# 厚生労働行政推進調查事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 分担研究報告書

### 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

研究分担者 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 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

厚労省の所管する機関においては、「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」(以下、基本指針)に則った動物実験が実施されるべきであるが、これまでは、遵守状況の把握については国立研究機関等に対する調査結果があるのみであった。本研究では、基本指針が対象としている厚労省の所管する事業を行う法人に対して、基本指針の周知度、遵守状況についてアンケート調査を行った。また外部検証を円滑に実施するために必要な制度・環境等について意見、および動物実験の実施状況の情報公開に関する意見をとりまとめた。自治体が設置する衛生研究所、市場検査所、病院については、基本指針に準ずるべき機関として定義されるが、本研究班では当該機関にも調査を行い現状について検証した。その結果、法人事業者では、外部検証として、認証制度を活用している回答が多かったが、情報公開の項目や方法に対して慎重であることが明らかになった。また、自治体設置の衛生研究所、市場検査所、病院では動物実験を実施していても規模が小さいため認証制度を申請する予算措置などに障害を感じている機関が多く、そのような小規模な機関においては、費用を抑え、かつ必要十分な中立的な判断を担保できる外部検証のシステムの構築が急務であると考えられた。

このようなアンケート実施に理解を得ること、また、実態について把握する一助とすることを目的としてヒアリングを実施した。ヒアリング対象者として、厚生労働省管轄の機関を傘下にもつ団体を中心とした。これらの団体ごとに事情が異なることが明確となり、外部検証、情報公開の実施には各機関に配慮した基準作りが必要と考えられた。またこれらの団体は連絡網を構築していることが確認され、この連絡網は周知に活用できることがわかった。また、厚生労働省管轄機関で構成されている厚労動協、国立大学の動物実験施設で構成されている国動協、公立、私立大学の動物実験施設で構成されている公私動協とのヒアリングを実現し情報の共有について議論できた。さらに、法律の専門家として弁護士や行政学の専門家、倫理学、哲学の専門家とも、多分野から見た動物倫理について話を伺うことができた。動物倫理に意見をもつ任意団体等に所属されている方々からも意見を伺うことができた。このように、本研究のヒアリングにおいて広く意見、コメントをいただくことができ、予定以上の情報を得られた。

#### A. 研究目的

動物実験はたとえば、がん、神経疾患、感染症、免疫疾患、循環器疾患などヒトの命を脅かす疾患に対する発症メカニズム、治療法など未解決な問題を解決するための基礎研究のひとつの手段として多く実施されている。近年のiPS細胞をはじめとする再生医学領域の発展は著しいが、基礎科学での成果を実臨床へ橋渡しする意味でも動物実験の位置づけは非常に高いといえる。また一方で、衛生学の観点から、環境汚染物質・放射線等が人間に与える影響の研究も動物実験で進める必要性が高いものである。

動物の愛護および福祉に対する理解の 向上、および一般市民の動物実験に対して の価値観をより深めるために、動物実験を 一定のルールに基づいて実施することは 国際的にも倫理的にも極めて重要である。 そのため、我が国においては、「動物の愛 護及び管理に関する法律」の平成 17 年の 改正において、「苦痛の軽減」「代替法の利 用」「動物利用数の削減」といった3 Rの 原則が明記され、また、「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)において、実験動 物の取扱い等が規定された。それを受けて 厚生労働省は平成 18 年に「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) を作成し、厚生労働省の所管する実施機関 においては、その指針の下に各機関が自主 管理を行うという形で動物実験が実施さ れている。また、飼養保管基準の改正にと もなう、基本指針の改正(平成27年2月) においては、「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。」(下線部が改正された部分)と いう、いわゆる外部検証に関しての内容が 追加された。

