

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

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

平成28年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山海 直

平成29(2017)5月

## 目 次

I. 総括研究報告	
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	.....1
山海 直	
資料 A-1 活動記録（班会議記録を含む）	
II. 分担研究報告	
1. 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	.....9
牛山 明、山海 直	
資料 B-1 アンケート調査の対象	
資料 B-2 アンケート調査票の例	
資料 B-3 アンケート集計の結果	
資料 B-4 ヒアリング対象団体（対象者）等	
資料 B-5 ヒアリング記録	
2. 国内における外部検証（認証）機構の現状	.....51
岡村匡史、塩谷恭子、津村秀樹	
資料 C-1 国内で利用できる4つの第三者検証 （認証）機構の概要	
資料 C-2 自己点検評価表（案）	
資料 C-3 外部検証申請書（案）	
資料 C-4 厚労働協外部検証制度（案）：模式図	
資料 C-5 外部検証評価表（記載例：国立高度先端 医療研究センター（仮名））	
資料 C-6 自己評価報告書と検証表で相違が あった項目	
資料 C-7 外部検証結果報告書（例：国立高度先端 医療研究センター（仮名））	
資料 C-8 厚生労働省動物実験等基本指针对象施設の レベルアップ（イメージ図）	

3. 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 福田勝洋、八神健一 資料 D-1 情報公開の項目例	102
III. 参考資料	
参考資料 1 ヘルシンキ宣言 (Declaration of Helsinki: 日本医師会訳) - 抜粋 -	110
参考資料 2 動物の愛護及び管理に関する法律 - 抜粋 -	111
参考資料 3 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	112
参考資料 4 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	117
参考資料 5 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)	121
参考資料 6 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	125
参考資料 7 日本学術会議報告: 動物実験に対する 社会的理解を促進するために (提言)	130
参考資料 8 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に 関する指針	135
参考資料 9 研究機関等における動物実験に係る体制 整備の状況等に関する調査結果について	142
参考資料 10 日本実験動物学会: 動物実験に関する 外部検証事業	144
参考資料 11 「動物実験に関する相互検証プログラム」に 関する公開評価の結果	145
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	148

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考えられる。

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

## 資料A - 1

### 活動記録

- 2016年 7月19日(火) 第1回班会議
- 2016年 7月29日(金) 第2回班会議
- 2016年 8月 3日(水) 日本製薬工業協会(第1回)との面談
- 2016年 8月25日(水) 日本製薬工業協会(第2回)との面談
- 2016年 8月25日(水) 日本製薬団体連合会との面談
- 2016年 8月25日(水) 個人(市民団体代表ら)との面談
- 2016年 9月23日(金) 公私立大学実験動物施設協議会との面談
- 2016年 9月26日(月) 安全性試験受託研究機関協議会との面談
- 2016年 9月26日(月) 日本化粧品工業連合会との面談
- 2016年 9月28日(水) 公益社団法人全国自治体病院協議会との面談
- 2016年10月 6日(木) ヒューマンサイエンス振興財団(第1回)との面談
- 2016年10月 7日(水) 一般社団法人日本医療機器産業連合会との面談
- 2016年10月13日(木) AAALAC インターナショナルとの面談
- 2016年10月13日(木) 国立大学法人動物実験施設協議会との面談
- 2016年10月21日(金) 個人(法律家)との面談
- 2016年11月11日(金) 公益社団法人日本実験動物協会との面談
- 2016年11月11日(金) 個人(行政、政治学者)との面談
- 2016年11月28日(月) 大阪検疫所との面談
- 2016年11月28日(月) 個人(倫理、哲学者)との面談
- 2016年12月 6日(火) 個人(市民団体代表ら)との面談
- 2017年 1月12日(木) 第3回班会議
- 2017年 1月26日(木) ヒューマンサイエンス振興財団(第2回)との面談
- 2017年 2月24日(金) 第4回班会議

## 班会議記録

2016年7月19日(火) 第1回班会議

場所：中央合同庁舎5号館 厚生労働省 9階 国際課内会議室

参加：班員：山海 直、塩谷恭子、津村秀樹、岡村匡史、牛山 明、八神健一、福田勝洋、  
厚生労働省厚生科学課：大曾根誠、  
オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)、沖田南都子(厚生労働省)  
浦野 徹(日本実験動物学会理事長)

備考：日本実験動物学会との連携は本研究班にとって極めて重要であるため浦野氏に同席  
いただいた。

2016年7月29日(金) 第2回班会議

場所：ABC アットビジネスセンター東京駅 203号室

参加：班員：山海 直、塩谷恭子、津村秀樹、岡村匡史、牛山 明、八神健一、福田勝洋、  
厚生労働省厚生科学課：大曾根誠  
オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会会員：

高木篤也、牛山 明、花木賢位置、泉 万里、鈴木 治、山海 直、  
安田彰典、今井俊夫。塩谷恭子、山本和弘、齋藤亮一、岡村匡史、  
津村秀樹、小木曾昇、坪 尚武、菅沼栄介、松田 潤一郎

環境省自然環境局総務課動物愛護管理室：今西 保

備考：厚生労働省関係動物実験施設協議会は本研究を進めるにあたり極めて重要な組織で  
ある。厚生労働省関係動物実験施設協議会メンバーへの本研究の説明、協力依頼を  
行うとともに意見を聞くための会議とした。

2017年1月12日(木) 第3回班会議

場所：厚生労働省 中央合同庁舎5号館9階 国際課内会議室

参加者：班員：山海 直、塩谷恭子、岡村匡史、牛山 明、津村秀樹、八神健一、  
福田勝洋

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

備考：本研究の成果、情報を共有するための会議とした。

2017年2月24日(金) 第4回班会議

場所：厚生労働省 中央合同庁舎5号館9階 国際課内会議室

参加者：班員：山海 直、塩谷恭子、岡村匡史、牛山 明、津村秀樹、八神健一  
オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

備考：本研究の成果をまとめるための意見交換を目的とした会議とした。

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

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働協、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とともに、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、実情に合わせて変更をおこなった。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、一部で決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「学会協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 edition (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 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

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（厚労働協）」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る。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係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。

カテゴリ3： 外部検証・認証のあり方について

【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。

カテゴリ4： 情報公開について

【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。厚労働協、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

## 資料B - 1

アンケート調査の対象  
(下記の団体等に仲介を依頼)

法人、連合会等

団体名	団体の概要
日本製薬団体連合会（日薬連）	医薬品工業の健全なる発達並びに国民生活の向上に寄与することを目的としている。医薬品製造業者を会員とする地域別団体(16団体)及び業態別団体(15団体)による連合会である。
安全性試験受託研究機関協議会（安研協）	日本に事業所を置く非臨床試験受託機関を会員とした協議会で、非臨床試験に対する世界的な法的動向及び技術動向に対応する活動を行っている。会員数は19社である。
日本医療機器産業連合会（医機連）	保健・医療用の用具、機器、器材、用品等の開発、生産、流通に携わる事業者団体による組織。現在、医療器機関連21団体（加盟企業数約4280社）の連合体からなる連合会である。
日本化粧品工業連合会（粧工連）	化粧品をめぐる安全性の保証や訴求表現に関する問題、環境への対応などの課題に対応し、業界の発展に資することを目的としている。国内製造販売業者等の3つの化粧品工業団体（加盟企業1148社から構成される連合会である。

自治体関係

団体名	団体の概要
地方衛生研究所全国協議会（地衛研全国協議会）	全国地方衛生研究所間の連携を密にすることにより事業の強化促進を図り、もって公衆衛生の発展に寄与することを目的として設立され、現在、会員数は、77研究機関となっている。
全国市場食品衛生検査所協議会(全国市場協議会)	全国の市場に設置されている食品衛生検査所が、事業の強化を図るために設置されており、現在加盟している検査所は55機関である。
全国自治体病院協議会（全自病協）	自治体病院事業の発展とその使命の完遂により、地域保健医療の確保と質の向上を図り、もって地域社会の健全な発展に寄与することを目的とした公益社団法人で、現在会員数は正会員（病院）が885、準会員（診療所・看護施設等）が213である。

## 資料B-2

### アンケート調査票の例

#### 動物実験の実施状況に関する調査票（平成28年9月1日時点）

「実験動物施設」の定義は以下のとおりです。

「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)より抜粋。

- (1) 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) 施設 実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設をいう。
- (3) 実験動物 実験等の利用に供するため、施設で飼養又は保管をしている哺乳(ほ)乳類、鳥類又は爬(は)虫類に属する動物(施設に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。

1. 以下の……団体のうち、加盟している団体のすべてに をつけてください。

複数の団体に加盟されている場合、それぞれから本調査依頼の連絡がありますが、回答は一度のみで結構です。国内に複数施設を有し、各施設での対応状況が異なる場合には、施設毎に回答をお願い致します。送付に際しては、全施設分を一括、もしくは各施設から個別回答、いずれでも構いません。

1 ( ) . . . . .	
2 ( ) . . . . .	
3 ( ) . . . . .	
. . . . .	
. . . . .	

2. 以下の3つの質問AからCについて、該当する選択肢に をつけてください。

問A 貴社は、以下のいずれに該当しますか？（複数回答可）

< 製造・販売・企画 >

- |                 |                  |
|-----------------|------------------|
| 1 ( ) 医薬品関係     | 2 ( ) 医療機器関係     |
| 3 ( ) 化粧品関係     | 4 ( ) 食品・食品添加物関係 |
| 5 ( ) その他の製造・販売 | 【具体的に            |

< 試験・研究 >

- 6 ( ) 受託試験機関

問B 企業内に動物実験施設（試験研究用の動物の飼養施設）を有していますか？

- 1 ( ) 有しており、動物実験を実施している
- 2 ( ) 有しているが、動物実験を実施していない

3( ) 有していない

問0 外部委託により動物実験を実施していますか？(複数回答可)

1( ) 外部委託していない

2( ) 国内の企業等に外部委託しており、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

3( ) 国内の企業等に外部委託しているが、委託先における機関内規程の定めの有無を確認していない

4( ) 海外の企業等に外部委託している

企業内に動物実験施設を有し、動物実験を実施している場合のみ、次ページ以降の質問へお進みください。

動物実験を実施していない、あるいは外部委託のみの場合は、以下の質問への回答は不要です。ご協力ありがとうございました。

3. 貴機関で実施している動物実験に関して該当するところに をつけてください。

なお、設問において「予定している」を選択した場合は、該当する実施予定年度を選択してください。

国内に複数の実験施設(設置場所の所在地や施設名が異なる場合など)を保有し、各施設での対応状況が異なる場合には、施設毎に回答をお願い致します。送付に際しては、全施設分を一括、もしくは各施設から個別回答、いずれでも構いません。

( ) 施設中の( ) 番目

問1-1 動物実験に関する機関内規程が定められていますか？

1( ) 定められている

2( ) 策定を予定している

( ・平成28年度末 ・平成29年度末 ・平成30年度末 までに実施予定 )

3( ) 定める予定はない

問1-2(問1-1の追加質問)機関内規程の根拠基本指針は以下のいずれとしていますか？(複数回答可)

1( ) 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

2( ) 研究機関等における動物実験の実施に関する基本指針(文部科学省)

3( ) 農林水産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

4( ) 動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(日本学会議)

5( ) その他の指針、ガイドライン等

(具体的な指針等名： )

6 ( ) 根拠基本指針を明確には記述していない

問2 動物実験委員会の構成メンバーで該当するものすべてに○をつけてください。(複数回答可)

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

4 ( ) から 以外の者 (具体的な者： )

5 ( ) 動物実験委員会が設置されていない

問3 基本指針に基づき、実施機関の長による動物実験計画の承認又は却下を実施していますか？

1 ( ) 実施している

2 ( ) 実施を予定している

( ・ 平成 28 年度末 ・ 平成 29 年度末 ・ 平成 30 年度末 までに実施予定 )

3 ( ) 承認・却下をしているが実施機関の長ではない者が実施している

(具体的な者： )

4 ( ) 実施する予定はない

問4 基本指針に基づき、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について報告を受け、必要に応じ、改善措置を講じていますか？

1 ( ) 講じている

2 ( ) 講じることを予定している

( ・ 平成 28 年度末 ・ 平成 29 年度末 ・ 平成 30 年度末 までに実施予定 )

3 ( ) 講じる予定はない

問5 基本指針に基づき、教育訓練等を実施していますか？

1 ( ) 実施している

2 ( ) 実施を予定している

( ・ 平成 28 年度末 ・ 平成 29 年度末 ・ 平成 30 年度末 までに実施予定 )

3 ( ) 実施する予定はない

問6 基本指針に基づき、自己点検及び評価を実施していますか？

1 ( ) 実施している

2 ( ) 実施を予定している

( ・ 平成 28 年度末 ・ 平成 29 年度末 ・ 平成 30 年度末 までに実施予定 )

3 ( ) 実施の予定はない

問7 - 1 外部の機関等(第三者)による検証(認証)を実施していますか？

1 ( ) 実施している

検証又は認証機関名	直近の検証又は認証日
	平成 年 月
	平成 年 月

2 ( ) 実施を予定している

( ・ 平成 28 年度末 ・ 平成 29 年度末 ・ 平成 30 年度末 までに実施予定 )

3 ( ) 実施の予定はない

問7 - 2 (問7 - 1の追加質問)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。

--

問8 基本指針に基づき動物実験等に関する情報を適切な方法により公表していますか？

- 1 ( ) 公表している 【問9へお進みください】
- 2 ( ) 公表を予定している 【問11へお進みください】  
( ・ 平成28年度末 ・ 平成29年度末 ・ 平成30年度末 までに実施予定 )
- 3 ( ) 公表の予定はない 【問11へお進みください】
- 4 ( ) 情報公開請求があったときのみ公表する

問9 「問8」により公表している動物実験等に関する具体的な情報について該当するものすべてに○を付けてください。

- 1 ( ) 機関内規程
- 2 ( ) 自己点検および自己評価結果
- 3 ( ) 外部検証結果
- 4 ( ) 動物種
- 5 ( ) 飼育匹数
- 6 ( ) 施設の情報(飼養保管施設の名称並びに主要な飼養保管施設の名称等)
- 7 ( ) 動物実験計画書の年間承認件数
- 8 ( ) 教育訓練の実績(実施日、実施内容概略、参加者数等)
- 9 ( ) 動物実験委員会の委員の構成(役職、専門、資格等)
- 10 ( ) その他(下の枠内にお書きください)

その他
-----

問10 「問8」による公表の方法について該当するものをお答えください。(複数回答可。「その他」の場合は、下記に具体的な公表の方法を記載)

- 1 ( ) ホームページ
- 2 ( ) 年報
- 3 ( ) その他

その他（公表の方法）

問 11 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。

問 12 災害時等の緊急時における、実験動物の保護や、実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止のための計画を作成していますか？

1 ( ) 作成している

2 ( ) 作成を予定している

( ・平成 28 年度末 ・平成 29 年度末 ・平成 30 年度末 までに実施予定 )

3 ( ) 作成の予定はない

問 12 については、「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）に規定されている事項です（参考 URL：[http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2\\_data/laws/nt\\_h25\\_84.pdf](http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/nt_h25_84.pdf)）

（問 12） 第 3 共通基準 3 危害等の防止 (4) 緊急時の対応

管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成するものとし、管理者等は、緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

問 13 動物実験を適正に実施するために、ご意見・ご要望などがありましたら自由にお書きください。

質問は以上です。

ご協力ありがとうございました。

以上

## 資料B - 3

### アンケート集計の結果

#### 資料B-3-1 選択式設問の集計

表1～表14は「厚生労働省が所管する事業を行う法人（以下、法人）」に対する調査のとりまとめ

表15～表29は「厚生労働省基本指針を準用する」とされる「自治体設置の試験研究機関・病院（以下、自治体）」に対する調査のとりまとめ。

有しており、動物実験を実施している	154
有しているが、動物実験を実施していない	14
有していない	334

外部委託していない	156
国内の企業等に外部委託しており、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	159
国内の企業等に外部委託しているが、委託先における機関内規程の定めの有無を確認していない	19
海外の企業等に外部委託している	71

定められている	141
策定を予定している	8
定める予定はない	6
未回答	1

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	124
研究機関等における動物実験の実施に関する基本指針（文部科学省）	37
農林水産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	14
動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学会会議）	113
その他の指針、ガイドライン等（複数回答）	59
具体的な指針等名： 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（National Research Council）」等	
根拠基本指針を明確には記述していない	5

動物実験等に関して優れた識見を有する者	129
実験動物に関して優れた識見を有する者	113
その他学識経験を有する者	121
から 以外の者：	46
動物実験委員会が設置されていない	19

実施している	126
実施を予定している	11
承認・却下をしているが実施機関の長ではない者が実施している	10
実施する予定はない	9

講じている	126
講じることを予定している	13
講じる予定はない	17

実施している	132
実施することを予定している	12
実施する予定はない	12

実施している	108
実施することを予定している	23
実施する予定はない	25

実施している	68	
機関名	公益財団法人HS振興財団	54
	AAALAC international	12
	公益社団法人日本実験動物協会	2
	大学教授	1
実施することを予定している	15	
実施する予定はない	72	
未回答	1	

公表している	74
公表を予定している	10
公表の予定はない	54
情報公開請求があったときのみ公表する	18

機関内規程	21
自己点検および自己評価結果	23
外部検証結果	44
動物種	5
飼育匹数	2
施設の情報（飼養保管施設の名称等）	7
動物実験計画書の年間承認件数	2
教育訓練の実績（実施日、実施内容概略、参加者数等）	4
動物実験委員会の委員の構成（役職、専門、資格等）	4
その他（具体的な記述は別表）	47

表 1 2 別表	
「表 1 2」により公表している動物実験等に関する具体的な情報でその他に記載されていた事項	
	厚労省の基本指針等に従って実施していること。機関内規程を有し、外部委託試験も含めて全件動物実験委員会の事前審査を行った上で承認されたもののみを実施していること。年1回自己点検・評価を行っていること。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法令指針等を遵守していること、</li> <li>・ 動物実験委員会にて動物実験等の審査をしていること、</li> <li>・ 3Rを遵守していること</li> </ul>
	機関内規程、自己点検評価、外部検証については、それらを制定、または実施していることを公表
	規制に従って実施している旨を公表。
	動物愛護の観点での動物実験実施基準を定め、動物実験委員会を設置していることを公表。
	機関内規程が制定されていることを公表している
	第三者認証を受けていること、動物実験等の適正な実施のために日々活動している内容についてHPで公開
	機関内規程の有無，自己点検の実施，外部検証結果（認証）についてのみ公開。加えて，社内管理体制（コンプライアンス・プログラム）を制定し、動物実験規程及び動物実験委員会を整備・運営し、動物実験及び飼養を適正に実施している旨を公表。
	動物福祉を配慮した動物実験に対する取り組み方針
	「機関内規程」があり、「動物実験委員会」が適正な審査を行って動物実験を実施しているという内容の情報公開をしているが、規定の内容や委員会の構成などについては公表していない。
	機関内規程の有無，自己点検の実施，外部検証結果（認証）についてのみ公開。
	<p>【研究開発における倫理的配慮】として、以下の事項をHPに記載している。</p> <p>動物福祉の観点から、関連法令やガイドラインに沿って社内規程を定め、社内委員会を設置し、実施する全ての動物実験について、社内規程に沿って3Rの原則に基づいた配慮が適切になされていることを審査している。</p> <p>動物実験の実施体制については定期的に自己点検を行い、関連法令やガイドラインにも適合していることを確認し、第三者機関であるHS振興財団より認定を受けている。</p>
	関連法律、社内規程に基づき動物実験委員会を設置し、全ての動物実験について審査を行い、動物愛護に配慮した適正な動物実験を実施している旨を記載している。
	HPに「動物実験における倫理的配慮」として、機関内規程を制定していること、動物実験委員会を設置し、各実験内容の審査をしていること、定期的に自己点検を実施していることを公表している。
	倫理規程
	動物実験委員会で動物実験計画書の審査を行っていること
	動物実験を行う際の倫理的配慮について

動物実験に関する規程の名称、動物実験委員会の開催回数、自己点検評価委員会の開催日、教育訓練の開催日
社外で行うすべての動物実験について動物実験委員会審査を行っていること
<ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省の基本指針に沿った機関内指針を定めていること</li> <li>・実験の倫理性について審査を実施していること</li> <li>・自己点検・評価を実施していること</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験等の必要性について</li> <li>・法令・指針等を遵守していること</li> <li>・機関内規程を作成していること</li> <li>・委員会にて動物実験等の審査をしていること</li> <li>・3Rsを遵守していること</li> <li>・自己点検及び評価を実施していること</li> <li>・第三者認証を受けていること</li> </ul>
<p>弊所では以下のことなどを公表しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」に基づいて機関内規程を制定していること。</li> <li>・動物実験委員会を設置して全ての動物実験を審査していること。</li> <li>・教育訓練を実施していること。</li> <li>・自己点検を実施していること。</li> <li>・外部評価・検証を受けていること。</li> </ul>
CSR報告書に「動物実験に関する配慮」として実験動物を用いた実験の必要性と3Rsへの配慮に努めていることを記載
社外HP に各種ガイドラインを基に社内規定を作成し、第三者による認証を取得し適切に動物実験を実施している趣旨を掲載している。
厚生労働省の「動物実験等の実施に関する基本指針」に準拠した社内規程を制定していること。すべての動物実験が、3Rの原則への適合性などについて動物実験委員会の審査を経て実施されていること。定期的な自己点検・評価により適正な実施が確認されていること。基本指針への適合性について、HS振興財団による動物実験実施施設認証を取得していることをHPに公開している。
動物実験については、生命に対する尊厳を忘れず、動物実験の基本精神である3Rに準拠し、適切に実施していることについて述べている。
すべての動物実験は3Rに配慮して実施しており、また法令及び厚生労働省指針に基づく社内規程を定め動物実験委員会を設置して動物実験の審査を行い、承認された実験のみを実施していること、定期的に自己点検・評価を行い動物実験が常に適正に実施されていることを確認していること、HS振興財団の第三者認証を取得していることを公開している。
法令・指針に則り機関内規定を整備し、動物実験委員会を設置して3Rの原則に基づき、実験計画書の審査を経た上で研究を行なっている旨をホームページに掲載している。
機関内規程を制定していること、自己点検を実施していることは外部に公表していますが、具体的な規程の内容や自己点検結果は公表しておりません。
CSRレポートにおいて、3Rを原則とした機関内規程に基づき、動物実験に対する適切な対応を実施していることを公表している。
機関内規定を定め、自己点検を実施している旨を公開している。内容までは公開していない。

