

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を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。