これらの指針、基準等を遵守し動物愛護 及び管理について十分な配慮のもと動物 実験が実施されているところであるが、動 物実験を実施している機関の機関管理に 委ねているため、その実態が十分把握しき れていない状況である。実際、厚生労働省 の基本指針に則るべき機関は、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) 3)その他の 厚生労働省が所管する事業を行う法人、と 非常に幅が広い。また、基本指針において は、「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」となっており、この 「準ずることが望ましい」機関も含めると さらに多くの機関が対象となる。

これまでの厚生労働省の調査においては、動物実験を実施している国立研究機関等(上記の1と2に該当する機関)は14機関28施設であり、改正基本指針にのっとった外部検証および情報公開も進んでいるところであるが、「3)その他の厚生労働省が所管する事業を行う法人」については、企業体であるため、情報公開等に慎重な立場であることが考えられうる。また外部検証についての意識についても企業間で差があることも予想される。一方で、

「準ずることが望ましい」とされている地 方自治体の施設等においても、動物実験の 実施状況、ならびに実施環境については情報が不足している。これらの組織・機関を 対象に、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正しい実験動物 の取り扱い等を改めて推進することは急 務と言える。そこで研究班では、厚生労働 省の所管する法人、および地方公共団体の 設置する衛生に関する試験検査研究施設 及び病院等について動物実験の実施状況 をアンケートおよびヒアリングにより調 査し、併せて基本指針の遵守状況および遵 守するための課題の抽出を行った。

#### B.研究方法

1. 「厚生労働省が所管する事業を行う法人」へのアンケート調査

本研究では、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(平成27年2月一部改正)の「2定義 (3)実施機関」で定義される基本指針の適用範囲のうち、「その他の厚生労働省が所管する事業を行う法人」を対象に調査を行った。

厚生労働省が所管する事業のうち、動物実験に関係するものとしては、薬機法に基づく事業を行う法人が実施する医薬品、医療機器、化粧品等の研究開発が考えられる。これらの研究開発を行っている法人企業でどのような体制で動物実験が実施されているかの実態、外部検証の問題点、情報公開を実施する上での問題点を抽出し、厚生労働省動物実験指針を実効性の高いものにして行くにはどのような対策が可能かを検討するのが本調査の目的である。一

方で、会社の数や所在地を把握できるデー タベースも存在せず、会社の規模、研究開 発の規模も大小様々であり、全ての企業に 対して直接連絡をとり全数調査を実施し、 動物実験の状況を網羅的に把握すること は本研究班の主たる目的ではない。 以上 より、本調査は日本製薬団体連合会(日薬 連)、安全性試験受託研究機関協議会(安 研協 》 日本化粧品工業連合会(粧工連) 日本医療機器産業連合会(医機連)を介し て、それぞれの連合会の中の会員企業のう ち研究開発型企業かつ動物実験を実施し ている可能性のある企業に対して、それぞ れの連合会の判断でアンケートを送付し た。なお、それぞれの連合会についての概 要を資料 B-1 上段に示した。

調査内容に関しては、厚生科学課が毎年 実施している国立試験研究機関および独立行政法人(研究開発法人を含む)に対するアンケートを参考に同様の項目を設定したが、一部の質問項目については調査の目的に鑑み、実情に合わせて改変をおこなった。調査に用いたアンケートは資料 B-2を基本にしたものを用いた。

2 「厚労省指針に準ずる」とされる自治体設置の試験研究機関・病院へのアンケート調査

厚労省指針においては、「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」とあることから、自治体が設置している衛生研究所、病院等において動物実験を行う場合は、指針に沿っていることが求められている。地方衛生研究所においては、