動物実験に対する取り組み（理念）を公表している
機関内規程を策定し、社内動物実験委員会を組織して、社内外の動物実験を審査していること、並びに、定期的に自己点検を実施していることについて公表している。
その他 動物実験を実施していること、外部検証を含めた倫理的配慮への取り組みの説明文を公表している。
外部検証については、HS 財団による認証取得についてその事実のみを記載し、特に具体的な情報については開示していない。その他の項目についても具体的な開示はしていない。
動物実験については、生命に対する尊厳を忘れず、動物実験の基本精神である3Rに準拠し、適切に実施していることについて述べている。
機関内規程があること、自己点検評価を実施していること、教育訓練を実施していること、動物実験委員会を設置していることは公表している（具体的な内容は公表していない）。
3Rを念頭に置いて「動愛法」と「厚生労働省の基本指針」を遵守して動物実験を適正に実施していること、自己点検・評価を実施して常に改善に努めていること、第三者機関による外部評価を受けて認定を受けていることを、HPに掲載している。
指針やガイドラインに基づいて機関内規程を作成し、IACUC の審査および機関の長による承認、自己点検実施等により適正に実施していること、教育訓練を実施していること、HS 財団の認証を取得していること、実験動物に対して感謝の気持ちと哀悼の念を持ち続けるよう慰霊祭を実施していること
<ul style="list-style-type: none"> <li>・法令指針等を遵守していること、</li> <li>・動物実験委員会にて動物実験等の審査をしていること、</li> <li>・3Rを遵守していること</li> </ul> 上記 を付けた ， ， についても、規定や結果本文でなく、それらを制定、実施していることを公表
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験委員会の設置</li> <li>・3Rの遵守</li> <li>・教育訓練を実施していること</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・教育訓練を実施している事。</li> <li>・動物実験倫理委員会にて動物実験計画書の審査を行っている事。</li> <li>・自己点検の実施をしている事、点検により必要に応じた改善を施している事。</li> </ul>
動物実験等の適正な実施のために日々活動している内容についてHPで公開
動物福祉を配慮した動物実験に対する取り組み方針

**表 1 3 【法人】「表 1 1」で公表している場合の公表の方法（複数回答可。「その他」の回答は表 1 5 別表にまとめる。）**

ホームページ	71
年報	11
その他（具体的な記載は別表を参照）	13

**表 1 3 別表 公表の方法で記載のあった具体例**

アニュアルレポート
情報公開用冊子を年度単位で作成しているが、不特定多数への配布は行っていない。顧客の来社時や営業部門の顧客訪問時、および関連学会等の参加時に配布を行っている
環境社会報告書（会社発行）
請求者と調整する。
CSRレポート（冊子として配布、ホームページ掲載）
情報公開請求に応じて、都度公表する具体的な情報と方法を検討し実施します。
会社案内にもHPと同様の記載。
CSRレポート
CSR報告書

**表 1 4 【法人】災害時等の緊急時における計画の作成の有無**

作成している	95
作成を予定している	31
作成の予定はない	30
未回答	3

<b>表 15 【自治体】機関内の動物実験施設（試験研究用の動物の飼養施設）の保有状況</b>		総回答数 370
有しており、動物実験を実施している		49
有しているが、動物実験を実施していない		21
有していない		300

<b>表 16 【自治体】外部委託による動物実験の実施状況（複数可）</b>		
外部委託していない		361
国内の企業等に外部委託しており、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		4
国内の企業等に外部委託しているが、委託先における機関内規程の定めの有無を確認していない		2
海外の企業等に外部委託している		0
3 機関 未回答		367

<b>表 17 【自治体】動物実験に関する機関内規程の有無</b>		
定められている		33
策定を予定している		6
定める予定はない		10

<b>表 18 【自治体】機関内規程で記載されている根拠基本指針（複数回答）</b>		
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		20
研究機関等における動物実験の実施に関する基本指針（文部科学省）		9
農林水産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		2
動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学会議）		12
その他の指針、ガイドライン等（複数回答）		12
具体的な指針名	動物の殺処分方法に関する指針	2
	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）	3
	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）	8
	動物愛護及び管理に関する条例	1
	県保健環境センター食品衛生検査等業務管理要綱	1
根拠基本指針を明確には記述していない		10
1 機関 未記入		

動物実験等に関して優れた識見を有する者	17
実験動物に関して優れた識見を有する者	13
その他学識経験を有する者	12
から 以外の者：	9
所長、室長、部長、班長	1
所長、検査部門責任者、検査区分責任者	1
動物実験に関わる研究所職員	1
当所食品等検査業務管理要領に基づく検査業務管理検討委員会構成員	1
細菌科・ウイルス科職員	1
班長、当該実験に直接関係する部署の職員(但し、動物実験責任者は除く)	1
事務局次長	1
動物施設担当総務	1
実施機関施設管理者等	1
動物実験委員会が設置されていない	16

実施している	22
実施を予定している	7
承認・却下をしているが実施機関の長ではない者が実施している	2
実施する予定はない	16
2機関 未回答	47

講じている	23
講じることを予定している	7
講じる予定はない	17
2機関 未回答	47

実施している	21
実施することを予定している	9
実施する予定はない	17
2機関 未回答	47

実施している	20
実施することを予定している	12
実施する予定はない	14
3機関 未回答	46

実施している	5
機関名	HS振興財団・ 国動協相互検証・ H市保健所・ S市食品衛生検査信頼性確保部門
実施することを予定している	7
実施する予定はない	33
4機関 未回答	45

公表している	11
公表を予定している	11
公表の予定はない	19
情報公開請求があったときのみ公表する	6
2機関 未回答	47

機関内規程	4
自己点検および自己評価結果	6
外部検証結果	2
動物種	10
飼育匹数	7
施設の情報（飼養保管施設の名称並びに主要な飼養保管施設の名称等）	4
動物実験計画書の年間承認件数	5
教育訓練の実績（実施日、実施内容概略、参加者数等）	3
動物実験委員会の委員の構成（役職、専門、資格等）	3
その他	5
実験動物飼育室稼働率 動物実験委員会開催回数 情報公開請求者の依頼に基づき、必要な情報を公開（個人情報を除く）	

**表27 【自治体】「表25」による公表の方法について。(複数回答。「その他」の場合は、下記に具体的な公表の方法を記載)**

ホームページ	7
年報	6
その他	4
情報公開請求があったときに、情報公開条例等に基づき、当該文書の閲覧又は文書の複写を交付する。	

**表28 【自治体】災害時等の緊急時における、実験動物の保護や、実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止のための計画の作成**

作成している	9
作成を予定している	16
作成の予定はない	23
1機関 未回答 計	48

**表29 【自治体】「厚生労働省動物実験施設協議会(厚労働協)」という組織について**

すでに加入している	2
よく知っている	0
聞いたことがある	11
知らない・聞いたことがない	28
市場検査所協議会の調査では質問項目から除外	

## 資料 B-3-2 自由記載の意見について

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。それぞれのキーワードに関連した代表的な意見を参考までに掲載する。

### **カテゴリ 1： 厚労省動物実験指針の適切な運用について**

#### **(1)「指針の理解不足」**

(意見の例)

- ・動物実験施設を有するが、現在は動物を飼育しておらず、必要に応じて購入して使用している。
  - ・実施内容としては、免疫と細胞採取のみで、特殊なプロトコールによる動物実験は未実施なため、動物実験としての情報の公表は不必要と判断。
  - ・文部省は基本指針に対して説明会を平成 23 年に実施している。厚労省も基本指針の円滑な運用にあたって、説明会を行って欲しい。
- など

#### **(2)「資質の向上機会」**

(意見の例)

- ・動物福祉向上のためのレベルアップが必要だと思います。
- ・外部の機関等（第三者）による検証（認証）について、他施設での外部検証でのコメントを公開する機会（セミナー、講演等）を設けてほしい。
- ・認証機関主催の研修会等により、指摘事項を含めた事例の紹介（公開）を検討してほしい。

#### **(3)「外部委託の考え方の整理」**

(意見の例)

- ・外部委託先については、すでに認証を得ている外部会社が監査することで、外部委託先がその委託内容（その後の同等な委託内容を含む）については、認証を受けずに実施可能にする等の方策が必要。
- ・認証を受けている機関に外部委託するときは、委託元での外部管理、監査の必要がなく、認証を受けた機関においては、外部監査を受ける必要がないようにしてほしい。

## **カテゴリ 2： 外部検証の手法・費用について**

### **(1)「情報不足」**

(意見の例)

- ・外部検証を考えているが情報が少なく、どのように準備してよいかわからない。
- ・外部検証で求められている要件について情報が無い。
- ・外部検証している事例の情報が欲しい。
- ・認証を受けるに当たり、要求される施設レベルが明確でない
- ・どこの検証機関の制度を利用したらよいか不明
- ・外部認証を受けるに当ってはこれを得ることの意義と、メリット(或いは受けないことのデメリット) また、これにかかる費用について理解することが重要だが、それらの情報をどのようにして入手したら良いのか分り難いと思う。 等

### **(2)「外部検証機関の基準の明確化」**

(意見の例)

- ・我が国には省ごとの指針に対応した認証機関があるが、それぞれの基準にばらつきがあるように感じるため、統一して欲しい。
- ・認証機関の評価基準をより詳細、明確化し、国際的にも認識され企業イメージ向上にも繋がる認証制度を求める。
- ・実験内容に応じた適切な改善指示・検証担当者のレベルを一致して欲しい。
- ・外部検証の調査員による指導内容のばらつきの解消を望みたい。
- ・認証審査基準の標準化をお願いしたい。 等

### **(3)「費用の問題」**

(意見の例)

- ・現行の第三者認証費用が高額である。
- ・実験動物の飼養機会が少なく、法定義務ではないこともあり、実験関係費用に見合った外部検証費用(数万円程度)でないと、研究所運営費等の財政面から所内のコンセンサスが得にくい。) )
- ・準備作業を行うためのマンパワーの絶対的不足。
- ・コストを重視する製造施設では、外部認証に必要な費用が大きな負担となる場合がある。
- ・外部検証に対応するための専属の担当者がいない。
- ・企業などの営利団体と国立研究開発法人などの組織においては同等ではなく、公共性が高い組織へは軽減を行って欲しい。 等

### **(4)「小規模施設への配慮」**

(意見の例)

- ・動物実験実施数が非常に少なく、検証方法等をどのように実施するかについても検討が必要。
- ・小規模施設の場合、認証の手間、費用の負担が大きい。

- ・事業規模や業態に合わせた認証が必要ではないかと考えております。
- ・医療機関内の非常に小規模な動物実験施設であるため、その他の研究機関等と同等のレベルで管理運用するのは困難である。
- ・小規模な施設でも現実的に適応可能な基準を作成していただくことを希望します。 等

### **カテゴリ 3： 外部検証・認証のあり方について**

#### **(1)「外部検証(認証)の法的効力・行政効力」**

(意見の例)

- ・認証の法令上の意味や効力が不明確であり、認証が必要な理由が説明しにくい。
- ・認証を得たことのメリットをあまり感じない。認証を得ている施設がどのレベルの基準をクリアしているのか、認証を得たことが一般的にももう少しアピールになるようにしてほしい。
- ・法令に具体記述がないことであり、社内意見をまとめるににくく、苦慮している。
- ・外部検証(認証)機関を厚生労働省又は国がオーソライズする必要がある。
- ・法的な根拠を確立し、公的機関が実施することが望ましいと思われる。 等

#### **(2)「認証の国際化」**

(意見の例)

- ・現状、国内認証と国外認証では、それぞれ独自に認証調査活動を行っているため、最終的に国外認証を取得するとしても取得のコストや維持が大変である。例えば、国内認証を取得していれば、国外認証の取得条件が一部省略できるなどのブリッジングができるよう検討してほしい。
- ・国際的に通じる第三者認証機関としては AAALAC しかありませんが、国内における動物福祉の考え方とギャップがあるように考えます。国内においても、行政機関が主導となり、国際的に通じる第三者認証機関が設置されることを要望したい。
- ・検証する団体自体が日本語の HP しかなく、海外へは通用しない。
- ・日本においても、国際的に通じる外部検証システムを構築していただきたいです。 等

### **カテゴリ 4： 情報公開について**

#### **(1)「外部認証を情報公開と見なす」**

(意見の例)

- ・第三者機関の認定を受けていることを公開することで、法律や指針等に則り、動物実験は適切に実施されていることが判断できると考えており、その他の詳細な事項については、海外の企業においても個々には公開されていないことから、その必要性については議論が必要と考えます。
- ・透明性確保のため、外部認証を取得しておりますので、その認証取得を持って動物実験が適切に行われていることの証明・担保として認知されるようにしてほしい。

- ・外部認証機関などが「適正に動物実験を実施している」として企業名を公開するだけで社会から納得してもらえそうな風土が形成されれば、理想的だと思います。
- ・HS財団の認定を受けた事は、実験動物に関する情報公開をしたことに等しいものと考えたい。 等

## **(2)「公開項目の共通化」**

(意見の例)

- ・どのような内容まで公表すべきなのか、具体的に示したガイドラインが必要だと思います。
- ・どこまで公開すべきかの指針等があれば、企業としては助かる。
- ・各施設において公表している情報内容が異なっている。
- ・公表すべき具体的な情報や方法について、明確になっていない。
- ・具体的に何の情報公表すべきか示してほしい。
- ・公表する情報の範囲はどこまでとするか。 等

## **(3)「機密情報の管理」**

(意見の例)

- ・研究開発項目の外部へ漏えいを危惧する。
- ・企業において、社内規則本文、動物数、承認数、飼養保管施設の情報は、研究活動の指標となる機密情報であり公表することは避けたいと考えている。
- ・動物実験や研究に対する認識が一般に広まっていないため、あまりに詳細な動物実験実施状況の開示は、誤解・偏見を生むリスクとなると考えている。
- ・公表に伴うリスク管理に関して十分ではない。
- ・動物愛護に関する一部の極端な視点や考え方からの批判や行動に対する懸念、また、企業秘密に係る部分もあり、詳細な情報公開は難しい。 等

## 資料B - 4

### ヒアリング対象団体（対象者）等

- 厚労省管轄の機関等を統括している団体
  - 日本製薬団体連合会
  - 安全性試験受託研究機関協議会
  - 日本化粧品工業連合会
  - 公益社団法人全国自治体病院協議会
  - 一般社団法人日本医療機器産業連合会
  
- 動物実験施設を有する機関が加盟している協議会
  - 厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会
  - 公私立大学実験動物施設協議会
  - 国立大学法人動物実験施設協議会
  
- 認証制度を有している団体
  - ヒューマンサイエンス振興財団
  - AAALAC インターナショナル
  - 公益社団法人日本実験動物協会
  
- 検疫所
  - 大阪検疫所
  
- 個人（学識者）：
  - 行政、政治学者
  - 倫理、哲学者
  - 弁護士
  
- 個人（市民）：
  - 動物実験等に関して積極的に意見を述べられている市民

## 資料B - 5

### ヒアリング記録

2016年8月3日(水) 日本製薬工業協会(第1回)

場所: 日本橋ライフサイエンスビルディング8階 第4会議室

参加: 班員: 山海 直、塩谷恭子、岡村匡史、福田勝洋

オブザーバー: 大曾根誠(厚生労働省)

概要: 日本製薬工業協会には多くの製薬会社が加盟しており、本研究班へのご協力をお願いしたい団体と考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動への協力を依頼した。協力に対しご快諾いただいた。本研究班に限らず、厚労省関連事項の連絡等に日本製薬工業協会が有する傘下企業への連絡網を使わせていただけることを確認した。厚労省傘下の機関には多くの民間企業が入っているという事情に対し、民間ならではの立場について意見を聞き議論した。

2016年8月25日(木) 日本製薬工業協会(第2回)

場所: イオンコンパス会議室 3-C会議室

参加者: 班員: 山海 直、塩谷恭子、津村秀樹、岡村匡史

オブザーバー: 大曾根誠(厚生労働省)

概要: 研究班として、アンケート関連資料を準備して2回目の会議を実施した。

アンケートを実施するにあたり、多くの製薬会社が所属する日本製薬工業協会に事前にその内容をチェックいただくこととした。アンケート内容案を確認いただき、回答する立場の製薬会社が迷いそうな文言等についてご指摘いただいた。企業により、運営の方法(外資系のやり方、小規模もある、複数動物施設を有している企業もある、複数の団体や連合会に加盟しているところもあるなど)が多岐にわたるが、その時点で想定される状況をもとに回答しやすい形に修正することとした。また、前回に引き続き、民間ならではの事情等について、意見、コメントをいただいた。

2016年8月25日(水) 日本製薬団体連合会

場所: イオンコンパス会議室 3-C会議室

参加者: 班員: 山海 直、塩谷恭子、津村秀樹、岡村匡史

オブザーバー: 大曾根誠(厚生労働省)

オブザーバー: 日本製薬工業協会

概要：日本製薬団体連合会は日本製薬工業協会を含む 31 の関連団体（複数の団体に加盟している企業もある）で構成されている連合会であり、アンケートの実施についてご理解とご協力をいただく意義は大きいと考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動への協力を依頼した。協力に対しご快諾いただいた。日本製薬団体連合会について構成等についてご説明いただき、本研究班に限らず、厚労省関連事項の連絡等に連合会が有する傘下団体への連絡網を使わせていただけることを確認した。また、各団体から加盟企業に回送してもらえらるうとのことだった。日本製薬団体連合会傘下の団体、企業の事情を踏まえた意見、コメントを聞いた。

2016 年 8 月 25 日（水）個人（市民団体代表ら）

場所：イオンコンパス会議室 3 - C 会議室

参加者：個人：東さちこ、清水美千代

班員：山海 直、塩谷恭子、津村秀樹、岡村匡史

オブザーバー：大曾根誠（厚生労働省）

概要：東氏らは、動愛法、動物実験に対して積極的な意見をもたれている。東氏は動物福祉等に関心をもたれている任意団体 PEACE の代表を務められている。社会（市民）の総意を知ることにはできないが、考え方的一端を知る機会をもつ意義があると考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動として、東氏らが考えている動物福祉、とくに実験動物分野における課題について意見を聞いた。理想は動物実験を実施しなくてもよい社会をつくることだが、そこに向かう過程である現在の課題と提案を聞いた。一部抜粋する。

- ・動物実験委員会のこと、教育訓練のことなどガイドラインとなっている基本的なことは動愛法にいれるべきである。
- ・法律にすることで守らなければならないという根拠ができる。
- ・自己点検を実施していることや動物実験委員会が存在することは当然であり、それがどのように機能しているかが重要である。
- ・優良認定のようなことは自主的な取り組みでよいが、それよりも遵守しなければならない項目等を明確にすることが重要。
- ・届出制もしくは登録制にすべき。ただしそれでは飼育方法などわからない部分も多く、それは問題。
- ・省庁ごとに指針があり（指針のないところもある）施設によってはどの指針に従えば良いかわからない状況がある。
- ・動物実験はなくすべきであるが、今はその時期ではないことは理解している。
- ・使用する動物数の削減に積極的に取り組むべき。

2016年9月23日(金) 公私立大学実験動物施設協議会

場所：京都府立医科大学

参加者：班員：山海 直、塩谷恭子

概要：公私立大学実験動物施設協議会は公立、私立大学の動物実験施設が加盟している団体であり、考え方を知っておく意義は大きい。また、管轄省庁は異なるが本研究班と類似の内容の課題解決にむけて活動されている団体であり情報共有は必須と考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための情報共有および活動への協力を依頼し、ご快諾いただいた。また、公私立大学実験動物施設協議会の活動についても合わせて説明いただいた。多くの民間が関連しているという厚生労働省の事情を理解いただいたうえで本研究班の活動に対して意見、コメントを聞いた。

2016年9月26日(月) 安全性試験受託研究機関協議会

場所：イオンコンパス会議室 3-C会議室

参加者：班員：山海 直、津村秀樹、塩谷恭子、岡村匡史、牛山 明

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：安全性試験受託研究機関協議会には安全性試験等を実施している企業が加盟しており、関連企業の事情を知り本研究班へのご協力を依頼する意義が大きいと考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動への協力を依頼した。協力に対しご快諾いただいた。本研究班に限らず、厚労省関連事項の連絡等に安全性試験受託研究機関協議会が有する傘下企業への連絡網を使わせていただけることを確認した。また、安全性試験受託研究機関協議会傘下の企業の事情等に対し、意見を聞いた。

2016年9月26日(月) 日本化粧品工業連合会

場所：日本化粧品工業連合会 会議室

参加者：班員：山海 直、津村秀樹、岡村匡史、塩谷恭子、牛山 明

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：日本化粧品工業連合会は化粧品関係企業が加盟している団体で組織されており、アンケート実施に向けてご協力を依頼する意義は大きいと考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動、とくにアンケート実施への協力を依頼した。協力に対しご快諾いただいた。また、化粧品業界の事情等について意見を聞いた。

2016年9月28日(水) 公益社団法人全国自治体病院協議会

場所：公益社団法人全国自治体病院協議会 会議室

参加者：班員：津村秀樹、岡村匡史

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：公益社団法人全国自治体病院協議会は公立病院等が加盟する団体であり、約 900 の病院が加盟している。病院での動物実験の実施はほとんどないと予測されたが、実態を調査する意義は大きいと考え協力を依頼することとした。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動、とくにアンケート実施への協力を依頼した。協力に対しご快諾いただいた。メーリングリストを用いて、全会員への依頼の配信は可能という返答であったが、対象が多くなるためその手法等について意見交換を行った。

2016年10月6日(木) ヒューマンサイエンス振興財団(第1回)

場所：ヒューマンサイエンス振興財団 会議室

参加者：班員：山海 直、津村秀樹、岡村匡史、塩谷恭子、牛山 明

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：国内において認証を実施している機関であり、その手法などの実態や考え方を知っておくことは必須であり、本研究班において方向性を示すために話を聞くことは大きな意義をもつと考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動へのご理解を求め協力を依頼した。協力に対しご快諾いただいた。また、ヒューマンサイエンス振興財団は、主として厚生労働省の基本指針について認証している機関であるため、本事業実施の経緯、現状等についてご説明いただいた。一部抜粋する。

- ・民間団体からの依頼があり外部認証制度ができた。
- ・厚生労働省傘下の施設が主たる対象となっているが、特別なこだわりはない。
- ・継続審査、新規審査の数は増えている状況。
- ・有効期限は3年としており、ヒトや施設の変化を考えると妥当といえる。
- ・機関の長と面談するため、その日程調整に苦労することがある。
- ・運営委員会や勉強会にて評価基準に見直し、標準化に努めている。
- ・コンサルティングは行っていないが、実地調査時にコメントを述べ議論することはある。
- ・指針以外の部分は強制とはしていない。
- ・値段設定はアカデミックディスカウントの考え方を採用している。
- ・施設の特異性(貝毒検査のみの施設など)を配慮することはある。

2016年10月7日(金) 一般社団法人日本医療機器産業連合会

場所：イオンコンパス 東京八重洲会議室 Room F

参加者：班員：山海 直、塩谷恭子、牛山 明

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：一般社団法人日本医療機器産業連合会は医療機器等に関連した企業で構成している複数の団体で構成された連合会である(21 団体：4,280 社)。一部企業では動物実験がなされている可能性があるため事情を聞き、本研究班への協力を依頼する意義があると考え

