

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 統括研究官

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

研究要旨

厚生労働省の所管する機関においては、原則として「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ことが必要である。代表研究者らは平成 28 年度に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、各機関の指針への対応状況を調査した。平成 28 年度の調査から 4 年経過し、その間に動物実験に対する社会状況の変化及び動物の愛護と管理に関する法律の改正等により、各機関の状況も変化した可能性があることから、このたび改めて調査を行い、前回調査からの変化について明らかにした。また今年度の調査においては、あらたに使用動物数の削減や代替法についての質問も行った。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。また今年度の調査では、厚生労働省の試験研究機関や厚生労働省所管の研究開発法人等にも調査を行った。その結果、平成 28 年度調査に比べて、令和 2 年度の調査においては多くの点で指針への対応状況が改善されたことが明らかになった。しかしながら、まだ十分でない点も見られ、引き続き、対応を促進して行く支援が必要であると考えられる。

A. 研究目的

動物実験は我々の命を脅かす可能性のある疾患の発症機序、治療法など未解決な問題を解決するための基礎研究の一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臨床へ橋渡しする意味でも動物実験を完全に無視することはできない。また具体的な疾病との関連ではないが、医薬品、化学物質の安全性を担保するレギュラトリーサイエンスの観点及び、環境汚染物質・放射線

等が人間に与える影響を評価するリスクアナリシス、リスクアセスメントの観点から、人間に与える健康影響の研究も動物実験で進める必要性があるものと考えられている。

動物の愛護及び動物福祉に対する理解の向上、及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」「使用動物数の削減」といった3Rの原則が明記され、また、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（以下、飼養保管基準）において、実験動物の取扱い等が規定された。それを受けて厚生労働省は平成18年に「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（以下、基本指針）を作成し、厚生労働省の所管する実施機関においては、その指針の下に各機関が自主管理を行うという形で動物実験が実施されている。また、飼養保管基準の改正に伴う、基本指針の改正（平成27年2月）においては、「機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を行うとともに、当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めるものとする。」という、いわゆる「外部検証」について努力目標が追加された。

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。

我々は平成28年度 厚生労働科学特別研究「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）」において、上記基本指針の対象機関である厚生労働省が所管する事業を行う法人、及び「準ずることが望ましい機関（地方衛生研究所、市場検査所、自治体立病院）」を対象に調査を行った。その時の調査では、多くの機関で上記基本指針（あるいは文科省や農水省の指針、日本学術会議のガイドラインも含む）に従っていることが明らかになったものの、たとえば、施設を有する機関のうち14.7%（30機関/204機関）においてはその時点で機関内規程を定めていないなど、体制に改善が必要な点が認められた。その後、厚生労働省主催により2回に渡り動物実験に関する管理者等研修会が実施された。また厚生労働省関係機関動物実験施設協議会（通称：厚労働協）においても小規模機関を対象に外部検証制度を作り実施してきた。これらの動きを踏まて、前回調査から4年経過後の各機関の状況について調査をする意義は大きいと考えられる。したがって今年度は、前回の調査と同じ対象者に対して前回とほぼ同様の質問内容の質問を行い、その変化に注目した。また一方で、厚労働省指針を遵守すべき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）も調査対象とした。

また、本調査においては、動物の愛護及び管理に関する法律（以下、動愛法という。）

で定められている「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」の2点に注目し、代替法に関して及び使用動物数の削減に関する取り組みについてもあらたに質問を行った。

## B. 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、「③ 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、医薬品、医療機器、化粧品等の研究開発が考えられる。平成28年調査においては、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した。しかしながら、平成28年調査では全ての企業に対して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目的とせず、以下に述べる連合会に協力を依頼した。令和2年調査においても、調査対象者の同一性の担保の観点から、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表1に示す。

なお、回答は各会員企業の任意及び匿名回答としていることから、我が国の全ての動物実験実施機関が回答しているわけではないことに留意が必要である。同じ理由で平成28年度の回答と機関単位で突合することは不可能である。

### 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が進んでおり動物実験の実施形態も様々である。市場検査場、自治体立病院においても動物実験の実施状況について前回調査で始めて明らかとなった

令和2年調査においても、平成28年調査と同様に、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調査を行った。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 表 2 に示す。

### 3. 「厚生労働省関連施設」へのアンケート調査

令和 2 年度調査においては、厚労省指針が適用される 1) 厚生労働省の施設等機関、2) 独立行政法人及び研究開発法人（厚生労働省が所管するもの）についても調査を行った。

#### 4. 自由記載の分析

上記 1～3 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、内容別にカテゴリ化を実施して、その意見を分析した。

#### 【補足事項】

回答機関を特定できる情報の取扱について

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頂いた。

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。

## C. 結果

### 1. 動物実験の実施状況

アンケート結果をまとめたところ、全回答数 598 機関（民間 472、公的機関 104、厚生労働省関係施設 22）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 200 機関（民間 135、公的機関 44、厚生労働省関係 21）であった（資料 B-3 表 1）。厚生労働省関係施設以外に限ると、平成 28 年調査で 203 施設（民間 154、公的機関 49）であり、今回調査で 179 機関となっており、減少しているが、これが本当に実施機関の減少を反映しているのかは回答の偏りなども考慮しなければならず明らかではない。

また、国内の企業に外部委託しているのは、226 機関（民間 210、公的機関 5、厚生労働省関係 11）でありこのうち 197 機関（民間 182、公的機関 4、厚生労働省関係 11）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った（資料 B-3 表 2）。令和 28 年調査では、国内企業に委託し機関内規程を確認している機関が 163 機関だったことと比較すると 1.21 倍に増えており、外部委託する場

合でも委託元として委託先をしっかりと管理することが定着していることが伺える。

## 2. 機関内規程の設置状況

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。動物実験を行っている全 200 機関のうち、187 機関 (93.5%) が「機関内規程が整備されている」、8 機関 (4.0%) が「策定を予定」しており、「定める予定はない」と回答したのは 5 機関 (2.5%) であった。平成 28 年調査では、「規程が定められている」が 85.3%、「策定予定」が 6.9%、「定める予定はない」が 7.8%であったことと比べると、規程の整備が進んでいることが明らかとなった。今後は規程を定める予定がないとした一部の機関が定めるために厚生労働省等から業界団体を通じて周知が必要と考えられる。

## 3. 機関内規程の根拠指針

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」並びに「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。厚生労働省指針を根拠としている機関については、平成 28 年調査では 144/203 機関 (70.9%) であるのに対して令和 2 年調査では 166/200 機関 (83.0%) (厚生労働省関係を除いても 146/179 機関 (81.6%)) であり、動物実験を実施している機関で厚生労働省指針の採用が増加していることが明らかとなった。

## 4. 動物実験委員会の設置と構成メンバー

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。なお、平成 28 年調査と令和 2 年調査での変化を示すと、動物実験有識者を構成メンバーに入れている機関は H28 : 71.9% → R2 : 82.0%、同じく実験動物有識者は H28 : 62.1% → R2 : 76.0%、学識経験者は H28 : 65.5% → R2 : 74.5% であり、概ね 10 ポイント以上の増加が見られ、厚生労働省指針がより遵守される傾向が見られた。一方で、動物実験委員会未設置と回答した機関が令和 2 年でも 25 機関 (民間 10、公的機関 15) あり、これらについては委員会を設置することを早急に検討してい

ただが必要がある。

## 5. 動物実験計画の承認（却下）の状況

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または却下が適切に行われているかを調べた結果であるが、「実施している」と回答した機関が R28：72.9%→R2：86.5%と大きく増加しており、より適切な形で動物実験計画の承認（却下）が行われていることが明らかとなった。しかしながら、令和 2 年調査においても一部の機関で「長以外の者による承認が行われている」（2.0%）、「実施する予定はない」（5.5%）との回答があり、引き続き改善すべき点もある。

## 6. 動物実験終了後の報告・改善措置

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、資料 B-3 表 7 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。今回の調査と前回の調査を比較すると、「措置を講じている」が H28：73.4%→R2：85.0%と 10 ポイント以上増えた一方で、「措置を講じることを予定」は H28：9.9%→R2：7.5%、「講じる予定はない」は H28：16.7%→R2：7.5%と減少しており、この点からも厚労省指針が浸透していることが明らかとなった。

## 7. 教育訓練の実施状況

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。「実施している」と回答したのは平成 28 年度調

査では 75.4%であったのに対して、令和 2 年度調査では 85.5%と増加した。厚労省関係施設を除いても 83.8%（150/179 施設）となっており、民間機関、公的機関ともにこの 4 年間で改善が見られた。しかしながら民間機関、公的機関を合わせて 15 機関が今回の調査でも「実施する予定はない」と回答しており、これらに対するアプローチが今後の課題であり 100%の実施に向けて改善が期待される。

## 8. 自己点検及び評価の実施状況

資料 B-3 表 9 は自己点検及び評価の実施状況である。令和 2 年調査では 78.5%（民間 110、公的機関 26、厚労省関係 21）で自己点検及び評価をすでに実施していた。平成 28 年調査では 63.4%であったので 15 ポイント以上改善されていることが明らかとなった。大きな変化として、「自己点検を実施する予定はない」と答えた機関が平成 28 年調査では 19.3%もあったのに対して、令和 2 年調査では 10.0%に大きく減少しており、自己点検及び評価の必要性が一定程度理解された結果ではないかと考えられる。今後も引き続き改善を期待したい。

