

「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」の一部改正について

実験動物等の適正な実施については、「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について」（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知。以下「指針」という。）を定め、その適正な実施を図って来たが、今般、指針の一部改正を行った。

1. 趣旨

「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 25 年環境省告示第 84 号）及び一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成 18 年法律第 50 号）による民法の改正を踏まえ、指針の一部改正を行うもの。

2. 改正内容について

- 「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」の改正により、外部検証についての規定が新たに追加されたことにより、指針中の外部の検証についての項目を新たに追加することにした。
- 一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成 18 年法律第 50 号）による民法の改正を踏まえ、実施機関を修正した。

3. 参考資料

- 概要・・・p. 1
- 本文・・・p. 4
- 新旧・・・p. 10

各省の「動物実験等の実施に関する基本指針」の位置づけ

環境省

- 動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号)
- 動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針(平成18年環境省告示 最終改正:平成25年環境省公示第80号)
- 実験動物※1の飼養及び管理並びに苦痛の軽減に関する基準(平成18年環境省告示 最終改正:平成25年環境省告示84号)

動物実験等※2の実施に関する3省の基本指針

文部科学省

基本指針

(平成18年文部科学省告示71号)

【対象機関】

- ① 大学
- ② 大学共同利用機関法人
- ③ 文部科学省の施設等機関
- ④ 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。
- ⑤ 民法第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)

厚生労働省

基本指針

(平成18年厚生労働省課長通知)

【実施機関】

- 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)
- ③ 民法第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

※本指針及び他省庁に定める指針に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。

農林水産省

基本指針

(平成18年農林水産技術会議

事務局長通知)

【対象機関】

- ① 農林水産省の機関
- ② 独立行政法人(農林水産省が所管)
- ③ 民法第34条の規定により設立された法人(農林水産省が所管するものに限る)

※1: 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
※2: 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

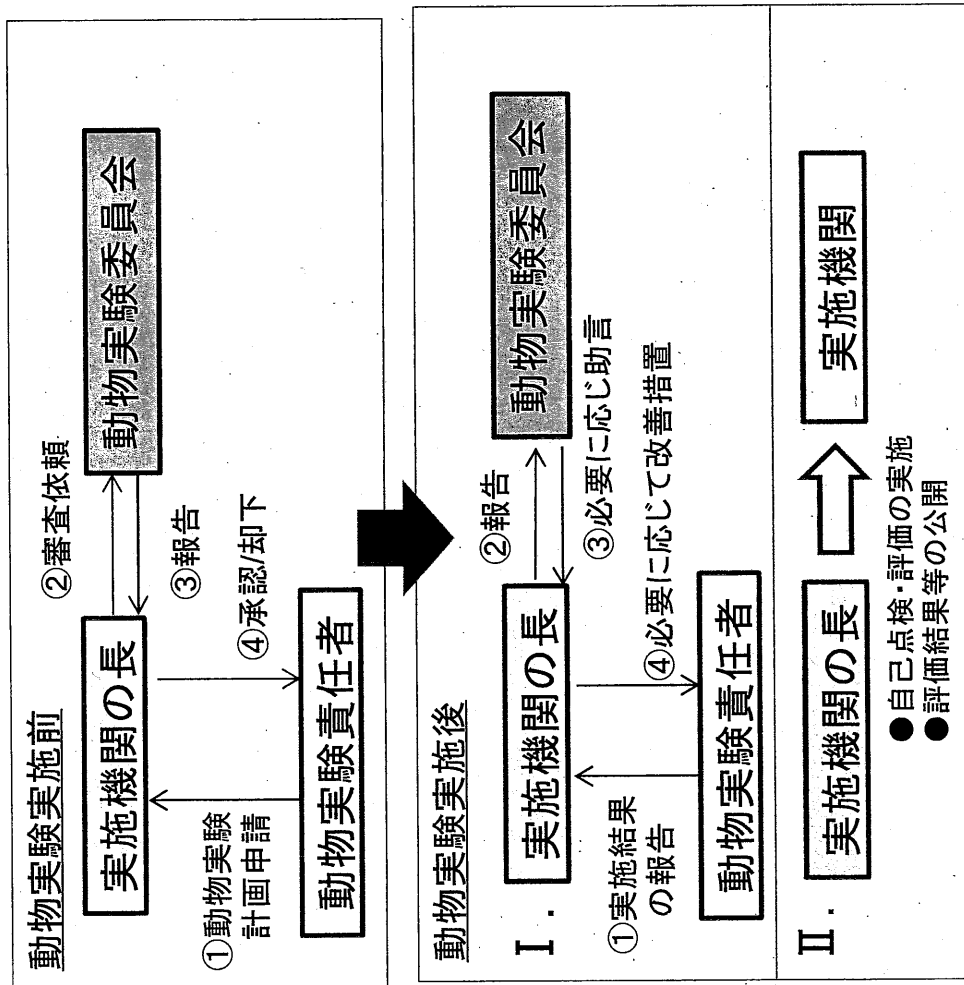
厚生労働省の基本指針の概要

目的 厚生労働省の所管する実施機関において、動物愛護に配慮しつつ、科学的観点に基づく適切に実施するために遵守すべき基本事項を定めることにより、適切な実験動物等の実施の推進を図ることを目的とする。

