

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書

厚生労働省の動物実験の基本指針に基づく外部検証等の実施方法に関する特別研究

研究代表者 山海 直 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
霊長類医科学研究センター 主任研究員

研究要旨

「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」で定められている対象機関で実施されている動物実験の現状を把握し、問題を整理したうえで本指針の遵守および適切な実験動物の取り扱い等を改めて推進することが急務と言える。本研究では、指針の対象となり得る機関に対して動物実験の実施状況についてアンケート調査を実施し現状を明らかにするとともに、動物実験に関しての見識のある様々な方々から動物実験の現状と今後の望ましい対応についてヒアリングを行い、多くの実施機関に適切な情報提供を行うことが重要であることが明らかになった。また外部検証について、現在実施されている外部認証（認証）機構について検討を行い、予算とマンパワーが不足している小規模施設でも外部検証（認証）が円滑に行えるよう、チェックシートの作成および外部検証手法の提案を行った。さらに、情報公開の内容について、企業活動を損ねない公開のあり方について提案をおこなった。本研究での成果が活用され、より適切な動物実験の環境が整備されることを期待する。

牛山 明 国立保健医療科学院・
生活環境研究部・
上席主任研究官
岡村匡史 国立国際医療研究センター・
動物実験施設・室長
塩谷恭子 国立循環器病研究センター・
動物実験管理室・室長
津村秀樹 国立成育医療研究センター・
実験動物管理室・室長
福田勝洋 医薬基盤・健康・栄養研究所・
霊長類医科学研究センター・
客員研究員
八神健一 筑波大学・医学医療系・
特命教授

A. 研究目的

「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」（以下、基本指針）の前文には、「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」とある一方で、「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る必要がある」と明記されている。平成 24 年の「動物の愛護及び管理に関する法律」改正の衆参両院付帯決議には、「関係府省による実態把握の取り組みを踏まえつつ、（中略）

3Rの実効性の強化等により、実験動物の福祉の現実に努めること」とあり、国民に広く理解してもらうためには、厚生労働省が所管する機関の動物実験実施に関する実態把握と、透明性確保のための情報公開、および外部検証の確実な実施が急務である。さらに、日本学会議も、健康・疾病問題の解決と人類の幸福増進に不可欠な動物実験が、広く社会の理解と支持を得て行われるようにするためには、「各研究機関が実施している自主管理を、第三者の立場から評価する機構の設置が必要である」と提言している。

動物実験の透明性を図り、社会的な理解と評価を得るための仕組みとして、情報公開と第三者による検証が考えられる。本研究では、各分担研究者により、ヒアリング、およびアンケート調査を実施し、課題を整理した。その上で総括研究として「基本指針の適切な運用」「外部検証（認証）のあり方」「情報公開」についてのあり方について整理した。

B. 研究方法

本研究はヒアリングおよびアンケート調査により、実態を把握するところからスタートした。ヒアリング対象は、厚生労働省管轄の機関を中心としたが、広く情報を収集し、偏った考え方にならないよう意識して、行政の専門家や倫理、哲学の専門家、さらに法律の専門家らをも対象とした。また、動物実験に意見を持っている個人からも意見を聞く機会を持った。アンケートは、匿名化を徹底することで回収数を増やすことを計画した。また、各企業が所属する連合会等の協力を得て実施することとした。

連合会等の傘下にある機関の合計は7,000以上であったが、その中には明らかに動物実験を実施していない機関も含まれていたため、アンケート配布先の選定の判断は各連合会に委ねた。

ヒアリングで得た情報とアンケート解析のデータをもとに外部検証の在り方について議論して課題を明確にした。その課題解決のための手法を提案することとした。また、情報公開についても、現実的な手法を提案した。

C. 研究結果

アンケート調査では、203施設で動物実験を実施している結果を得た。今回、アンケート対象から外した（別途、厚生労働省が実施）国立試験研究機関等の数を加えると、厚生労働省の基本指針に従うべき施設の数約250施設であることが分かった。それら機関の実態とヒアリングで得た情報をもとに、課題を整理することができた。様々な課題のもっとも大きな要因は周知不足であると解析し、丁寧な説明と周知徹底を図り、適切な情報を提供する必要があるという結論を得た。

外部検証および情報公開に関する課題を解決するために、必要最小限レベルの外部検証の形を提案した。また、厚生労働省基本指針の対象範囲に民間企業を多く含むという厚生労働省ならではの事情を理解したうえで、現実的な情報公開項目を提案した。

これらの結果を踏まえ、本研究班の考え方を次項の考察で示すことができたのは大きな成果であった。なお、「動物実験の実施状況に関するアンケートとヒアリング調査」「国内における外部検証（認証）機構の現

