼育の必要な動物の複数飼育について明記すべき。また、実験動物の健康維持のために専門の獣医師を配備すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
6	可能な限り豊かな実験動物の飼育環境の構築に努めることを明記すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
6	「科学的観点」のあとに「動物の福祉などの倫理的観点」を追加すべき。	動物愛護の観点に基づく事項については、「動物愛護管理法」及び「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
6	「適切に」は「規則通りに」に修正すべき。	ご指摘の趣旨は含まれているものと考えます。
	重複実験は、科学上の目的を達することができる範囲においてできる限り行わないこととし、過去に同様の動物実験等が実施されているにも関わらず動物実験等を行う場合には、その理由を動物実験計画において記載することを規定すべき。	「3Rの原則」にも配慮して、動物実験計画を立案することを規定します。
	実験終了後は、民間ボランティアに委託し、里親等を見つけることを規定すべき。	動物の譲渡については、本指針で規定すべき内容ではないと考えます。

第6 準用

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1, 4	「準ずることが望ましいこと」を「準ずること」に修正すべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものですが、適用外の機関等についても本指針などを参考に、適正な動物実験等の実施について配慮されることを期待して規定したものです。
3	海外の委託先は含むべきではない。	本指針は海外まで効力を及ぼすものではありません。
3	受託元が委託先を完全に強要・監視することは困難であり、委託先が適正に実施すべきである。	本指針において、委託先の完全な監視までを義務づけるものではありませんが、受託者においては適正に動物実験等を実施できる機関を選定するなど、一定の配慮は必要と考えます。

その他

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
	「動物愛護」を「動物福祉」とすべき。	「動物愛護管理法」においても、「愛護」としていることを踏まえ、本指針も同様の用語を用いています。
	実施機関において保存すべき記録類及び当該保存期間について規定すべき。	実施機関が所有する文書規定等に基づき対応すべきものと考えます。
	ISO10993-2との整合性が必要ではないか。	本指針は、全般的な動物実験等に係る基本指針を定めるものです。個別分野に係る規定についてはそれぞれの分野又は各機関において対応頂くべきものと考えます。
	第三者評価機関の設立が必要ではないか。	第三者評価機関の設置主体は必ずしも国でなければならないということはないと考えます。
	「動物実験実施者の責務」として「動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、動物実験計画に則り、また実験動物管理者や動物実験委員会の助言に従い、適正に実施すること。また常に麻酔や鎮痛、安楽死、保定方法その他の適切な実験動物の取扱いに関する知識や技術の習得に努めること。」を規定すべき。	動物実験等に限らず、研究者等の責務として認識すべき事項であり、本指針において特段に規定する必要はないと考えます。

定期的な見直しを規定すべき。	本指針は動物実験等を適正に実施するための基本的考え方を示したものであり、現時点では規定の必要はないと考えます。なお、今後新たに追加すべき点などが点が生じた場合はその都度対応していきたいと考えています。
科学的観点だけでなく、倫理的にも妥当な指針としてほしい。	本指針は、「3Rの原則」を盛り込むなど、倫理的事項についても配慮しています。
同一法人又はグループ企業内に複数の動物試験施設が存在する場合、個々の施設における指針への対応を総括できる組織による管理を可能としてほしい。	ご意見のような対応も可能であると考えます。
国内外の生命倫理に関する法令、基準等を参照し、少なくとも国の生命倫理に関する諸指針等との整合性が図られるべきである。	本指針は動物実験等に関するものであり、全てにおいて人を対象とする研究等の生命倫理に関する指針との整合性を図ることは困難であると考えます。
動物実験実施機関を登録制にすべき。	登録については、法的根拠が必要であることから、本指針で対応できる内容ではないと考えます。
解説書が必要である。	実施機関が機関内規程を策定するにあたり、参考となるガイドラインの検討を日本学術会議に依頼しています。
3Rの遵守について、全ての研究所に通達すべき。	本指針においても、3Rに配慮すべきことを規定しています。
情報公開の徹底をお願いする。	本指針において、情報公開について規定しており、今後、各実施機関においての取り組みが進むものと考えています。
省庁毎ではなく、統一指針としてほしい。	本指針は、文部科学省の指針を踏まえ、策定しています。
動物愛護・倫理の観念をもっと盛り込むべき。	動物愛護の観点に基づく事項については、「動物愛護管理法」及び「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
フローチャートなどで示すなど分かりやすくしてほしい。	指針であることから、フローチャートで示すことはできません。
「実験等」を「動物実験等」とすべき。	「動物実験等」に修文します。
機関の長を監視するシステムが必要	監視については、法的根拠が必要であることから、本指針で対応できる内容ではないと考えます。