- **実施機関の長の責務**
 - ・ 機関内規定※¹の策定
 - ・ 動物実験委員会の設置
 - ・ 動物実験計画の承認
 - ・ 動物実験計画の実施結果の把握
 - ・ 教育訓練の実施
 - ・ 自己点検及び評価※²（外部検証の追加）
 - ・ 動物実験等に関する情報公開※³

- **動物実験責任者の責務**
 - ・ 動物実験計画の策定
 - ・ 動物実験計画の実施結果の報告

- **動物実験委員会※⁴の役割**
 - ・ 動物実験計画の審査及び報告
 - ・ 動物実験計画の実施結果報告を受け、必要に応じ実施機関等の長に助言を行う



※1 機関内規定：動物実験等の設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定
 ※2 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定への適合性について、自ら点検及び評価を実施すること。
 ※3 情報公開：実施機関の長は、本指針及び機関内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。
 ※4 動物実験委員会の構成：①動物実験等に関して優れた見識を有する者、②実験動物に関して優れた見識を有する者、③その他学識経験を有するもの

「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」の改正について

○実験動物の飼養及び管理並びに苦痛の軽減に関する基準」(平成25年環境省告示84号)の改正により、「外部検証」が追加された。

→外部検証の追加

○「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律及び公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律」(平成18年法律第50号)による民法の改正により、実施機関を修正。

→下記のとおり改正(文言の修正であり、実質的な対象機関についての改正ではない。)

厚生労働省 基本指針

(平成18年6月1日厚生科学課長通知)

【実施機関】

- 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)
- ③民法第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

※本指針及び他省庁に定める指針に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 改正基本指針

(平成27年2月20日厚生科学課長通知)

【実施機関】

- 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)
- ③民法第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)
- ③その他の厚生労働省が所管する事業を行う法人

※本指針及び他省庁に定める指針に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。

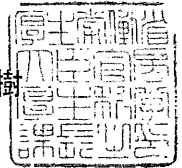


科発 0220 第 1 号
平成 27 年 2 月 20 日

関係試験研究機関の長
関係学会の長
都道府県知事
特別区の長
保健所政令市の長
関係団体の長

殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
椎葉 茂樹



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の一部改正について

動物実験等の適正な実施については、「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について」(平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)を定め、その適正な実施を図ってきたところであるが、今般、本指針の一部改正を行ったので通知する。

なお、本指針については、厚生労働省科学研究費補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、当該補助金等の交付に当たって、本指針の遵守を求めているなど厳格な運用を引き続き行う方針である。

については、貴機関又は貴団体管下のすべての動物実験等に関わる者に本指針の改正について周知徹底をお願いする。また、研究を行う機関においても、本指針の改正内容につき、十分ご了知の上、本指針を遵守し、動物実験等が適切に行われるよう、必要な組織体制や機関内規程の整備等の措置を図られるよう特段のご配慮をお願いする。

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

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 その他の厚生労働省が所管する事業を行う法人

(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 自己点検及び評価並びに検証

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行うとともに、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ものとする。

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とのなら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 地方公共団体の設置する衛生に関する試験検査研究施設及び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」新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

旧指針 (平成 18 年 6 月通知)	改正指針 (平成 27 年 2 月改正)
<p>第 1 総則</p> <p>2 定義</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 実施機関</p> <p>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。</p> <p>① 厚生労働省の施設等機関</p> <p>② 独立行政法人（厚生労働省が所管するものに限る。）</p> <p>③ 民法（明治 29 年法律第 89 号）第 34 条の規定により <u>設立された法人（厚生労働省が所管するものに限る）</u></p> <p>④ その他の厚生労働省が所管する法人</p> <p>(4)～(6) (略)</p>	<p>第 1 総則</p> <p>2 定義</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 実施機関</p> <p>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。</p> <p>① 厚生労働省の施設等機関</p> <p>② 独立行政法人（厚生労働省が所管するものに限る。）</p> <p>③ その他の厚生労働省が所管する事業を行う法人</p> <p>(4)～(6) (略)</p>
<p>第 2 実施機関の長の責務</p> <p>7 自己点検及び評価</p> <p>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。</p>	<p>第 2 実施機関の長の責務</p> <p>7 自己点検及び評価並びに検証</p> <p>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行うとともに、<u>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ものとする。</u></p>