状」各省の動物実験基本指針における情報公開に関する比較研究」という課題名で分担したのでその報告書を参照されたい。

D. 考察

厚生労働省の基本指針の対象機関が成すべき外部検証および情報公開について考察し、研究班の考え方を示すことは、本研究の重要な役割である。以下に、研究班の考え方を項目ごとに示す。

1. 基本指針の適切な運用について

厚生労働省の基本指針は、民間企業（薬機法の事業者に限る）を含め厚生労働省所管事業を行うすべての機関を網羅し、地方公共団体の試験研究機関や病院にも基本指針を準用することが明記されている。厚生労働省大臣官房厚生科学課は毎年、国立試験研究機関、および独立行政法人（研究開発法人）については基本指針の適切な運用についてアンケート調査を行っており、現在は概ね適切な運用が行われていることが確認できている。しかしながら、民間企業についてはどの程度の運用状況かは不明であり、本研究班の調査により、厚生労働省所管事業を行う民間企業の動物実験の実施状況の実態が明らかとなった。

また厚生労働省基本指針を準用すべきとされている、地方公共団体設置の試験研究機関、病院にも調査を行い、基本指針の運用状況を調べた。

今回の調査の結果より、一部において基本指針への対応が遅れている機関があることが明らかになった。調査の結果からわかったことは、各機関において厚生労働省の基本指針の認知はあるものの、基本指針にどのように対応したらよいか判断しかねて

いるという点である。文部科学省の基本指針については、対象が大学等の高等教育機関・省所管の研究所に限られるという特徴があり、対象機関に対しての説明会なども数多く実施されている。その一方で、厚生労働省の基本指針の対象機関は、民間企業も含まれるなど設置形態も多様であるが故に、周知活動が困難であったと推測できる。したがって、厚生労働省基本指針を周知し、各機関の基本指針への対応をさらに促進するために、基本指針の説明会を実施し、実施機関が抱える疑問・問題に対応できる相談窓口あるいはFAQ集などがあるとよいと考える。

また、今回の研究班の調査を通じて、厚生労働省所管の事業を行う企業は、その業種によって連合会を組織しており、それぞれの連合会を通じて情報を提供する連絡体制を持つことができた。今回は匿名でのアンケート調査であるため、今後、動物実験を実施している機関等に直接コンタクトを取ることは不可能であるが、説明会等を実施する際には各連合会を通じて情報を提供し、説明会の参加を促進させることが可能である。

厚生労働省基本指針に則った適正な動物実験を実施するためには、実施機関の理解と努力は当然必要である。しかし、それを実施機関の自助に期待するだけでなく、厚生労働省として情報提供等の支援を適宜実施することにより、さらなる改善が期待できるものと思われる。

2. 外部検証（認証）のあり方について

環境省が定めた「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)の改正に伴い、厚生労働省基本指針も改正され(平成27年2月)、「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基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。」という、文部科学省および農林水産省が定める動物実験等に関する基本指針と同様に、外部検証に関する部分が追加された。しかしながら、外部検証については、努力規定であるため、その解釈については各機関に委ねられている。研究班は、当該機関による自己点検評価と、当該機関以外の者による外部検証(認証)は、科学的な観点に加え動物愛護の観点からも適正な動物実験が実施されていることを示すために必要なことであり実施すべきである、と考える。

現在、国内では、設立の経緯、対象機関および評価基準が異なる4つの外部検証(認証)機構が存在する。唯一の国際認証機関である「AAALAC international(国際実験動物ケア評価認証協会)」、厚生労働省基本指針への適合性を認証する「公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団」、主に文部科学省基本指針を適用する機関を対象とし、評価対象機関が実施した自己点検評価報告書の妥当性を検証する国動協・公私動協の外部検証(平成29年4月から公益社団法人日本実験動物学会に移管)、さらに、主に実験動物生産業者等を対象とした「公益社団法人日本実験動物協会(以下、日動協)」の外部認証である。

本研究班のアンケート調査等において、上記の外部検証機構を利用するには、予算

面や人員面で困難である小規模動物実験施設があったことから、それらを解決するための外部検証の手法を提案した。

なお、厚労協では、小規模施設を対象としたこの手法を用いた外部検証を実施する枠組みを検討している。平成29年6月の厚労協総会で承認されれば、国内に5つの外部検証(認証)の枠組みができることになる。5つの枠組みはそれぞれ設立の経緯、対象機関、費用および目的が異なるため、各機関が求めている水準によって、外部検証(認証)機構を選択することができる。重要なことは、各機関の状況に応じて、それぞれの外部検証(認証)機構を利用し、国内全体の機関管理を向上させ、より適切に動物実験が実施される体制を整えることである。将来的に、国内で実施される動物実験の水準を一定以上にするためには、我が国における動物実験に関する外部検証(認証)機構の一元化が望まれる。

