

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）
分担研究報告書

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

研究分担者 福田勝洋 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 客員研究員

研究分担者 八神健一 国立大学法人筑波大学 特命教授

研究要旨

平成 18 年に厚生労働省、文部科学省および農林水産省より公表された動物実験基本指針は、基本的には同様の内容であり、それぞれの省が所管する事業の実施機関を対象としている。

厚生労働省の基本指針は、民間企業も適用対象に含め、また、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。しかし平成 27 年の一部改正によって、適用範囲がより明確化したこともあり、周知が十分とは言えない部分も見受けられる。

情報公開について、民間企業を適用範囲とする厚労省基本指針は、民間企業への配慮が見られる。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り、そのための仕組みのひとつが第三者による検証と考えられる。

A. 研究目的

我が国では、厚生労働省、文部科学省、農林水産省より、各所管機関あるいは各所管事業の実施機関に対して動物実験基本指針が示され、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の実施が求められている。上記の各指針は、基本的に同様の内容であるが、所管機関や所管事業の実態を踏まえて細部の違いが認められる。

本研究では、上記 3 指針の内容を比較し、特に情報公開に関する統一的な考え方について考察した。

B. 研究方法

各省の基本指針およびその制定経緯について、インターネット公表資料等の収集、関係者のヒアリング等を行い、それらの資料をもとに比較、考察した。

なお、今回の資料の収集、ヒアリング等の実施において、倫理面で問題となる点は存在しない。

C. 研究結果

1. 動物実験基本指針の制定の経緯

1980 年代より医学生命科学領域の急激な発展に付随して、動物実験に対する社会的な関心が高まってきた。従来動物愛護の運動に加えて、新たな動物権利運動が拡大するにつれ、欧米諸国を中心に動物実験に批判的な運動が先鋭化し、多くの研究機関や大学あるいは動物実験関係者に対する抗議や暴力的、破壊的な非合法活動が拡大した。日本国内においてもこれらの海外の活動に呼応する多くの団体が設立され、大学や研究機関等で実施される動物実験に関する抗議活動が活発化してきた。

平成 16 年（2004 年）、日本学術会議は動物実験の適正化と社会的理解の促進を図るため、国際的動向を考慮したうえで「動物実験に関する社会的理解を促進するために」を提言し、わが国の動物実験の在り方を示したうえで、国が定める動物実験に関する指針と第三者的な評価制度の必要性を示した。平成 17 年には、動物の愛護及び管理に関する法律（動物愛護管理法）の改正により、動物実験の 3R の原則が同法第 41 条に明記された。

文部科学省は、改正法の施行（平成 18 年 6 月）に合わせて動物実験指針を制定することを目標として、科学技術・学術審議会ライフサイエンス部に「動物実験指針検討作業部会を設置し、平成 17 年 8 月から 18 年 4 月の間に 7 回の会議を重ね、「研究機関における適正な動物実験等の実施に向けた基本的考え方について ～動物実験指針検討作業部会報告書～」および「研究機関における動物実験等に関する基本指針案」をまとめた。検討に際しては、それまでの文部省（当時）や日本学術会議の資料に加えて、研究者コミュニティ（日本学術会議、日本生理学会、日本神経科学学会）、大学動物実験施設関係団体（国立大学実験動物施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会）、動物愛護団体（動物との共生を考える連絡会、日本動物福祉協会、日本動物愛護協会）からの意見、「海外における実験動物の取扱いに関する法令や基準等の整備状況・運用状況の調査（三菱総合研究所）」等をもとに検討が重ねられた。各会議の議事録や資料は以下に公表されている（<http://www.lifescience.mext.go.jp/committee/committee004.html>）。

作業部会で作成された動物実験基本指針案はパブリックコメントの募集や関係省間の調整等を経て、平成 18 年 6 月 1 日に「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（文部科学省告示第 71 号）（以下、文科省基本指針）」として公表された。