自治体の組織が改組されている中で、設置 の形態、予算規模、人員規模において多様 化しており、現状の把握が十分に行われて いるとは言い難く、市場検査場においても 動物実験の実施状況についての把握はさ れていない。また自治体が設立している病 院においては、本来の設置目的が地域医療 の提供を主としており、実験動物を用いた 研究がどの程度の施設で実施されている のか十分な把握がされていない。そこで、 本調査では、地方衛生研究所全国協議会 (地衛研協議会) 全国市場食品衛生検査 所協議会(市場協議会) 全国自治体病院 協議会(全自病協)を介して、それぞれの 協議会の中の会員施設を対象にアンケー トを実施した。調査内容に関しては、厚生 科学課実施の国立試験研究機関および独 立行政法人に対するアンケートと同様の 項目を設定したが、一部、実情に合わせて 改変をおこなった。調査に用いたアンケー トの原本は資料 B-2を基本としたものを 用いた。

なお、対象となったそれぞれの協議会についての概要を資料 B-1 下段に示した。

3. 厚生労働省が所管する事業を行う法人」 および「地方自治体が設置する研究機関、 病院へのアンケート調査」への自由記載の 分析

上記 1、2のアンケートの際に、「外部検証(認証)の実施の有無にかかわらず、外部検証(認証)を実施する上での問題点、ご要望等について、自由にお書きください。」、「動物実験等に関する情報の公表の有無にかかわらず、公表の問題点、ご要望等について、自由にお書きください。」という

「外部検証」、「情報公開」についての自由記載欄を設けた。それぞれ集まった意見を、内容別にカテゴリー化を実施して、その意見を分析し、問題点を明示化した。またその問題点に対しての今後の対応について研究班で議論した。

### 【回答機関の匿名化について】

今回の調査にあたっては、調査項目とし て動物実験施設の運用形態、機関内規程の 制定状況・運用状況、情報公開の状況、外 部検証の状況について選択式設問を設け るとともに、情報公開と外部検証のあり方 についての意見や問題点を自由記載によ り回答いただいた。回答内容については機 微な情報も含まれることから、調査票の回 収にあたっては、全て無記名で調査票に記 入された物を郵送(あるいはメールに添付) する形で研究班に対して送付するか、また は連合会・協議会を経由して回収した。郵 送に使用された封筒やメールの差出アド レス等で企業名が特定される回答もあっ たことから、そのような関連づけができる 情報があった場合は直ちにその情報を抹 消し、完全に匿名化された状態で回答を集 計した。

# 4. ヒアリングによる調査と協力依頼

ヒアリング対象者、対象機関は、厚生労働省管轄の機関を中心として、その他できるだけ多岐にわたる分野の方々から話を聞くよう心掛けた。ヒアリング対象団体等については資料 B-4 に示した。民間企業等は関連分野ごとに協会等を作っており、さらにその協会等で構成している連合会等が存在したため、そのような団体を対象と

した。内容は実態に関する意見、コメント を伺うことと、アンケート実施の理解を得 て協力を依頼することとした。また、厚生 労働省管轄機関で構成されている厚労動 協、国立大学の動物実験施設で構成されて いる国動協、公立、私立大学の動物実験施 設で構成されている公私動協をヒアリン グ対象とし、今後の展開、協力体制の構築 を期待して、情報の共有等について依頼、 また議論することとした。さらに、多分野 から見た動物倫理について学ぶために、法 律の専門家、行政学の専門家、倫理学、哲 学の専門家から話を伺うこととした。また、 少しでも社会の考え方を理解するため、動 物倫理に意見を持たれている任意団体等 に所属されている方々からも意見を伺う ことができた。このように少しでも多様な 方々をヒアリング対象としたが、短期間で の実施には限界があり、いただいた意見、 コメントはそれぞれの分野を代表するも のという扱いはしないこととし、慎重に解 析することとした。

# C.研究結果

1 厚生労働省が所管する事業を行う法人」へのアンケート調査

アンケート結果をまとめたところ、全回答数 502 事業所のうち、動物実験施設を有しており現在実験を行っているのは 154 事業所であった(資料 B-3 表 1)。

また、国内の企業に外部委託しているのは、 178事業所でありこのうち 159事業所は委 託先において機関内規程が定められてい ることを確認しているという結果である。 (資料 B-3 表 2)