その他本指針の内容に関わらない事項

動物実験反対	
動物の命は人間と同じく尊重されるべき	
人材の確保をお願いしたい。	

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（案）

前文

生命科学の探究、人及び動物の健康安全並びに環境保全などの課題解決にあたって、動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、動物実験等により得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた。しかし、一方で動物実験等は、動物の生命又は身体の犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努めなければならない。

また、平成17年6月に公布された、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。）の一部を改正する法律（平成17年法律第68号）において、これまで規定されていた苦痛の軽減に加え、代替法の利用及び動物利用数の削減が盛り込まれ、わが国においても、国際的に普及・定着している動物実験及び実験動物の福祉の理念である「3R（Refinement、Reduction、Replacement）の原則」が整備されたことにより、より一層「3Rの原則」に配慮した動物実験等の実施が求められることとなった。

このような状況を踏まえ、厚生労働省所管の機関等において、動物愛護の観点の他、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されるよう、ここに指針を定めるものである。

第1 総則

1 目的

この指針は、人の健康の保持増進及び医学の進展等のために動物実験等が必要不可欠な手段であるものの、命ある動物を用いることを踏まえ、科学的根拠に基づき且つ動物愛護に配慮した動物実験等が実施されるよう、動物実験等に携わる者が遵守すべき事項を定め、適正な動物実験等の実施の推進が図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、動物実験等を行う厚生労働省の施設等機関並びに厚生労働省が所管する独立行政法人、公益法人及び特別の法令に基づき設置された民間

法人その他厚生労働省が所管する事業を行う営利法人に適用する。

3 用語の定義

(1) 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をいう。

(2) 実験動物

動物実験等のため、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をいう。

(3) 実施機関

動物実験等を実施する機関をいう。附属の研究所など、動物実験等の実施について一定の権限を有する組織もこれに該当する。

(4) 動物実験計画

動物実験等を実施するために事前に立案する計画をいう。

(5) 動物実験実施者

動物実験等を実施する者をいう。

(6) 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係る業務を統括する者をいう。

第2 実施機関の長の責務

1 機関内規程の策定

実施機関の長は、動物愛護管理法、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年環境省告示第〇号。以下「飼養保管基準」という。)、この指針及びその他の動物実験等に係る関係法令等の規定を踏まえ、動物実験等に係る施設及び設備の整備並びに管理の方法、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。

2 動物実験委員会の設置

実施機関の長は、動物実験計画がこの指針及び機関内規程に適合しているか否かの審査を行う他、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項の検討を行わせるため、動物実験委員会を設置すること。

3 動物実験計画の承認

実施機関の長は、動物実験計画について、動物実験委員会の意見を聴いた

上で、当該計画の承認又は不承認を決定すること。

4 動物実験計画の履行結果の把握

実施機関の長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の履行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。

5 教育訓練等の実施

実施機関の長は、動物実験実施者その他実験動物の飼養及び保管など動物実験等に携わる者（以下「動物実験実施者等」という。）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行うために必要な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の向上を図るために必要な措置を講ずること。

6 自己点検及び評価

実施機関の長は、実施された動物実験等のこの指針及び機関内規程の適合性について、自ら点検及び評価を行うこと。

7 動物実験等に関する情報の公開

実施機関の長は、機関内規程や5の規定に基づく点検及び評価の結果などについて、適切な手段により公開すること。

第3 動物実験責任者の責務

1 動物実験計画の策定

動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たって、あらかじめ動物実験計画を策定し、実施機関の長の承認を得ること。

2 動物実験計画の履行結果の報告

動物実験責任者は、動物実験等の終了後、実施機関の長に動物実験計画の履行結果について報告すること。

第4 動物実験委員会

1 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、実施機関の長の諮問を受けて、動物実験計画がこの指針及び機関内規程等に適合しているか審査を行い、審査結果を実施機関の長に報告すること。また、動物実験計画の履行結果について、実施機関の長よ

り報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

2. 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、実施機関の長が任命した動物実験等又は実験動物に関して優れた識見を有する者その他の学識経験を有する者により構成すること。なお、その構成は、動物実験委員会の役割にふさわしいものとなるよう配慮すること。

第5 動物実験等の実施上の配慮

1 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、実験動物を供しない方法が利用できる場合は当該方法によるなど、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。

2 実験動物の選択

実験等の成績の精度及び再現性等を考慮の上、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。また、実験等の目的に適した動物種、遺伝学的及び微生物学的品質、飼養条件を考慮すること。

3 苦痛の軽減

動物実験等は、飼養保管基準における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、できる限り実験動物に苦痛を与えない方法によること。

4 安全管理

物理的、化学的な材料、病原体又は遺伝子組換え生物等を用いる動物実験等の人や実験動物の安全及び健康、周辺環境並びに生態系に影響及ぼす可能性のある動物実験等を実施する場合は、これらの取扱いに係る関係法令等の規定の他、実施機関の施設及び設備の状況を踏まえ、公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために必要な措置並びに動物実験実施者等の安全確保を図るために必要な措置を講じること。また、飼育環境の汚染により実験動物が障害を受けることがないように十分に配慮すること。

5 施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備において動物実験等を実施すること。

6 実験動物の飼養及び保管

実験動物の飼養及び保管は、飼養保管基準に従う他、飼育環境の微生物制御など科学的観点から実験等に必要な飼養及び保管方法を踏まえ適切に行うこと。

第6 準用

- 1 地方公共団体の衛生に関する試験検査研究施設及び地方公共団体の設置する病院等において動物実験等を実施する場合は、この指針に準ずることが望ましいこと。
- 2 この指針が適用される実施機関が、他省庁の定める動物実験等に関する指針であって、この指針と同等以上の基準を定めたものの適用を受け、当該他省庁の定める指針に従って動物実験等を実施している場合は、この指針に準じて実施されているものとみなすものとする。
- 3 この指針が適用される実施機関において、動物実験等を別の機関に委託する場合は、委託先においても、当該指針又は2に規定する他省庁の定める指針に基づき適正に動物実験等が実施されるようにすること。
- 4 この指針が適用されない実施機関において、2に規定する他省庁の定める指針も適用されない場合であって、厚生労働省の所掌する事務に係る動物実験等を実施する場合はこの指針に準ずることが望ましいこと。

附則

この指針は、平成18年〇月〇日から適用する。

「動物の愛護及び管理に関する法律（一部改正法）」（抄）

※下線部は改正部分

（動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等）

第四十一条 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つ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つ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に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 18 年 4 月 28 日
環境省告示第 88 号

第 1 一般原則

1 基本的な考え方

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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の適切な利用に配慮すること、並びに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行うことを徹底するために、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。

2 動物の選定

管理者は、施設の立地及び整備の状況、飼養者の飼養能力等の条件を考慮して飼養又は保管をする実験動物の種類等が計画的に選定されるように努めること。

3 周知

実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ、動物の愛護及び管理の観点から適切な方法で行われるように、管理者は、本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置又はそれと同等の機能の確保、本基準に即した指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。

また、管理者は、関係団体、他の機関等と相互に連携を図る等により当該周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めること。

第 2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 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をいう。

(2) 施設 実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設をいう。

- (3) 実験動物 実験等の利用に供するため、施設で飼養又は保管をしている哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。
- (4) 管理者 実験動物及び施設を管理する者（研究機関の長等の実験動物の飼養又は保管に関して責任を有する者を含む。）をいう。
- (5) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- (6) 実験実施者 実験等を行う者をいう。
- (7) 飼養者 実験動物管理者又は実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (8) 管理者等 管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者をいう。

第3 共通基準

1 動物の健康及び安全の保持

(1) 飼養及び保管の方法

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。

ア 実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切に給餌及び給水を行うこと。

イ 実験動物が傷害（実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。）を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の疾病（実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。）にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあっては、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行うこと。

ウ 実験動物管理者は、施設への実験動物の導入に当たっては、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うことにより、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じること。

エ 異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合には、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組合せを考慮した収容を行うこと。

(2) 施設の構造等

管理者は、その管理する施設について、次に掲げる事項に留意し、実験動物の生理、生態、習性等に応じた適切な整備に努めること。

ア 実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が、自然な姿勢で立ち上がる、横たわる、羽ばたく、泳ぐ等日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること。

イ 実験動物に過度なストレスがかからないように、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な温度、湿度、換気、明るさ等を

保つことができる構造等とすること。

ウ 床、内壁、天井及び附属設備は、清掃が容易である等衛生状態の維持及び管理が容易な構造とするとともに、実験動物が、突起物、穴、くぼみ、斜面等により傷害等を受けるおそれがない構造とすること。

(3) 教育訓練等

管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てるようにすること。また、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう努めること。

2 生活環境の保全

管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図ることによって、また、施設又は設備の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設及び施設周辺の生活環境の保全に努めること。

3 危害等の防止

(1) 施設の構造並びに飼養及び保管の方法

管理者等は、実験動物の飼養又は保管に当たり、次に掲げる措置を講じることにより、実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

ア 管理者は、実験動物が逸走しない構造及び強度の施設を整備すること。

イ 管理者は、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行うこと。

ウ 管理者及び実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造及び飼養又は保管の方法を確保すること。

エ 実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。

オ 実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次に掲げるところにより、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。

(i) 実験動物管理者は、実験実施者に対して実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。

(ii) 実験実施者は、実験動物管理者に対して実験等に利用している実験動物についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。

(iii) 飼養者は、実験動物管理者及び実験実施者に対して、実験動物の

状況を報告すること。

カ 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講じること。

(2) 有毒動物の飼養及び保管

毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合には、抗毒素血清等の救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師による迅速な救急処置が行える体制を整備し、実験動物による人への危害の発生の防止に努めること。

(3) 逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行うこと。

(4) 緊急時の対応

管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成するものとし、管理者等は、緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

4 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めること。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めること。

5 実験動物の記録管理の適正化

管理者等は、実験動物の飼養及び保管の適正化を図るため、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うよう努めること。また、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的に可能な範囲で講じるよう努めること。

6 輸送時の取扱い

実験動物の輸送を行う場合には、次に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めること。

- ア なるべく短時間に輸送できる方法を採用すること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。
- イ 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気等により適切な温度に維持すること。
- ウ 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。
- エ 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

7 施設廃止時の取扱い

管理者は、施設の廃止に当たっては、実験動物が命あるものであることにかんがみ、その有効利用を図るために、飼養又は保管をしている実験動物を他の施設へ譲り渡すよう努めること。やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあっては、動物の処分方法に関する指針（平成7年7月総理府告示第40号。以下「指針」という。）に基づき行うよう努めること。

第4 個別基準

1 実験等を行う施設

(1) 実験等の実施上の配慮

実験実施者は、実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用するよう努めること。また、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、麻酔薬、鎮痛薬等を投与すること、実験等に供する期間をできるだけ短くする等実験終了の時期に配慮すること等により、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切な処置を採ること。

(2) 事後措置

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は疾病等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を殺処分する場合にあっては、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸椎脱臼等の化学的又は物理的方法による等指針に基づき行うこと。また、実験動物の死体については、適切な処理を行い、人の健康及び生活環境を損なうことのないようにすること。

2 実験動物を生産する施設

幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さないこと。また、みだりに繁殖の用に供することによる動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数を適切なものとする。ただし、系統の維持の目的で繁殖の用に供する等特別な事情がある場合については、この限りでない。また、実験動物の譲渡しに当

たっては、その生理、生態、習性等、適正な飼養及び保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供し、譲り受ける者に対する説明責任を果たすこと。

第5 準用及び適用除外

管理者等は、哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においてもこの基準の趣旨に沿って行うよう努めること。また、この基準は、畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。なお、生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成14年5月環境省告示第37号）に準じて行うこと。

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（案）

前文

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、動物の愛護の観点から、適正に行われなければならない。

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（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。以下「法」という。）及び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年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。）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（以下「基本指針」という。）を定める。

第1 定義

この基本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 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をいう。
- (2) 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をいう。

- (3) 研究機関等 次に掲げる機関であつて、科学技術に関する試験、研究若しくは開発又は学術研究を実施するものをいう。
- ①大学
 - ②大学共同利用機関法人
 - ③高等専門学校
 - ④文部科学省の施設等機関
 - ⑤独立行政法人（文部科学省が所管するものに限り、独立行政法人国立高等専門学校機構を除く。）
 - ⑥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) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。

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、2に規定する機関内規程の策定、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、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。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申請を承認し、又は却下すること。

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。

第3 動物実験委員会

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、次に掲げる業務を実施すること。

- ①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及び機関内規程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。
- ②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、研究機関等の長が次に掲げる者から任命した委員により構成することとし、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。

- ① 動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ② 実験動物に関して優れた識見を有する者
- ③ その他学識経験を有する者

第4 動物実験等の実施

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等の観点から、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。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択

次に掲げる事項を踏まえ、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

①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。

②実験動物の選択

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。

③苦痛の軽減

動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準を踏まえ、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。

(2) 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。

- ① 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の安全若しくは健康若しくは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。
- ② 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、実験動物の健康保持に配慮すること。
- ③ 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。

第5 実験動物の飼養及び保管

動物実験等を実施する際の実験動物の飼養及び保管は、法及び飼養保管基準を踏まえ、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。

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。

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、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公表すること。

附則

この基本指針は、平成18年6月1日から施行する。