文部科学省の作業部会でまとめられた動物実験基本指針案は、厚生労働省および農林水産省でそれぞれの所管機関や所管事業の状況を踏まえた調整が行われ、それぞれ「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、厚労省基本指針）」「農林水産省の所管する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（以下、農水省基本指針）」として、文部科学省からの告示と同じく平成 18 年 6 月 1 日に公表された。

また作業部会では、動物実験基本指針の検討過程で、動物実験等を行う際に遵守すべき基本的事項を基本指針として定めることとし、文部科学省と厚生労働省は各研究機関が機関内規程等を定めるにあたりモデルとなるガイドラインの検討を日本学術会議に要請した。これを受けて、日本学術会議は「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」を平成 18 年 6 月 1 日に答申した。

さらに、同じ時期、環境省では中央環境審議会動物愛護部会の中に実験動物小委員会が設置され、改正された動物愛護管理法に基づき、「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」を改訂する作業が進められ、平成 18 年 4 月 28 日に、「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、実験動物飼養保管基準）」が制定された。

以上のように、我が国における動物実験の実施体制は平成 18 年 6 月 1 日に再構築さ

れ、現在に至っている。その際には、動物愛護管理法と同法を受けて定められた実験動物飼養保管基準が環境省のもとで進められ、動物実験基本指針については、文部科学省が主導して研究者コミュニティや動物愛護団体等の意見を聴取し、厚生労働省や農林水産省と連携、協議のうえ定められた。

2. 各省による動物実験基本指針の比較

文部科学省、厚生労働省、農林水産省の各動物実験基本指針について、それぞれの特徴を以下に示す。

1) 文科省基本指針「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」

文科省基本指針は、平成18年6月1日に、文部科学省告示として公表された。科学技術・学術審議会ライフサイエンス部会の中に設置された作業部会で案が作成され、厚生労働省、農林水産省の動物実験基本指針の原型ともいえる。また本指針は、昭和62年5月に当時の文部省学術国際局長から通知された「大学等における動物実験について(文献)」(以下、局長通知)で整備すべきとされた動物実験指針の内容を基にしている。

その2年前(1985年)にはCIOMS(国際医科学団体協議会)が「医学生物学領域における動物実験に関する国際原則(International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals)」を公表しており、この国際原則への対応として文部省から大学等に通知されたものである。

すなわち、文部科学省基本指針は現在の各省動物実験基本指針の原型であり、動物実験に関する国際原則、我が国の動物実験

の状況、関係者の意見等を考慮して作成されたものである。

一方、上記の局長通知は大学等を想定しており、文科省基本指針の適用対象となる「研究機関等」とは、「科学技術に関する試験、研究若しくは開発又は学術研究を実施するもの」とし、大学、大学共同利用機関法人、高等専門学校、文部科学省の施設等機関、文部科学省所管の独立行政法人等があげられている。私立大学等は含まれるが、民間企業等が含まれないことが特徴である。また、初等中等教育を行う小、中学校、高等学校も含まれていない。つまり科学技術に関する開発研究や学術研究を行う研究機関、大学等を対象としている。

動物実験の適正な実施に係る評価等について、前述の局長通知にはなかった自己点検・評価、検証が追加された。検証について、基本指針では「当該研究機関以外の者による検証」としているが、報告書には「当該研究機関以外の者による検証の在り方については、研究機関の長が当該研究機関以外の者を委嘱することや新たな委員会の設置や、さらには複数の研究機関が共同して委員会を設けることによる相互評価などが考えられる。」としている(http://www.lifescience.mext.go.jp/download/6th_animal/6a-1.pdf)。

基本指針の検討段階では、検証制度は具体的でなかったが、国立大学医学部長会議を經由して打診を受けた国立大学法人動物実験施設協議会(国動協)と公私立大学実験動物施設協議会(公私動協)が検証制度を立ち上げ、現在は(公社)日本実験動物学会の外部検証事業(<http://www.m-kenshou.org/>)へ発展している。