資料B-3表3は動物実験に関する機関内

規定の有無についての現状であるが、ほとんどの機関において既に機関内規程が定められているか、あるいは定める予定となっており、一部で定めていないという回答もあるが、直ちに定めるべきであると考えられる。

資料B-3表4は機関内規程の根拠基本指針 について複数回答で集計した結果である。 多くの機関で「厚生労働省の基本指針」な らびに「学術会議の動物実験の適正な実施 に向けたガイドライン」を採用しているの がわかった。一方で、「文部科学省の基本 指針」や「農林水産省の基本指針」を根拠 としている例も見られた。また、その他と して、「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(環境省)、「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(環境省)」、 「動物の殺処分に関する指針(環境省)」、 「米国 実験動物研究会ガイド "ILAR Guide"」、「実験動物の管理と使用に関する 指針第8版(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals 8th (National Research Council))」等の回答 があり、根拠としている指針に多様性が見 られた。

資料B-3表5は動物実験委員会のメンバーについてどのような構成なのかについて、複数回答の結果である。 厚生労働省の基本指針では、「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」から構成される必要があるが、多くの施設でこれらの者が委員会構成メンバーになっていることがわかった。

また、資料 B-3 表 6 は実施機関の長による動物実験計画の承認又は却下が適切に行われているかを調べた結果であるが、多くの機関で機関長による承認が行われているが、一部の機関で長以外の者による承認が行われているようである。機関長でないならば、機関長の権限を代理する者を規程等で定義付けをしておく必要がある。

基本指針では、動物実験等の終了の後、 実施機関の長が動物実験計画の実施結果 の報告を受け、報告後に必要に応じ、改善 措置を講ずることになっているが、表9の 結果から多くの機関でその仕組みが確立 していることがわかる。

資料 B-3 表 8 は基本指針に基づく、教育訓練の実施状況についてである。実施することを予定している機関を併せて 92% (144/156)の機関で教育訓練を実施している。今後、100%の実施に向けて改善が期待される。

資料B-3表9は自己点検および評価の実施状況である。84%の機関において実施しているあるいは実施することを予定していると回答しており、多くの機関で概ね実施の方向になっていることがわかるが、一方で実施する予定はないとしている機関に対してその理由を分析し支援が必要ではないかと考えられる。それに関しては、考察において自由記載意見の分析を行っているため参照されたい。

資料B-3表10では外部機関等の検証(認証)の実施状況についての回答である。検証(認証)を受けている機関でもっとも多いのは、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団(HS財団)の動物実験の外部評価検証事業による外部認証であり、以下、

AAALAC International (国際実験動物ケア評価認証協会)等による認証を取得している機関もあることがわかった。

資料 B-3 表 11 は基本指針に基づく動物 実験の情報ついての公表の状況について 尋ねた結果、また資料 B-3 表 12 は公表している場合の情報の内容について記載を 求めた結果である。多くの場合は、公表をしているものは外部検証(認証)の結果であることがわかる。また、資料 B-3 表 12 の別表として、情報公開でその他をチェックした機関が、コメントとして記載した内容をまとめた。これらの結果から、公表をしているのは約半数であり、企業としては情報の公表に多少の抵抗を感じていることが推測できるため、今後、情報公開の方法の検討が必要である。

また資料 B-3 表 13 は情報公開の方法についての質問の回答であるが、ホームページでの公開がもっと多く、「その他」と答えた機関の具体例を資料 B-3 表 13 別表にまとめた。

資料B-3表14については、災害発生等、 緊急時の対応計画の有無についての回答 であるが、多くの機関で災害時の対応計画 が作成途上であることがわかり、早急な対 策の必要性がうかがわれた。

2.地方自治体が設置する研究機関、病院へのアンケート調査

アンケート結果をまとめたところ、回答 のあった 370 機関のうち、動物実験施設を 有しており現在実験を行っているのは 49 事業所であった(資料 B-3 表 15)。

また、国内の企業に外部委託しているのは、 6機関であり、このうち4機関は委託先に おいて機関内規程が定められていることを確認しているが、ほとんどの機関において外部委託は行っていないという結果である(資料 B-3 表 16)。

資料 B-3 表 17 動物実験に関する機関内 規程の有無についての現状であるが、既に 機関内規程が定められている機関が 2 / 3 程度となっており、定めのない機関にお いてもなるべく早く規程の策定が必要で ある。

資料 B-3 表 18 は機関内規程の根拠基本 指針について集計した結果である。「厚生 労働省の基本指針」を根拠指針としている 機関が最も多く、次に多いのが「学術会議 の動物実験の適正な実施に向けたガイド ライン」であった。一方で、「文部科学省 の基本指針」や「農林水産省の基本指針」 を根拠としている例も見られた。また、そ の他として、「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(環境省)」。 「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(環境 省)、「動物の殺処分に関する指針(環境 省)」「条例」等の回答があり、根拠として いる指針に多様性が見られたが、条例など の中身については不明である。

資料 B-3 表 19 は動物実験委員会のメンバーについてどのような構成からなるのかについて、複数回答の結果をしめした。厚生労働省の基本指針では、「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」から構成される必要があるが、多くの機関でこれらの者が委員会構成メンバーになっている一方、その他に分類される構成員

に多様性が見られた。

資料 B-3 表 20 は実施機関の長による動物実験計画の承認又は却下が適切に行われているかを調べた結果であるが、多くの機関で機関長による承認が行われているが、一部の機関で長以外の者による承認が行われていたり、承認または却下をおこなっていないと回答する機関があり、そのような例外的な措置については機関内規程による定めが必要である。資料 B-3 表 21 は機関長が必要な改善措置を講じているか否かの質問であるが、この点も今後対応が必要であるのではないかと考えられる。

資料 B-3 表 22 は基本指針に基づく、教育訓練の実施状況についての質問である。約1/3の機関では実施する予定はないとの回答であり、改善が必要である。

資料 B-3 表 23 は基本指針に基づく、自己点検及び評価を実施の実施状況、資料 B-3 表 24 は外部検証(認証)の実施状況である。指針に準ずる立場にある機関としてはこれからの改善に期待するところである。

資料 B-3 表 25 は基本指針に基づく動物 実験の情報についての公表の状況につい て尋ねた結果、また資料 B-3 表 26 は公表 している場合の情報の内容について記載 を求めた結果である。また資料 B-3 表 27 は情報公開の方法についての質問の回答 であるが、ホームページでの公開がもっと 多かった。

資料B-3表28については、災害発生等、 緊急時の対応計画の有無についての回答 であるが、多くの機関で災害時の対応計画 が作成途上であることがわかり、早急な対 策の必要性がうかがわれた。 資料 B-3 表 29 は厚生労働省動物実験施設協議会(厚労動協)」という組織についての認知度について尋ねた回答であるが、自治体設置の研究機関、病院においては認知度がまだ低いため、今後、組織の活動を通じて入会機関数を増やすことが諸問題の解決につながる可能性があると思われる。

3.アンケートの「外部検証」「情報公開」に関する自由記載の分析

アンケートにおいては、別途記述回答を求める欄があり、回答者が現在直面している問題点、改善が必要な点について多くの意見が見られた。これらの意見は今後の動物実験のあり方を見直していく上で有益であると思われた。自由記載については様々な意見が混在していたが、研究班で内容についてグルーピングを行い、大きくわけて以下の4つのカテゴリーに意見を集約した。

カテゴリ1: 厚労省動物実験指針の適切な運用について

カテゴリ2: 外部検証の手法・費用について

カテゴリ3: 外部検証・認証のあり方について

カテゴリ4: 情報公開について

カテゴリの1~4について、さらに小さな分類としてキーワードを数個抽出した。それぞれキーワードに関係する意見についてとりまとめた。なお個別の意見は資料B-3に示した。