た。

一般社団法人日本医療機器産業連合会についてご説明いただき、様々な形で動物実験がなされている可能性があることがわかった。アンケート調査への協力依頼に対し快諾いただけたのでその方法等について議論した。また、「動物実験」の定義についても議論した。

2016年10月13日(木) AAALAC インターナショナル

場所：北海道大学大学院獣医学研究科

参加者：班員：山海 直、塩谷恭子、津村秀樹

概要：アメリカの認証実施機関であり民間企業を中心に AAALAC インターナショナルの認証を受けている施設が存在する。AAALAC インターナショナルの考え方、認証方法などを知る意義は本研究班の活動に極めて有用な参考情報を提供いただけると考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動へのご理解をいただき AAALAC インターナショナルの考え方や認証のための手法等について説明をきいた。多くの経験を持たれているという立場で、本研究班の活動に対する意見、コメントをいただいた。一部抜粋する。

- ・ のべ 1,000 弱の施設認証を行ってきた。
- ・ 国内の法令、指針への対応についてもチェックしている。
- ・ チェック項目は予め提出された Program description の項目が中心であり、Program description のテンプレートはホームページからダウンロードできる。
- ・ 同一施設に行く訪問調査員は異なるため、新たな発見が期待できる。

2016年10月13日(木) 国立大学法人動物実験施設協議会検証委員会

場所：北海道大学大学院医学研究科

参加者：班員：山海 直、塩谷恭子、津村秀樹

概要：国立大学法人動物実験施設協議会は国立大学法人の動物実験施設が加盟している団体である。管轄省庁は異なるが本研究班と類似の内容について課題解決にむけて活動されている団体であり、考え方や取り組みを知り、情報を共有することは極めて重要と考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための情報共有および活動への理解と協力を依頼した。国立大学法人動物実験施設協議会の活動等については、ホームページで公開されているとのことだった。

2016年10月21日(金) 個人(法律家)

場所：東京八重洲ホール7階 703 小会議室

参加者：個人(法律家)：山本 隆(山本隆法律事務所弁護士)

班員：山海 直、岡村匡史、塩谷恭子、牛山 明

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：本研究班の活動内容の根源には動愛法、基準、指針があり、それらの解釈を正確に行う必要があり、法律家の意見を聞くことの意義は大きいと考えた。山本氏は医科学系学会の顧問を経験されているなど、意見をいただくにふさわしいと考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、本研究班にとって極めて重要な法律、基準、指針の用語、文言等の解釈についてご意見をいただいた。また、本研究班について理解いただいたうえで活動の方向性等に対する意見、コメントを聞いた。

2016年11月11(金)公益社団法人日本実験動物協会

場所：イオンコンパス会議室 東京駅前会議室 Room 3-C

参加者：班員：山海 直、津村秀樹、塩谷恭子、牛山 明、岡村匡史

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

オブザーバー：打越綾子(成城大学)

概要：国内において認証を実施している機関であり、その手法などの実態や考え方を知っておくことは必須であり、本研究班において、外部検証等の方向性を示すために大きな意義をもつと考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、目標達成のための活動へのご理解を求め協力を依頼した。協力に対しご快諾いただいた。また、公益社団法人日本実験動物協会は、主として農林水産省の基本指針について検証し認証している機関であり、事業実施の経緯、現状等について説明を聞いた。認証経験のある立場から、本研究班の活動について意見、コメントをいただいた。

2016年11月11日(金)個人(行政、政治学者)

場所：イオンコンパス会議室 東京駅前会議室 Room 3-C

参加者：個人(行政、政治学者)：打越綾子(成城大学)

班員：山海 直、津村秀樹、塩谷恭子、牛山 明、岡村匡史

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：本研究班の活動内容の根源には動愛法、基準、指針があり、それらを正確に解釈し運用する必要がある。そのために行政に詳しい方の意見を聞くことの意義は大きいと考えた。打越氏は地方行政を専門とされている立場から動物実験のあり方等について研究されており、意見をいただくにふさわしいと考えた。研究班の目的、活動方針等を説明したのち、動物実験について広く意見、コメントを聞いた。意見の一部を抜粋する。なお、打越氏の意見等は著書で詳細を知ることができる。

- ・文科省、厚労省、農水省、警察庁などの指導監督を受けていない施設で動物実験をしている施設がある場合には、それを規制する仕組みが欠けている。
- ・動物実験の定義が「動物を科学的な目的の利用をする」という定義であったとしても、省庁別の指導監督体制では、自治体の担当者では対応しきれない隙間が発生しうる。
- ・動物愛護管理法の下に飼養保管基準があり、全ての実験動物の飼養管理を規制している

という体制になっていることには、一定の意味があると思われる。

- ・動物実験は専門知識が問われる分野であり、また現場での運用を考えると、実務に応じた閣法を検討していくことは必要かも知れない。
- ・一般市民は、研究者の成果や客観的なデータを見て賛否を判断しているのではなく、その人物や企業の方針を感情的に信頼・共感できるのかを見ている。研究者は一般市民から信頼される存在になるべきであり、積極的に表に出て行く必要があると思われる。
- ・何のために動物実験をしているか、動物実験の全体像について、情報発信をしていく必要がある。市民の目線にたった情報発信が必要である。
- ・小規模な動物実験施設は、体制的にも、コストを考えると、AAALACなどの国際的な認証をとるのはほぼ不可能であろう。とはいえ、自治体の衛生試験所、検査所等でも、それらの実験の妥当性や飼育管理の適切さを真剣に検討していく必要がある。
- ・動物福祉に関する配慮を担保していくことは必要である。レベルの高い認証を受けられるならば良いとはいえ、まずは外部から評価してもらう経験をすることが大切である。
- ・外部からの評価を受けることは、動物愛護団体に対する抗弁や一般市民からの理解を得るためだけでなく、長い目で見れば、現場で働く人々の精神的なサポートにもなる。
- ・外部検証において、研究者同士等の同業者では外部者とは認められないだろう。社会科学・人文科学の研究者や、一般市民を入れていく必要がある。人材の育成が必要。

2016年11月28日(月)大阪検疫所

場所：厚生労働省大阪検疫所

参加者：班員：山海 直、津村秀樹、塩谷恭子、岡村匡史

概要：大阪検疫所は、主として貝毒の検査のために動物実験をしており、ヒューマンサイエンス振興財団の認証を受けている。施設としては決して大きくなく、また、公的機関であるという立場でヒューマンサイエンス振興財団の認証を受けることになった経緯や実施に向けた取組を知る意義は大きいと考えられた。

大阪検疫所に対して、研究班の目的、活動方針等を説明し、本研究への協力を求め理解いただき、大阪検疫所より、ヒューマンサイエンス振興財団の外部評価を受けることになった経緯等の説明を受けた。外部評価の導入の経緯等の概要は次のとおりである。

- ・「飼育保管基準」では、管理者は飼育保管基準及び指針の遵守状況をについて、点検を行い、当該点検結果について可能な限り、外部の機関等による検証を行うよう務めることになっていることから、外部評価を模索していた。
- ・厚労働協の総会に出席した際に、動物実験に関する情報を得、ヒューマンサイエンス振興財団の事業を知った。
- ・ヒューマンサイエンス振興財団については「厚労省基本方針」に適合性にかかる外部評価・認証事業を開始し、実績も豊富であること、検疫所の施設を検疫所が評価することは、国民の理解は得られないのではないかと判断となり、当該財団に依頼した。
- ・外部評価にあたり、費用が生じることから、所要額を予算措置のうえ、対応した。

・外部評価を受けるにあたり、その準備が大変であったが、ヒューマンサイエンス振興財団へは、気軽に質問でき、丁寧に対応いただき、適切に評価を受けることができた。

なお、実験動物管理研修会を受講した者を動物実験動物の専門家としているが、検疫所は行政機関であり、人事異動が2年から3年で行われることから、当該研修には毎年、できる限り前年とは別の職員を参加させ、報告会を実施している。

2016年11月28日(月) 個人(倫理、哲学者)

場所：京都大学大学院文学研究科

参加者：個人(倫理、哲学者)：伊勢田哲治(京都大学)

班員：山海 直、津村秀樹、塩谷恭子、岡村匡史

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：本研究班の活動内容の根源には動愛法があり、その意義などを正確に理解するためには生命そのものについて考える必要がある。そのために動物を含め、倫理、哲学に詳しい専門家の意見を聞くことの意義は大きいと考えた。伊勢田氏は動物を含む倫理学を専門とされており、その立場から意見を聞くにふさわしいと考えた。

研究班の目的、活動方針等を説明し、本研究班への協力をもとめた。動愛法を正確に理解するために、それに関連する倫理学、哲学的な説明を聞いた。要旨を一部抜粋すると以下の通りである。

- ・人間は動物の一部で、特別な存在ではない。動物を別扱いの方が不自然。違う扱いをするなら理由が必要だが、倫理的には人と動物を別扱いする理由がない。説明できない。
- ・倫理学は宗教と切り離され、宗教的な倫理観とは異なる。
- ・日本の法律では、動物に権利は認めていないため動物のための法律を作ることはできない(ドイツでは、憲法で動物の権利を認めているので、動物のための法律ができる)。危害を加えない、危害を加えられないが近代自由主義社会の基本原則。
- ・欧米の価値基準に沿った西洋倫理学ではなく、日本独自の倫理学があってもいい。
- ・倫理的には苦痛の概念が重要なので、苦痛をなくすか軽減することが非常に重要。

2016年12月6日(火) 個人(市民団体代表ら)

場所：AP西新宿 新宿喜楓ビル4階 K会議室(4-K)

参加者：個人：青木貢一、山崎恵子、須田沖夫((公財)日本動物愛護協会)、

内山 晶((公財)日本動物愛護協会)、

山口千津子((公財)日本動物福祉協会)

班員：山海 直、塩谷恭子、岡村匡史、牛山 明、津村秀樹

オブザーバー：大曾根誠(厚生労働省)

概要：青木氏らは、動愛法、動物実験に対して積極的な意見をもたれており、動物福祉等に関心をもたれている団体（任意団体を含む）を通じて活動されている。社会（市民）の考え方の一端を知る機会をもつ意義があると考えた。青木氏は幹事団体 9 団体で構成されている任意団体である「動物との共生を考える連絡会」の代表である。

研究班の目的、活動方針等を説明し、青木氏らが考えている動愛法の在り方、動物福祉とくに実験動物分野における課題について意見を聞いた。要旨の一部を抜粋すると次の通りである。

- ・動物実験廃止よりも、まずは動物福祉の徹底が最重要。
- ・動物実験は密室で行われているので、第三者による検証が必要。
- ・動物福祉がどのように管理されているかが重要。
- ・動物実験施設はまずは登録制にし、将来的には許可制を目指すべき。
- ・倫理委員会の設置など基本的なことは指針ではなく法律に入れるべき。

2017年1月26日（木） ヒューマンサイエンス振興財団（第2回）

場所：ヒューマンサイエンス振興財団 会議室

参加者：班員：岡村匡史、塩谷恭子

概要：ヒューマンサイエンス振興財団との面談は 2 回目となる。研究班の方向性が決まりつつあるなかで、主として厚労省指針に注目した認証制度を運用しているヒューマンサイエンス振興財団の意見を聞いた。

本研究班の活動等について、これまでの経緯を含めて説明した。自ら検証のためのチェックシート案を作成するにあたり、経験があるヒューマンサイエンス振興財団の意見をきき、そのあり方等についてコメントをいただいた。

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

国内における外部検証（認証）機構の現状

研究分担者	岡村匡史	国立国際医療研究センター研究所	室長
研究分担者	塩谷恭子	国立循環器病研究センター研究所	室長
研究分担者	津村秀樹	国立成育医療研究センター研究所	室長

研究要旨

厚生労働省、文部科学省および農林水産省の基本指針には、「当該研究機関等以外の者による検証の実施」に関する具体的な定めはなく、外部検証は実施機関の長の責任により実施するため、各機関で個別に外部委員を委嘱したり、外部機関に依頼して専門家による外部検証（認証）が行われている。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ことが目的であるため、より客観性や公平性が確保された外部検証（認証）機関の検証を受けることが望ましい。さらに、外部検証（認証）機関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。現在、それぞれ設立の経緯、対象機関、費用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。本分担研究課題では、それぞれの外部検証（認証）の概要を説明し、動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模機関を対象とした新しい外部検証の手法について概説する。各機関の状況に応じて、外部検証（認証）機構を選択し、国内全体の機関管理を向上させ、より適切な動物実験の管理が実行される体制が整うことが、本分担研究課題の目的である。

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、厚労省基本指針）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確実な実施が急務である。

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、平成27年2月に厚労省基本指針も改正され、「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。」(下線部が追加部分)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(以下、それぞれ文科省基本指針および農水省基本指針)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、「特段の理由がない限り実施すること」という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。また、アンケート調査により、外部検証についての情報が不足しており、外部検証を予定していても、複数ある外部検証(認証)機構の情報が少なく、どのように準備していいかわからないという意見があった。

本分担研究課題では、国内で利用できる4つの外部検証(認証)機構の特徴を整理し、これらの利用が難しいと考えられる小規模機関な公的機関を対象にした、新しい外部検証の手法を提案した。

## B . 研究方法

研究方法はヒアリングとホームページで公開されている資料を基に調査した。公私立大学実験動物施設協議会(以下、公私動協)は、平成28年9月23日に京都府立大学の喜多正和教授、国立大学法人動物実験施設協議会(以下、国動協)は、平成28年10月13日に国動協の検証関連事項を担当されている北海道大学の有川二郎教授に検証事業の聞き取りを行い、さらに両協議会のホームページからの情報を得た。公益財団法人日本実験動物協会(以下、日動協)は平成28年11月11日に事務局長の武石悟郎氏より日動協の認証事業の説明をうけ、さらに日動協ホームページからの情報を得た。公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団は佐々木弥生専務理事への聞き取り調査を平成28年10月6日、平成29年1月26日の2日にわたり行い、この結果とヒューマンサイエンス振興財団ホームページからの情報を基とした。AAALAC International(国際実験動物ケア評価認証協会)は平成28年10月13日にThe Pacific Rim Section of the Councilの認証理事である北海道大学の安居院高志教授に聞き取り調査を行い、AAALACホームページと共に情報を収集した。

## C . 研究結果

1 . 国内における外部検証(認証)機構(資料C-1)

1 - 1 . 外部検証と外部認証

文科省、厚労省および農水省基本指針において、自己点検及び評価並びに検証の項において規定される「検証」を飼養保管基準、3省指針に基づいて各項目への適合性を評価することにより実施し、この自己点検の結果について当該機関以外の者が確認することを検証とする。また、検証に加え各認証団体が独自の認証に対する評価項目を定め、さらに動物実験委員会委員長及び実施機関の長とのクローズドヒアリング等から、当該実施機関の研究目的・将来像、動物実験実施の必要性・位置付けに関する考え方を聴取し、当該施設の特性と動物実験の実施方針、機関内規程に定める遵守基準等を踏まえ、動物福祉体制の充実・向上に向けた適切な方法に関する検討事項を提示すること等により、動物福祉を推進に資する施設であることを認めることを認証とする。

すなわち、当該機関が実施した自己点検の結果について、当該機関以外の者がその妥当性を確認するのが外部検証であり、当該機関以外の者により評価機関が示した基準をクリアしていることを認めるのが、外部認証であるとした。

## 1 - 2 . 国動協・公私動協の外部検証

### 1 - 2 - 1 . 設立の経緯

平成18年6月文部科学省が所管する大学等の研究機関を対象に「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」が告示された。この基本指針では適正な動物実験の実施を機関長の責任において自主管理することが求められており、自己点検、

外部検証と情報公開を行うことが定められている。それに対応するために国動協・公私動協は、基本指針及び環境省告示「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(実験動物飼養保管基準)」の規定に基づき、各機関における動物実験の基本指針への適合性及び実験動物飼養保管基準の遵守状況について平成21年度より「相互検証プログラム」を実施する事になった。さらに平成27年度からは「第2期外部検証プログラム」の検証を実施している。さらにより検証の透明性と公正性を確保するために平成29年4月1日より、第2期外部検証プログラムは公益社団法人日本実験動物学会へ移管されている。

### 1 - 2 - 2 . 対象とする機関

文科省基本指針(平成18年 文部科学省告示第77号)を適用する国公立大学、短期大学、高等専門学校、文部科学省所管の大学共同利用機関法人、独立行政法人、国立研究開発法人等の各機関、ならびに機関内規程が文部科学省基本指針に拠ることを機関内規程において明記している機関である。

### 1 - 2 - 3 . 外部検証の特徴

外部検証の特徴として3点示されている。

- 1) 文科省基本指針および環境省実験動物飼養保管基準を受け、各機関が行う自己点検・評価の結果を検証する。
- 2) 検証プロセスの透明性と公正性を確保する。
- 3) 制度自体の点検と評価により、第三

者評価制度の構築を目指す。特に検証を行う専門委員の個人差や調査結果のバラツキへの対応には力を注いでおり、幾つかの研修を行っている。平成28年度末まで158施設を検証登録し、負担費用についても妥当と思われる。しかし、外部検証において指摘された事項が改善されたかが不明であり、今後の課題である。

#### 1 - 2 - 4 . 有効期間

有効期限が特に記載なれていないが5年程度とし、外部検証を繰り返し受けることを推奨している。

#### 1 - 2 - 5 . 費用

飼養保管施設数とその施設の規模によって、下記に示した様に125,000円から505,000円までで、飼養保管施設数が1カ所であれば最大210,000円の費用負担になっている。

A 飼養保管施設数1(300m<sup>2</sup>未満でげっ歯類のみ) 調査員1名 125,000円

B 飼養保管施設数1(A以外)  
調査員1名125,000円、2名210,000円

C 飼養保管施設数2-5  
調査員2名 210,000円

D 飼養保管施設数6-15  
調査員3名 315,000円

E 飼養保管施設数16-30  
調査員3名で2日 505,000円

#### 1 - 2 - 6 . その他の特記事項

平成26年1月に本プログラムの内容と実績を報告し、広く一般などからも意見を収集し、既プログラムの改善と発展に資する

ため、公開評価会を行った。その際、外部検証を指針や基準で定めた文部科学省や環境省がバックアップし、検証機関としての公的な認知や公的資金の充当等で実施率を高めることを推奨している。この評価を基に2期プログラムへと移行し、さらに平成29年度より第2期外部検証プログラムは公益社団法人日本実験動物学会へ移管された。また、文科省所管以外にも対象とする機関が広がることが期待され、どのように対応していくのか今後の状況を注視したい。

#### 1 - 3 . 日動協の外部認証

##### 1 - 3 - 1 . 設立の経緯

平成11年の動物愛護法の改正において実験動物専門の生産・販売業者は実験動物の範疇に含まれる内容であった。そのため実験動物専門業者については農水省から日動協を通じて基準遵守の指導が通達された。その通達に対応するため日動協は、生産業者の現状を知るために、平成14年までに二度の実験動物福祉実態調査を行った。さらに平成16年の日本学術会議による「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」に先行する形で、実験動物生産業者の自主的な取組みとして第三者的の視点から実験動物生産模擬調査を先駆的に開始した。平成20年からは第2期実験動物生産施設等福祉調査が行われ、平成25年から実験動物生産施設等福祉認証事業に引継がれている。

##### 1 - 3 - 2 . 対象とする機関

日動協が行う外部認証の対象機関は、実験動物生産業者等である。

### 1 - 3 - 3 . 外部認証の特徴

「動物愛護管理法」、「飼養保管基準」、「殺処分指針」、「日動協福祉指針」、「日動協福祉手引き」に沿って認証される。調査票には実験動物生産業者特有の質問項目が幾つかある。評価として改善措置を求められた場合は期限内に改善効果を文章で回答しなくてはならない。また、実験動物福祉に関する専門家による指導・助言を個別施設ごとに受ける事ができる。新規認証および継続認証されている施設は 31 社 41 施設となっている。日本における実験動物生産施設等では有効な認証システムである。しかし、世界的なグローバルな流れから AAALAC International の移行も実験動物生産施設等では考えなくていけないかもしれない。

### 1 - 3 - 4 . 有効期間

3 年（認証書発行の日から調査年度の 3 年後の年度末）

### 1 - 3 - 5 . 費用

認証審査料は日動協の正会員の飼養保管施設等にあっては 108,000 円、賛助会員の飼養保管施設等にあっては 216,000 円、会員以外の飼養保管施設等にあっては 432,000 円であり、それ以外に調査委員 3 名の交通費が負担となる。

### 1 - 3 - 6 . その他の特記事項

日動協が実施する実験動物生産施設等福祉認証事業による認証施設は、オリジナル協会章を利用でき、実験動物福祉の自主(機関)管理の普及・推進に努力している姿勢が伺える。現在は実験動物生産業者等が管理する実験動物飼養保管施設、実験動物輸

送施設及び動物実験施設を対象としているが、今後、学会に移行した第 2 期外部検証プログラムとの関係をどの様に構築するか、今後の課題である。

## 1 - 4 . ヒューマンサイエンス振興財団 の外部認証

### 1 - 4 - 1 . 設立の経緯

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「動愛法」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。）の改正とそれに伴い、厚労省基本指針が定められたことを受け、振興財団内に動物実験実施施設認証センターを設置し、平成 20 年 7 月より、「厚労省基本指針」が適用される実施施設を対象に、当該指針への適合性に係る外部評価・検証事業として開始した。

### 1 - 4 - 2 . 対象機関

設立当初は「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」が適用される実施施設を対象であったが、平成 24 年度からは、評価を希望するすべての動物実験実施施設に広げられた。

### 1 - 4 - 3 . 外部認証の特徴

ヒューマンサイエンス振興財団における特徴は動物愛護法に基づく「飼養保管基準」に定められた努力義務である「飼養保管基準及び本基準に即した指針の遵守状況について点検を行った結果について、外部の機関等による検証を実施する」とともに、当該実施機関の状況にあわせた動物福祉体制の構築と実施を促進し、動物福祉の推進を

図ることである。具体的には、「飼養保管基準」及び各省の定める基本指針に掲げられた内容への適合性を、各項目毎に書面等で確認するとともに、実地調査時の説明やラボツアー及び関係者とのヒアリング調査を実施し、当該施設の特性と動物実験の実施方針、機関内規程に定める遵守基準等を踏まえ、動物福祉の向上に向けた取組みを推進している。機関の長・動物実験委員長とのクローズドヒアリングを実施することにより書面では把握しきれない状況も調査検討されている。その後、評価を実施する認証評価員全員からなる評価委員会で審議するため、施設による評価のプレが少ないようである。また、認証期間の3年間に実施・検討する事項を提示し、具体的な取組みを促している。現在、新規認証および継続認証されている施設は109施設となっており、実施機関の数からみても極めて有効な認証システムである。しかし、企業の研究機関等を想定して制度が検討されたため、登録料等費用が高価で小規模の厚労省所管の施設では予算確保が難しく、認証を思い留まる飼養保管施設も存在している。AAALAC International のように国際的に活動しておらず国際的な認識がされていないが、今後は海外との共同研究、論文投稿を考え、国際的な認識度向上を期待したい。