評価の在り方として、自己点検・評価、検証の考え方は、大学評価の考え方に準じていると思われる。大学評価において、平成 11 年に大学設置基準が改正され、大学における教育研究活動の試行的評価として、自己点検・評価の実施と結果の公表、学外者による検証が実施された。その後、平成 14 年に学校教育法が改正され、全ての大学が 7 年ごとに文部科学大臣の認証を受けた認証評価機関による評価（認証評価）を受けることとなっている。文部科学省の動物実験基本指針に定められた自己点検・評価、外部の者による検証は、平成 11 年から 14 年頃の大学評価の考え方によるものである。

情報公開について、民間企業を対象としない文科省基本指針では踏み込んだ姿勢が見られ、その内容、手段、時期等については各研究機関において判断することとしつつ、具体的に「機関内規程、自己点検・評価の結果、検証の結果、実験動物の飼養・保管の状況等を例示している。また、公開の頻度や方法についても、年 1 回程度、インターネットの利用、年報の配布等による公開としている。

大学等においては、基本指針の制定の前から、自己点検・評価、検証について理解が進み、ホームページ等での情報公開も一般化していたこと、文部科学省が基本指針制定直後から全国で説明会を開催する等の周知活動を続けたこともあり、他省に比較すると対象機関への周知が順調に進んだと思われる。

2) 厚労省基本指針「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」

厚労省基本指針は、平成 18 年 6 月 1 日に

厚生科学課長通知として公表され、その後、平成 27 年 2 月に一部改正され今日に至っている。文科省基本指針案を元に加筆修正されたものであり、その内容は、基本的には文科省基本指針と同様である。適用対象は、厚生労働省の施設等機関、厚生労働省が所管する独立行政法人、その他の厚生労働省が所管する事業を行う法人であり、民間企業も含まれている。なお厚生労働省が所管する事業としては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の事業であることが、平成 28 年の質問主意書において明示された（<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/syuisyo/190/meisai/m190108.htm>）。

実施機関の長が動物実験の実施に関する最終的な責任を有することを明確にし、機関の長の責務として、機関内規程の策定、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認、教育訓練の実施、自己点検及び評価並びに検証、動物実験等に関する情報公開をあげている。機関の長の責務、動物実験責任者の責務、動物実験委員会の役割等を順序立てて項目建てしており、分かりやすい構成となっている。

自己点検・評価、検証について、平成 18 年に制定された基本指針では、検証に関する言及がなかったが、平成 27 年の改正により付け加えられた。また、情報公開については、「機関内規程及び 7 の規定（自己点検及び評価並びに検証）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。」とし、公開する情報の内容、手段、時期等について記載されていない。この点が、例示のある文部科学省基本指針

と明確に異なる点である。

また「第 7 その他」において、本基本指針の準用や適用範囲に関する補足説明がされている。例えば、地方公共団体の設置する衛生に関する試験研究検査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、としている。他省の動物実験基本指針の適用を受ける機関における動物実験、動物実験を他機関に委託する場合の扱い、いずれの省の基本指針も適用されない機関での動物実験等にも言及し、厚生労働省の所掌事務に係る動物実験を実施する場合は、いずれかの動物実験指針に準じることとしている。

これら厚労省基本指針に特有な追加事項は、民間企業での動物実験を想定し、健全な企業活動に過度の規制にならないように配慮するとともに、文科省、厚労省、農水省のいずれの動物実験基本指針も適用されない機関においても、適正な動物実験実施体制を求めたものと思われる。

3) 農水省基本指針「農林水産省の所管する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」

農水省基本指針は、平成 18 年 6 月 1 日に農林水産技術会議事務局長通知として公表された。この指針も、文科省基本指針案を原型として農水省所管事業の特殊性を加味して、加筆修正されたものと思われる。適用対象は、(1) 農林水産省の機関、(2) 農林水産省が所管する独立行政法人、(3) 農林水産省が所管する民法第 34 条の規定により設立された法人となっている。しかし、(3) に該当する法人は旧社団法人や旧財団法人であり、法人改革により現在は存在しない。厚生労働省は(3) に相当する

規定を平成 27 年に改正し、「その他の厚生労働省が所管する事業を行う法人」に含めている。この点、農水省の対応が遅れていると思われる、農水省の所管事業を行う民間企業等は含まれないと思われる。

自己点検・評価、検証、情報公開については、文科省基本指針とほぼ同様の記述で、情報公開の内容、方法、時期等についても同様の例示がある。

農水省基本指針の特徴は、「第 6 その他」にある畜産動物に関する適用除外である。畜産動物は、動物愛護管理法では産業動物として実験動物とは別に扱われ、「産業動物の飼養及び保管に関する基準」が適用される。

実験動物飼養保管基準では、「第 5 準用及び適用除外」において、「畜産動物に関する飼養保管の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管する管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管する管理者等には適用しない。」としている。文科省基本指針や厚労省基本指針では、畜産動物であっても適用除外とはしていないが、農水省基本指針では、「畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的とする実験動物の飼養又は保管をする場合及び生態等の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする場合にはこの基本指針は適用しない。」としている。

D. 考察

厚労省、文科省、農水省の各基本指針は、基本的に同様な内容である。文部科学省基

本指針は初等中等教育を行う教育機関には適用されないが、大学等の高等教育機関や研究機関を網羅し、基本指針の周知や遵守状況の把握も行われている（http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/23/09/1311589.htm）。

厚生労働省の基本指針は、27年の改正により民間企業も含め厚労省所管事業を行う機関で動物実験を行う全ての機関を網羅することがより明確となり、また、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。しかし未だ周知が十分とは言えない部分も見受けられる。

農水省基本指針は、適用範囲が農水省の機関と所管する独立行政法人に限定されており、所管事業を行う民間企業等は含まれていない。準用の規定で適用可能であるが、適用範囲に旧公益法人を示す規定が残されている点は早急に改正すべきと思われる。また、畜産動物を用いる動物実験を適用除外としている点は、他省の基本指針との不整合があり、また、最近の畜産動物の育種研究における胚移植等の外科的処置等を考慮すると、基本指針の適用とすべき事例があるように思われる。

情報公開については、民間企業を適用範囲とすることを明確にしている厚労省基本指針は、民間企業への配慮が見られる。情報公開と行政機関における行政文書の開示が混同されることがあるが、情報公開は基本的に機関の判断により機関自ら行うものである。文部科学省所管の大学等では、国動協および公私動協がより詳細な情報公開の項目を例示している（<http://www.kokudoukyou.org/index.php>

?page=kankoku_koukai）。しかし大学等では、従来より多くの機関情報を公開しており、それが定着している。

一方、民間企業は企業情報の公開が正当な企業活動の障害となることがあり得る。事実、国内外の製薬企業、化学企業、試験検査機関が動物実験に批判的な団体による様々な妨害活動を受けてきた。暴力的、破壊的な妨害活動に加えて、商品の不買運動等のキャンペーンに企業情報が使われることもある。民間企業の正当な研究開発に関する情報がこれらの団体活動家により恣意的に利用され、あるいは悪用されてきた多くの事実がある。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。そのための仕組みのひとつが第三者機関による検証と考えられる。

機関内規程の有無、委員会設置の有無、教育訓練実施の有無、自己点検・評価実施の有無、検証の実施の有無を公開し、それぞれの内容については第三者による検証の結果が担保することも考えられる。

E. 結論

厚生労働省、文部科学省および農林水産省の動物実験基本指針は、基本的には同様の内容であり、それぞれの省が所管する事業の実施機関を対象としている。厚生労働省の基本指針は、27年の改正により民間企業も含め厚労省所管事業を行う機関で動物実験を行う全ての機関を網羅することがより明確となり、また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。しかし、未だ周知が十分とは言えない部分も見受けられる。

情報公開については、民間企業を適用範

困とする厚労省基本指針は、民間企業への配慮が見られる。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り、そのための仕組みのひとつが第三者による検証と考えられる。

F. 健康危険情報
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