カテゴリ1: 厚労省動物実験指針の適切 な運用について

【キーワード】

指針の理解不足 資質の向上機会 企業 リスクの回避 外部委託の考え方の整理 【主な意見と課題】

(1)「指針の理解不足」

動物実験の実施状況についてのアンケートであったが、動物を飼育しない場合は動物実験と考えていない等、指針について理解が不十分である点が見られた。またその徹底のために説明会を実施してほしいという意見があった。

(2)「資質の向上機会」

動物実験指針を遵守すること、および外部 検証を適切に受けられる体制作りのため に、従事者が受講し資質を向上できる機会 を望む意見があった。

(3)「外部委託の考え方の整理」 厚労省動物実験指針の第7の3に述べられている委託に関する記述に対して理解が不十分と思われる意見が見られた。 カテゴリ2: 外部検証の手法・費用について

# 【キーワード】

情報不足 外部検証(認証)機関の基準の 明確化 費用の問題 小規模施設への配 慮

# 【主な意見と課題】

(1)「情報不足」

外部検証について情報が不足しており、それぞれの機関で情報を欲している状況であると思われる。

(2)「外部検証機関の基準の明確化」 外部検証(認証)機関が複数あることに対 して戸惑いの意見が複数見られた。また、 検証機関による基準のばらつき、あるいは 同一検証機関であっても調査員の違いに よる指摘内容のばらつきがあるという意見が見られた。

# (3)「費用の問題」

外部検証を行う際に、費用が高額であることへの懸念、マンパワー不足、あるいは予算を獲得するための困難さを指摘する意見が見られた。

# (4)「小規模施設への配慮」

動物実験施設の規模も様々であり、大規模な施設は現行の外部認証システムへの対応が比較的可能であるが小規模施設においても、同様のシステムを適用を受けるため、小規模施設への配慮を求める声が多く見られた。

<u>カテゴリ3: 外部検証・認証のあり方に</u> ついて

# 【キーワード】

外部検証(認証)の法的効力・行政効力 認証の国際化

### 【主な意見と課題】

(1)「外部検証(認証)の法的効力・行政効力」

外部検証には現在、法的効力や行政効力が伴っていないことで、特に企業においては法令で縛られていないことに対する優先度が低くなるという意見が見られた。また外部検証機関を国等が認証するべきであるという意見も見られた。

(2)「認証の国際化」国内の外部認証機関が国際的に知名度がなく、必要に応じて国外の認証を取得することがあるという指摘から、国内の認証の国際化を進めるべきという意見があった。

<u>カテゴリ4: 情報公開について</u>

【キーワード】

認証 = 情報公開と見なす 公開項目の共 通化 機関情報の管理

# 【主な意見と課題】

(1)「外部認証を情報公開と見なす」 特に企業の意見として、詳細な情報公開は せずに、外部認証を取得していることで情 報公開をしていると見なして欲しいとい う意見が見られた。

# (2)「公開項目の共通化」

情報公開について、明確な指針が示されていないため、どの機関(企業)も何を公開したらよいのか明確の基準を求めている意見が多く見られた。

### (3)「機関情報の管理」

厚労省動物実験指針の第2の8に規定されている「動物実験等に関する情報公開」に関して、特に民間企業においては、民間企業からは研究開発の内容に関する情報流出につながることを懸念する意見が多く見られた。また情報を公開することによる動物実験実施への影響を懸念する意見もあった。

4. ヒアリングによる調査と協力依頼 ヒアリングの記録のまとめは資料 B-5 にて示した。

ヒアリングにより、アンケート実施の必要性について説明したところ、すべての団体の理解を得ることができ、いずれの団体も、積極的にご協力いただけることとなった。機関あるいは団体ごとに異なる環境があることが明確となった。外部検証については、民間企業は事業を行うために必要と考えて実施しているところが多く見受けられたが、団体レベルでは参加企業の動物実験に関わる情報は持っていないため、実

施率などを知るためにはアンケート結果を待つしかないことが分かった。情報公開については、企業での実験内容、その規模などをライバル会社等に知られるような情報は出せないという意見が多かった。公的機関は概ね良好な回答であったが、地方の衛生研究所や病院等の実態はヒアリングでは知ることができなかった。民間企業、公的機関に共通する意見としては、具体的な方法が示されていないことが実施しづらくなっているというものであった。

#### D.考察

本調査では、厚労省の基本指針が対象と している厚労省が所管する事業を行う法 人に対して基本指針の周知度、遵守状況に ついてアンケートおよびヒアリングとい う手法で調査をおこなった。併せて、基本 指針では指針に準じるべきとされる、自治 体が設置する衛生研究所、市場検査所、病 院などについても可能な範囲で調査をお こなった。その結果は上述したとおりであ り、一部においては今後改善が必要と思わ れる点も見られた。その対応としてもっと も重要なことは、周知を徹底することと考 えられた。周知不足により、自己点検及び 評価、外部検証の重要性が認知されていな い可能性があると思われる。周知徹底によ り、課題は大きく改善される可能性がある。 さらに、様々な項目に対する基準が明確に 示されていないため具体的に何をすれば よいかわからないという状況もあるよう である。本研究により、具体的な基準、手 法等を提案する意義は大きいと考えられ た。

アンケートに自由記載可能な項を設け ることで多くの意見を得ることができた。 これらの意見は、厚労省動物実験指針の適 切な運用、外部検証の手法・費用、外部検 証・認証のあり方、情報公開についてなど、 広範にわたるものであり、今後、動物倫理 に関わる厚生労働省の方針を議論する上 で参考になるものと思われる。このように、 アンケート、さらにヒアリングは実態を知 る上で極めて有効な手段であった。しかし、 アンケート実施中に用語は文章の解釈の 仕方に関する多くの問い合わせを受ける こともあったことから、今後の説明時には、 「動物実験とは」といったところから説明 を開始する必要性を感じた。また、多分野 の方々からご意見をきくことで、多くの情 報を得ることができた。生命の捉え方、人 間と動物の区別、行政側の立場、その他 様々な方向性からの議論が求められるこ とを理解できたことは、今後につながるも のと考えている。

アンケート、ヒアリングで得られた意見、 コメントをうけた本研究班の考え方を示 すことは重要である。研究班の考え方を統 括的にまとめたものが別途資料として示 されているので参考にされたい。

#### E . 結論

アンケート調査の結果、法人事業者では、 外部検証として、認証制度を活用している 回答が多かったが、情報公開の項目や方法 に対して慎重であることが明らかになっ た。また、自治体設置の衛生研究所、市場 検査所、病院では動物実験を実施していて も規模が小さいため認証制度を申請する 予算措置などに障害を感じている機関が 多く、そのような小規模な機関においては、 費用を抑え、かつ必要十分な中立的な判断 を担保できる外部検証のシステムの構築 が急務であると考えられた。

厚生労働省管轄の機関を傘下にもつ団 体を中心にヒアリングを実施し、団体ごと に事情が異なることが明確となり、外部検 証、情報公開の実施には各機関に配慮した 基準作りが必要と考えられた。厚労動協、 国動協、公私動協とのヒアリングでは情報 共有について議論できた。さらに、法律の 専門家として弁護士や行政学の専門家、倫 理学、哲学の専門家、さらに動物倫理に意 見をもつ任意団体等に所属されている 方々からも意見を伺うことができた。この ように、本研究のヒアリングにおいて広く 意見、コメントをいただくことができ、現 状を把握し今後の対応を考えるときの重 要な情報となった。

- 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