#### 1 - 4 - 4 . 有効期間

3年

#### 1 - 4 - 5 . 費用

費用は下記に記載したように調査手数料と登録料を必要とする。

調査手数料：認証評価員の旅費・経費、評価委員会での評価に係る実費

登録料：評価基準に照らし適合との評価委員会での評価後に請求

飼養保管施設面積による（付帯設備も含む）

- ・1,000 平米以上の施設は 100 万円

（消費税抜き）

- ・1,000 平米未満の施設は 85 万円

（消費税抜き）

- ・国公立の施設は登録料無料

- ・独法、研究開発法人は半額

#### 1 - 4 - 6 . その他の特記事項

ヒューマンサイエンス振興財団が実施する動物実験の外部評価・認証事業は、動物実験実施機関における動物実験等の実施に関して、動愛法、飼養保管基準及び各省の定める基本指針に従い、動物実験等の自主管理の促進とともに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ているかを外部評価・検証し、認証するものであり、実験動物福祉の自主（機関）管理の普及・推進に寄与していると感じる。

また、今後、学会に移行した第2期外部検証プログラムとの関係をどの様に構築するかが課題である。

#### 1 - 5 . AAALAC インターナショナルの外部認証

##### 1 - 5 - 1 . 設立の経緯

1950 年に American Association for Laboratory Animal Science の1部会から American Association for Accreditation of

Laboratory Animal Care (AAALAC)活動を開始した。その後 1965 年に学会から独立し活動した。1996 年には、Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International)と改名して活動し、さらに 2015 年には現在の AAALAC International とした。全世界から高い実績を誇る実験動物の管理と使用に関する専門家により構成されている。

#### 1 - 5 - 2 . 対象とする機関

実験動物飼養施設・動物実験実施施設・家畜使用施設

#### 1 - 5 - 3 . 外部認証の特徴

実験動物の管理及び使用に関するプログラム全てを評価する。このプログラムには研究・教育・試験・繁殖における動物管理と使用における研究施設の手順・全体的実績が含まれ、特に研究施設での指針・飼育管理・獣医学的管理・建物を評価する。平成 28 年 10 月現在で日本の 26 飼養保管施設が認証されている。また、申請費用が高額でかつ年会費が毎年必要であり、所管の施設では予算確保が難しい。更新は 3 年であり、すぐに次の認証の準備が必要となる。国際的機関のため、申請書など英語で対応する必要があるが、海外との共同研究、論文投稿には国際的な認識度が高く効果的である。

#### 1 - 5 - 4 . 有効期間

3 年

#### 1 - 5 - 5 . 費用

費用は飼養保管施設の規模により、下記

の通りに分類されている。なお、2 回目以降の認証には申請料は不要である。

1 ) 93 m<sup>2</sup>以下 申請料 4,110 ドル

年会費 2,845 ドル

2 ) 94-929 m<sup>2</sup> 申請料 6,355 ドル

年会費 4,040 ドル

3 ) 930-2,322 m<sup>2</sup> 申請料 6,930 ドル

年会費 4,695 ドル

4 ) 2,323-4,645 m<sup>2</sup> 申請料 7,890 ドル

年会費 6,455 ドル

5 ) 4,646-9,290 m<sup>2</sup> 申請料 9,945 ドル

年会費 6,470 ドル

6 ) 9,291-18,580 m<sup>2</sup> 申請料 11,885 ドル

年会費 8,040 ドル

7 ) 18,581-46,451 m<sup>2</sup> 申請料 14,800 ドル

年会費 9,930 ドル

8 ) 46,452 m<sup>2</sup>以上 申請料 相談

年会費 相談

#### 1 - 5 - 6 . その他の特記事項

AAALAC International は「実験動物の管理と使用に関する指針 (The Guide)」と「農業動物の研究及び教育におけるケアと使用指針(Ag Guide)」及び「実験及び他の科学目的で使用される脊椎動物の保護に関する欧州協定(欧州協定 ETS123)」の三大指針が基礎となり、その他学協会等指針、科学論文、およびその地域の法令・規則等も含む。

#### 2 . 厚労働協が実施する新しい

外部検証案

#### 2 - 1 . 目的

日本学会会議は、動物実験に対する社会的理解を促進するためには、1 ) 動物実験

の倫理原則を実行に移すときの基準を示す国内で統一された動物実験ガイドラインを制定することと、2) 当該ガイドラインの実効性を担保するための第三者評価システムの構築を提言している。さらに、これらのシステムを構築するにも広く社会の意見を聞き、透明性の高いものにすることが必要である。飼養保管基準の改正に伴い、厚労省基本指針においても、いわゆる外部検証に関しての内容が追加され、文科省および農水省基本指針を含めたすべての動物実験に関する基本指針に、「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こと」が盛り込まれている。しかし、現状は日本学会会議の提言、および基本指針の趣旨が十分理解されているとはいえない。本研究班の調査により、大規模～中規模の施設は現行の外部検証（認証）機構への対応が比較的可能であるが、動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模施設で、その対応が遅れていることが明らかとなった。特に、「厚労省基本指針に準ずることが望ましい」とされる、地方公共団体が設置する衛生研究所、市場検査場および病院では、外部検証（認証）機構に申請する予算措置などに弊害を感じている機関が多く、そのような小規模機関な公的機関においては、費用を抑えた外部検証の手法が必要である。そこで、新しい外部検証の手法を提案し、仮想の動物実験施設を対象にした模擬検証を行い、その有用性を評価した。

研究班が提案する外部検証は、当該機関

が実施した自己点検評価結果について、その妥当性を専門家が検証するもので、いわゆる査察とは異なる。当該機関の意識の向上を促すことで、機関管理が向上し、より適切な動物実験の管理が実行される体制を整えることが目的である。

## 2 - 2 . 対象機関

動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模機関を対象とする。小規模機関は、国動協・公私動協の外部検証の費用区分を参考に、原則下記のすべてを満たす動物実験施設を有する機関とする。

- 1) 飼養保管施設数が1つ
- 2) 動物飼育区域の総面積が300m<sup>2</sup>未満
- 3) 動物実験計画書の数が年間10件未満
- 4) 厚生労働省の施設等機関、厚生労働省の所管する独立行政法人、および地方公共団体が設置する衛生研究所、市場検査場および病院

民間企業等は、業界内の周知徹底、および努力により解決することが望ましいため、小規模機関であっても対象機関には含めない。

## 2 - 3 . 外部検証の概要

### 2 - 3 - 1 . 検証項目

「厚労省基本指針」、「文科省基本指針」、「農水省基本指針」、「環境省飼養保管基準」ならびに「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学会会議）」に基づき、さらにその他の外部検証（認証）機構の検証項目を参考にして、32の検証項目を作成した（資料 C-2）。地方公共団体が設置する衛生研究所、市場検査場および病

院においては、動物実験を実施している 49 施設中、16 施設で機関内規程が策定されておらず、動物実験委員会が設置されていないのが 16 施設、自己点検自己評価を行っていないのが 26 施設あった。動物実験の定義の誤解や周知不足が原因と考えられるが、どのように実施してよいかわからない事例も想定されたため、機関内規程、動物実験計画書、教育訓練、安全管理、記録、および飼養保管手順書（マニュアル）については、盛り込むべき項目をさらに細かく設定した。

### 2 - 3 - 2 . 検証の手順

評価対象機関は、外部検証申請書（資料 C-3）に必要事項を記入する。飼養保管施設には、一時的な保管をする実験室は含まない。飼養保管施設の平面図と共に、実施機関の長、動物実験委員会およびその他の関連委員会（バイオセーフティ委員会、遺伝子組換え委員会など）の関係がわかるフロー図を添付する。また、自己点検評価報告書に必要事項を記入し、根拠となる資料および判断の理由を記載する。改善すべき点がある場合は、改善の見通しを記載する。さらに、事前提出書類チェックリストに従い、事前提出書類を用意し、目次及び通し番号をつけて、科学院クラウド（<https://cloud.niph.go.jp>）等にアップロードするか、厚労動協外部検証委員会事務局宛に電子ファイルを送付する。効率的に検証を行うため、特段の理由がない限り、事前提出書類チェックリストに示した書類は事前に提出する。動物実験計画書とその審査

記録、および承認書は直近の計画書 10 件を提出する。外部検証委員会は、評価対象機関に秘密保持に関する誓約書を送付し、職務上知り得た情報を他に漏らさないことを確認する。

これをうけて、外部検証委員会は地域や使用動物種等を勘案し、2-3 名の検証員を選任し、評価対象機関と日程調整のうえ訪問調査を実施する。検証員の評価基準のばらつきを最小限にし、かつ他の外部検証（認証）機構に移行しやすいよう、検証員の少なくとも 1 名は、日本実験動物学会、ヒューマンサイエンス振興財団、あるいは日本実験動物協会で、外部検証に関する研修を受けたものから選定する。さらに、残りの検証員についても、日本実験動物学会が主催する実験動物管理者研修会等を受講したものから選定する（資料 C-4）。訪問調査は 3 時間程度を目安とし、自己点検評価報告書について、事前に提出された書類、および当日準備されている書類を確認し、実験動物管理者および動物実験委員会委員長等の関係者にヒアリングを実施する。飼養保管施設の視察については、飼育設備、逃亡防止措置、飼養保管状況、衛生設備、動物死体や汚物の保管状況等を中心に確認する。訪問調査の最後に、簡単な総評を行い、誤解や理解の相違がある場合は、双方で協議し共通理解を図る。

検証員は、訪問調査で確認した項目を元に検証表、および外部検証結果報告書（案）を作成し、厚労動協幹事および厚生科学課担当官（オブザーバー）で構成される外部

検証委員会で検証結果を報告する。外部検証委員会は、検証員の報告事項を元に、最終的な検証結果報告書をまとめ、外部検証により確認できた主な項目、および直ちに対策をとるべき項目を評価対象機関に通知する。

### 2 - 3 - 3 . 外部検証の費用

機関の規程に従い評価対象機関が外部検証員を委嘱する。旅費及び謝金等は当該機関の規程に従う。

### 2 - 3 - 4 . 仮想の動物実験施設を対象にした模擬検証結果

本研究班が提案する外部検証の手法の運用に問題がないかを確認するために、国立成育医療研究センター研究所動物実験施設をベースにした仮想の検証対象機関（国立高度先端医療研究センター）を設定し、模擬検証を行った。

上記手順に従い、実験動物管理者、動物実験委員長および動物実験委員会副委員長にヒアリングを行い、事前に提出された書類、および当日準備されている書類を確認し、自己点検評価報告書を検証した。訪問調査で確認した項目を元に外部検証評価表（資料 C-5）、および外部検証結果報告書（案）を作成した。資料 C-6 に示した 5 項目について、自己評価報告書と外部検証評価表で相違があった。1. (2)については、管理者が実施機関の長を兼ねているので、「一部に改善すべき点がある」という自己評価であったが、機関内規程に実施機関の長の責務が明記されていたため、改善に向けた意見は、「特になし」とした。2. (4)については、

実施機関の長が直接指導した記録がないため、「一部に改善すべき点がある」という自己評価であったが、実施機関の長から委嘱された動物実験委員会が指導・助言を行い、その結果を実施機関の長に報告していたため、改善に向けた意見は、「特になし」とした。

一方、4. (1)については、動物実験実施者、動物実験責任者および研究責任者が明確ではなかったため、「一部に改善すべき点がある」とした。4. (4)については、結果報告書に、使用動物数に関する事項および人道的エンドポイントに関する事項がなかったため、「一部に改善すべき点がある」とした。9. (1)については、飼養保管施設および実験室の設置基準、および設置状況の確認が不十分であったため、「一部に改善すべき点がある」とした。最後に、簡単な総評を行い、誤解や理解の相違がないことを確認した。

### 2 - 3 - 5 . 評価対象機関からの意見

検証表の改善に向けた意見に対して、評価対象機関から下記の意見があった。

～検証委員会からの改善に向けた意見～

#### ・「2. 機関内規程」について

(2) 機関内規程に含まれている項目

- a. 現在の動物実験委員会の構成に問題はありませんが、動物実験委員会の構成に関する項目が規程あるいは細則に明記してください。
- b. 動物実験委員会委員長が事務局を兼ねておりますが、別途事務局を設置するか、委員長を職指定として兼務による職務の複雑化を整理するよう

検討してください。

～～評価対象機関からの意見～～

a について、本センター規程の一条2項にこの規程に記載のない事項については、上記の関係法令等やセンター内規則に従うものとするあり、委員会構成は規定されていませんが、指針に従って1号委員から3号委員まで任命しています。この場合でも、機関内規程に明記しないといけないのですか？そうすると指針をすべて網羅した規程にしくなるといけないと感じますがどうでしょう？

b について役割で庶務、委員会委員長、実験動物管理者を兼ねていますが、そもそも庶務を置かなくてはならない根拠はどこにありますか？ また、3者を掛け持ちしてはいけない指針、基準はありますか？なければそこまで踏み込んで指摘するのは越権行為に考えますがどうでしょう？米国の Institution Animal Care and Use Committee Guidebook に権限が集中しない様に役割分担をした方が良いと記載されていますが、日本の指針、基準では記載がないように思います。また、指針に記載されている機関の長と飼養保管基準に記載されている管理者は同じ役割を持つ人だと思いのですが、それぞれ統一した名称にして欲しいです。

・「3. 動物実験委員会」について

(3) 動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？

～～検証委員会からの改善に向けた意見～～

実験の背景、目的、意義、実験の具体的な方法、および使用予定匹数の算出根拠などを記載し、専門家以外の委員でも3Rsが判断できるようにすることが望ましいです。外部の専門家を動物実験委員会に入れることも検討してください。

～～評価対象機関からの意見～～

実験計画書と結果報告書の内容だと思のですが、上記の様に指摘されるとすべての物が出来ていない様に受け取られます。ここは、“計画書の一部に不明な点が認められ、実験の背景、目的、意義、実験の具体的な方法、および使用予定匹数の算出根拠などを記載し、専門家以外の委員でも3Rsが判断できるように計画書の指導をお願いします。”くらいの方が良い様に感じます。

・「4. 動物実験の実施体制」について

(3) 動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？

～検証委員会からの改善に向けた意見～

a. 使用匹数の根拠を記載することを検討してください。

b. 記入漏れがないよう、人道的エンドポイントの項目を追加することを検討してください。

c. (4) 実施機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善指示を行っているか？

～改善に向けた意見～

結果報告書に使用動物数に関する事項・人道的エンドポイントに関する事項を追加することを検討してください。

～～評価対象機関からの意見～～

3の(3)と同じで、実際、上の指摘を完全に網羅した実験計画書と結果報告書も幾つかあるので、その辺を考慮して意見を記載して頂ければ有り難いです。検証前には多くの実験計画書と結果報告書を提出することが必要と思いました。

#### ・「10. 外部委託」について

～検証委員会からの改善に向けた意見～  
外部委託で行う動物実験についても、動物実験委員会が確認することを検討してください。

～～評価対象機関からの意見～～  
補則をお願いします。何を確認したらいいのか？具体的な指導があった方が分かりやすいと思います。例えば機関内規程があればいいのか？外部検証を受けていたらいいのか？研究課題の実験計画書があればいいのか？

以上のような、意見を受けて指摘事項を、外部検証委員会で検討し、最終的な外部検証結果報告書(資料C-7)を作成した。

#### 2 - 3 - 6 . 厚労動協が実施する外部検証の課題

厚労動協の外部検証は、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、各機関が実施している機関管理の内容を客観的に検証する手法の一つを提供することである。特に、小規模施設では動物施設運営に関する費用および人員が限られているため、費用を抑えた当該研究機関等以外の者による検証が必要である。

本検証の手法は、動物実験を実施している機関の底上げを目的としており、将来的には他の外部検証(認証)機構への移行を促すために実施する(資料C-8)。そのため、下記のような限界と課題を認識している。

#### 1) 動物実験関係者以外の検証員について

外部検証は、その透明性を確保するため、動物実験に直接携わらない方々の意見を取り入れることを検討した。実際、動物実験に関心がある市民の中には、動物福祉、動物行動学および海外の動物実験を取り巻く状況等に精通している方がおり、機関管理を推進する上で有用な提案を受けることができると考えられた。しかしながら、そのような人材は非常に限られていること、さらに一番の問題は、欧米諸国を中心にしに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、不法侵入などの違法行為に対する警戒感から、市民を検証員に入れることに対して、評価対象機関が強い抵抗感を示すことが予想された。また、地方自治体が委嘱する動物愛護推進員の活用も検討したが、動物愛護推進員の活動内容に動物実験に関わる項目がなく、その知識と経験のばらつきも大きいため難しいと判断した。さらに、倫理学者、動物行動学者あるいは弁護士等の動物実験に直接携わらない専門家の活用も検討したが、外部検証にかかる費用を抑えなければならぬため難しいと判断した。

本研究班のヒアリングで、動物福祉・愛護団体の動物実験に対する考え方は、団体、

個人により様々であり、動物実験の目的を理解した上で、できるだけ動物福祉の向上を求めている団体もあることがわかった。今後、実験動物の動物福祉向上という共通の目的のために、対話を続け共同で人材を育成することも必要であろう。

#### 2) 検証員の利益相反について

研究機関が出した研究成果を社会に還元するために、産学連携活動が推進されており、その一方で関係する個人・機関のそれぞれの利益が衝突・相反する状態は、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避免に発生する。そのため、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的に、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を作成している。

厚労働協の外部検証は、評価対象機関が外部検証委員を委嘱し、旅費および謝金等が支払われることから、検証員に高いモラルが求められると共に、COIの開示、およびCOIの管理をする委員会等の設置が必要となる。

#### 3) 外部検証の限界

厚労働協の外部検証は、基本指針および飼養保管基準への適合性に関する項目を中心に提出された書類を根拠に判断するため、その評価には限界がある。また、基本指針および飼養保管基準には、具体的な基準が書かれておらず、欧米の基準を参考にした専門家の判断に頼らざるを得ない。そのため、検証員の評価のばらつきや、指摘事項に対する法的根拠を示すことを求められる

こともある。また、外部検証は努力規程であり、公的機関については外部検証をうける直接的なメリット（論文や研究費が採択されやすくなる等）がないため、外部検証を推進するためには法的・行政的効力が必要という意見もあった。法的・行政的効力がなければ外部検証をしない機関については、業界内の自主努力では限界がある。

#### 4) 外部検証の継続性について

厚労働協の外部検証は、機関管理を向上させ、より適切な動物実験の管理が実行される体制を整備しようとしている小規模施設の底上げをするために実施する。また、この手法には課題と限界があるため、将来的にはより客観的で透明性が確保された他の外部検証（認証）機構への移行を推奨する。本手法は、検証員および外部検証委員の負担が大きく、公的な支援なしには高いモラルと信念だけで長期間継続することは難しい。

#### D. 考察

日本学会会議の提言では、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、第三者の立場から検証する機構の設置が必要であるとしている。さらに、第三者評価制度は動物実験実施機関の自主的な申請によるものであり、その普及と実効性を高めるためには、第三者評価機関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。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。

唯一の国際認証機構は、AAALAC International であり、2005 年に株式会社イナリサーチが日本初の認証を受け、2007 年に北海道大学大学院獣医学研究科が大学部局で初めて認証を受けた。さらに、2014 年に沖縄科学技術大学院大学 OIST が大学全体で初めて認証を受け、2016 年までに 26 組織（大学 2、公財 1、一財 1、企業 22）が国内で認証を受けている。I. 動物の管理と使用に関する活動計画、II. 飼育環境、住居とその運用、III. 獣医学的ケア、IV. 施設からなる膨大な活動計画報告書（Program description: PD）を提出し、認証理事（Council member）と補助役の臨時コンサルタント/ 専門家（Ad hoc consultant/specialist）の計 2 名以上の訪問調査を受け、4 名以上の理事による報告書のレビューの後、認証理事会で判定される。実験動物福祉の国際標準に向けた持続的な改善が行われるため、非常に優れた認証機関であるが、獣医学的ケアが必須であり、またケージサイズ等も厳密に決められていることから、動物実験の実施に十分なスタッフと費用を準備できる機関でなければ維持することは難しい。しかし、国際的にはこれらの基準を満たすことが求められていることは認識しなければならない。

厚労省基本指針への適合性を認証する唯一の機構は、ヒューマンサイエンス振興財団である。平成20年7月より、「厚労省基本

指針」が適用される実施施設を対象に、当該指針への適合性に係る外部評価・検証事業として開始し、平成24年度からは、文科省および農水省所管の評価を希望する動物実験実施施設にも対象を広げている。現在、新規認証および継続認証されている施設は 109 施設であり、年間50施設以上を認証可能であるため有用な認証システムである。しかしながら、認証を受けるのに必要な情報に乏しく、明確な評価基準や評価者が明らかでないため、認証の基準がわかりにくい。さらに、国際的に認知度が低いということも今後の課題である。

国動協・公私動協の外部検証は、文部科学省基本指針を適用する機関を対象としているが、平成 29 年 4 月 1 日より、第 2 期外部検証プログラムは公益社団法人日本実験動物学会へ移管され、今後対象機関が広がることを期待される。よりよい制度にするために、外部評価者および一般市民の意見を聞く公開評価を実施しており、検証プロセスの透明性と公正性が確保された制度である。ライフサイエンス課が実施している「研究機関等における動物実験に係る体制整備の状況等に関する調査結果について」によると、文部科学省基本指針を適用する機関で動物実験を実施している 416 機関（平成 28 年 4 月）のうち、平成 28 年度末までに外部検証を受けたのは 158 施設である。日本実験動物学会に本制度が移管されたため、文科省管轄以外の機関についても本制度に移行することが予想されるが、文科省管轄以外の機関がすぐに本制度を利用

することは難しいと考えられる。文部科学省は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)を通じて実施している、ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として、「外部検証促進のための人材育成」事業(代表機関:公益社団法人日本実験動物学会)を開始した。外部検証を行う人材の育成を行っているが、委員の負担が少なくないため、安定的に委員の数を確保することが課題である。

日動協の外部認証は、実験動物専門業者については日動協を通じて基準遵守の指導するようという農水省からの通達により設立された。日動協が行う外部認証の対象機関は実験動物生産業者等であり、認証可能施設は年間 15 施設程度である。本来は会員向けの制度であるため、実験動物生産業者等以外の非会員が外部認証を受けることは、現実的には難しい。

厚労動協の外部検証(案)は、動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模機関を対象とし、「各省庁の基本指針」、「環境省飼養保管基準」、ならびに「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(日本学会議)」に基づき、さらにその他の外部検証(認証)機構の検証項目を参考にして、32の検証項目に関する自己点検評価表について、当該機関以外の者が検証を行う。厚生労働省の所管する施設等機関及び独立行政法人、ならびに厚労省基本指針に準ずることが望ましいとされている地方公共団体が設置する衛生研究所、市場検査場および病院を対象とした。

動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模動物実験施設の底上げをすることで、将来的にはより客観的で透明性が確保された他の外部検証(認証)機構へ移行させることが目的である。費用を抑えるために、上述した課題と限界があることは認識しており、また、本手法は検証員の負担が大きく、公的な支援なしには高いモラルと信念だけで長期間継続することは困難である。

## E. 結論

厚労動協の外部検証(案)が、厚労動協総会で承認されれば、国内に5つの外部検証(認証)機構ができることになる。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。現段階で、動物実験を実施しているすべての機関が AAALAC International の認証を受けられるわけではなく、現在の国内の基本指針ではそこまでは求められていない。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。

外部検証(認証)を受けることにメリットを感じない、あるいは法的・行政的な効力がなければ外部検証を受けない機関への対応としては、底上げを図りつつ基本指針

に規定されている外部検証を努力義務でなく、義務にすることも将来的には必要かもしれない。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、あるいは市民を含めた議論を継続していく必要がある。

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  
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

## 資料C - 1

### 国内で利用できる4つの第三者検証（認証）機構の概要

外部評価機関	評価基準	対象機関	費用	有効期間	備考
日本実験動物学会 (国動協・公私動協)	文科省基本指針に基づく自己点検結果を検証	文科省の基本指針の適用を受ける大学、文科省所管の法人	12.5-50.5万円 (飼養保管施設の数に比例)	5年程度	平成29年度より第2期外部検証プログラムは公益社団法人日本実験動物学会へ移管
日本実験動物協会	飼養保管基準(環境省)等への適合性を認証	実験動物生産業者等	1. 認証審査料(会員10.8万円、賛助会員21.6万円、非会員43.2万円) 2. 別途調査員3名分の旅費	3年	認証施設は年間15施設程度
ヒューマンサイエンス振興財団	基本指針への適合性を認証	評価を希望する動物実験実施施設	1. 評価手数料: 認証評価員の旅費・経費、評価委員会での評価に係る実費 2. 認定手数料: 108万円(1,000m <sup>2</sup> 以上)、91.8万円(1,000m <sup>2</sup> 未満)、国公立機関; 無料、独法等; 半額	3年	年間50機関程度の認証は可能
AAALAC International	The Guide、Ag Guide、ETS123の三大指針が基礎となり、その他学協会等指針、科学論文、およびその地域の法令・規則等も含む	実験動物飼養施設・動物実験実施施設・家畜使用施設	申請料: 4,110-14,800ドル 年会費: 2,845-9,930ドル (飼養保管施設の規模に比例)	3年	唯一の国際認証機関

## 資料C - 2

### 自己点検評価表(案)

#### 1. 組織・体制の整備

(1)実施機関の長が明確であるか？

実施機関の長の役職・氏名：

(2)実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

・判断理由、改善の見通し

#### 2. 機関内規程

(1)機関内規程が策定されているか？

はい 策定されているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・根拠となる資料

・判断理由、改善の見通し

(2)機関内規程に下記の項目が含まれているか？

はい 含まれているが、一部に改善すべき点がある いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。

##### 1) 総則に関する項目

趣旨および基本原則、あるいは目的

用語の定義

適用範囲

- 2) 実施機関の長の責務に関する項目
  - 機関内規程の策定
  - 動物実験委員会の設置
  - 動物実験計画書の承認
  - 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
  - 外部の者による検証
  - 動物実験等に関する情報公開
- 3) 動物実験委員会の役割に関する項目
  - 動物実験計画の審査
  - 動物実験計画の実施結果の助言
- 4) 動物実験委員会の構成に関する項目
  - 動物実験の専門家
  - 実験動物の専門家
  - その他の学識経験者
- 5) 実験動物の飼養及び保管に関する項目
  - マニュアル(標準操作手順)の作成と周知
  - 飼養保管施設の設置要件
  - 実験室の設置要件
  - 施設等の廃止
- 6) 動物実験等の実施上の配慮に関する項目
  - 動物実験計画書の立案
  - 適正な動物実験等の方法の選択
  - 苦痛の軽減
- 7) 安全管理に関する項目
  - 危害防止
  - 緊急時の対応
- 8) 教育訓練に関する項目
  - 教育訓練の実施者及び対象者
  - 教育訓練の内容
- 9) 自己点検及び評価に関する項目
- 10) 外部の者による検証に関する項目
- 11) 外部委託の実施に関する項目

12) 情報公開に関する項目 情報公開の方法 公開する項目
・根拠となる資料
・判断理由、改善の見通し

(3) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無 有り 無し ・有りの場合はその一覧を記載して下さい。
--

### 3. 動物実験委員会

(1) 実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が任命されているか？ はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・根拠となる資料
・判断理由、改善の見通し

(2) 動物実験委員会は計画書の審査結果を実施機関の長に報告しているか？ はい 報告しているが、一部に改善すべき点がある いいえ
・根拠となる資料
・判断理由、改善の見通し

<p>(3) 動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？</p> <p>はい 報告しているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(4) 動物実験委員会は、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っているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

#### 4. 動物実験の実施体制

<p>(1) 動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(2)動物実験計画書は、動物実験委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか？  はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(3)動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？  はい 含まれているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究の目的と意義</li> <li>実験方法</li> <li>実験期間</li> <li>使用動物種</li> <li>使用動物の遺伝的・微生物学的品質</li> <li>使用予定匹数と、その根拠</li> <li>実験実施場所</li> <li>麻酔法、安楽死法</li> <li>代替法の検討</li> <li>苦痛度分類</li> <li>苦痛軽減措置</li> <li>人道的エンドポイント</li> <li>動物死体の処理法</li> <li>物理的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用</li> </ul>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(4)実施機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善指示を行っているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

### 5. 教育訓練

<p>(1)実施機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練を実施してるか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(2)実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(3)教育訓練に下記の内容が含まれているか？</p> <p>はい 含まれているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <p>法令等、機関内規程等</p> <p>動物実験の方法及び実験動物の取扱に関する事項</p> <p>苦痛分類および人道的エンドポイント</p> <p>苦痛の軽減法(麻酔法など)</p> <p>実験動物の飼養保管に関する事項</p> <p>安全確保、安全管理に関する事項</p> <p>人獣共通感染症に関する事項</p> <p>施設等の利用に関する事項</p> <p>その他、適切な動物実験等の実施に関する事項</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(4)教育訓練の実施記録は保存されているか？</p> <p>(教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等)</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

## 6. 自己点検

<p>実施機関の長は、基本指針への適合性および飼養保管基準への遵守状況について、自己点検を行っているか？</p> <p>はい 行っているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

## 7. 情報公開

(1) 基本指針への適合性に関する自己点検・評価、あるいは動物実験等に関する情報を、適切な方法により公開しているか？ はい 公開しているが、一部に改善すべき点がある いいえ
・根拠となる資料
・判断理由、改善の見通し

(2) 情報公開を行っている項目を選択 機関内規程 自己点検・評価の結果 その他 ( 公開している項目を記載 )
・根拠となる資料(ホームページの場合は URL)
・判断理由、改善の見通し

## 8. 安全管理

(1) 安全管理に留意すべき動物実験について、以下の実施体制が定められているか？ はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ 該当する実験は行われていない
定められている項目にチェックを入れてください。 病原体の感染実験 有害化学物質の投与実験 放射性物質の投与実験 遺伝子組換え動物を用いる実験
・根拠となる資料
・判断理由、改善の見通し

<p>(2) 麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(3) 動物による傷害や疾病発生時の対応を定めているか？</p> <p>はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(4) 動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか？</p> <p>はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

## 9. 飼養保管

<p>(1) 実施機関の長は、機関内の飼養保管施設を把握しているか？</p> <p>はい 把握しているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(2) 飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？  はい 置かれているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(3) 実験動物管理者は、飼養保管基準に従って活動をしているか？ 管理の記録を残しているか？  はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>記録している項目にチェックを入れてください。  飼養日報(作業記録・温湿度・差圧・動物数等)  動物導入記録  動物死亡記録  異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録  保守点検記録(オートクレーブ定期検査・ラック・ヘパフィルター交換・ドラフト)</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(4) 実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアルを定めているか？  はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(5) 実験動物の飼養保管施設は、関係者以外の者が立ち入らないよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(6) 以下の事項について点検しているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>点検者： 実施機関の長 管理者 実験動物管理者 動物実験委員会 飼養者 その他 ( )</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <p>整理整頓はされているか？</p> <p>老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか？必要な改修・更新計画は立てられているか？</p> <p>空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？</p> <p>飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録は保存されているか？</p> <p>圧力容器等の法定点検を実施しているか？</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(7) 飼養保管手順書、マニュアル等に下記の項目が含まれているか？</p> <p>はい 一部改善の余地がある いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。</p> <p>動物の搬入、検疫、隔離飼育等</p> <p>飼育環境への順化又は順応</p> <p>飼育室の環境条件(適切な温度、湿度、換気、明るさ等)</p> <p>飼育管理の方法</p> <p>健康管理の方法</p> <p>動物の繁殖に関する取り決め</p> <p>逸走防止措置と逸走時の対応</p> <p>廃棄物処理</p> <p>環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止</p> <p>騒音の防止</p> <p>施設・設備の保守点検</p> <p>実験動物の記録管理、記録台帳の整備</p> <p>緊急時の連絡</p> <p>輸送時の取り扱い方法</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

<p>(8) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？</p> <p>はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

#### 10. 外部委託

<p>動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか？</p> <p>はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・根拠となる資料</p>
<p>・判断理由、改善の見通し</p>

---

## 外 部 検 証 申 請 書

平成 年 月 日

厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会  
会長 殿

飼養保管施設の名称	
飼養保管施設の所在地	
動物飼育区域の総面積(平方メートル)	
飼養保管施設の総数	箇所

上記により動物実験実施施設認証を申請します。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏 名（法人にあつては、名称及び代表者氏名）

印

（担当者連絡先）

所属部署

氏名

連絡先 TEL:

E-mail:

（注意）

- 1 動物飼育区域は、搬入室、検疫室、馴化室、飼育室、処置室、飼料・飼育器材保管室、洗浄室、前室、後室、廊下等飼育施設及び関連施設をいうものであること（機械室等は除く）。
- 2 担当者連絡先欄には、動物実験実施施設認証申請に係る内容に関する照会も含めて対応可能な担当者の所属部署、氏名、電話番号、メールアドレスを記載すること。
- 3 飼養保管施設の総数には、一時的な保管をする実験室は含みません。

## 1. 動物実験に関する組織

機関長	職名	氏名	
実験動物管理者	職名	氏名	
動物実験委員会	職名	氏名	カテゴリー*
委員長			
副委員長			
委員			

委員の数に応じて、表の行を増やしてください。

\*動物実験委員会のカテゴリー欄には厚生労働省、文部科学省、農林水産省の基本指針で定められた以下の委員構成の番号を記入して下さい。

- 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 その他の学識経験を有する者

## 2. 機関における動物実験の概要

### 1. 動物種毎の最大飼育可能数および飼養数（直近1年間）

動物種	年度	
	最大飼育可能数	飼養数

（ 年 月 日 現在 ）

飼養数は、特定の日に飼育されていた数を記入して下さい。

最大飼育可能数は、マウスおよびラットはケージ数でも構いません。

動物種の数に応じて、表の行を増やしてください。

### 2. 動物実験計画数（直近3年間）

動物実験計画書数	年度	年度	年度
承認数	件	件	件
非承認数	件	件	件

### 3. 教育訓練の開催回数および受講者数（直近1年間）

開催日時									
受講者数	人	人	人	人	人	人	人	人	人

足りないときは欄を増やしてください。

### 4. 実験室の現況

実験室とは、飼養保管施設以外で一時的に実験動物を保管する場所です。移動後すぐに実験をする場合も同様です。実験室がない場合は、該当無しと記載して下さい。

実験室の場所	責任者の職・氏名	動物種

### 5. 動物実験に関する情報公開

当該情報の公開場所（URL）： 情報公開している項目：
--------------------------------

### 6. 特記事項

（動物実験に関連した、機関の特徴や特殊事情）

--

7 . 飼養保管施設の平面図（添付）

8 . 実施機関の長、動物実験委員会およびその他関連委員会との関係がわかるフローチャート（添付）

## 事前提出書類チェックリスト

事前提出書類には通し番号をつけ、最初のページに目次をつけてください。科学院クラウド（<https://cloud.niph.go.jp>）等にアップロードするか、厚労働協外部検証委員会事務局宛に送ってください。特段の理由がない限り、下記のファイルは事前に送ってください。

規定等	有	無
機関内規程		
動物実験実施に関わる細則（委員会の細則等を含む）		
特殊実験に関する安全規定（病原体の取扱い、毒物及び劇物の取扱い、遺伝子組換え動物の取扱い等を定めたもの）		
動物実験施設の利用法、飼育管理の方法等を定めたマニュアル等（手順書、標準業務手順書（SOP））		
動物実験施設における災害対応マニュアル		
その他の規定等（ ）		

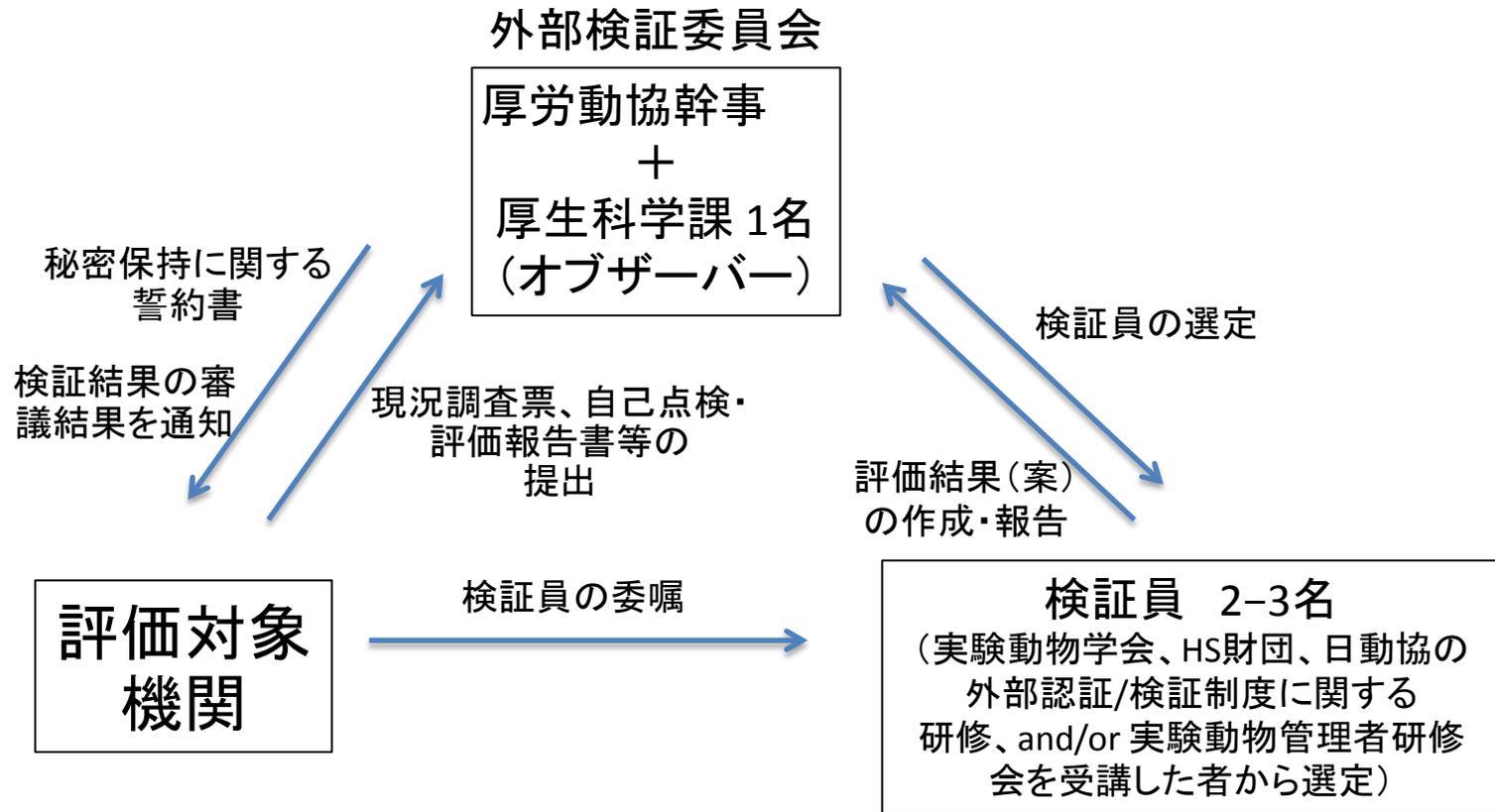
記録類	有	無
動物実験委員会議事録		
現在承認されている動物実験計画書の課題名、実験責任者、使用動物の一覧		
動物実験計画書とその審査記録、および承認書（直近のものを10件）		
飼養保管施設設置承認書（実験室がある場合は実験室の設置承認書）		
教育訓練に使用している資料等		
動物実験施設の利用法等を定めたマニュアル等（手順書、標準業務手順書（SOP））		
動物種毎に定めた麻酔法、安楽死法、鎮痛処置又は術中・術後管理に関する手順書		
直近の自己点検評価表*		
情報公開している項目（HPで公開している場合は不要）		
その他の記録等（ ）		

\*基本指針に定められている基本指針への適合性に関する自己点検評価

下記の書類は当日確認しますので、閲覧しやすいようにファイル等で整理してください。紙媒体で保管していない場合は、当日閲覧できる状態であれば印刷する必要はありません。

記録類	有	無
動物実験施設のセキュリティーに関する記録（入退記録等）		
飼育管理日報（動物搬出入記録、飼育管理に関する記録等）		
保守点検記録（オートクレーブ、空調、HEPA フィルター交換、安全キャビネット等）		
向精神薬試験研究施設設置者登録書（向精神薬を使用している場合）、麻薬研究者登録書（麻薬を使っている場合）		
特定外来生物飼養許可書、家畜伝染病予防法に基づく定期報告書等（該当する生物を飼育している場合のみ）		
その他の記録等（ ）		

# 厚労働協外部検証制度(案)



・外部検証委員会は厚労働協の総会に合わせて、少なくとも年に1回開催。

## 資料C - 5

外部検証評価表（記載例：国立高度先端医療研究センター（仮名））

### 1. 組織・体制の整備

（１）実施機関の長が明確であるか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。研究所所長が実施機関の長として、規定されている。

（２）実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

### 2. 機関内規程

（１）機関内規程が策定されているか？

はい 策定されているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。機関内規程が策定され、適切に運用されている。

（２）機関内規程に含まれている項目

含まれる項目にチェックを入れてください。

1) 総則に関する項目

趣旨および基本原則、あるいは目的

用語の定義

適用範囲

- 2 ) 実施機関の長の責務に関する項目
  - 機関内規程の策定
  - 動物実験委員会の設置
  - 動物実験計画書の承認
  - 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
  - 外部の者による検証
  - 動物実験等に関する情報公開
- 3 ) 動物実験委員会の役割に関する項目
  - 動物実験計画の審査
  - 動物実験計画の実施結果の助言
- 4 ) 動物実験委員会の構成に関する項目
  - 動物実験の専門家
  - 実験動物の専門家
  - その他の学識経験者
- 5 ) 実験動物の飼養及び保管に関する項目
  - マニュアル（標準操作手順）の作成と周知
  - 飼養保管施設の設置要件
  - 実験室の設置要件
  - 施設等の廃止
- 6 ) 動物実験等の実施上の配慮に関する項目
  - 動物実験計画書の立案
  - 適正な動物実験等の方法の選択
  - 苦痛の軽減
- 7 ) 安全管理に関する項目
  - 危害防止
  - 緊急時の対応
- 8 ) 教育訓練に関する項目
  - 教育訓練の実施者及び対象者
  - 教育訓練の内容
- 9 ) 自己点検及び評価に関する項目
- 10 ) 外部の者による検証に関する項目
- 11 ) 外部委託の実施に関する項目

<p>1 2 ) 情報公開に関する項目</p> <p>情報公開の方法</p> <p>公開する項目</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>1 . 実施機関の長が、機関内規程を定めることを明記してください。</p> <p>2 . 現在の動物実験委員会の構成に問題はありませんが、動物実験委員会の構成に関する項目が規程あるいは細則に明記してください。</p> <p>3 . 飼養保管基準に基づく飼養保管施設、実験室の設置要件および施設等の廃止に関する項目を明記してください。</p> <p>4 . 動物実験委員会委員長が事務局を兼ねておりますが、別途事務局を設置するか、委員長を職指定として兼務による職務の複雑化を整理するよう検討してください。</p>

<p>( 3 ) 動物実験等に関連する、細則、内規の有無</p> <p>有り      無し</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>各 SOP ・ガイドラインの情報の最新化を進めることを検討してください。</p>

### 3. 動物実験委員会

<p>( 1 ) 実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が任命されているか？</p> <p>はい    一部に改善すべき点がある    いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

<p>( 2 ) 動物実験委員会は計画書の審査結果を実施機関の長に報告しているか？</p> <p>はい    報告しているが、一部に改善すべき点がある    いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

<p>( 3 ) 動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？</p> <p>はい    報告しているが、一部に改善すべき点がある    いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見</p> <p>実験の背景、目的、意義、実験の具体的な方法、および使用予定匹数の算出根拠などを記載し、専門家以外の委員でも 3Rs が判断できるようにすることが望ましいです。外部の専門家を動物実験委員会に入れることも検討してください。</p>

(4) 動物実験委員会は、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っているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見  
特になし。

#### 4. 動物実験の実施体制

(1) 動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

動物実験責任者以外が計画書を申請する場合においても、必ず動物実験責任者が確認することを確認してください。

(2) 動物実験計画書は、動物実験委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

(3) 動物実験計画書に下記の項目が含まれている項目

含まれる項目にチェックを入れてください。

研究の目的と意義

実験方法

実験期間

使用動物種

使用動物の遺伝的・微生物学的品質

使用予定匹数と、その根拠

実験実施場所

麻酔法、安楽死法

代替法の検討

苦痛度分類

苦痛軽減措置

人道的エンドポイント

動物死体の処理法

物理的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用

・改善に向けた意見

1. 使用匹数の根拠を記載することを検討してください。
2. 記入漏れがないよう、人道的エンドポイントの項目を追加することを検討してください。

(4) 実施機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善指示を行っているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

結果報告書に使用動物数に関する事項・人道的エンドポイントに関する事項を追加することを検討してください。

## 5. 教育訓練

(1) 実施機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

(2) 実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

(3) 教育訓練に含まれる項目

含まれる項目にチェックを入れてください。

法令等、機関内規程等

動物実験の方法及び実験動物の取扱いに関する事項

苦痛分類および人道的エンドポイント

苦痛の軽減法（麻酔法など）

実験動物の飼養保管に関する事項

安全確保、安全管理に関する事項

人獣共通感染症に関する事項

施設等の利用に関する事項

その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

・改善に向けた意見

特になし。



・改善に向けた意見  
特になし。

## 8. 安全管理

(1) 安全管理に留意すべき動物実験について、以下の実施体制が定められているか？

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ 該当する実験は行われていない

定められている項目にチェックを入れてください。

病原体の感染実験

有害化学物質の投与実験

放射性物質の投与実験

遺伝子組換え動物を用いる実験

・改善に向けた意見

放射性物質の投与実験は実施されていない。

(2) 麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ 麻薬・向精神薬は使用していない

・改善に向けた意見

特になし。

(3) 動物による障害や疾病発生時の対応を定めているか？

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

針刺し事故、咬傷の時等の対応マニュアルを作成することを検討してください。

(4) 動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか？

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

施設外に逸走したときも想定して、災害対応マニュアルの改定を検討してください。

## 9. 飼養保管

(1) 実施機関の長は、機関内の飼養保管施設を把握しているか？

はい 把握しているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

動物実験施設および実験室の設置基準を定め、設置状況を確認することを検討して下さい。

<p>(2) 飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？  はい 置かれているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見  実験室の管理者も明確にすることを検討してください。</p>

<p>(3) 実験動物管理者は、飼養保管基準に従って活動をしているか？管理の記録を残しているか？  はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>記録している項目にチェックを入れてください。  飼養日報（作業記録・温湿度・差圧・動物数等）  動物導入記録  動物死亡記録  異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録  保守点検記録（オートクレーブ定期検査・ラック・ヘパフィルター交換・ドラフト）</p>
<p>・改善に向けた意見  特になし。</p>

<p>(4) 実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアルを定めているか？  はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見  特になし。</p>

<p>(5) 実験動物の飼養保管施設は、関係者以外の者が立ち入らないよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされているか？  はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>・改善に向けた意見  特になし。</p>

<p>(6) 以下の事項について点検しているか？  はい 一部に改善すべき点がある いいえ</p>
<p>含まれる項目にチェックを入れてください。  整理整頓はされているか？  老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか？  必要な改修・更新計画は立てられているか？  空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？  飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録は保存されているか？  圧力容器等の法定点検を実施しているか？</p>

・改善に向けた意見

ウサギとイヌのケージを使用する際には平編みの動物の手掌に負担をかけない床網に改善することを検討してください。

(7) 飼養保管手順書、マニュアル等に含まれる項目

含まれる項目にチェックを入れてください。

- 動物の搬入、検疫、隔離飼育等
- 飼育環境への順化又は順応
- 飼育室の環境条件（適切な温度、湿度、換気、明るさ等）
- 飼育管理の方法
- 健康管理の方法
- 動物の繁殖に関する取り決め
- 逸走防止措置と逸走時の対応
- 廃棄物処理
- 環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止
- 騒音の防止
- 施設・設備の保守点検
- 実験動物の記録管理、記録台帳の整備
- 緊急時の連絡
- 輸送時の取り扱い方法

・改善に向けた意見

1. それぞれの項目が動物実験実施細則、動物実験飼育管理手順書、および動物実験施設使用マニュアルに分かれて記載されているので、よりわかりやすくするために1つにまとめて記載することを検討してください。
2. 動物種毎に飼育管理の方法、健康管理の方法を定めることを検討してください。
3. 安楽死のガイドラインは、最新のものを引用してください。
4. 麻酔法に関するSOPを動物種毎に作成することを検討してください。

(8) 地震、火災等の緊急時の対応を定めているか？

はい 定めているが、一部に改善すべき点がある いいえ

・改善に向けた意見

特になし。

#### 10. 外部委託

動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか？

はい 一部に改善すべき点がある いいえ 外部委託はしていない

・改善に向けた意見

外部委託で行う動物実験についても、動物実験委員会が確認することを検討してください。

#### 11. その他

ブタの飼育管理、健康管理は実験者が行っているため、SOPを作成し遵守状況について確認することを検討してください。ブタは、家畜伝染病予防法に基づき定期報告が義務づけられていますので、獣医学的管理も含め検討してください。

## 資料C - 6

### 自己評価報告書と検証表で相違があった項目

#### 1. 組織・体制の整備

(2) 実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

自己評価報告書
はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・判断理由 管理者については機関の長が兼ねている。今後、機関の長を理事長にするか、検討する。
検証表
はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・改善に向けた意見 特になし。

#### 2. 動物実験委員会

(4) 動物実験委員会は、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っているか？

自己評価報告書
はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・判断理由、改善の見通し 動物実験計画書の継続申請時に今までの実験結果について必要な助言を行う事があった。しかし、記録として残していなく今後改善して行きたい。
検証表
はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・改善に向けた意見 特になし。

#### 4. 動物実験の実施体制

(1) 動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？

自己評価報告書 はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・判断理由、改善の見通し 動物実験申請者（動物実験責任者）により動物実験計画書が作成されている。また、実験責任者（研究責任者）は別に置かれているため、用語定義を含め改善の余地がある。
検証表 はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・改善に向けた意見 動物実験責任者以外が計画書を申請する場合においても、必ず動物実験責任者が確認することを検討してください。

(4) 実施機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善指示を行っているか？

自己評価報告書 はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・判断理由、改善の見通し 機関の長はWebまたは書面により実験結果を把握し、必要あれば改善指示をおこなっている。
検証表 はい 一部に改善すべき点がある いいえ
・改善に向けた意見 結果報告書に使用動物数に関する事項・人道的エンドポイントに関する事項を追加することを検討してください。

#### 9. 飼養保管

(1) 実施機関の長は、機関内の飼養保管施設を把握しているか？

自己評価報告書 はい 把握しているが、一部に改善すべき点がある いいえ
・判断理由、改善の見通し 動物実験計画書を通して把握している。
検証表 はい 把握しているが、一部に改善すべき点がある いいえ
・改善に向けた意見 動物実験施設および実験室の設置基準を定め、設置状況を確認することを検討して下さい。

## 資料C - 7

外部検証結果報告書（例：国立高度先端医療研究センター（仮名））

---

平成 29 年 月 日

国立高度先端医療研究センター  
研究所長 再生 一郎殿

貴機関における動物実験の実施体制、および実施状況に関する自己点検自己評価報告書に対する評価結果を報告します。

施設名： 国立高度先端医療研究センター 動物実験施設  
申請日： 平成 29 年 月 日  
調査日： 平成 29 年 月 日

施設からの出席者：副所長、動物実験委員会委員長、実験動物管理者、動物実験委員会副委員長  
評価員：山海 直（国立医薬品食品衛生研究所）塩谷恭子（国立循環器病研究センター研究所）  
岡村匡史（国立国際医療研究センター研究所）牛山 明（国立保健医療科学院）  
八神健一（国立大学法人筑波大学）津村秀樹（国立成育医療研究センター研究所）

### 1. 外部評価により、確認できた主な事項

- ・ 実施機関の長（研究所所長）が規定され、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務が明確であった。
- ・ 機関内規程、および細則が策定され、適切に運用されていた。
- ・ 実施機関の長により動物実験委員会が設置され、動物実験、実験動物、その他の専門家が任命されていた。
- ・ 動物実験委員会が動物実験計画の審査を行い、機関の長が承認していた。
- ・ 実施機関の長は、動物実験実施者、飼養者および実験動物管理者に必要な教育訓練を実施していた。
- ・ 教育訓練には適切な項目が含まれ、出席者名簿、資料等も適切に保管されていた。

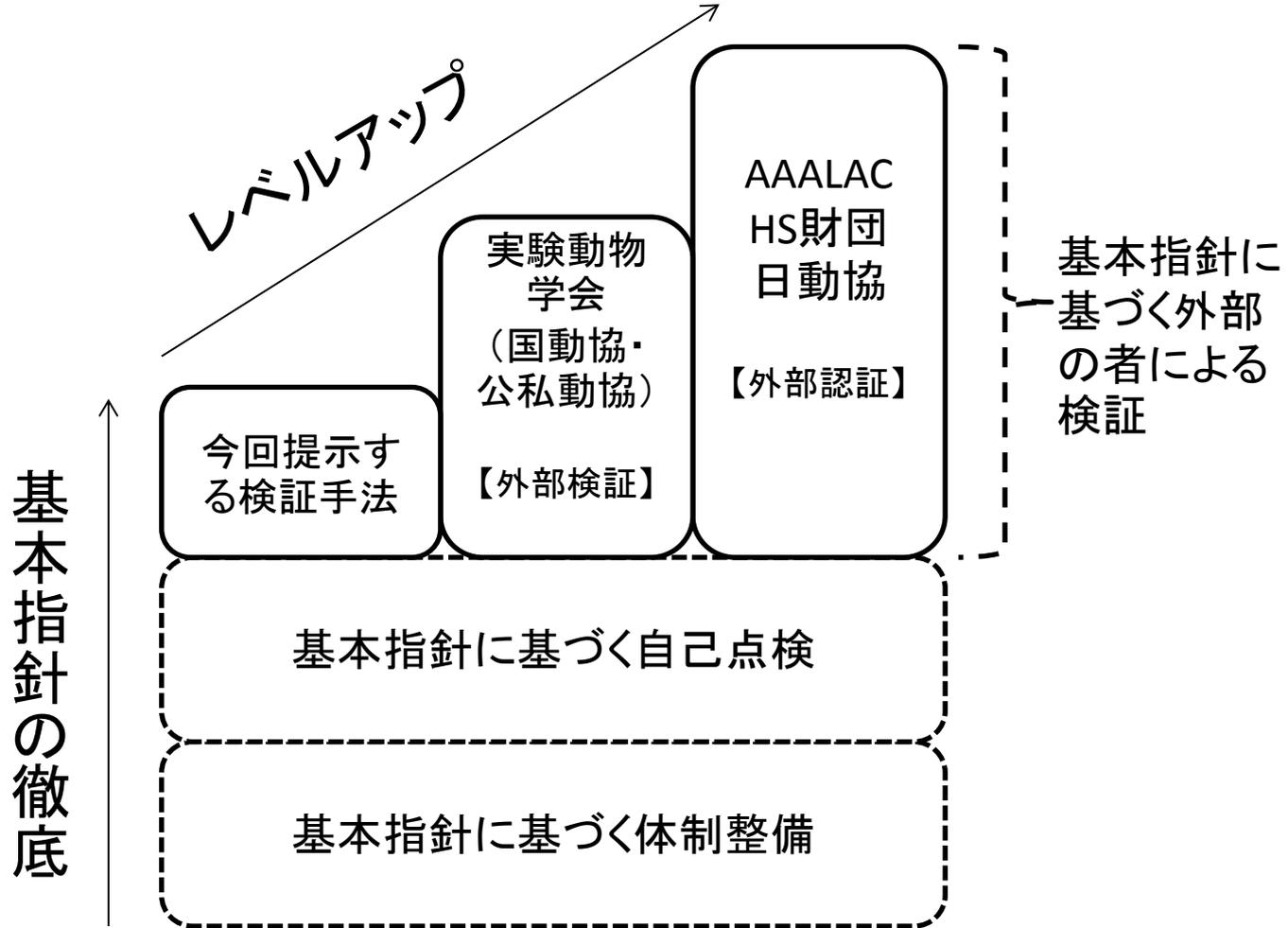
- ・ 基本指針への適合性に関する自己点検・評価、および動物実験等に関する情報をホームページで公開していた。
- ・ 安全管理に留意すべき動物実験について、その実施体制が定められていた。
- ・ 動物実験施設は、衛生的な管理がなされ、適切に記録が保管されていた。
- ・ 実験動物の飼養保管手順書が定められ、関係者以外が立ち入らないよう入退室の管理がされていた。
- ・ 地震、火災等の災害対応マニュアルが定められていた。

## **2. コメント：**

直ちに対策を取るべき項目： 特記すべきことなし。

(以上)

# 厚生労働省動物実験等基本指針対象施設のレベルアップ



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](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](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

## 資料D - 1

### 情報公開の項目例

レベルA：すべての機関において公開

レベルB：機関の判断で可能ならば公開

A 外部検証の結果（外部検証を受けたことがわかる資料）

B 機関内規程の内容

B 自己点検及び評価の結果

B 動物実験委員会の状況（構成、人数など）

B 教育（講習、訓練等）の実施状況（実施日、受講者数など）

B 機関内規程に付随した細則等

B 実験計画書の承認件数

B 動物施設の状況（換気回数、温度、湿度、収容数、ケージサイズなど）

B 飼養している動物種

B 飼養している動物数

B 実験に使用した動物種

B 実験に使用した動物数

## 参考資料 1

<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

ヘルシンキ宣言 (Declaration of Helsinki: 日本医師会訳) - 抜粋 -

### 序文

1. 世界医師会 (WMA) は、特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書としてヘルシンキ宣言を改訂してきた。本宣言は全体として解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れて適用されるべきである。

2. WMA の使命の一環として、本宣言は主に医師に対して表明されたものである。WMA は人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対してもこれらの諸原則の採用を推奨する。

中略

### 科学的要件と研究計画書

21. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要な応じた動物実験に基づき、一般に認知された科学的諸原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。

22. 人間を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および / または補償の条項に関する情報を含むべきである。臨床試験の場合、この計画書には研究終了後条項についての必要な取り決めも記載されなければならない。

後略

## 参考資料 2

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48H0105.html>

### 動物の愛護及び管理に関する法律 - 抜粋 -

(動物を殺す場合の方法)

**第四十条** 動物を殺さなければならない場合には、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならない。

2 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、前項の方法に関し必要な事項を定めることができる。

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)

**第四十一条** 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場合には、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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により動物を適切に利用することに配慮するものとする。

2 動物を科学上の利用に供する場合には、その利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならない。

3 動物が科学上の利用に供された後において回復の見込みのない状態に陥っている場合には、その科学上の利用に供した者は、直ちに、できる限り苦痛を与えない方法によってその動物を処分しなければならない。

4 環境大臣は、関係行政機関の長と協議して、第二項の方法及び前項の措置に関しよるべき基準を定めることができる。

(獣医師による通報)

**第四十一条の二** 獣医師は、その業務を行うに当たり、みだりに殺されたと思われる動物の死体又はみだりに傷つけられ、若しくは虐待を受けたと思われる動物を発見したときは、都道府県知事その他の関係機関に通報するよう努めなければならない。

(表彰)

**第四十一条の三** 環境大臣は、動物の愛護及び適正な管理の推進に関し特に顕著な功績があると認められる者に対し、表彰を行うことができる。

(地方公共団体への情報提供等)

**第四十一条の四** 国は、動物の愛護及び管理に関する施策の適切かつ円滑な実施に資するよう、動物愛護担当職員の設置、動物愛護担当職員に対する動物の愛護及び管理に関する研修の実施、動物の愛護及び管理に関する業務を担当する地方公共団体の部局と都道府県警察の連携の強化、動物愛護推進員の委嘱及び資質の向上に資する研修の実施等に関し、地方公共団体に対する情報の提供、技術的な助言その他の必要な施策を講ずるよう努めるものとする。

## 参考資料3

[https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2\\_data/nt\\_h180428\\_88.html](https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/nt_h180428_88.html)

### 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 4 月 28 日  
環境省告示第 88 号

#### 第 1 一般原則

##### 1 基本的な考え方

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること等により動物の適切な利用に配慮すること、並びに利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行うことを徹底するために、動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること。また、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること。

##### 2 動物の選定

管理者は、施設の立地及び整備の状況、飼養者の飼養能力等の条件を考慮して飼養又は保管をする実験動物の種類等が計画的に選定されるように努めること。

##### 3 周知

実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ、動物の愛護及び管理の観点から適切な方法で行われるように、管理者は、本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置又はそれと同等の機能の確保、本基準に即した指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。

また、管理者は、関係団体、他の機関等と相互に連携を図る等により当該周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めること。

#### 第 2 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

##### (1) 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) 施設

実験動物の飼養若しくは保管又は実験等を行う施設をいう。

##### (3) 実験動物

実験等の利用に供するため、施設で飼養又は保管をしている哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。

##### (4) 管理者

実験動物及び施設を管理する者（研究機関の長等の実験動物の飼養又は保管に関して責任を有する者を含む。）をいう。

##### (5) 実験動物管理者

管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。

##### (6) 実験実施者

実験等を行う者をいう。

(7) 飼養者

実験動物管理者又は実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

(8) 管理者等

管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者をいう。

### 第3 共通基準

#### 1 動物の健康及び安全の保持

##### (1) 飼養及び保管の方法

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。

ア

実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切に給餌(じ)及び給水を行うこと。

イ

実験動物が傷害(実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。)を負い、又は実験等の目的に係る疾病以外の疾病(実験等の目的に係るものを除く。以下このイにおいて同じ。)にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。また、実験動物が傷害を負い、又は疾病にかかった場合にあっては、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な治療等を行うこと。

ウ

実験動物管理者は、施設への実験動物の導入に当たっては、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うことにより、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じること。

エ

異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合には、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組合せを考慮した収容を行うこと。

##### (2) 施設の構造等

管理者は、その管理する施設について、次に掲げる事項に留意し、実験動物の生理、生態、習性等に応じた適切な整備に努めること。

ア

実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が、自然な姿勢で立ち上がる、横たわる、羽ばたく、泳ぐ等日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること。

イ

実験動物に過度なストレスがかからないように、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること。

ウ

床、内壁、天井及び附属設備は、清掃が容易である等衛生状態の維持及び管理が容易な構造とするとともに、実験動物が、突起物、穴、くぼみ、斜面等により傷害等を受けるおそれがない構造とすること。

##### (3) 教育訓練等

管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てるようにすること。また、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう努めること。

#### 2 生活環境の保全

管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに、施設を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染及び悪臭、害虫等の発生の防止を図ることによって、また、施設又は設備の整備等により騒音の防止を図ることによって、施設及び施設周辺の生活環境の保全に努めること。

### 3 危害等の防止

#### (1) 施設の構造並びに飼養及び保管の方法

管理者等は、実験動物の飼養又は保管に当たり、次に掲げる措置を講じることにより、実験動物による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

##### ア

管理者は、実験動物が逸走しない構造及び強度の施設を整備すること。

##### イ

管理者は、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行うこと。

##### ウ

管理者及び実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造及び飼養又は保管の方法を確保すること。

##### エ

実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及び状態の確認が行われるようにすること。

##### オ

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次に掲げるところにより、相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。

##### (ア)

実験動物管理者は、実験実施者に対して実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。

##### (イ)

実験実施者は、実験動物管理者に対して実験等に利用している実験動物についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。

##### (ウ)

飼養者は、実験動物管理者及び実験実施者に対して、実験動物の状況を報告すること。

##### カ

管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講じること。

#### (2) 有毒動物の飼養及び保管

毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合には、抗毒素血清等の救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師による迅速な救急処置が行える体制を整備し、実験動物による人への危害の発生の防止に努めること。

#### (3) 逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行うこと。

#### (4) 緊急時の対応

管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成するものとし、管理者等は、緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

#### 4 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めること。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めること。

#### 5 実験動物の記録管理の適正化

管理者等は、実験動物の飼養及び保管の適正化を図るため、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うよう努めること。また、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的に可能な範囲で講じるよう努めること。

#### 6 輸送時の取扱い

実験動物の輸送を行う場合には、次に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めること。

##### ア

なるべく短時間に輸送できる方法を採用すること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。

##### イ

輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気等により適切な温度に維持すること。

##### ウ

実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。

##### エ

実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

#### 7 施設廃止時の取扱い

管理者は、施設の廃止に当たっては、実験動物が命あるものであることにかんがみ、その有効利用を図るために、飼養又は保管をしている実験動物を他の施設へ譲り渡すよう努めること。やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあっては、動物の処分方法に関する指針（平成7年7月総理府告示第40号。以下「指針」という。）に基づき行うよう努めること。

### 第4 個別基準

#### 1 実験等を行う施設

##### (1) 実験等の実施上の配慮

実験実施者は、実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用するよう努めること。また、実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、麻酔薬、鎮痛薬等を投与すること、実験等に供する期間をできるだけ短くする等実験終了の時期に配慮すること等により、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切な処置を採ること。

##### (2) 事後措置

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は疾病等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を殺処分する場合にあっては、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸(けい)椎(つい)脱臼(きゅう)等の化学的又は物理的方法による等指針に基づき行うこと。また、実験動物の死体については、適切な処理を行い、人の健康及び生活環境を損なうことのないようにすること。

#### 2 実験動物を生産する施設

幼齡又は高齡の動物を繁殖の用に供さないこと。また、みだりに繁殖の用に供することによる動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数を適切なものとする。ただし、系統の維持の目的で繁殖の用に供する等特別な事情がある場合については、この限りでない。また、実験動物の譲渡しに当たっては、その生理、生態、習性等、適正な飼養及び保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供し、譲り受ける者に対する説明責任を果たすこと。

#### 第5 準用及び適用除外

管理者等は、哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においてもこの基準の趣旨に沿って行うよう努めること。また、この基準は、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して実験動物の飼養又は保管を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をする管理者等には適用しない。なお、生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成14年5月環境省告示第37号）に準じて行うこと。

## 参考資料 4

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/honbun.pdf>

平成 27 年 2 月改正

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じること。

### 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、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ことの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。

## 参考資料5

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/nc/06060904.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm)

### 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）

文部科学省告示第七十一号

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を次のように定める。

平成十八年六月一日

文部科学大臣 小坂 憲次

#### 前文

地球上の生物の生命活動を科学的に理解することは、人類の福祉、環境の保全と再生などの多くの課題の解決にとって極めて重要であり、動物実験等はそのために必要な、やむを得ない手段であるが、動物愛護の観点から、適正に行われなければならない。

このため、研究機関等においては、従前から「大学等における動物実験について（昭和 62 年 5 月 25 日文部省学術国際局長通知）」等に基づき、動物実験委員会を設けるなどして、動物実験指針の整備及びその適正な運用に努めてきたところであるが、今後も生命科学の進展、医療技術等の開発等に資するため、動物実験等が実施されていくものと考えられる。

一方、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、動物実験等に関する理念であるいわゆる 3R のうち、Refinement（科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう。）に関する規定に加え、Replacement（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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用することをいう。）及び Reduction（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動物の数を少なくすることをいう。）に関する規定が盛り込まれた。

このような動物実験等を取り巻く環境の変化を受け、研究機関等においては、科学上の必要性のみならず、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「法」という。）及び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。）の規定も踏まえ、科学的観点と動物の愛護の観点から、動物実験等を適正に実施することがより重要である。

このような現状を踏まえ、動物実験等の適正な実施に資するため、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「基本指針」という。）を定める。

#### 第1 定義

この基本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (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、研究機関等における施設で飼養し、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) 研究機関等 次に掲げる機関であつて、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をいう。
  1. 大学
  2. 大学共同利用機関法人
  3. 高等専門学校
  4. 文部科学省の施設等機関
  5. 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。）
  6. 民法（明治29年法律第89号）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。）
- (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、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。

## 第2 研究機関等の長の責務

### 1 研究機関等の長の責務

研究機関等の長は、研究機関等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、動物実験委員会の設置、2に規定する機関内規程の策定、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施の結果の把握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

研究機関等の長は、法、飼養保管基準、基本方針その他の動物実験等に関する法令（告示を含む。以下同じ。）の規定を踏まえ、動物実験施設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 動物実験計画の承認

研究機関等の長は、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。

### 4 動物実験計画の実施の結果の把握

研究機関等の長は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の実施の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。

## 第3 動物実験委員会

### 1 動物実験委員会の設置

研究機関等の長は、動物実験委員会を設置すること。

## 2 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を実施すること。

(1) 研究機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び機関内規程に適合しているかどうかの審査を実施し、その結果を研究機関等の長に報告すること。

(2) 動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長より報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

## 3 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、研究機関等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、その役割を十分に果たすのに適切な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4 動物実験等の実施

### 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て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

次に掲げる事項を踏まえ、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

動物実験等の実施に当たっては、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

動物実験等の実施に当たっては、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必要があること。

##### 3. 苦痛の軽減

動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準を踏まえ、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ってすること。

#### (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を用いて実施すること。

### 2 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

研究機関等の長は、安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等を実施する際には、次に掲げる事項に配慮すること。

1. 物理的、化学的な材料若しくは病原体を取り扱う動物実験等又は人の安全若しくは健康若しくは周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。

2. 飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、必要に応じ、検疫を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮すること。

3. 遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、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際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払うこと。

## 第5 実験動物の飼養及び保管

動物実験等を実施する際の実験動物の飼養及び保管は、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施すること

## 第6 その他

### 1 教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者（以下「動物実験実施者等」という。）に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するために必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

### 2 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、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こと。

### 3 情報公開

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等に関する情報（例：機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等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等）を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配付その他の適切な方法により公表すること。

## 附則

この基本指針は、平成18年6月1日から施行する。  
（研究振興局ライフサイエンス課）

## 参考資料 6

<http://www.maff.go.jp/j/kokujituti/tuti/t0000775.html>

### 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

18 農会第 307 号

平成 18 年 6 月 1 日

農林水産に関する試験研究及び検査は、広く動植物を対象とした生命科学を基盤とし、安全な食料の生産とその安定的供給を通じて国民生活の向上に寄与するとともに、環境との調和により持続的発展を目指す我が国の農林水産業を科学的・技術的側面から支えている。こうした試験研究及び検査では、諸課題の解決に必要なやむを得ない手段として動物実験等が行われているが、これは動物に犠牲及び苦痛を強いるものであることから、動物実験等を実施する者は、動物の愛護の観点から、適正に行わなければならない。

一方、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、さらに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。）に基づき、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 4 月 28 日環境省告示第 88 号。以下「飼養保管基準」という。）が制定された。これらにおいては、これまで規定されていた「科学上の利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないこと（Refinement）」に加えて、「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、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること（Replacement）」及び「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動物の数を少なくすること（Reduction）」に関する規定が新たに盛り込まれ、我が国においても、国際的に普及している「3R の原則」にのっとり、動物実験等を実施することが求められることとなった。

このような状況を踏まえ、農林水産省の所管する研究機関等における実験動物を用いた動物実験等について、科学的観点と動物愛護の観点とを両立させ、その適正な実施を図るため、ここに基本指針を定める。

#### 第 1 定義

この基本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 動物実験等 動物を試験研究、検査、教育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) 研究機関等 農林水産に関する試験研究、検査、開発又は学術研究を行う農林水産省の所管する機関であって、次に掲げるもののうち、動物実験等を実施するものをいう。

[1] 農林水産省の機関

[2] 独立行政法人（農林水産省が所管するものに限る。）

[3] 民法（明治29年法律第89号）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。）

(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関する業務を統括する者をいう。

## 第2 研究機関等の長の責務

### 1 研究機関等の長の責務

研究機関等の長は、研究機関等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、動物実験委員会の設置、2に規定する機関内規程の策定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ずるものとする。

### 2 機関内規程の策定

研究機関等の長は、動物愛護管理法、飼養保管基準その他の動物実験等に関する法令（告示を含む。以下同じ。）の規定及びこの基本指針を踏まえ、動物実験等の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を定めた規程（以下「機関内規程」という。）を策定するものとする。

### 3 動物実験計画の承認

研究機関等の長は、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、又は却下するものとする。

### 4 動物実験計画の実施結果の把握

研究機関等の長は、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の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ものとする。

### 5 教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者（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を行うために、感染症等についての必要な基礎知識の修得を目的とし

た教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講ずるものとする。

#### 6 点検及び評価並びに検証

研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等のこの基本指針への適合性に関し、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。

#### 7 情報公開

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等に関する情報（例えば、機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等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等）について、毎年度、インターネットの利用、年報の配布その他適切な方法により公開するものとする。

### 第3 動物実験委員会

#### 1 動物実験委員会の設置

研究機関等の長は、動物実験委員会を設置する。

#### 2 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる審査等を行う。

[1] 研究機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令、この基本指針及び機関内規程に適合するかどうかの審査を実施し、その結果を研究機関等の長に報告すること。

[2] 動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長から報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

#### 3 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、研究機関等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、その役割を十分に果たすのに適切なものとなるよう配慮するものとする。

[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4 動物実験等の実施

#### 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て動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施するものとする。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択

動物実験等の実施に当たっては、次に掲げる事項を踏まえ、適正な動物実験等の方法を選択して実施するものとする。

#### [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、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ものとする。

#### [3] 苦痛の軽減

動物愛護管理法及び飼養保管基準を踏まえ、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って実施すること。

#### (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を用いて実施するものとする。

### 2 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

研究機関等の長は、安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等を実施する際には、次に掲げる事項に配慮するものとする。

[1] 物理的、化学的な材料、病原体若しくは遺伝子組換え生物等を用いる動物実験等又は人若しくは実験動物の安全、健康若しくは周辺環境若しくは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、これらの取扱いに係る関係法令等の規定並びに研究機関等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、家畜衛生、公衆衛生、生態系及び環境保全上の支障を防止するために必要な措置を講ずること。

[2] 飼養環境の汚染等により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、必要に応じ予防・治療等を行って、健康保持に配慮すること。

### 第5 実験動物の飼養、保管及び輸送

実験動物の飼養、保管及び輸送は、飼養保管基準を踏まえ、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施するものとする。

### 第6 その他

- 1 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して実験動物の飼養又は保管をする場合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をする場合にはこの基本指針は適用しない。
- 2 この基本指針の適用される研究機関等がこの基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、この基本指針に準じて実施されているものとみなす。
- 3 この基本指針が適用される研究機関等が、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、この基本指針又は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、動物実験等が適正に実施されるよう努めるものとする。
- 4 この基本指針が適用されない研究機関等においても、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であって、かつ、農林水産省の所掌事務に係る動物実験等を実施する場合には、この基本指針に準ずることが望ましい。

#### 附則

この基本指針は、平成 18 年 6 月 1 日から施行する。

## 参考資料 7

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf>

この報告は、第18期及び第19期日本学術会議実験動物研究連絡委員会、第19期日本学術会議生理学研究連絡委員会、脳・神経学研究連絡委員会、解剖学研究連絡委員会の提案を受け第7部会において審議した結果をとりまとめ、発表するものである。

動物実験に対する社会的理解を促進するために（提言）

### 要 旨

#### 1．報告（提言）の背景

動物実験が生命科学、ことに人類の生存と健康維持に直接かかわる医学・医療、薬学などのいわゆる健康科学の分野において不可欠であることは言うまでもない。一方、人と動物の共生という立場から動物実験に対する批判も存在し、そのため欧米では動物実験が著しく制約され医学研究に支障が出ている国もある。また、わが国でも動物の供給が難しくなるなど日本も例外ではなく、動物を科学研究に用いることに対する反対運動は根強い。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われわれが成すべきことを検討し、本報告を取りまとめた。日本学術会議は、勧告「動物実験ガイドラインの策定について」（1980）特別委員会報告「教育・研究における動物の取り扱い - 倫理的及び実務的問題点と提言」（1997）など、動物実験に関して一連の発言を行ってきた。本報告はその一環としてなされるものである。

#### 2．現状と問題点

わが国では、学術会議の勧告を契機として、各研究機関が法規に準拠して動物実験指針を制定し、動物実験委員会を設けて、動物実験を自主的に管理している。この自主管理体制は定着してよく機能しており、わが国の動物実験は科学的にも倫理的にも適正に運営されて、国際的にも高い水準にあると言える。

しかし問題もある。わが国には米国のような全国統一の動物実験ガイドライン（指針）がなく、指針はそれぞれの研究機関が個別に定めているため、規制の具体的基準が外から見えにくい。また、各研究機関が実施している自主管理の内容を客観的に評価検証する仕組みがないため、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説得力に問題が残る。欧米の動物愛護団体からは、日本に動物実験の法規制はないという誤解も招いている。

#### 3．報告（提言）の必要性

上記の問題点を改善することにより、動物実験に対する社会の理解を一層促進し、医学、生命科学の発展と人類の幸福を増進することができると考えられる。ここでわれわれは、現在の各研究・試験機関による自主管理方式の客観性を保証し、実効と信頼性を一段と強めるために、1) 動物実験の倫理原則を実行に移すときの基準を示す国内で統一された動物実験ガイドラインを制定することと、2) 当該ガイドラインの実効を担保するための第三者評価システムを構築することを提言する。ガイドラインの制定にも、第三者評価システムの構築にも広く社会の意見を聞き、透明性の高いものにすることが必要である。

ここに、関係学協会はじめ関係機関に実施への取組みを早急に開始するよう協力を呼びかけるものである。このような自発的な取組みが学術にかかわる研究者の社会的責任と認識するからである。

## 1. はじめに

動物実験が医学はもとより生命科学全般の進歩に必要であり、医療技術や医薬品の開発に不可欠な手段として世界の疾病・健康問題解決に大きく貢献していることは言うまでもない。しかし、そのために動物の生命を奪うことになる動物実験においては、実験を行う研究者に対して常に厳しい倫理が求められる。動物実験を科学的かつ倫理的に実施しなければならないことは、動物実験を必要とする学問領域の研究者は十分に承知している。動物実験に3Rの原則（代替Replacement、削減Reduction、苦痛の軽減Refinement）を導入することにより、それまで生きて動物を用いて行われてきた実験が培養細胞に置き換えられ、また、コンピュータシミュレーションにより動物モデルを対象とした研究が行われるようになって、使用される動物の個体数も減少している（資料、動物使用数の年次推移参照）。しかし、モデルを作るにしても生体の未知の仕組みを理解することが必要であり、そのためには生きて動物を用いた実験は不可欠であって、今の時点で動物実験を全廃することは出来ない。各研究・試験機関は法規に準拠して設置した動物実験委員会により実験を自主管理し、実験動物学会をはじめ多くの学協会がガイドラインを制定して遵守を求め、絶えざる努力が積み重ねられてきた。その結果、わが国の動物実験管理体制は大学をはじめとする研究機関に定着して実効をあげており、国際的にみても高い水準にある。

このように研究者が自主管理を強め、3Rの原則の遵守に務めているにもかかわらず、動物を科学研究に用いることに対する反対運動は根強い。動物実験そのものを否定する一部の動物愛護主義者すらあり、様々な面で研究活動に支障を来している。この問題に対しては、研究者側と反対運動側の対立を先鋭化させるのではなく、広く社会の理解を求めて必要な科学研究を支障なく実施し得る環境を育て、人類の健康・福祉に貢献するよう努めることが重要であると考えられる。

動物を用いた研究が適正に、かつ支障なく実施されるためには、研究の意義と実施状況が広く社会に認識、理解され、動物実験に関する社会的合意が形成されることが必要である。その点で、現行の各研究・試験機関ごとの自主管理制度は、外部の目には、研究者の都合を優先したものの、客観性の乏しいものと映り易く、十分な説得力を持ち得ないことに問題があると思われる。

日本学術会議はこの問題についての継続的な審議を進めているが、その審議の結果、科学的動物実験と動物福祉の両立を目指す従来からのさまざまな制度的、実体的取り組みを改良し、さらに進んだ仕組みを作ることが必要であるとの認識に達し、以下の提言を取りまとめるに至った。

これまで日本学術会議は「大学等における動物実験について」（1987、文部省学術国際局長通達）の元となった勧告「実験動物ガイドラインの策定について」（1980）を行うなど、従来から動物実験に関して発言を行ってきており、その一環として本提言がなされることは適切と考えられる。

## 2. 適正な動物実験実施のためのこれまでの日本学術会議側の取り組み

日本学術会議は動物実験の科学的かつ倫理的実施に関して早くから指導的役割を果たした。昭和55年（1980）第80回総会の議決により「動物実験ガイドライン」の策定を政府に勧告し、これが端緒となって1987年文部省通知により各大学、研究機関の「動物実験の指針」と「動物実験委員会」が整備され、今日の動物実験管理体制が確立した。各研究・試験機関は設置した動物実験委員会によって動物飼育施設と動物実験を自主管理し、また実験動物学会をはじめとする多くの学協会も動物実験ガイドラインを制定して研究者への周知を図るなど、動物実験の適正な実施のため絶えざる努力が積み重ねられてきた。

平成9年（1997）日本学術会議「生命科学の進展と社会的合意の形成」特別委員会は報告「教育・研究における動物の取り扱い 倫理的及び実務的 問題点と提言」を公表し、動物実験の必要性を確認するとともに、動物実験委員会の強化を求めた。平成14年には機関誌「学術の動向」が特集「動物実験」を組み、動物実験の持つ意味、問題点、取り巻く社会環境などを様々な視点から学術的、客観的に論述し、世に問いかけた。

さらに、第18期（平成13年）から実験動物研究連絡委員会ははじめ関係の研究連絡委員会は現行制度の適正化と強化を検討して来た。

### 3. わが国の実験動物および動物実験の管理体制

実験動物の飼育ならびに動物実験に対する管理は、わが国では、規制の倫理原則を法律（「動物の保護及び管理に関する法律（昭和48年）」とこれが一部改正された「動物の愛護及び管理に関する法律（平成11年）」）で規定し、規制方法を具体的に「動物」に関して示した告示（「実験動物の飼養及び保管等に関する基準（昭和55年、総理府告示）」）と、「実験」に関して示した通知（「大学等における動物実験について（昭和62年、文部省局長通知）」など）にしたがって、各研究機関が自主的に管理する方式をとっている。文部科学省管轄の各大学等研究機関は、通知の指示に従って動物実験指針（ガイドライン）を制定、動物実験委員会を設置し、実験計画の審査・承認、実験実施者の教育などを行って自主管理を実現している。

国際的に見ると、動物を用いる研究の計画を、日本と同様に研究機関内の委員会が審査・承認するアメリカ、カナダの方式と、法に基づいて国が直接審査・承認するイギリス、ドイツなどヨーロッパ諸国の方式がある。いずれの方式を採るにせよ、欧米では全国的に統一された動物実験の基準を設けている点は共通であるが、日本ではこれが設けられていない。統一基準の作成は、科学アカデミーの下部組織（アメリカ）政府管掌NPO（カナダ）など科学機関が行う国と、EU指令により国内法に反映させるEU諸国など、国による独自性が見られる。

また、欧米では規制の内容を法規に記述しているのに対し、日本では、上述のように法律は基本だけを示し、総理府告示の基準と文部科学省等の通知で具体的に内容を示して、行政指導に従った自主規制により動物実験を管理している。規制の内容は、行政指導により全国的にほぼ同一であり、法律に明文化はされていないが、この方式によって実質的には欧米諸国と同様の基準で動物実験が行なわれている。

文部科学省以外の省庁が管轄する試験研究機関にも同様の管理体制が整備されて高度な動物試験が実施されており、わが国の研究成果は医薬品安全性試験の国際基準の向上等に多大の寄与をなしている。また、実験動物生産業者は、社団法人日本実験動物協会が「基準（総理府昭和55年）」に準拠して作成した動物福祉の憲章、指針、手引きをもとに実験動物の優れた飼養と保管を実現している。

こうして、日本学術会議の勧告を契機にわが国の動物実験の管理体制が確立してから15年以上の歴史を経、国際的視野からも満足すべき洗練された水準へと成熟を遂げている。国際学術雑誌に研究論文を発表する際には、実験動物の取り扱いが倫理的、科学的に行われていることに対する厳しいチェックがかかっているが、動物実験を用いたわが国の研究結果が広く国際学術雑誌に受け入れられていることは、わが国の自主管理が国際基準を十分に満たしており、動物実験が科学的、倫理的に行われていることが国際的に認知されていることの実績を示すものである。

### 4. わが国における動物実験管理体制の問題点

このようにわが国の自主管理体制は有効に機能しているが、一方で問題点があることも事実である。すなわち、1)全国的に統一された動物実験ガイドラインを持たない現在の規制方式は、日本に動物実験の規則がないという誤解を国内外から招く点、2)各研究機関による自主管理の客観性と透明性を担保する仕組みがない点、である。これらは、動物実験に対する社会一般の理解を難しくし、自主管理体制の存続を脅かしている。

動物実験ガイドライン（指針）は動物の倫理的扱いを具体的に指示するものであり、動物実験の適正な実施に重要な役割を果たす。米国では早くから全国統一のガイドライン（NIHガイドライン、現ILARガイドライン）が制定され、世界に周知されてきた。わが国では行政指導によって各研究機関がそれぞれガイドラインを作り自主管理に用いているが、内容は全国的にほぼ同じで、NIHガイドライン（現ILARガイドライン）とそれほど変わら

ず、よく機能している。しかし、それらは個別の機関のものであるため外から認識され難く、そのことが自主規制の具体像を見えにくくする大きな原因となっている。

現行の体制は各研究機関および地方公共団体の裁量に自由度を与えるものではあるが、日本の社会が全体として適正な動物実験を守る体制にはなっていない。具体的には、各地方公共団体が動物実験を否定する人々の批判の対象となり、実験用動物の供給システムの構築に協力することをためらうような事例も多数報告されている。このため現に研究遂行に重大な支障が出ている研究分野もある。

(資料、動物使用数の年次推移)

上記のような問題を払拭し、現行の動物実験管理体制を維持しつつ、社会に理解される動物実験の体制を構築することが必要であり、そのために次項で述べる改善策が講じられることが望まれる。

5. 動物実験管理体制の改善前項で述べた現行の動物実験管理体制の問題点を改善して、動物実験に対する社会的理解をいっそう促進するため、次の2つの方策を提言する。

(1) 統一ガイドラインの制定

動物実験を規制する仕組みの中で、規制の実態を最もよく示すものは動物実験ガイドライン(指針)である。しかし、上記のように、わが国に全国統一のガイドラインは存在せず、各研究・試験機関および学協会が個々にガイドラインを設けているため、それらは外部から見えにくく、また日本では動物実験の法規制がないと誤解あるいは批判される。そこで、国内で統一された動物実験ガイドラインを制定することを提言する。これにより規制の基準を明解に示し、動物実験に対する国内および諸外国からの社会的理解と動物実験に対する倫理的評価を格段に高めることが期待できる。

(2) 研究機関の自主管理を第三者の立場から評価する機構の設置

全国統一の動物実験ガイドラインが制定されたとき、それが現行の自主管理機構によって実効が上げられることが重要である。その実効を担保する仕組みとして、各研究試験機関の自主管理が適正になされ、統一ガイドラインの基準が満たされていることを、第三者の立場から評価・認証する機構を設けることを提言する。この仕組みにより、統一ガイドラインの実効を確認するとともに、自主管理の実施の適正性も評価・認証することができ、社会にも理解され易く、信頼性と透明性の高い動物実験管理体制を確立できるものと期待される。

導入する第三者組織は、次の骨子の性格を備えたものが考えられる。

1) 任務

認証を求める機関の申請に対し、書類審査と実地審査を実施し、施設の認証、是正勧告または認証の取り消しを行なう。

2) 評価基準

上記の全国統一の動物実験ガイドラインに基づいて評価と認証を行なう。その認証は諸外国の類似認証制度との間の相互認証を目指す。

3) 評価対象

上記の全国統一の動物実験ガイドラインが定める基準項目を対象として評価する。この場合、認証を求める機関の責任体制、管理組織、施設・設備、動物実験委員会、実験計画の審査方法、実験動物の健康、福祉、実験終了後の処置、労働安全管理など動物実験を適正に行なうための要件、などを対象として審査することになると考えられる。

4) 普及と実効性

本案の第三者評価制度は動物実験実施機関の自主的な申請によるものであり、その普及と実効性を高めるためには、第三者評価機関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。

上に提言した 1) 統一ガイドラインの制定および 2) 第三者評価組織の構築に当たって

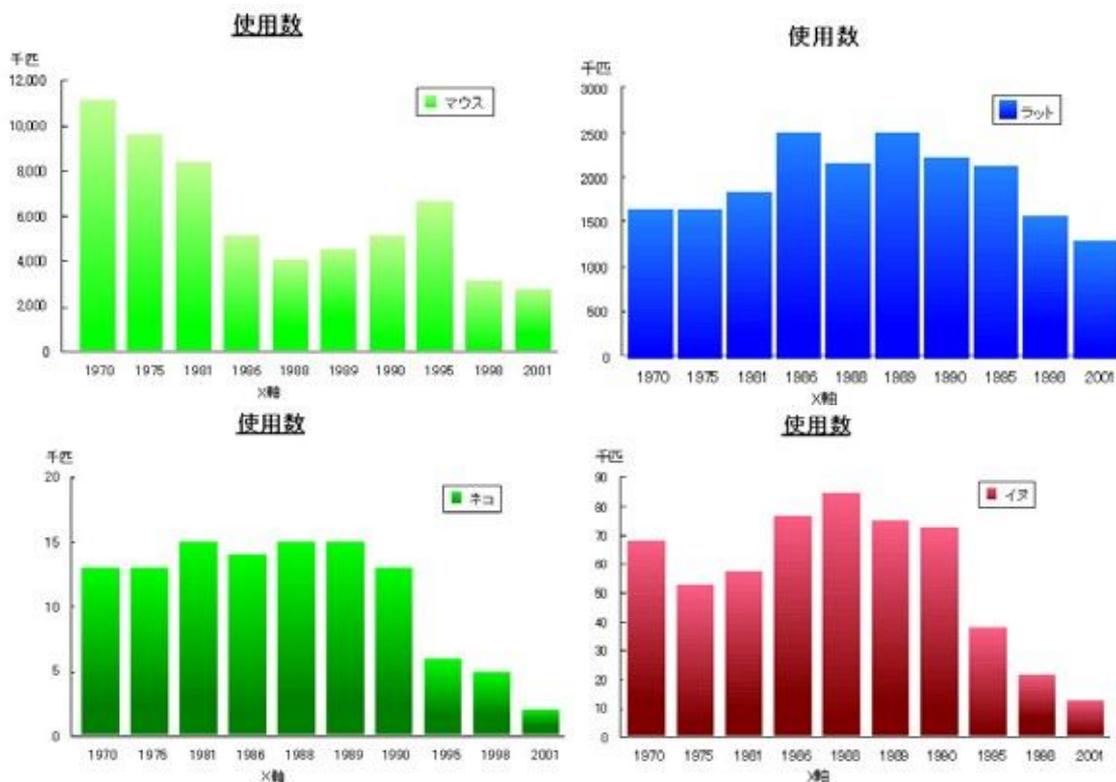
は、関係者が一丸となって実現に努めることが必要であり、関係するすべての学協会と関係機関に実施への取り組みを呼びかけるものである。また、このいずれもが高い透明性をもって策定され、社会に対し責任有る仕組みとして作られることが必要である。