## 9. 外部検証の実施状況

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回答をまとめた。外部検証を実施していたのは、令和 2 年調査で 53.5%（民間 79、公的機関 10、厚労省関係 18、厚労省関係を除外しても 49.7%）であり、平成 28 年調査の結果（36.5%）と比べても 10 ポイント以上も改善が見られた。検証（認証）を受けてい

る機関で最も多いのは、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。これらについては自由記載での意見も求めたのでそれは改めて整理する。

## 10. 動物実験に関する情報公開の状況

資料 B-3 表 11 は基本指針に基づく動物実験の情報の公表状況について尋ねた結果である。令和 2 年度調査では、57.6%の期間が「公表している」と回答しており、「公表の予定はない」と回答したのは 22.2%であった。これらの数字は平成 28 年調査ではそれぞれ 41.9%、36.0%であったため、公表に対する意識に大きく改善が見られた。しかしながら「情報公開請求があったときのみ公表する」と答えた割合が、平成 28 年で 11.8%であったのに対して、令和 2 年で 14.1%に増大した。特に民間機関においては、件数でも 18 件→23 件と増大しており、特に民間企業においては研究開発に関連する機微な情報・経営上の情報も含まれることから、情報公開は容易でないことも垣間見られた。

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。平成 28 年調査と大きく変化が見られたのは、機関内規程（H28:25 機関→R2:45 機関）、自己点検（H28:29 機関→R2:54 機関）、外部検証（H28:46 機関→R2:66 機関）、飼育匹数（H28:9 機関→R2:20 機関）であった。いずれも大きな増加となっており、情報公開に前向きに取り組んでい

る状況が明らかとなった。情報公開については自由記載もまとめたので参照していただきたいが、自由記載からは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。

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、ウェブサイト（ホームページ）での公開がもっと多く見られ、その傾向は平成 28 年調査と大きな変化はなかった。

## 11. 災害対応計画の状況

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。災害対応計画を作成しているのは、平成 28 年で 51.0%であったのに対して、令和 2 年では 69.5%であった。近年災害が相次いで起きており、これらに対する対応計画の重要性が認知されてきているのではないかと考えられる。引き続き、計画の策定率の向上を期待したい。

## 12. 代替法に関しての状況

動愛法において、「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」と述べられており、動物実験の計画・実施に当たっては、代替法の利用について十分に検討するべきである。そこで本研究では、代替法に関して、「動物実験計画書等において、代替法を利用できない理由を述べる欄があるか」と「機関の動物実験従事者の教育訓練において代替法の利用についての内容は含まれているか」の 2 点について質問を行った。代替法に関して及び動物数の削減に関する取り組みについてもあらたに質問を行った。その結果、資料

B-3 表 15 に示したように実験計画書等に「理由欄がある」と答えたのは全体の 81.9%（民間 86.6%、公的機関 62.7%、厚労省関係 90.9%）であり、多くの機関で理由欄が設けられていた。また「従事者の教育訓練において代替法の利用についての内容が含まれているかの質問については「含まれている」が全体の 71.0%（民間 74.0%、公的機関 51.2%、厚労省関係 90.9%）であった（資料 B-3 表 16）。これらより、民間機関及び厚労省関係機関では代替法について公的機関よりも意識が高い傾向が見られたが、公的機関で行っている主な動物実験が公定法による神経毒の検査であり、代替法がないという点で、検討の必要性がないことを反映している可能性もある。

### 13. 使用数の削減に関する状況

動愛法において、「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」とされており、3Rの観点からも実験者は動物数の削減に努める必要がある。本調査においては、動物数の削減に関する取り組みについて質問を行った。質問内容は、「機関の動物実験計画書等において、使用動物数の積算根拠等を説明する欄があるか」及び「動物実験従事者の教育訓練において、使用動物数の削減についての内容は含まれているか」の2点である。「計画書等において積算根拠を示す欄があるか」については、「含まれている」が全体で 69.8%（民間 74.0%、公的機関 46.5%、厚労省関係 90.5%）であった（資料 B-3 表 17）。また、「教育訓練に含まれているか」については「含まれている」が、全体で 76.4%（民間

80.7%、公的機関 53.5%、厚労省関係 95.2%）であった（資料 B-3 表 18）。

代替法と同様に民間機関及び厚労省関係機関では数の削減について公的機関よりも対応状況が高い傾向が見られたが、公的機関での主な動物実験が公定法検査であることも影響している可能性がある。

### 14. 自由記載「外部検証（認証）を実施する上での問題点や要望」に関する分析

アンケートにおいては、平成 28 年と同様に、外部検証を実施する上での問題点や要望について自由記載を求めた。回答者からは多くの記載を頂いたため、研究班においてその内容を 6 つのカテゴリに分けた。以下にそのカテゴリごとに自由記載をまとめる。なお、すべての回答は資料 B-3-添付 1 に付した。

#### 1) 検証（認証）団体及び認証のグローバル化

外部認証団体にどのような団体があるのか、またどの団体を選べばよいのか、それぞれの特徴が明確でないという意見が見られた。また認証がグローバルに通用するものを期待する意見や、国内主要な認証団体と国外の認証団体でのレベルの差を指摘する意見があった。

この点は平成 28 年調査でも同様の意見があったが、積極的な対応が必要である。

#### 2) 調査の質の担保

外部検証を受けた経験者からは外部検証の調査員によって指導内容にばらつきがあり、質を担保してほしいという意見が見られた。また外部認証で求められている要件が明確でなく、受験に戸惑いがあると



いう意見や、小規模施設に対応する検証システムを求める意見があった。

平成 28 年調査後に、厚労働協では小規模施設を対象に独自の検証事業を行っておりこれまでに 6 機関の検証を終了している。厚労働協の外部検証では公的機関かつ小規模施設のみとしており、検査内容も小規模施設の特徴に配慮したものとなっている。そのため条件を満たす機関においては厚労働協の検証について情報提供を進めて行くことが解決策の一つになると思われる。

### 3) 検証の有効活用について

外部検証を行う中で明らかとなった、各機関の取り組みで特筆すべき良い点や悪い点（グッドプラクティス、バッドプラクティス）を共有できる仕組みがあると自機関の運営に参考になるという意見があった。

### 4) 検証の費用面について

これについては、多くの意見が寄せられた。外部検証を受験するためには現在、相応の受験料と認証料が必要とされている。法的に強制ではない現状を照らし合わせると、かける費用に対するメリット（費用対効果）を見いだせない機関も多いと思われる。その点については、引き続き啓発が必要であると考えられる。

また大学などを対象に実験動物学会が行っている外部検証と、厚労省関係の認証を行っている団体でかかる費用に差があること指摘する声があった。さらに費用に関しては、3年に1回では一度に高額の負担になるため、1年毎に平準化できないか（年会費制度）との意見があった。特に公的機関においては、予算は年度毎に一定額

のほうに運用しやすい側面もあると思われる、これは検証（認証）団体に検討してもらいたい課題である。

### 5) 外部検証への消極的理由

外部検証に対する消極的理由については、多くの意見が挙げられたが、4) で挙げた金額以外の理由として、自己点検が十分にされていないことや、外部検証受験のための書類準備の負担が大きい子を挙げる声があった。また外部検証を受けた際に、設備面の改善を指摘されるとその対応が（コスト的に）できないという意見もあった。一方で、検証に関する情報の少なさが外部検証の受験を控える理由にあげている意見もあった。これらについては、関係機関が適切に情報を提供する必要があると考えられる。

### 6) その他

その他の意見も様々頂いたが、実験の規模が大きく異なる機関で特に小規模機関においては情報が不足していることが伺われ、引き続き厚生労働省や厚労働協から定期的に情報提供が必要であると考えられた。

## **15. 自由記載「動物実験等に関する情報の公表の問題点または要望」に関する分析**

アンケートにおいては、平成 28 年と同様に、機関の動物実験の情報の公表の問題点や要望について自由記載を求めた。回答者からは多くの記載を頂いたため、研究班においてその内容を 6 つのカテゴリに分けた。以下にそのカテゴリ毎に自由記載をまとめる。なお、すべての回答は資料 B-3-添付 2 に付した。

### 1) 企業・機関の組織判断で公表をしていない

特に民間企業においては、公開可能な情報の選択が難しいといった声や、情報公開のハードルが高いという意見があった。

### 2) 企業・機関の秘密事項を保持するために公表をしていない

企業では動物実験の情報自体が開発中の製品の情報を直結する恐れがあり、秘密保持のために公開が困難であるとの意見があった。また同様に受託試験機関においては、委託者との機密保持契約があるため情報の公開はできないという意見があった。

### 3) 外部の反応への不安等の理由で公表していない

回答では、情報の公表によって第三者から誤解を受けたり、一部の団体から意見が寄せられることを懸念する声があった。

これらは企業イメージとも大きく関連しており、特に民間企業においては大きな心配材料となっていることが明らかとなった。なお、平成 28 年調査でも同様の意見が多数あったことから、外部認証を受けているという情報のみの開示でも情報公開としては十分であるという見解を出している点をここで改めて述べさせていただき、また厚生労働省においてもこの点をさらに周知する必要がある。

### 4) 公表すべき内容の基準を明示してほしいという意見

これまで記載してきた意見と重複する趣もあるが、公表に前向きであったとしてもどの情報をどの程度まで公表すれば良いのかわからない、具体的なガイドラインを示してほしいという意見が見られた。ま

た大学等の情報公開の基準を当てはめると公開が困難であるという意見もあった。

公開する内容は各機関に委ねられているところではあるが、前項でも述べたとおり、外部検証（認証）を取得していることのみでの公開でも十分であるとの見解も出しており、その点を踏まえ各機関で検討をしていただきたいところである。

### 5) 外部検証の公表のみで十分であるという意見

外部検証の公表で情報公開は十分であるとの意見があった。これについては繰り返しになるが、平成 28 年調査の研究班でも外部検証の公表のみでよいとの目安を示しているところである。

### 6) その他

その他の意見としては、厚労省指針の英語版の作成の要望や、公表内容のモデルケースを求める声があった。また、行政に対しては、動物実験の果たす役割の大きさ、その結果としての国民の健康や科学進展への寄与や代替試験法の限界などの現状について、国民に対して正しく伝えて行く努力を求める意見があった。

## **15. 自由記載「代替法の利用についての意見」に関する分析**

アンケートにおいては、「代替法の利用についてご意見があればお書きください。また、貴機関で実施している工夫等があればお教えください。」との自由記載欄を設けた。多くの意見が集まったが、それを以下のとおりカテゴリ化した。なお、すべての回答は資料 B-3-添付 3 に付した。

### 1) 代替法に前向きな意見

in vitro 試験や in silico 評価の活用などに対して積極的に取り組んでいるという意見があった。しかしながら、それらの精度や再現性などについての疑問も呈されており、完全に in vivo を代用するのは困難ではないかとの意見も見られた。

一方で、動物実験のトレーニングにおいては、訓練用ミミックラットやミミックマウスを用いたり、血管モデルやシミュレーター等でトレーニングするといった工夫についての意見があった。

## 2) 代替法の導入に慎重な意見

現状で利用可能な代替法に限りがあるという理由で代替法の導入が困難であるとの意見があった。特に、生体の複雑な生物機能（代謝系や神経系など）を対象にする場合は代替法への移行はハードルが高いという意見があった。

## 3) 制度的な問題を指摘する意見

代替法を導入できない理由として多くのコメントがあったのは、制度的な理由により導入が不可能という意見である。

たとえば、麻痺性貝毒の試験においては、公定試験法においてマウスを使用することが定められており代替手段がない状況である。したがって代替法を採用するには公定試験法に定める方法が実験動物を使わない方法に変更される必要がある。また薬機法に定める生物学的製剤基準に実験動物を用いた力価試験と毒性試験があり、そちらにおいても機関の判断で代替法に変更することができない例である。

機器分析などの方法に代替するにしても、精度の問題があるとの意見もあり、この点については当面、代替法に移行することは困難であると思われる。

## 4) その他の意見

上記3と類似している意見であるが、受託試験機関においては、受託した試験をそのとおりに行うことが業務であり、代替法を検討することが難しいとの意見があった。

## **16. 自由記載「使用数の削減についての意見」に関する分析**

アンケートにおいては、「使用動物数の削減」についてご意見があればお書きください。また、貴機関で実施している工夫等があればお教えてください。」との自由記載欄を設けた。多くの意見が集まったが、それを以下のとおりカテゴリ化した。なお、すべての回答は資料B-3-添付4に付した。

### 1) 削減を常に意識して実践しているとの意見

動物実験計画書に使用予定数の根拠を記載する欄を設けたり、あるいは複数の被験物質群に対して対照群を共有して1群のみに設定するなどの多くの実践例について意見を得ることができた。

### 2) 使用数の削減と科学的に正しく結論するための必要数（再現性の担保）のバランスが大切とする意見

実験動物の利用数の削減を強く進めると実験結果の科学的解釈を難しくするのではないかとの意見、及び再現性の担保にも影響を与える可能性があるという意見があった。これらを推し進めることで科学的に信頼性のある結論が得られないことを危惧する意見があった。

### 3) 削減について適宜確認やアドバイスを実施しているという意見

使用数の削減については、計画書の記載に基づき、動物実験委員会で確認や指導を行っている例が多数報告された。これにより、多くの機関で数の削減には積極的に取り組んでいることが明らかとなった。

#### 4) 公定法や国の規格等により定義されている方法(匹数)があるため削減は困難であるという意見

15の3)と同様に、公定法や国の規格等により、定義されている方法及び必要な匹数があるため、削減は困難であるという意見が多く見られた。

#### 5) 使用予定数を事前に精度良く算出するのは困難であるという意見

計画書の段階で、算出された使用動物数が必要最小限かどうかを判断することは困難ではないかとの意見があった。

#### 6) その他

溶媒(生理食塩液等)投与動物の再利用など、再利用に関する一定の基準/指針を設けることにより、使用数の削減が可能ではないかとの意見があった。

### 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、遵守状況について調査を行った。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行った。その結果は結果の項でまとめたとおりであり、前回平成28年度に行った調査に比べてどの質問項目においてもおおよそ10ポイント程度の改善が見られた。すなわち、

各機関において動物実験に関する厚労省指針の遵守の意識の向上並びにそれに伴う実践がなされていることが明らかとなった。多くの機関で意識の向上や実践が前回調査より改善した理由は明確ではないが、前回の調査以降、社会情勢が動物実験に対してよりしっかりとした管理を求めようになったことや、厚生労働省が主催し動物実験管理者等研修会を開催し遵守の徹底について強く求めた点も影響があるものと思われた。多くの機関で前向きに取り組んだ点は高く評価できる。しかしながら、本研究の課題としては、一部の機関においては、対応が遅れている実態もあり、これらの改善が求められるところでありそれらの機関へのアプローチをどのように行うのかという点である。その解決のためには本研究班で作成した自己点検・評価シートの活用や平成28年度にまとめた情報公開の手法等の確認を含めて、さらなる啓発を行い全施設での実現を目指す必要がある。

### E. 結論

平成28年度に行った前回調査と今回の調査を比較することにより、厚労省基本指針の遵守の状況の変化を明らかにすることができた。この4年間で、多くの項目で改善が認められた一方で、全ての実施機関で完全に遵守がされるためには、一層の啓発や支援が必要であることが明らかとなった。そのためには、本研究班で作成した自己点検表の活用や、外部検証を受け入れやすくするための情報提供が望まれる。

**F. 健康危険情報**

該当なし

3. その他

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

## 資料B-1

### アンケート調査の対象

#### 厚生労働省関連施設

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 厚生労働省が所管する研究開発法人
---

#### 厚生労働省が所管する事業を行う法人

(下記の団体等に仲介を依頼)

団体名	団体の概要
日本製薬団体連合会（日薬連）	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。
安全性試験受託研究機関協議会（安研協）	国内において化学物質等の安全性試験等の非臨床試験の受託業務を実施する法人及び海外受託法人の日本代理店並びに受託業務の協力法人を会員とした協議会。会員数は19社。
日本医療機器産業連合会（医機連）	医療機器、医療材料等の開発、生産、流通に携わる医療機器関係団体。会員21団体（加盟企業数約4,280社）の連合体からなる連合会。
日本化粧品工業連合会（粧工連）	東京化粧品工業会、西日本化粧品工業会及び中部化粧品工業会の3工業会によって構成された連合会（加盟企業数約1,150社）。

#### 厚生労働省の基本指針に準ずることが望ましいとされる自治体関係機関

(下記の団体等に仲介を依頼)

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等で構成された協議会。会員数は約80機関。
全国市場食品衛生検査所協議会（全国市場協議会）	全国の食品衛生検査所で構成された協議会。会員数は約55機関。
全国自治体病院協議会（全自病協）	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。正会員（病院）と準会員（診療所・看護施設等）をあわせた会員数は約1,200施設。

動物実験の実施状況に関する調査票（令和2年10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。

1. 本調査は、複数の連合会、協議会等を通じて傘下団体にご協力を依頼しております。貴社が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。

なお、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。

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  
⑦ その他

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C 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

機関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  
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。電  
子メールに pdf 又はワードファイルを添付の上、下記にお送りください。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  
(・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4年度末 までに策定予定)  
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(日本学術会議)  
⑤ ( ) その他の指針、ガイドライン等  
(具体的な指針等名: )

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 ( ) ①から③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(該当する実施時期に○を付けてください)  
(・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4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 (該当する実施時期に○をしてください)  
(・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4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 (該当する実施時期に○をしてください)  
(・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4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 (該当する実施時期に○をしてください)  
(・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4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・令和 年 月
	平成・令和 年 月

② ( ) 実施を予定している (該当する実施時期に○を付けてください)  
(・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4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】  
(・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4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（該当する実施時期に○をしてください）  
（・ 令和 2 年度末 ・ 令和 3 年度末 ・ 令和 4 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 動物実験の 3R のうち「代替法の利用(Replacement)」についてお聞きします。

問 13-1 貴機関の動物実験計画書等において、代替法を利用できない理由（動物を使わなければならない理由）等を説明する欄はありますか？

- ① ( ) ある
- ② ( ) 作成を予定している（該当する実施時期に○をしてください）  
（・ 令和 2 年度末 ・ 令和 3 年度末 ・ 令和 4 年度末 までに実施予定）

③ ( ) ない

問 13-2 貴機関の動物実験従事者の教育訓練において、代替法の利用についての内容は含まれていますか？

① ( ) 含まれている

② ( ) 含むことを予定している（該当する実施時期に○をしてください）  
（・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4年度末 までに実施予定）

③ ( ) 含まれていない

問 13-3 「代替法の利用」についてご意見があればお書きください。また、貴機関で実施している工夫等があればお教えください。（自由記載。回答は任意です。）

--

問 14 動物実験の3Rのうち「使用動物数の削減(Reduction)」についてお聞きします。

問 14-1 貴機関の動物実験計画書等において、使用動物数の積算根拠等を説明する欄はありますか？

① ( ) ある

② ( ) 作成を予定している（該当する実施時期に○をしてください）  
（・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4年度末 までに実施予定）

③ ( ) ない

問 14-2 貴機関の動物実験従事者の教育訓練において、使用動物数の削減についての内容は含まれていますか？

① ( ) 含まれている

② ( ) 含むことを予定している（該当する実施時期に○をしてください）  
（・ 令和2年度末 ・ 令和3年度末 ・ 令和4年度末 までに実施予定）

③ ( ) 含まれていない

問 14-3 「使用動物数の削減」についてご意見があればお書きください。また、貴機関で実施している工夫等があればお教えください。（自由記載。回答は任意です。）

--

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

### 調査票の集計結果

表 1

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？

	有しており、動物実験を実施している	有しているが、動物実験を実施していない	有していない	総計
民間機関	135	10	327	472
公的機関	44	18	42	104
厚労省関係施設	21	1	0	22
総計	200	29	369	598

表 2

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
民間機関	252	182	28	82
公的機関	99	4	1	0
厚労省関係施設	11	11	0	0
総計	362	197	29	82

表 3

動物実験に関する機関内規程が定められていますか？

	定められている	策定を予定している	定める予定はない	総計
民間機関	129	3	3	135
公的機関	37	5	2	44
厚労省関係施設	21	0	0	21
総計	187	8	5	200
%	93.5%	4.0%	2.5%	100%

予定している機関の内訳：令和2年度末2件、3年度末1件、4年度末5件

表 4

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）

	厚労	文科	農水	学会会議	その他
民間機関 (N=166)	114	25	14	94	60
公的機関 (N=44)	32	7	2	17	21
厚労省関係施設 (N=)	20	2	1	13	3
総計	166	34	17	124	84

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象

表 5

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）

	動物実験有識者	実験動物有識者	学識者	それ以外	委員会未設置
民間機関	122	110	110	44	10
公的機関	22	22	18	10	15
厚労省関係施設	20	20	21	4	0
総計	164	152	149	58	25
	82.0%	76.0%	74.5%	29.0%	12.5%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象

表 6

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？

	実施している	実施を予定している	機関長でない者が実施している	実施する予定はない
民間機関	121	5	4	5
公的機関	31	7	0	6
厚労省関係施設	21	0	0	0
総計	173	12	4	11
	86.5%	6.0%	2.0%	5.5%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末2件、3年度末1件、4年度末5件

表 7

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？

	講じている	講じることを予定している	講じる予定はない
民間機関	120	8	7
公的機関	29	7	8
厚労省関係施設	21	0	0
総計	170	15	15
	85.0%	7.5%	7.5%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末3件、3年度末6件、4年度末6件

表 8

基本指針に基づき、教育訓練等を実施していますか？

	実施している	実施を予定している	実施する予定はない
民間機関	123	5	7
公的機関	27	9	8
厚労省関係施設	21	0	0
総計	171	14	15
	85.5%	7.0%	7.5%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末3件、3年度末5件、4年度末6件

表 9

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？

	自己点検を 実施している	自己点検を 実施していない	自己点検を 実施する予定は ない
民間機関	110	13	12
公的機関	26	10	8
厚労省関係施設	21	0	0
総計	157	23	20
	78.5%	11.5%	10.0%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末6件、3年度末7件、4年度末10件

表 10

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？

	外部検証を 実施している	外部検証の 実施を予定し ている	外部検証の 実施の予定は ない
民間機関	79	5	51
公的機関	10	4	30
厚労省関係施設	18	1	2
総計	107	10	83
	53.5%	5.0%	41.5%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末2件、3年度末2件、4年度末6件

表 11

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？

	公表している	公表を 予定し ている	公表の 予定は ない	情報公開 請求が 合った とき のみ 公表 する
民間機関	75	5	30	23
公的機関	18	7	14	5
厚労省関係施設	21	0	0	0
総計	114	12	44	28
	57.6%	6.1%	22.2%	14.1%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末7件、3年度末2件、4年度末5件

表 12

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。

	機関内規		動物種	飼育匹数	施設情報	件数	教育訓練	委員会委		その他
	程	自己点検						外部検証	員	
民間機関	23	26	58	6	6	14	3	6	3	32
公的機関	11	14	4	8	7	5	8	2	4	5
厚労省関係施設	11	14	4	8	7	5	8	2	4	5
総計	45	54	66	22	20	24	19	10	11	42

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象

表 13

情報公開の方法について

	機関のウェブサイト	年報	その他
民間機関	83	8	13
公的機関	13	7	4
厚労省関係施設	21	3	0
総計	117	18	17
	77.0%	11.8%	11.2%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象

表 14

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防止のための計画※を作成していますか？

	災害対応を作成している		災害対応の作成を予定している		災害対応の作成の予定はない	
民間機関	101	20	19	8	1	14
公的機関	19	8	19	1	1	17
厚労省関係施設	19	1	19	1	1	1
総計	139	29	139	29	3	32
	69.5%	14.5%	69.5%	14.5%	1.5%	16.0%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象

予定している機関の内訳：令和2年度末7件、3年度末9件、4年度末12件

表 15

動物実験計画書等において、代替法を利用できない理由（動物を使わなければならない理由）等を説明する欄はありますか？

	理由欄がある		理由欄の作成を予定している		理由欄はない	
民間機関	117	3	27	4	1	15
公的機関	27	4	19	1	1	12
厚労省関係施設	19	1	19	1	1	1
総計	163	8	163	8	3	28
	81.9%	4.0%	81.9%	4.0%	1.5%	14.1%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象

予定している機関の内訳：令和2年度末3件、3年度末2件、4年度末2件

表 16

貴機関の動物実験従事者の教育訓練において、代替法の利用についての内容は含まれていますか？

	代替法が含まれている	代替法を含むことを予定している	代替法は含まれていない
民間機関	100	6	29
公的機関	22	1	20
厚労省関係施設	20	1	1
総計	142	8	50
	71.0%	4.0%	25.0%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末7件、3年度末1件、4年度末3件

表 17

動物実験計画書等において、使用動物数の積算根拠等を説明する欄はありますか？

	積算欄がある	積算欄の作成を予定している	積算欄はない
民間機関	100	5	30
公的機関	20	3	20
厚労省関係施設	19	0	2
総計	139	8	52
	69.8%	4.0%	26.1%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末2件、3年度末2件、4年度末4件

表 18

貴機関の動物実験従事者の教育訓練において、使用動物数の削減についての内容は含まれていますか？

	削減に関して含まれている	削減に関して含むことを予定している	削減に関して含まれていない
民間機関	109	6	20
公的機関	23	2	18
厚労省関係施設	20	0	1
総計	152	8	39
	76.4%	4.0%	19.6%

※機関内で動物実験を行っている200機関（民間135、公的機関44、厚労省関係21）を対象  
 予定している機関の内訳：令和2年度末1件、3年度末3件、4年度末4件



## 資料B-4

### 調査票の自由記載欄のまとめ

#### カテゴリー1：外部検証に関する記載

##### 検証（認証）団体についておよび検証のグローバル化について（12件）

1. 外部認証機関が複数存在しているが、評価の基準が様であるかよくわからない。統一された基準等で評価いただく方が好ましいと考えている。
2. 検証を実施する団体は複数ございますが、それぞれの団体の認証上の違いが明確ではなく、理解が容易ではないと感じています。
3. 欧米に医薬品を申請している多くの企業は、外部検証機関として認知度の高い AAALAC 認証を取得している。ヒューマンサイエンス財団も AAALAC と同等レベルの外部検証機関になるような活動を海外に向けて発信してもらいたい。
4. 支持母体の安定した組織による認証システムが必要（HS 財団の解散等）。
5. 外部機関の選定をどのようにするのが問題となる。
6. 具体的にどのような外部認証機関があるのか、どの程度の作業工数になるのか、費用などの情報がよくわからない。
7. グローバルで通用する、あるいは認識してもらえるような外部検証（認証）にして頂きたい。
8. 欧米に医薬品を申請している多くの企業は、外部検証機関として認知度の高い AAALAC 認証を取得している。ヒューマンサイエンス財団も AAALAC と同等レベルの外部検証機関になるような活動を海外に向けて発信してもらいたい。
9. 国際的に認証される認証として欲しい。
10. 厚労省関連の動物実験施設では、ヒューマンサイエンス財団（HS 財団）と aaalac による認証を受けているところがほとんどですが、現状では、aaalac に申請できない施設が HS 財団に申請しているという印象があります。できる限り国内の認証の質を上げ、海外機関の認証に頼らずに世界基準と同等のガイドラインに引き上げることを希望します。動物実験の 3R に対する対応については向上させたいが、aaalac の英語対応、英文書類の作成には力を入れたくないと考える施設も多いと思われます。
11. AAALAC 認証との整合性を考慮すると、今後の HS 認証のあり方についてこれまで以上に情報共有の機会が多くなればと願っております。
12. 欧米に医薬品を申請している多くの企業は、外部検証機関として認知度の高い AAALAC 認証を取得している。ヒューマンサイエンス財団も AAALAC と同等レベルの外部検証機関になるような活動を海外に向けて発信してもらいたい。

##### 調査の質の担保について（7件）

1. 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。
2. 第三者認証の評価員によりコメント内容が大きく異なることがあります。以前実施されたように、学会等で第三者認証の確認ポイントを紹介いただき、評価員と評価を受ける側の目指す方向が一致するような取り組みを行っていただくことを希望します。
3. 弊社は、HS 財団の検証をうけておりますが、HS 財団自体の検証システムの向上などについて検討されていますでしょうか？具体的に申し上げますと、AAALAC のように国際的な認知度（信頼性でしょうか）を目指すなどの検討を指しています。
4. マウスとモルモットを使用した簡単な安全試験のみを実施しており、飼育・投与方法・苦痛度は全く変更ありません。このような場合、書面調査など、より簡素に認証更新ができれば良いと思います。

5. 外部認証で求められている要件や、施設のレベルがわかりにくく、調査事例があると良い。
6. 外部検証する機関の定義について当センターでは、シガテラ等の動物性自然毒による食中毒疑いが発生した時に動物実験を実施している。そのため、不定期に行われる動物実験の外部機関による検証のための予算を要求しにくい。
7. 実験規模や回数、取扱動物数などから小規模実験施設と考えられる施設を別に定義していただき、外部検証（認証）について費用面等を考慮した具体的な方法を指針等で示していただきたい。

#### 検証の有効活用について（2件）

1. 動物福祉の実践のために不適切な例や良い例を共有できる場があれば、改善活動の参考になる。
2. 他施設での認証において、認証機関より挙げた指摘やコメント等を紹介いただける機会があると今後の対応の参考となります。

#### 検証の費用面についての要望（15件）

1. GLP 適合施設については、外部検証（認証）の調査を簡略化するとともに、その分、外部検証（認証）の調査費用を抑えていただきたい。
2. 検証費用について大学等との価格差を是正して欲しい。
3. 動物実験頻度が非常に低いにも関わらず、外部検証費用が高額であると共に、準備にかかる労務負担が大きい。
4. 調査費用が意外に高い。
5. 外部検証を行うための予算がない。
6. 当所の動物実験は、食品衛生法に基づく安全確認検査が主であるため、主管課による内部点検の際に動物実験関連の書類も点検の対象となっている。年に数件の小規模な行政検査や精度管理のために外部検証に係る予算は確保できない。
7. 外部検証（認証）に必要な予算確保が困難。
8. 費用の問題が常にある。
9. 3年毎の費用の確保がスムーズになるように希望する。
10. 1回の費用が高い。実地調査は3年に1回程度でよいが、毎年、何らかの課題を提出させるなどして現状を把握する、認証後にも何らかのフォロー体制をしていただくなどして、そのための年会費をとるなど、高額な費用を分散化できないでしょうか。30万円/年×3年 など。
11. 費用が高い。申請資料の作成に時間がかかる。
12. 外部検証の経費が高い。
13. 費用の問題。
14. 認定料が高額であること。
15. 費用の問題が常にある。

#### 外部検証への消極的理由（16件）

1. 現在、自己点検・評価について検討している段階であり、外部検証の実施や問題点等についてまで及んでいない。
2. 当社で実施している動物実験が方法、動物数ともに限定されたものであり、また、自主基準を設けて適切に運用している。外部委託実験については、第三者認証取得事業者を選択している。コストを考えても第三者認証を当社で取得することに積極的な理由がない。
3. タスク、リソース面に負担感が大きい。一般市民の立場の委員の選出が困難を極める。
4. 設備のグレード面から、検証（認証）はハードルが高く、設備改善は費用面で対応が容易ではない。
5. 外部認証取得の費用が高価であること。
6. 調査の準備に要するマンパワーの捻出。

7. 外部機関の認証の取得についての議論が社内で挙がっているが、現状の施設では認証を得られない可能性があり、ハード面での対応を行った後、あらためて検討する。
8. 外部認証が法令化されておらず、社内での必要性を説明しにくい。
9. ハード、ソフト面における投資が必要なケースがあること。
10. 外部評価機関 HP に社名が記載されること。
11. 仮に外部検証を受けたとして、指摘事項に対応できない。これは施設が老朽化しているのに、RI 施設であるため耐用年数が長く、30 年経過した現時点で残り 20 年耐用で、施設の更新が難しいためである。また、放射線管理規定に抵触せずに設備や作業動線を変更するのが難しい。外部認証については、上記の理由によりさらに対応が困難である。
12. 施設内の設備改修が必要になる（コスト面）。
13. 外部認証を受けることが望ましいことは理解しているが、実施している実験規模と照らした時に、外部認証による効果を説明しづらい。
14. 問題点は① 情報の少なさ、② 外部認証をうける意義の不明瞭さであると考える。
  - ① 施設管理者が外部認証を受けるために必要な情報が少ないと感じる。基本指針には「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。」と記載されているだけであり、何らかのコミュニティーに所属しており、かつ、そこに外部認証に詳しいメンバーがしていない場合は、準備をどのように進めて良いかさえも分からないのではないかと思います。幸い、当施設は厚労働協に参加していたため、詳細な情報が得られたが、それでも実際に外部認証を受けるまでに、多くに時間を要した。要望としては、動物施設の担当者が、外部認証を受けるにあたり、どのような準備をすれば良いか、認証機関ごとの情報が容易に得ることができる環境を整えて欲しい。
  - ② 外部認証を受けるためには、機関の上層部や管理部門の協力が必要となる。そのためには研究機関として外部認証を得る意義を説明しなければならない。しかし、その意義を説明する際に問題となるのは、外部認証取得は研究機関の義務とはなっておらず、監督官庁からの要請が明確でもない。研究費申請の際も、自己点検及び検証の提出を求められることがあるが、外部認証必須となっているものはないとの認識である。そうすると、なぜ労力や費用をかけて外部認証を受けなければならないかが不明瞭となる。要望としては、監督官庁から明確な指示（外部認証を受けなければならないことがわかる指示）が欲しい。
15. 未実施機関においては、やはり「外部検証の実施方法」がわからないということが問題かと思えます。一方、実施経験者からしますと、実施に当たって必要な労力はかなりなものになるので、その面での困難さはあるのではと考えます。また実施費用は実施方法によるかと思えますが、幾ばくかはかかりますので、その確保が難しい機関もあるのではないかと考えます。
16. 実施のための予算がなく、さらに、研究所の移転（令和●年度中）の関係もあり、設備、管理体制等大幅に変わることが決まっているため。

#### その他（8件）

1. 弊社における動物実験は、承認規格に基づく毒性試験等であり、研究目的ではないこと、当該医薬品は既に終売しており、安定性モニタリングの試験項目として年間2試験4週間程度実施しているのみで、202X年YZ月に全て終了する予定であることから、現時点で基本指針に基づく教育訓練、自己点検、外部検証を実施する予定にない。
2. 飼育管理業務を外部委託する場合、外部検証の実地調査時に説明担当者として委託先責任者を選出することは可能でしょうか。
3. 既存のガイドラインに従って実験を実施していますが、それが定められた際の背景や状況が現状に合っていない場合があり、科学的に問題ないことが説明できるものがある場合は、それを許容して欲しい（ガイドラインの改訂を含め）。

4. 国際的には、環境エンリッチメントの充実（社会性のある動物のソーシャルハウジング、トリーツ・おもちゃの供与、運動の機会）が当たり前になってきていますが、日本での取り組みはまだ遅れています。特に、社会性のある動物のソーシャルハウジングについては、日本国全体での取り組みが必要かと思いません。
5. 動物実験の頻度が少ない状況において、現時点では調査に係る業務対応及び予算化が困難となっている。しかしながら、外部検証の必要性は理解しており、厚労働協などによる外部検証を受ける方向で対応を進めたいと考えている。
6. 動物実験を専門とする有資格者に業務を外部委託しており、代替法の利用等についても常にコンサルテーションしている。
7. 提出された実験計画書の審査を厳密とし、代替法の検討を促している。
8. 来年度より動物実験を終了する共に施設を廃棄することを決定し、新規の動物実験を行わないこととした為、外部検証（認証）を行う理由が無くなった。

## **カテゴリー 2：情報公開に関する記載**

### **企業・機関の組織的判断で公表せず（5件）**

1. 情報公開の内容は弊社判断となっております。一方、社会一般が求めている内容は多様化していると考えられ、その要求を十分に満たしていない可能性があることを心配しております。
2. 企業の立場からは、公開可能な情報の選択が難しい。
3. 民間の製薬会社として、どの程度までの情報を開示する必要があるのかについては、判断に迷うところです。
4. 現時点では、リスクが大きいため、情報公開に慎重にならざるを得ない。
5. 企業にとって情報公開はハードルが高い。

### **企業・機関の秘密事項を保持するための判断（公表せず）（8件）**

1. 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。
2. メーカーにおける開発業務の内容が部分的に外部に流出する恐れがある。
3. 認証を取得している旨は、HPにも掲載（取得番号）している。民間企業（製薬企業）にとって、動物実験に関する情報は本来社外秘扱いとなるべき情報で、一般に公表はできないと考えている。（指針等の文言で、情報公開を強く求めるような記載は、今後も止めて貰いたい。）また、公表することで、過激な動物愛護団体等の標的にされるリスクもある。
4. 研究開発の状況を推測する情報となる可能性のある情報については、現時点では積極的に公表することを避けたいと考えております。
5. 今後、指針等で公表すべき情報（内容）が盛り込まれるようなことがある場合、社外秘の情報や個人情報の観点からあまり具体性を持たせないで頂きたい。
6. 研究開発上の秘密事項を含む場合がございますので、具体的な内容で公表することが難しい場合があると思います。
7. 弊社は受託試験機関で、委託者様と機密保持契約を締結しており、ホームページはすべての情報は公開できません。
8. CRO（医薬品開発業務受託機関）だから公表できないと言われたことがある。

### **外部の反応への不安等の理由で公表できない（9件）**

1. 公表に際して、過激団体等の無差別な攻撃となる恐れがある。
2. 公表内容によっては、第三者（例えば、動物愛護団体など）から誤解を受けるようなこともあるため、情

報公開のテンプレートのようなものが公表されると有難い。

3. 公表することで動物愛護団体等からの問い合わせが増え、企業として適切な実験が行いにくい環境になる懸念がある。
4. 情報をホームページなどで公表すると、一部の動物愛護団体等から意見が寄せられる可能性はあると考えております。
5. 動物実験等に関する情報を公開して、悪意のある動物保護団体から攻撃を受けた場合、対応に膨大な労力を割くことになり、企業イメージも悪化するのではないかと懸念している。情報公開すること自体が企業イメージの向上に繋がるという意見もあると思うが、現状ではリスクのみ大きくなる印象である。
6. 動物愛護団体による、動物実験を行っている会社への過剰な攻撃。
7. 動物愛護団体との関係。
8. 一企業のみがインターネット上で詳細提示することは、場合によって動物愛護団体からの攻撃に繋がることも危惧されます。
9. 公表した際、その内容に関わらず、どのような影響があるかが読めないことが問題である。特に当施設は犬、霊長類を飼育し、実験に供しているため、どのような捉え方をされるかが分からない。適切に管理していることを示しても、曲解されることは必ずあると思われる。動物実験を行うこと自体に反対する団体があり、その対応により研究への影響が少なからずあると思われる、公表をためらう意見が出てくるのは当然であると考える。

#### **公表すべき内容の基準を明示してほしいという意見（8件）**

1. 国内基準として、何かしらの指標（どこまでを公表することを求めているのか）があると開示し易いのではないかと思います。
2. 製薬企業間で公表内容について統一されていないため、どの程度公表してよいか分かりづらい。JPMAで基準を設定してほしい。
3. 公表情報の内容をどのようにするのが問題となる。指針などがあるとわかりやすい。また、公表するのに必要となる時間の確保が課題として挙げられる。
4. 公表内容については、現状のままで機関内規程及び自己点検結果に限定していただきたい。
5. どのような内容を公表すればよいかかわからない。具体例を示してほしい。
6. 情報公開する内容が、どこのガイドラインに従っているかによって違っている。厚労省ガイドラインに従っている施設は企業が多いため、公表できる情報は限られていると思う。文科省のガイドラインに従っている施設（大学関係）は、かなりの内容で情報公開している。外部認証を受けた際に、大学の先生が調査員であったため、情報公開の内容について、文科省の基準であると思うが、不十分との指摘を受けた。3省のガイドラインは将来的に統一されるのが望ましいと考えるが、情報公開の内容については、考慮して欲しい。
7. 指針において、公表の目的と公表すべき項目についてももう少し具体的に示していただきたい。
8. 公表する情報の範囲はどこまでとするか、公表している機関名を教えていただきたい。

#### **外部検証の公表で十分という意見（3件）**

1. 情報公開の有無を問う目的は、適正な動物実験を実施していることの一端を担保するためと考えられる。その観点から、特定の項目について問うのではなく、外部検証・認証を得ているかも問うべきと考える。
2. 製薬会社の活動状況に関するような情報の公表はできれば避けたいと考えています。第三者認証を取得していますので、第三者認証機関から、第三認証について一般の方にも広く理解いただけるような活動を行っていただくことを希望します。
3. 問9に掲載されている詳細な情報公開は必要とは考えておらず、第三者の施設評価を公表するのみでよいと考える。

## その他 (10 件)

1. AAALAC International の認証更新審査 (2020 年 X 月～) において、厚労省の基本指針を根拠に機関内規程が公表されていないとの指摘を受けた。基本指針作成時のパブリックコメントへの回答で厚労省が示された「情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。」という見解は、現在も変更はないのか確認させていただきたい。また、変更はないのであれば、基本指針の誤解を生まない文言への変更、あるいは第三者認証について示せば他の情報の公開は不要などの記載の追加、また基本指針の英語版の作成、について対応をお願いしたい。
2. 積極的に公表する予定はない。
3. 公表内容のモデルケースを示して頂けるとありがたい。(可能であれば、問 9 の回答について各機関でどの程度公表されているか、アンケート結果のフィードバックを希望します。)
4. 弊社は原薬の品質検査の為に日本薬局方等で規定されている動物試験(定量、安全性等)のみを実施しており、新規の動物実験を行っていない。その為、日本薬局方等の規定が改正されないと動物試験(品質検査)を止めることができない。
5. 現在、自己点検・評価について検討している段階であり、公表に関する問題点(具体的な情報(内容・範囲)や公表方法(仕方))等に及んでいない。
6. 当社グループは動物実験の国際的な 3R の原則を遵守し、多様な製品・サービスの開発に際しては、安全上の課題や法規制対応の必要がある場合を除き動物実験を実施しない(化粧品(含む薬用化粧品))、その他の分野においても、根拠となる科学的データの精度や再現性に影響がない限り代替法を活用している。代替法がなく止むを得ず動物実験を行わなければならない場合は、3R の原則に基づく国際基準や各国法に従った適正な実施に努めている。一方で動物実験の廃止を求める意見があることは当社として十分理解し、重く受け止めている。要望として、行政は、動物実験の果たす役割の大きさ、その結果としての国民の健康や科学進展への寄与や代替試験法の限界などの現状について、国民に対して正しく伝えていく努力を強くお願いしたい。さらに、実験動物を用いた評価が法に規定されていないとして、動物実験の廃止を求める活動の根拠・主張とされることへの配慮も重ねてお願いしたい。
7. 厚労省には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた研究倫理審査委員会報告システムがあり、委員名簿、手順書、会議の記録の概要が一般にも公開されています。これは組織の活動に影響なく公開されている事例ではありますし、ここで公開されているものと同様の内容であれば動物実験についても公開できるものではないかと思えます。  
三省庁が示す動物実験の自主管理の指針が社会に受け入れられないのであれば、同様のシステムを環境省や各省庁が法や基準に基づいて作成するなりしてもよいように思います。  
そうすれば登録制・届出制についても解決すると思えますし、いつまでも動物実験には問題があると言われないように進めていってほしいと思えます。
8. 当社としては 3Rs の原則を踏まえてできるだけ生体による動物実習を減らしていけるように努力をしているものの、動物愛護の観点から注意しながらも生体による動物実習による医療従事者のトレーニングを完全に中止することはまだできない状態です。  
社会的には、動物実習に対し非常に厳しい意見をお持ちの方もいらっしゃるし、動物実験を実施している企業に物理的な攻撃を仕掛けるような過激な考え方もつ方々もおり、企業としては動物実験等に関する情報の公表には、慎重かつ控えめにならざるを得ないのが実情です。また、本邦では動物実験を適正に進めるにあたっては各機関での自主管理とされる一方、国民の理解を広く得られる動物福祉を考えた上での動物実験に取り組むために、国際的に理解の得られやすい AAALAC International の認証の推奨といったような具体的な内容を示すのがいいと考えております。
9. 「研究機関等における動物実験の実施に関する基本指針(文科省)」より、動物実験施設を有する機関で、

情報を公表するようになってきていることから、公開について検討を始めている。当研究所では、令和 x 年度中に、新施設に移転することから、移転後、動物実験施設の運用が落ち着いた後、情報公開することを目指している。

10. 人由来腫瘍組織を用いた Xenograft の作成等の動物実験については、臨床研究審査委員会（IRB）に申請して実施することとなっており、研究の実施状況について年一回報告する必要がある。

### **カテゴリー 3：代替法利用に関する記載**

#### **代替法に前向きな意見（20 件）**

1. サルの採血やラットの採血では、事前説明する際に動物の代わりに人形を用いたデモ等を実施した経験がある。
2. *in vitro* あるいは *in silico* 評価の活用について模索しています。精度は高まりつつあるが完全に *in vivo* 試験を代替するのは現状では困難と認識しています。
3. iPS を含む各種細胞を用いた *in vitro* 実験による創薬スクリーニングを実施し、動物実験数の削減に努力している。
4. 海外の安全試験はモルモットのみとなっていますが、日本では、モルモットとマウスとなっています。海外基準に統一することで、マウスの 3R が進むと感じています。
5. 代替法の利用を躊躇することのないよう（コスト面等）、代替法の促進に向けた施策を強化していただきたい。
6. 培養皮膚を用いた皮膚刺激性試験などを積極的に利用しています。
7. *in vitro* の試験の有効活用。
8. 動物実験倫理委員会による審査を実施し、代替法が利用可能な実験かどうかを確認することに加えて、代替法研究についても検討を継続しております。
9. 血管モデルやシミュレーターなどドライで実施できる機材を揃えており、トレーニングの成熟度やトレーニング内容に合わせて、使い分けている。
10. ウサギを使用した発熱性物質試験をエンドトキシン試験に変更し、動物の使用頻度を削減した。
11. 動物を用いた試験の依頼の時点で、代替法があることを説明している。
12. 動物実験を専門とする有資格者に業務を外部委託しており、代替法の利用等についても常にコンサルテーションしている。
13. 提出された実験計画書の審査を厳密とし、代替法の検討を促している。
14. 試験項目に規定された動物実験を *in vitro* 実験（ELISA 等）へ置換することを進めている。
15. ラット用の動物実験手技には、従来は生体を使用していたが、訓練用ラットモデル（NATSUME RAT）を用いている。
16. 動物実験講習会の中で、安楽殺の頸椎脱臼の説明に訓練用ラットモデルを使用している。
17. 計画書に動物を使わなければならない理由を記載する欄があり、それを含めて審査される。
18. 動物実験を必要とする理由として、「代替手段がない」又は「代替手段では精度が不十分」その他動物実験を必要とする理由があれば当該理由を具体的に動物実験審査申請書に記載させ、動物実験委員会での審査においてその妥当性を認められなければ動物実験を行うことができないことから、代替法が利用できない実験内容であることが審査の前提です。
19. 代替法ができない理由を記入してもらっている。
20. 代替法の利用は進めるべきと考えます。一方で、代替法は既存の動物実験との相関関係をもとに評価しており、動物実験と同等の評価が得られない場合があること、代替法に適さない条件（適用限界）があることを理解する必要があります。ここを理解しないで運用することにより、科学的に誤った結論を導く場合

もあります。代替法の普及のためには、実験者の正しい理解と運用が不可欠と考えます。

#### 代替法の導入に慎重な意見（8件）

1. 化粧品の研究開発とは異なり、医薬品の研究開発では代替法の利用はまだ十分ではない状況です。その理由の一つには、利用できる代替法に限りがあることが挙げられます。一般企業で代替法を開発することは容易ではないため、公的機関による代替法の開発推進をお願いできると大変助かります。
2. 安全性試験は代替法が確立されているものがあるため利用しやすいが、有効性試験は代替できる評価系が少ないため、利用が難しい状況である。
3. モノクローナル抗体製造における細胞を接種したマウスからの腹水を利用する工程について細胞培養系への移行を検討中であるが、安定した製法確立には時間を要すると考えられる。
4. 欄はありますが、科学的な代替法があれば動物実験を計画しないでしょし、利用できない理由があることはそもそもあまり科学的ではないようにも思いますので、動物実験の計画審査の中で代替法を利用できない理由（動物を使わなければならない理由）を申告する必要があるのか若干疑問にも思います。目的こそが動物を使わなければならない理由で、客観的に審査されることではないのでしょうか。
5. 過去の実施した動物実験の実績から考えても、あれなら代替法で実施できたと思われる試験は全く思い当たらない。代謝系が影響する場合、個体レベルで生体を使用する試験が必須になると考える。
6. 利用できる代替法（エビデンスがあるなど）が少ないため、代替法を使用することはほとんどない。
7. 簡単なスクリーニングレベルでは可能だが生体の複雑なレスポンスへの代替えには限界がある。
8. 動物実験倫理としては、代替法があれば積極的に使用するよう指導はしているが、実際には代替法に変更するのは困難であると認識している。当施設は精神・神経疾患や筋疾患が対象となるため、どうしても個体を使用する必要があり、かつ、昆虫等への代替が困難である。また、研究では過去の結果との整合性が重要となってくるため、全くの新しい実験でないで使用個体を変更することが難しい。手技・手法を苦痛度の低いものに変更するだけでも、その方法が本当に過去の方法と整合性が取れるのか、データが信頼できるのかを検証する必要がある。

#### 制度的な問題を指摘する意見（9件）

1. 承認規格の試験法のため、代替法の設定が極めて困難。
2. 薬機法第 42 条に基づき厚生労働大臣が定めた生物学的製剤基準に、実験動物を用いた力価試験、毒性試験等が定められている。その基準に従って生物学的製剤である弊社製品の製造承認の要件として、各種の動物実験が設定されている。代替法の利用が可能であれば削減・廃止を検討したいが、上述の事情により対応が容易ではない。
3. 国が定める公定法に代替法が示されれば、代替法を採用し、動物実験をしないようにしたい。
4. 現在、マウスによる二枚貝の麻痺性貝毒試験のみ実施しており、公定法以外の代替法はない。
5. 公定法（検査法）として実験動物を用いた検査法が規定されている場合、機器分析等の他の検査方法に移行したくとも検査精度を維持する上で疑義が生じる可能性もあるため、円滑に代替法に移行するためには法令及び通知等の改定が重要と考える。（例 麻痺性貝毒試験 マウスアッセイ法）
6. 当所では、食品衛生法に基づく麻痺性貝毒の検査において、厚生労働省通知（昭和 55 年 7 月 1 日衛乳第 30 号）により示されたいわゆる、公定法によりマウスを使用した検査を行っています。代替法としては機器分析が考えられますが、麻痺性貝毒については機器分析による公定法が示されていないため、行政検査では採用できません。なお、貝毒のうち「下痢性貝毒」については、平成 27 年に厚生労働省から公定法が通知されたため、動物試験から機器分析に変えて検査を行っています。また、民間が行う研修への参加等より、イムノクロマト法など代替法に関する情報収集に努めています。
7. 公定法マウス毒性試験について利用可能な代替法の開発を望む。
8. 麻痺性貝毒の公定法が動物実験のみであるため、代替法が利用できない。公定法が機器分析法に変更され



れば、動物実験を廃止したいと考えている。

9. 当所で実施している試験は輸入食品（貝類）の麻痺性貝毒試験であり、未知の物質や異性体も多く、現段階ではマウス毒性試験に変わるものは存在しないため当面は現行の方法で実施することになる。機器分析による方法が確立された下痢性貝毒検査は、平成28年度より機器分析による方法へ移行済み。

#### その他（6件）

1. 動物に苦痛を与えないよう麻酔した上、動物実験を実施している。
2. そもそも計画書がない。
3. 教育訓練以外に実験計画書の審査時、代替法が利用できる可能性のある動物実験については代替法の利用の可否を問い合わせよう努めている。
4. 毎回の教育研修時に「代替法」についての内容を含むものではありませんが、学会等での代替法関連情報について教育訓練の際に紹介するケースがあります。
5. 受託試験機関であるため、受託した動物を用いる試験の審査で、代替法を検討することは難しい。
6. 来年度より動物実験を終了する共に施設を廃棄することを決定し、新規の動物実験を行わないことにした為、「代替法の利用」は研究に性格上で可能な際には個別に対応する事になる。

#### カテゴリー4：「使用動物数の削減」に関する記載

##### 削減を常に意識して実践（18件）

1. 「使用動物数の削減」への当研究所の取り組みとして、以下を実施している。
  - 1) 日本動物実験代替法学会や実験動物学会等の関連学会や研修会に職員が参加して最新の知見を得て、それを職員間で共有することで代替法への切り替えの機会を設けている。
  - 2) 実験計画書の審査時にくり返し実験ではないこと、動物数の妥当性を精査することで、不要な動物実験の実施を抑制している。
2. 使用した実験動物から得られた資源を、可能な限り製品にできるよう、加工方法の工夫・改良を行う。
3. 毛、糞などを用いたモニタリング動物数の削減（検討中）。
4. PET 計測法は、同一個体で使繰り返し計測が可能のため、使用動物数の削減に寄与すると考えている。
5. 複数の被験物質群に対し、対照群を共有して1群のみ設定しています。
6. 感受性試験における陽性対照群は、concurrent に設定することに代え、一定期間ごとに0回設定する方向で検討しています。
7. 動物入手時のサービス動物は断っている。
8. 余剰動物を少なくすることを推奨している。
9. Xenograft の継代等はなるべく飼育匹数を少なくするように工夫している。
10. In vivo 蛍光・発光イメージングシステムを購入し、使用動物数の削減に心掛けている。
11. 投与や採血を行う際には、熟練した飼育スタッフのサポートを受けることにより、実験動物に苦痛を与えることなく、手技の失敗による実験動物の死亡もなくなることから使用数の削減が可能になった。
12. マウスやラットの部分採血技術を習得することにより、同一個体が継続的に使用することができるようになった。（従来はその都度安楽殺して採血を行っていた。）
13. 環境エンリッチメント（巣作り材、ネスト、パイオトンネル等）を使用することによりマウスの食殺やファイティングの減少傾向が見られ、外傷等による安楽殺が減った。
14. 体外受精等の技術を用いて、効率的に繁殖させるなど。
15. 当所では輸入食品のモニタリング検査として当該試験を実施している。例年、検査予定件数は示達されるが、特定地域より採取された検体で基準を超える結果が得られた場合、同地区からの検体については検査強化が図られ、計画数より実施数が増える場合もある。送付されるこれらの検体は輸入状況にも左右され

るため、計画的に実施することは困難であり、試験に使用するマウスも規定体重の範囲のものを用いる必要があるため、これらの入荷管理にも注意が必要となる。そのため、指定のマウス発注日にはその都度必要頭数と入荷時の体重について細かく指定して入荷することで少しでも使用数を削減できるよう努めている。

16. 弊社での動物実験（ラットのみ）は、年1~2回程度であり、そもそも試験頻度が低い。
17. また、1回の実験あたりに使用する動物は、10匹程度であり、年間の使用数としては低いと考えております。
18. 我が社として、動物実験は、最低限の実施に留めております。

#### **使用数の削減と科学的な必要数（再現性の担保）のバランスが大切（5件）**

1. 弊社では使用動物数の削減への理解は進んでおりますが、その使用動物数の積算根拠等を示すところでは研究者をやはり悩ませている現状がございます。削減を強く推し進めると、実験結果の科学的解釈を難しくすることも十分に想定され、科学と倫理のバランスが非常に大切と感じております。
2. 特に安全性評価では使用する動物数が多いことから、引き続き ICH 等の活動を通じて動物実験の必要性や実施時期あるいは動物数について検討いただくことを期待しています。in silico あるいは in vitro 評価を活用して動物実験の必要性や優先順位を決め、使用動物数をできるだけ削減するよう留意したいと考えていますが、予測性の面で更なる改良が必要と認識しています。
3. 大きく差がある実験は動物数を削減するべきである。しかし、通常の実験では動物数の削減は再現性の問題にも直結してくるので単純な問題ではない。
4. 使用動物数の削減に関する教育では、単純に使用匹数を減らし、得られたデータが使用できない（統計処理できない）となれば、逆に使用匹数を増やすことになってしまうこと、外科手術の術後管理が悪く、個体が死亡してしまうと使用匹数が増えてしまうといった例を説明している。疾病モデルマウスの場合、遺伝子改変マウスを繁殖させて使用個体を準備する事がほとんどである。同腹子のホモ個体と WT 個体のみを使用する場合や、週齢と雌雄を決めて使用する場合は、繁殖させて得られた仔のほとんどを安楽殺処分とするため、見かけの使用数が多くなってしまいます。この事が倫理審査でも問題となる事がある。
5. 動物数の削減は必要な事と認識しておりますが、動物数の削減にのみ注力する姿勢には疑問があります。動物数削減により、科学的に信頼性のある結論が得られない実験はすべきではないと考えます。定型的な試験では動物数削減を考慮すべき余地もありますが、実験のタイプによっては、例えば、ノックアウトマウスの作製、系統維持など、動物数の削減が難しいものもあります。系統維持では卵・精子で保管する方法もありますが、その状態から必要なコロニー数まで動物を増やすのに時間と人手を要し、潤沢な研究費がなければ難しい場合もあります。

#### **適宜、削減について確認やアドバイスを実施（11件）**

1. 研究計画立案時に、可能な限り動物数を抑えるよう指導することとしている。
2. 本試験を実施する前に小規模の予備試験の結果を基に例数設計を試みたり、バラツキの少ない実験手技の構築に努めたりしている。また、動物実験計画書審査の際には、必要最小限の動物数を設定しているかを複数の動物実験委員で確認するとともに、必要に応じて動物実験委員会で情報共有化を図っている。
3. 実験目的を達成するのに必要な群構成、各群に必要な動物数、および試験数を明記するよう指導している。
4. 教育訓練以外に実験計画書の審査時、特にルーチンで実施されている動物実験については、実施者の熟練度や今までのデータのバラツキ具合から動物数が削減できないかを問い合わせるように努めている。
5. 代替法に記載の通り削減に工夫をしている。ただし、不用意な例数削減を行った結果、検出感度が下がり、結果として評価不能にならないような指導（OJT）を積極的に実施している。
6. 審査願を提出する際に必要例数を考慮する内容になっている。そのため、審査願を低移出する際には都度考慮するようになっている。

7. 動物倫理委員会による審査にて、使用動物数の算出根拠を確認すること。繰り返し同じ実験を行わないような取り組みを進めております。
8. (計画書に) 欄はありませんが、目的や備考などに記載し、内容を含めて委員審査の中で適切かどうか審査しています。何を使用動物数の削減と定義するのか、何を対応していると定義するのかを、欄があるかどうかで判断されれば、対応していてもできていないと判断されてしまう恐れがあると感じます。
9. 実験の内容によって使用動物数が妥当であるかを、動物実験委員会の審査で確認している。
10. 動物実験計画書には積算根拠の説明欄はないものの、新規購入及び購入済匹数を記入する欄があり、その妥当性について委員会にて審査が行われている。
11. 使用動物匹数の根拠を記入するよう、明示している。

### 公定法や国の規格等により定義があるので削減は困難 (8件)

1. 弊社は原薬の品質検査の為に日本薬局方等で規定されている動物試験(定量, 安全性等)のみを実施しており、新規の動物実験を行っていない。その為、日本薬局方等の規定が改正されないと動物試験(品質検査)を止めることができない。
2. 医薬品である弊社製品の製造承認の要件として実験動物を用いた規格試験が含まれており、動物実験の削減や廃止には国の了解が必要であり容易でない。同等の試験について欧米では既に省略・廃止されているものがあり、WHOでも廃止を推奨するものがあるが、国はこれまでの経緯から安全性に関する動物実験の廃止については慎重な姿勢を示している。
3. 医療機器の生物学的安全性評価ガイドライン改定の際、ISOとのハーモナイゼーションにより、動物使用数が増加しているケース(感作性試験)があるため、科学的根拠に基づき、日本として使用動物数を抑えられるのであれば、使用動物数を削減する方向で検討していただきたい。
4. 医療機器の生物学的安全性評価ガイドラインにおいて、発熱性物質試験陽性の動物について、日本のみ再利用を禁止しているため、再利用可能なようEP, USPとのハーモナイゼーションを進めていただきたい。
5. 麻痺性貝毒の定量のため、マウスの使用匹数を削減することは困難。問14-1に記載の欄は、動物実験計画書に設けていないが、「飼育方法」として「個別飼育・群飼育」の別、群飼育でのケージ当たりの匹数の記載を求めていることから、使用予定動物数把握は可能であり、委員会における削減の議論につなげている。
6. 動物試験によらない代替法の早期確立及び厚生労働省からの公定法としての通知(公定法)の発出を望みます。
7. 利用可能な代替法が確立されれば、マウス毒性試験から変更したいと考えている。
8. 管理医療機器(クラスII)の製造販売認証申請において、求められている生物学的安全性試験、つまり「歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方について」等を見直して頂ければ、そもそも動物実験として生命を奪われる個体数を大幅に減少できるはずで、世の中で既に使用されている前例がある原材料でも、その原材料について自社で記録・資料が無い場合は、「新規の原材料」とされて、生物学的安全性試験を求められる場合があります。

### 使用予定数の算出の困難さ (3件)

1. 動物実験計画書に動物数とその数になる根拠を記載することになっており、それを含めて審査される。しかし、各実験において至適動物数はどうやって決めればよいのか、曖昧かつわからないことは多い上、研究の進行状況によって削除・追加もあり得るため、実際にはあくまで予定でしか書けないのが実情かと思われる。
2. 使用動物数の算出の根拠を具体的に動物実験審査申請書に記載させ、動物実験委員会での審査において、使用動物数が必要最小限かという点も含め、妥当性を認められなければ動物実験を行うことができないことから、使用動物数は必要最小限であることが審査の前提です。

3. 計画書に動物数、その数になる根拠を記載することになっており、それを含めて審査される。しかし、各実験において至適動物数はどうやって決めればよいのか、曖昧かつわからないことは多い。

#### その他（6件）

1. 実験で使用しなかった余剰動物については、単に安楽処置するのではなく手技習得などに用いることを推奨している。
2. 複数の検体をまとめて試験することで試験コントロール用の動物を共有し、余剰動物数を削減している。
3. 動物を再利用する理由に動物の削減を持ち出しはいけないという原理原則は理解しておりますが、群分けで除外された無処置動物は検討試験などへの再利用は可能と思っています。次に溶媒（生理食塩液等）投与動物の再利用についてはどうなのか等、再利用に関する一定の基準/指針があればありがたいと思います。それにより安易な再利用が増えることは危惧される場所だと思っておりますが、小動物だけでなく中・大動物との兼ね合いなど考えると、やはり基準/指針や考え方が示されているとありがたいと思います。基準/指針が何もないと動物実験委員会としては、どうしても否定の方向に判断してしまう可能性が高いのが現状です。
4. 特に、貴重な動物種であるサル類については、この傾向が顕著である。
5. 来年度より動物実験を終了する共に施設を廃棄することを決定し、新規の動物実験を行わないことにした為、「使用動物数の削減」の為の努力を行う理由が無くなった。
6. 使用動物数の範囲を何処までとするか、国または関連学会による統一見解が必要と考える。例えば、遺伝子組換え生物の内が必要とするのはホモ個体で、ヘテロ個体は不要な場合：繁殖を外部委託している場合、出荷されずに殺処分されたヘテロ個体は動物実験の使用動物数に計上されない。・自家繁殖で離乳前の殺処分個体は、動物実験の使用動物数に算定されない（ローカルルール）。・犠牲となったヘテロ個体が使用動物数に入れない場合、使用動物数の過少申告に当たらないか疑問がある。