3. 情報公開について

厚生労働省の基本指針の中で、情報公開については、「実施機関の長は点検及び評価の結果等を適切な方法により公開すること」と記載されており、厚生労働省の所管する国立試験研究機関、研究開発法人等においては、概ね自己点検及び評価の結果等について、各機関のウェブサイト等を通じて情報公開をしている。機関によっては、機関内規程、委員会規程等、自己点検及び評価の根拠となる資料を公開している例も多く見られる。したがって、国立試験研究機関、研究開発法人等については、概ね厚生労働省基本指針に則った運用がなされている。

しかしながら、厚生労働省の所管する民

間企業（薬機法の事業者に限る）においては、医薬品開発などを業としている企業であり、自社の機密に係わる機微な情報を公表することは正当な企業活動を損ねるリスクが少なからずある。このことは、今回実施したアンケート調査でも裏付けられている。動物実験を実施していると回答した企業は 154 社であり、自己点検・評価を公表しているとしたのは、23 社である一方で、外部検証結果を公表していると回答した企業は 44 社あり、企業としては外部検証（または認証）結果を公表している事例の方が多く見られた。また、アンケートの自由記載においても、「企業情報の管理」について慎重な立場からの意見が多くみられ、一方で企業活動の透明性の確保の観点から外部認証機関による認証を取得しそれを公表することで情報公開としたいという意見が多く見られた。

民間企業が取得している認証のほとんどは、ヒューマンサイエンス振興財団、AAALAC International、日動協が実施主体になっているものであるが、今回、研究班のヒアリング調査によりこれらの 3 つの認証機関は、厚生労働省基本指針に即したそれぞれの評価基準により、外部識者による peer review により認証していることが確認できた。さらには、市民団体の代表者との面談においては、認証基準を明確に開示していることをもって、外部認証を取得している旨のみの情報公開に対し、一定の理解が示された。したがって、外部検証結果の公表をもって、情報公開を実施していると思えることが可能であるという判断ができると思われる。

なお、自己点検及び評価の結果、または、外部検証結果以外にどの項目を公表するべ

きかについては、基本的に各機関の判断に委ねるべきであり、各機関が公開可能な情報を公開することについては特に制約をすべきではないと考える。また、実験動物の飼育環境や動物福祉への配慮に強い関心を持っている市民もいるので、適切な飼育環境、苦痛の軽減法、あるいはエンリッチメントの導入等、動物福祉等に配慮している場合については、それらの情報を積極的に公開することも社会的理解を促進するために有用である。

情報公開の手段については、厚生労働省の基本指針では特に定めはないが、情報を知りたい市民が容易に情報にアクセスできるという点から、各機関のウェブサイトにおいて公開し、適宜内容を更新する方法で行うことが効率的であり、有効であると考えられる。

E. 結論

平成 27 年に厚生労働省の基本指針が改正され、実質的に文部科学省および農林水産省の動物実験基本指針と同様の内容になった。しかし、平成 27 年の改正において当該研究機関等以外の者による検証が追加されたにもかかわらず、各機関の対応にばらつきが見られている。動物実験の適切な実施には、実施機関の理解と努力に加え、厚生労働省からは情報提供等の支援を適宜実施することにより、さらなる改善が期待される。

基本指針には民間企業も含まれ、動物実験の透明性を図ることと正当な企業活動を守ることのバランスが重要であるため、そのための仕組みの一つが第三者機関による検証と考えられる。各機関が実施している

機関管理により、動物実験が適正に管理されていることを、社会に対して説明するためには、より客観性や公平性が確保された外部検証（認証）機構の評価を受けるべきである。評価を実施する外部検証（認証）機構は社会的にも高い評価と理解が得られるものでなければならない。一方で、予算面や人員面で困難である小規模動物実験施設においては、本研究班が提案した手法を積極的に活用することで、多くの機関が外部検証を受けることを期待したい。今後、外部検証（認証）をどのようにしていくかについては、本制度を取り巻く関係団体、行政、動物実験を実施していない専門家、あるいは市民等を含め議論を継続していく必要がある。

外部検証（認証）を受けない理由として、「メリットを感じない」、あるいは「法的・行政的な効力がない」と回答する機関に対しては、引き続き情報提供を通じて意識の変換を図り、動物実験の適正に実施する機関の全体的な底上げを目標とする。多くの機関が外部検証を実施しているという状況を作り出すことが現時点での喫緊の課題である。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし