

参考資料 5 - 2 厚生労働省における動物実験等の実施に関する基本指針（素案）

（第 29 回厚生科学審議会科学技術部会資料 3 より抜粋）

前文

生命科学の探究、人及び動物の健康安全並びに環境保全などの課題解決にあたって、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。しかし、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なければならない。

また、平成 17 年 6 月に公布された、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。）の一部を改正する法律（平成 17 年法律第 68 号）において、これまで規定されていた苦痛の軽減に加え、代替法の利用及び動物利用数の削減が盛り込まれ、わが国においても、国際的に普及・定着している動物実験及び実験動物の福祉の理念である「3R（Refinement、Reduction、Replacement）の原則」が整備されたことにより、より一層「3R の原則」に配慮した動物実験等の実施が求められることとなった。

このような状況を踏まえ、厚生労働省所管の機関等において、動物愛護の観点の他、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されるよう、ここに指針を定めるものである。

第 1 総則

1 目的

この指針は、人の健康の保持増進及び医学の進展等のために動物実験等が必要不可欠な手段であるものの、命ある動物を用いることを踏まえ、科学的根拠に基づき且つ動物愛護に配慮した動物実験等が実施されるよう、動物実験等に携わる者が遵守すべき事項を定め、適正な動物実験等の実施の推進が図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、動物実験等を行う厚生労働省の施設等機関並びに厚生労働省が所管する独立行政法人、公益法人及び特別の法令に基づき設置された民間法人その他厚生労働省が所管する事業を行う営利法人に適用する。

3 用語の定義

（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をいう。附属の研究所など、動物実験等の実施について一定の権限を有する組織もこれに該当する。

（4）動物実験計画

動物実験等を実施するために事前に立案する計画をいう。

（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、個々の動物実験計画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 機関内規程の策定

実施機関の長は、動物愛護管理法、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 号。以下「飼養保管基準」という。）この指針及びその他の動物実験等に係る関係法令等の規定を踏まえ、動物実験等に係る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等を定めた規程（以下「機関内規程」という。）を策定すること。

2 動物実験委員会の設置

実施機関の長は、動物実験計画がこの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他、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項の検討を行わせるため、動物実験委員会を設置すること。

3 動物実験計画の承認

実施機関の長は、動物実験計画について、動物実験委員会の意見を聴いた上で、当該計画の承認又は不承認を決定すること。

4 動物実験計画の履行結果の把握

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履行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。

5 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及び保管など動物実験等に携わる者（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を行うために必要な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の向上を図るために必要な措置を講ずること。

6 自己点検及び評価

実施機関の長は、実施された動物実験等のこの指針及び機関内規程の適合性について、自ら点検及び評価を行うこと。

7 動物実験等に関する情報の公開

実施機関の長は、機関内規程や5の規定に基づく点検及び評価の結果などについて、適切な手段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、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 動物実験計画の履行結果の報告

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履行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、実施機関の長の諮問を受けて、動物実験計画がこの指針及び機関内規程等に適合しているか審査を行い、審査結果を実施機関の長に報告すること。また、動物実験計画の履行結果について、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、実施機関の長が任命した動物実験等又は実験動物に関して優れた識見を有する者その他の学識経験を有する者により構成すること。なお、その構成は、動物実験委員会の役割にふさわしいものとなるよう配慮すること。

第5 動物実験等の実施上の配慮

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。

2 実験動物の選択

実験等の成績の精度及び再現性等を考慮の上、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。また、実験等の目的に適した動物種、遺伝学的及び微生物学的品質、飼養条件を考慮すること。

3 苦痛の軽減

動物実験等は、飼養保管基準における苦痛の軽減に係る規定を踏まえ、できる限り実験動物に苦痛を与えない方法によること。

4 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等の人や実験動物の安全及び健康、周辺環境並びに生態系に影響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の他、実施機関の施設及び設備の状況を踏まえ、公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために必要な措置並びに動物実験実施者等の安全確保を図るために必要な措置を講じること。また、飼育環境の汚染により実験動物が障害を受けることがないように十分に配慮すること。

5 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。

6 実験動物の飼養及び保管

実験動物の飼養及び保管は、飼養保管基準に従う他、飼育環境の微生物制御など科学的観点から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6 準用

- 1 地方公共団体の衛生に関する試験検査研究施設及び地方公共団体の設置する病院等において動物実験等を実施する場合は、この指針に準ずることが望ましいこと。
- 2 この指針が適用される実施機関が、他省庁の定める動物実験等に関する指針であって、この指針と同等以上の基準を定めたものの適用を受け、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、この指針に準じて実施されているものとみなすものとする。
- 3 この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、当該指針又は2に規定する他省庁の定める指針に基づき適正に動物実験等が実施されるようにすること。
- 4 この指針が適用されない実施機関において、2に規定する他省庁の定める指針も適用されない場合であって、厚生労働省の所掌する事務に係る動物実験等を実施する場合はこの指針に準ずることが望ましいこと。

附則

この指針は、平成18年 月 日から適用する。