## 5. むすび

生命科学の急速な発展と将来の重要性に鑑み、医学・医療、創薬、環境安全性試験など、国民の健康問題に重大なかかわりをもつ研究領域全般において、動物実験の意義はますます増大し、ことにシステムとしての生物個体を 用いた研究の重要性が増している。一方で近年のペットの普及とあいまって、動物実験は一般社会が受け入れに抵抗を感じるところであり、社会の理解を得ることがますます重要になることを認識する必要がある。

科学上の要請と倫理問題を調和させ、動物実験に対する社会の理解を得つつ研究を進展させていくためには、本報告が提言する統一ガイドラインの制定と動物実験の管理を第三者の立場から評価する仕組みが必要である。社会の意見を取り入れ、その理解と支持を得て、医学、生命科学の発展を促進し、ひいては人類の一層の幸福をもたらすことはわれわれ研究者としての社会的使命である。

そこで、以上提案した国内で統一された動物実験ガイドラインの制定と自主管理体制の第三者による外部評価を実現するため、すでに独自の動きを進めてきた関係学協会はじめ関係機関（大学・研究所、企業、関係官庁等）に対し、実施への取り組みを早急に開始するよう呼びかけるものである。



図．動物使用数の年次推移

## 参考資料 8

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rieki/txt/sisin.txt>

厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針  
(平成20年3月31日 科発第0331001号 厚生科学課長決定)

### 1. 目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり(利益相反)について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

### 2. 定義

#### 1 本指針の対象となる「利益相反 (Conflict of Interest : COI) 」

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」(注1)の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」以下「COI」という。)を中心に扱う。

COIとは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

(注1)責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態であると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

#### 2 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入れ選択権(ストックオプション)等)、及び知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等)を含むが、それらに

限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

### 3 本指針の対象となる「機関」及び「研究者」

本指針は、基本的に、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者（以下「研究者」という。）及び研究者が所属する機関（以下「所属機関」という。）を対象とするものである。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）についても、厚生労働科学研究における COI が想定される経済的な利益関係がある場合には、COI 委員会等（IV2 に規定する「COI 委員会等」をいう。）における検討の対象としなければならない。

### 3. 基本的な考え方

我が国では、科学技術創造立国を目指した取組の一環として産学連携活動が推進されている。厚生労働科学研究においても、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避的に発生するものである。

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでも COI の状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についての COI が問題になることはないが、その一方で、それは活発に研究を行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携し、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、厚生労働科学研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。（注2）

（注2）米国における検討においても、特定の COI そのものが問題であることはまれであり、問題はむしろ COI への対応であって、ほとんどの場合、COI が明らかにされないか、評価又は管理されない場合に問題が発生しているとされている。米国の有力大学においても COI への対応は様々であり、比較的厳しい対応を取っている大学においても、関係する企業等から年間1万ドルを超える収入等がある場合には、関係する臨床研究への参加を原則禁止しているが、その研究者でなければ当該研究が実施できない等の事情がある場合には、個別に判断し、臨床研究の実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについて

は利害関係を持たない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策を講じて実施を認めている。

ただし、公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、COI を適切に管理する必要があり、公共の利益及び厚生労働科学研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

また、大学においては、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われていることから、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で厚生労働科学研究における COI を管理すべきである。

COI の管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間の COI（例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念）について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。（注3）

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

- ・研究をバイアスから保護すること。
- ・ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ・外部委員を COI 委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
- ・法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ・研究者は COI の管理に協力する責任があり、所属機関は COI の管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
- ・客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者と異なる機関から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切な COI の管理が必要であることに十分留意すべきである。

（注3）利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるよう、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある（潜在的な可能性を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある。）。

なお、データの捏造や改ざん等の不正行為は別途の指針等で対応し、また、被験者の保護等に関し、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」等の指針等を遵守することは当然である。

#### 4. 所属機関の長の責務、研究者の責務

##### 1 所属機関における COI の管理に関する規定の策定

所属機関の長（以下「機関の長」という。）は、予め当該機関における COI の管理に関する規定を策定し、関連する規則等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

研究者は、所属機関の COI の管理に誠実に協力しなければならない。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本指針を遵守するよう求めなければならない。

##### 2 COI 委員会

機関の長は、原則として、当該機関における研究者の COI を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会（以下「COI 委員会」という。）を設置しなければならない。また、機関の長は、COI 委員会の設置が困難な場合には、COI に関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI 委員会又は機関の長からの委託を受けて COI に関する審査及び検討を行う委員会（以下「COI 委員会等」という。）には、当該機関の外部の者（注4）が委員として参加していなければならない。なお、COI 委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

（注4）例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

##### 3 COI 委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時までに、各研究者は、COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究の COI の審査について申し出なければならない。

なお、研究の期間中は、年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、所属機関における COI 委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等）について報告を求める他、[1]企業・団体から

の収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合、[2]産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポスドクフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合などが考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要がある。

#### 4 COI委員会等の意見等

COI委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしているCOIの管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COIの管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

#### 5 COIの管理

機関の長は、COI委員会等の意見等に基づき、COIに関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各COI委員会等において、個別の研究課題及びCOIの状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) COIの状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COIを生み出す関係の分離

## 6 厚生労働省等への報告

機関の長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金の交付の決定等を行う機関（以下「配分機関」という。）に速やかに報告し、その上で適切にCOIの管理を行うものとする。

機関の長が、この指針に基づくCOIの管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

## 7 厚生労働省等からの指導

6の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、当該所属機関に対し、厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COIの管理に関して指導を行うことができる。

## 8 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COIに関係する書類を5年間保存しなければならない。

## 9 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

## 10 COIに関する説明責任

COIに関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

## 5 厚生労働省による調査等

### 1 調査及び調査への協力

厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める場合には、自らが交付を決定した厚生労働科学研究費補助金に係るCOIに関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、調査に必要な情報提供（COIに関する検討状況、COIの管理の方法等）、記録の提出、現地調査への協力などを行う。

調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

## 2 調査結果の通知及び改善指導

厚生労働省又は配分機関が調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた所属機関に通知する。また、配分機関が調査を行った場合、当該配分機関は速やかに当該調査結果を厚生労働省本省に報告する。

調査の結果、厚生労働科学研究費補助金に係る研究活動における COI に対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省又は配分機関は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

## 3 改善指導に対して適切に対応しなかった場合の措置

COI の管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省又は配分機関は、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じることができる。

## 6 . その他

### 1 経過措置

機関の長は、できるだけ早期に COI 委員会を設置するように努めなければならない。

原則として、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前に COI 委員会が設置されず、あるいは外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、平成 22 年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認すること。

### 2 指針の見直し

本指針は策定から 5 年以内に、各所属機関における COI 委員会等の活動状況等を踏まえて、見直しを行うものとする。

### 3 その他

本指針では、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、研究者及び各所属機関においては、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理措置を講じる必要がある。

## 参考資料 9

[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1694\\_12.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1694_12.pdf)

# 研究機関等における動物実験に係る体制整備の 状況等に関する調査結果について

平成 28 年 11 月 25 日

ライフサイエンス課

### 調査目的

本調査は、動物実験等の適正な実施について定めた「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」（平成 18 年文部科学省告示 71 号）の中で、研究機関等の長の責務とされている機関内規定の策定及び動物実験委員会の設置などの項目について、研究機関等における遵守状況を把握することなどを目的とする。

調査対象機関 基本指針に記載された大学等の研究機関等を対象とし

た。

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、文部科学省所管の国立研究開発法人

調査方法・調査項目 調査対象機関に対して調査票を送付し、廃止された研究機関を除いた平成 28 年 4 月時点における全ての調査対象機関（1,207 機関）から回収した。基本指針の遵守が不十分との回答があった大学等に対しては、ライフサイエンス課より、平成 28 年 10 月末日までに必要な対応を行い、報告をするように求めた。

< 調査対象機関全てに対する調査項目 >

・動物実験実施の有無（実施の場合は、前回の調査（平成 27 年 4 月）以前からの継続的な実施か、前回の調査の後に新たに開始したのか。）

< 動物実験実施機関に対する調査項目 >

- ・機関内規定の策定状況
- ・動物実験委員会の設置状況
- ・動物実験計画の承認 / 却下の実施状況
- ・計画の実施結果について研究機関等の長への報告 / 改善措置の有無
- ・安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験のための措置の実施
- ・教育訓練の実施状況
- ・自己点検評価の実施状況
- ・情報公開の実施状況
- ・緊急時に対応するための計画作成状況

### 調査結果

次ページ

調査結果を踏まえた対応 引き続き、調査を定期的実施し、基本指針の遵守状況を把握する予定である。

以上

# 研究機関等における動物実験に係る体制整備の状況等 に関する調査結果について

調査票送付機関数 = 1,210 機関

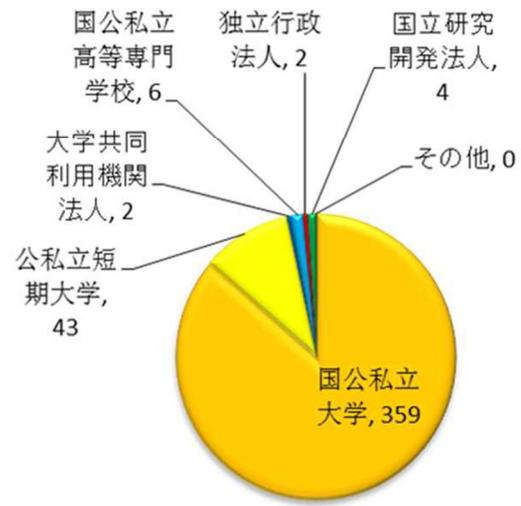
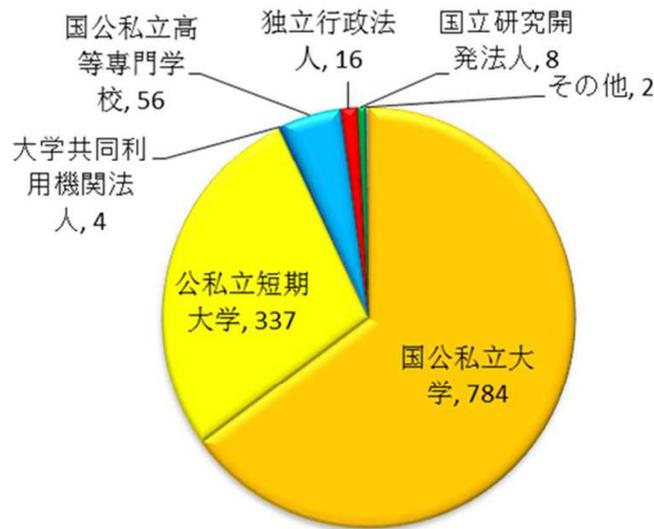
調査対象月は平成28年4月

調査対象機関の内訳（総数 = 1,207 機関）

※調査票送付機関から廃止の研究機関等を除く。

動物実験を実施している機関内訳

（総数 = 416 機関）



## 基本指針等の遵守状況 (平成28年10月31日時点)

数値は動物実験を実施している研究機関等のうち、各調査項目に該当する機関数。

調査項目	実施している	未実施
	機関内規程の策定	416
動物実験委員会の設置	416	0
動物実験計画の承認 / 却下の実施	416	0
計画の実施結果について研究機関等の長への報告 / 改善措置の有無	416	0
安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験のための措置の実施	416	0
教育訓練の実施	416	0
自己点検評価の実施	416	0
情報公開の実施	416	0
緊急時に対応するための計画作成	416	0

## 動物実験に関する外部検証事業

公益社団法人 日本実験動物学会

サイト内検索



外部検証事業

検証申請受付のご案内

よくあるご質問

外部検証の実績

検証・専門委員名簿

関連リンク

お問い合わせ

### ○ 動物実験に関する外部検証事業

国立大学動物実験施設協議会および公私立大学実験動物施設協議会は、文部科学省告示「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(基本指針)」及び環境省告示「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(実験動物飼養保管基準)」の規定に基づき、各機関における動物実験の基本指針への適合性及び実験動物飼養保管基準の遵守状況について「第2期外部検証プログラム」による検証を実施してきました。平成29年4月1日より、本事業は公益社団法人日本実験動物学会へ移管されました。



## 参考資料 1 1

[http://www.m-kenshou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/hyouka\\_kekka0\\_4.pdf](http://www.m-kenshou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/hyouka_kekka0_4.pdf)

### 「動物実験に関する相互検証プログラム」に関する公開評価の結果

#### 【はじめに】

動物実験に関する国際的なコンセンサスとして、CIOMS-ICLAS による医学生物学領域の動物実験に関する国際原則（1985 年制定、2012 年改訂）があります。主要国はそれぞれの国の慣例や社会習慣と均衡をとりつつ、この国際原則に沿った法令や指針を定め、動物実験の実施体制を構築しています。我が国でも、この国際原則をはじめ 日本学術会議による提言等を受けて 2006 年に動物愛護管理法や実験動物の飼養保管等基準、各所管省による動物実験基本指針 および日本学術会議による動物実験ガイドラインによる新体制が構築されました。

動物実験に関する相互検証プログラムは、2006 年に確立された新体制の中で、大学等における動物実験の実施状況について外部者が行う検証の制度として 2009 年より開始されました。制度自体の問題点や課題を見出し第 2 期プログラムに反映させるため、平成 26 年 1 月 11 日に公開評価会を開催しました。当日は、119 名の参加者にこれまでの検証結果等の実績や関係者へのアンケート結果等を報告し、6 名の外部評価者に評価していただき、全体的には概ね高い評価をいただきました。それに加えて細部のさまざまなご意見やご助言もいただきました。一般市民からの意見も含め、以下のように問題点や今後の課題をまとめました。なお、公開評価会の詳細は、文末の参考資料にある公開評価会の記録をご参照ください。

【プログラムの目的と役割】 本プログラムの目的や役割は日本学術会議の提言や日本実験動物学会が示した 外部検証 の原則に適合しており、特に文部科学省の動物実験基本指針に定められた外部者による検証の制度として基本指針の内容によく適合しており、妥当な制度であると評価されました。しかし、基本指針自体が動物実験の基本的な部分にしか言及しておらず、より詳細な日本学術会議による動物実験ガイドラインへの適合性も考慮すべきであること、さらに実験動物飼養保管基準への適合性も含める必要性も指摘されました。後者については文科省基本指針の中でも言及されていますが、実験動物飼養保管基準においても 2013 年の改正により外部者による検証が追加されたことから、本プログラムの中でも、実験動物飼養保管基準への適合性も対象とすることを明確にする必要があります。

さらに飼養保管基準への適合性を評価するには、より詳細な基準の解説書が必要であることも指摘されました。この点については、所管の環境省に対し解説書の早急な作成を要望したいと考えています。

【プログラムの内容】 プログラムの内容や検証の実施方法は現実的な課題でもあり、また検証の客観性や公正性にも影響する多くの重要な意見をいただきました。特に、本制度が日本学術会議の提言にある動物実験に関する第三者評価を目指すうえで、動物実験関係者以外の者が何らかの方法で評価に関わる工夫が必要であるとの指摘が複数の評価者や一般の方からも寄せられました。評価の客観性や質を保ちつつ公正性を期するためには、検証委員会に国動協や公私動協に所属せず動物実験にも関わらない第 3 者を加えることは必須と思われる。また、プログラムの創設期はともかく今後は検証委員と調査員が重複しないことも考慮すべきと思われる。

評価基準や評価項目が分かりにくいとの指摘もありました。これまでは基本指針への適

合性を前面に掲げていたため、基本指針が評価基準であり基本指針に記載された内容を整理して評価項目としてきました。しかし、基本指針は法令に基づく実験動物飼養保管基準に従うことは当然と位置づけ、さらにより詳細な指針である学会ガイドラインを参考とするよう指導しています。前述のとおり 2013 年に改正された実験動物飼養保管基準でも点検と外部者による検証を求めています。したがって、基本指針や実験動物飼養保管基準、さらに学会ガイドラインが評価基準となり、それらの内容を整理して評価項目に取り込むことが考えられます。一方で、それでは、これまで以上に複雑化する恐れもあるため、各機関で行うべき指針や基準等に沿った点検事項をチェックシート等で具体的に示す方法も考えられます。具体的な点検事項をチェックシート化することで、受検機関における点検作業や訪問調査における検証作業の効率化にもつながります。また、評価区分について現在の 3 段階ではほとんど差がつかず、優れた取り組みを評価できるような区分に修正してはどうかとの意見もありました。

検証作業の時間にも多くの問題があります。大学の規模や部局・施設の数により必要な時間は大きく異なり、多数の飼養保管施設を有する大学ではそのすべてを視察することは不可能であり、書類や現場の写真等の確認しかできません。また、体制や制度は全学で一元化されていても、施設の状況は大きく異なる事例が珍しくありません。これまでも規模や施設の数に応じて調査員の数を 2 名ないし 3 名で調整してきましたが、それ以上の範囲で調査員数を調整する必要があるようです。調査時間を長く設定すること、大規模大学や複数キャンパスをもつ大学には部局ごとの検証を勧めることも考えられます。

調査員への謝金に関する評価者および一般の方からの指摘は思いがけない内容でしたが、極めて重要な事でもあります。これまで、調査員の選定結果を受検機関に通知し、受検機関がそれぞれの規則に従って訪問調査に要する旅費等と謝金を支給するよう依頼してきました。各大学には非常勤講師や外部委員等に対する謝金等の規則があり、当然、それらの規則の妥当性は確認され、監査も受けています。そこに社会通念に反するような謝金の授受はないと考えるべきですが、一般論として評価（検証）を受ける側と評価する側に直接的な金銭の授受があるべきではないという指摘でした。金額を定めるか検証事務局での一元管理を進める必要があります。

プログラムに関する各種資料や申請機関向けのマニュアル等も公開されていますが、それでも受検機関にとっては、申請前の段階で準備に頭を悩ませているようです。これが、申請を躊躇する原因にもなっているため、受検機関向けの事前相談や広報活動のいっそうの推進が必要です。ただし、事前相談での指導は検証事業の公正性にも関わるので、検証事業として行う事前説明と、検証申請のための指導助言は分離して考える必要もありそうです。調査員の研修については、内容や回数を見直し、再研修や事例をもとに最新の情報共有や共通理解を高める機会の確保も必要ですが、全国に居住する調査員を一堂に集めて行う研修には相応の経費が必要となり、費用対効果も考慮したいと思います。

【プログラムの効果】本プログラムの社会的透明性の向上、動物実験の改善、関係者の意識向上の面での効果について、頂いた意見や助言をもとに課題や問題点をまとめます。本制度は、各機関における動物実験の実施体制や制度面での改善には有効に機能しているが、個々の動物実験や実験動物の飼養保管の状況の改善についての効果は限定的であり、未だ十分とは言えないとの指摘もありました。同様に関係者の意識向上の面でも、自己点検・評価や検証への準備を進めた当事者の意識向上には大いに役立っているが、動物実験実施者や飼養者など動物実験の遂行や実験動物の管理に携わる者の意識向上には必ずしも効果が表れていないようにわれました。これは、本プログラムの問題というより、検証結果を各機関の関係者全員で共有できていないことによるものと思われる。

また、実験動物の飼養保管状況や施設の維持管理状況など現場視察の際には、調査員から細部の指摘や助言がされていますが、多数の施設の視察には限界があり具体的な問題点を

機関全体の検証の中で網羅することは困難です。この点については、各機関が行う自己点検の段階で、動物実験責任者、施設管理者あるいは実験動物管理者が行うべき点検事項、動物実験委員会が行うべき点検事項等を例示あるいはチェックシート化する等により、機関内の動物実験関係者が階層的に点検を積み上げる等の工夫も必要と思われます。さらに、教育訓練において、委員会委員、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者のそれぞれに対して検証結果を周知し、共通理解を図るとともに、それぞれのレベルで改善策を提案させることなどの工夫も考えられます。点検の際に細部の問題事例や事故例を挙げ、それを教育訓練に活用することも重要です。これらは、検証結果を生かすために各機関において進めるべき事項ですが、検証制度の説明で優れた取り組みとして例示したり、検証の際にプラス評価する等の対応も考えられます。

検証結果のフォローアップができていないことを問題視する意見もありましたが、この点については 2 回目以降の検証時に前回の指摘事項に対する対応状況を確認することが必要になると思われます。

本制度の実効性を高めるためには、外部者による検証を指針や基準の中で定めた文部科学省や環境省が本制度をバックアップし、検証機関としての公的な認知や公的資金の充当等で実施率を高めることも有効と思われます。また、国動協・公私動協以外の大学等への広報活動を、関係団体の協力を得ていっそう推進する必要もあります。

#### 【プログラムの今後】

過去 4 年間の実績をもとにした今後への期待は大きく、是非、本制度を発展、継続させなければならないとの激励もいただきました。そのうえで、まず、検証の実施率を高め、併せて検証の客観性を高めるため、細部の見直しによる段階的な発展は可能と思われます。その際、実施率が高まるとともに、調査員の負担増や評価する側とされる側の重複も懸念されるため、事務局の強化や専門の調査員の確保、それに伴う検証手数料の増額も検討しなければならないと思われます。専任の事務局員や調査員には定年退職者の活用も考えられます。

本制度が動物実験に関する第三者評価を目指すとするれば、評価を受ける側の機関の団体である国動協や公私動協が事業主体であり続けることには問題があるとの意見もありました。評価を公的な事業として行う団体の創設、法人格を有する既存の学会等の事業への移管も考えられます。そして、これらの事業主体には行政からの予算措置や法令や指針に基づく第三者評価機関としての公的認知も検討されるべきです。本制度を取り巻く関係団体や行政省との連携を強化しつつ継続、発展させることが極めて重要であり、将来的には我が国における動物実験に関する評価認証制度の一元化や各省基本指針の一元化を検討することも必要となるでしょう。

以上の問題点や課題を段階的に改善できるよう、27 年度より第 2 期検証プログラムを公表し、それによる検証を進める予定であります。最後に、本プログラムの遂行に御協力いただいた専門調査員の方々、有益かつ建設的なご意見ご助言をいただいた評価者およびコーディネーターの方々、公開評価会参加者の皆様に厚く御礼申し上げます。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

該当なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

該当なし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年