

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じ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認められる場合、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認めら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