

第 53 回中央環境審議会動物愛護部会(令和元年 11 月 25 日)

自然科学研究機構生理学研究所:特任教授
(公社)日本実験動物学会:理事長
浦野 徹

論点1 「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(6)実験動物の適正な取扱いの推進」についての取組状況

…講ずべき施策…

〈(6)実験動物の適正な取扱いの推進〉

ア 関係省庁、団体等と連携しつつ、「3Rの原則」や実験動物の飼養保管等基準の周知が、当該基準の解説書の作成等を通して効果的かつ効率的に行われるようにするとともに、実験動物に関する国際的な規制の動向や科学的知見に関する情報を収集

イ 国は、実験動物の飼養保管等基準の遵守状況について、緊急時に対応するための計画作成状況も含め、定期的の実態把握

〈取組状況1. 「3Rの原則」や実験動物の飼養保管等基準の周知〉

⇒ 3Rの原則や実験動物の飼養保管等基準の周知活動については、機関ごとに実施している主な周知活動、及び種々の組織で実施している主な周知活動の二つに大別できる。

【機関ごとに実施している主な周知活動】

1. ○○大学(研究所)・動物実験教育訓練講習会

各機関で定めている機関内規程の中の教育訓練の定めに従い、動物実験委員会が動物実験実施者及び飼養者に対して、関連法令や飼養保管基準等の内容について具体的に解説することにより周知している。日本語や英語で作成した資料あるいはCDを教材として使用する場合もある。

2. ○○大学(研究所)・実技講習会

一部の機関では、動物の保定、採血、注射、麻酔等の技術に関する講習を実施している。

【種々の組織が実施している主な周知活動】

日本実験動物学会を初めとする実験動物関連学協会は、それぞれごとに学会総会、シンポジウム、公開セミナー等を開催する中で、3R原則や実験動物飼養保管等基準の周知活動を実施している。その他の活動として、主なものを以下に示す。

1. 日本実験動物学会が実施している主な周知活動

(1) 実験動物管理者等研修会

主催：（公社）日本実験動物学会

後援： 環境省・厚生労働省・農林水産省・文部科学省

対象： 実験動物の管理、飼養、保管を担当する実験動物管理者、飼養者等

研修内容およびプログラム：(2日間実施)

- 1) 動物実験関連法案（動物愛護管理法・実験動物飼養保管等基準など）

講師：環境省

- 2) 飼育施設的环境と動物への影響

講師：実験動物領域の専門家（以下、同様）

- 3) 施設・設備の衛生管理（清掃、消毒、廃棄物処理等）

- 4) 実験動物の飼育管理

- 5) 労働安全法、危機管理

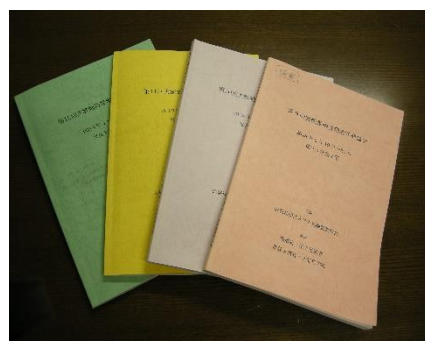
- 6) 各種実験動物の特性

- 7) 人畜共通感染症とバイオセーフティ

- 8) 麻酔、鎮痛、鎮静、安楽死

- 9) 遺伝子組換え動物実験と感染動物実験の規制

- 10) その他



(2) 外部検証促進のための人材育成プログラム教育講習会

講習会による教育では、座学として以下の講義1～9を、及び模擬調査として模擬調査の実施と検証結果報告書作成を行う。さらに、随行員として外部検証に参加して実地教育がなされ、最終的に行われる認定試験に合格した者に対して、日本実験動物学会から、動物実験の外部検証事業に関する専門員の資格が付与される。

主催： 日本実験動物学会

事業主： 日本医療研究開発機構（AMED）

事業名： ナショナルバイオリソースプロジェクト・情報センター整備プログラム「外部検証促進のための人材育成」事業（2016～2020年度）

後援： 文部科学省

対象： 外部検証を実際に行う実験動物と動物実験の専門家

講習会内容およびプログラム：(3日間実施)

講義1 動物愛護管理法における動物実験の愛護及び飼養保管基準への適合性に関する外部検証 講師：環境省

講義2 機関管理による動物実験の適正化を保證する動物実験基本指針と外部検証の意義 講師：文部科学省



講義 3 外部検証に対する評価や期待～一般市民の立場から～

講師：東洋大学・日本愛玩動物協会

講義 4 評価概論、評価者倫理

講師：公共価値創造研究所

講義 5 外部検証プログラムの理念・目的・概要

講師：実験動物領域の専門家（以下、同様）

講義 6～9 申請書類の作成、訪問調査の実施手順、

国内外の検証/認証の現状

模擬調査 1：書面調査

模擬調査 2：訪問調査

模擬調査 3：報告書作成

報告書検討会

(3)動物実験の外部検証等適正な動物実験の実施に関する説明会、個別相談会

新たに外部検証を受けようとする機関に対する事前説明会及び外部検証を受けるにあたっての不明点に関する相談会（類似の説明会は厚生労働省所管の機関でも実施）

主催：日本実験動物学会

後援：文部科学省

① 動物実験と飼養保管の適正化を推し進めるための説明会

講演 1 機関管理による動物実験の適正な実施と

外部検証の意義 講師：文部科学省

講演 2 なぜ大学等で動物実験に関する外部検証を受けなければならないのか？

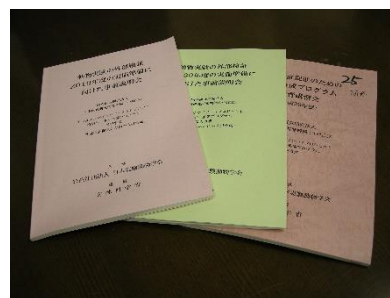
講師：実験動物領域の専門家（以下、同様）

講演 3 外部検証に関する事務手続きと準備

講演 4 自己点検評価報告書と現況調査票の作成と根拠資料の準備

講演 5 よくある質問

② 適正な動物実験実施と外部検証受審ための個別相談会



2. NPO法人動物実験関係者連絡協議会が実施している主な周知活動

(1)「科学的・倫理的に適正な実験動物の飼養保管と動物実験」のCDの作成・提供

著作・NPO法人動物実験関係者連絡協議会、協力・北海道大学大学院獣医学研究科で作成したCD。パート1・改正法令の概要、パート2・動物実験の機関管理、パート3・枠組規制の実践と外部検証、国際協調に分けて、2013年施行の改正法令に基づく動物実験等の機関管理について解説。各機関は、本CDを参考にするなどして、3Rの原則や実験動物の飼養保管等基準の周知活動を推進。



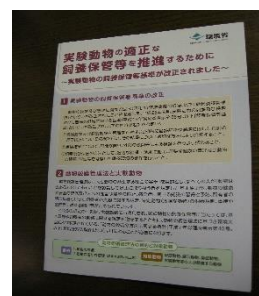
(2)「明日の幸せは健康から(改訂版)実験動物に感謝をこめて」の冊子の作成・提供

2017年発行。動物愛護管理法、実験動物飼養保管基準等の見直しや国際ガイドラインの改正を踏まえて、それらの変化を反映する内容を備えただれにでも分かり易いガイドブック。各機関は、機関内で実施している実験動物教育のテキストとして活用するなどして、3Rの原則や実験動物の飼養保管等基準の周知活動を推進。



(3)環境省パンフレット「実験動物の適正な飼養保管等を推進するために～実験動物の飼養保管等基準が改正されました～」の原案作成

2014年発行。発行：環境省自然環境局総務課動物愛護管理室 政策：NPO法人動物実験関係者連絡協議会のパンフレット原案を作成。環境省が最終的に編集して提供。



3. その他の組織が実施している主な周知活動

- (1) 日本実験動物協会・・・通信教育、スクーリング、教育セミナーフォーラム、基本実技研修会、実験動物高度技術者養成研修会
- (2) 国立大学動物実験施設協議会(国動協)、公私立大学実験動物施設協議会(公私動協)・・・実験動物関係教職員・高度技術研修
- (3) 日本実験動物技術者協会・・・基本的動物実験手技や実験動物取扱い等の講習会

＜取組状況2. 飼養保管基準の解説書の作成＞

⇒ 2015年、「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」の解説書の作成を検討する実験動物飼養保管等基準解説書研究会が環境省に設置された。本研究会では、実験動物を管理する者、動物実験を実施する者、動物を飼育管理する者、これから動物実験を行う学生等、実験動物と動物実験に関わる全ての者が参考とできる、国際的な取組等も取り入れた解説書となるよう議論を重ね、2017年に完成した。執筆者として実験動物領域の各方面からの専門家10名、

実験動物と動物実験に関連した各方面からの有識者7名、さらには文部科学省・厚生



実験動物の飼養及び保管等に関する基準解説書	
編集 環境省(自然環境局総務課動物愛護管理室)	
実験動物飼養保管等基準解説書研究会 <委員長> 浦野 徹(自然科学研究機構) <副委員長> 八神健一(筑波大学)	
<執筆者> 浦野 徹(自然科学研究機構) 大和田一雄(ふくしま医療機器産業推進機構) 喜多正和(京都府立医科大学) 久和 茂(東京大学) 國田 智(自治医科大学) 外尾亮治(動物繁殖研究所) 三好一郎(東北大学) 八神健一(筑波大学) 山田靖子(国立感染症研究所) 渡部一人(中外製薬)	<有識者> 伊佐 正(日本神経科学学会・京都大学) 打越綾子(環境省中央環境審議会動物愛護部会・成城大学) 小幡裕一(日本学術会議・理化学研究所) 鍵山直子(動物実験関係者連絡協議会・実験動物中央研究所) 坂本雄二(日本実験動物技術者協会・千寿製薬) 高橋雅英(全国医学部長病院長会議・名古屋大学) 福田勝洋(日本実験動物協会)
所属：2017年3月末現在	
その他 文部科学省、厚生労働省、農林水産省	

労働省・農林水産省がオブザーバーとなって、環境省・自然環境局総務課動物愛護管理室の編集で出版され、同時に環境省のHPに本解説書の全文が掲載された。

<取組状況3. 国際的な規制の動向や科学的知見に関する情報収集>

⇒ 実験動物の取扱いに関する各国の制度については、NPO法人動物実験関係者連絡協議会で原案を作成し、最終的には2017年10月に環境省が完成して公表した。下記の表にその詳細を示す。本資料作成にあたっては以下の機関、団体等から情報を収集した。

国際実験動物学会議 (ICLAS)

国際医学団体協議会 (CIOMS)

CIOMS-ICLAS：動物を用いたバイオメディカル研究に関する国際原則

国際獣疫事務局 (OIE)：実験動物福祉綱領

米国獣医師会 (AVMA)：安楽殺ガイドライン

米国農務省 (USDA)：動物福祉法

米国保健福祉省 (DHHS)：健康科学推進法

欧州評議会 (CE)：欧州協定 ETS123

欧州連合 (EU)：EU 指令 2010/63/EU

その他：各国の関連法令、指針等

実験動物の取扱いに関する各国の制度 2017年10月 環境省作成						
制度	イギリス	フランス	ドイツ	アメリカ	カナダ	日本
法令・所管等	動物(科学的用途)法 —内務省— (EU指令)	法令2013-118 —農務省、高度教育研究者— (EU指令)	動物保護法 —内務省、自治体— (EU指令)	動物福祉法 —農務省— 健康科学法 —保健福祉省—	動物実験州法 —オンタリオ州—	動物愛護管理法 —環境省—
行政基準・指針等	飼育管理実施規程 —内務省—	実験計画の倫理審査と承認令 —農務省—	実験動物の保護令 —内務省、自治体—	米連邦政府の原則 —全関係者庁— 実験動物の人道的管理と使用に関する規程(政策) 保健福祉省公衆衛生局		実験動物飼養保管等基準 —環境省— 動物実験基本指針 —文科省、厚労省、農水省—
科学者による指針	ユーロガイド (ETS123)	ユーロガイド (ETS123)	ユーロガイド (ETS123)	ILAR指針	CCACガイドライン	日本学術会議動物実験ガイドライン
施設	内務大臣認定	農務大臣認定	自治体獣医師認定	生産施設免許(豚マウス、ラット、鳥類) 実験施設登録(豚マウス、ラット、鳥類) 農務大臣所掌	CCAC認定	特定動物を飼育・保管する場合は許可必須(自治体の長)
実験者	内務大臣免許	農務大臣免許	自治体免許	教育訓練必須	CCAC認定	教育訓練
実験計画	内務省長官承認	機関承認(最終判断は教育研究者)	自治体承認	機関承認	機関承認	機関承認
検証	内務省査察	自治体査察	自治体査察	農務省査察(豚マウス、ラット、鳥類) 委員会査察と外部検証	委員会査察と外部検証	点検結果の外部検証

<取組状況4. 飼養保管等基準の遵守状況について、緊急時に対応するための計画作成状況も含め、定期的に実態把握状況>

1. 緊急時対応マニュアル策定のための手引き

緊急時に対応するための計画作成の一助とするために、地震等に対する緊急時対策マニュアルの一例「緊急時対応マニュアル策定のための手引き（指針）・2018」を作成し、国動協と公私動協のHPに示した。本マニュアルは、1995年の阪神・淡路大震災、2011年の東日本大震災、及び2016年の熊本地震から得た教訓に基づき作成した。各機関は本手引書を参考にして、既に作成されている各機関の防災マニュアルや安全衛生指針等との整合性を図り、機関毎に緊急時対応マニュアルを作成した。以下はその概要である。

- I. 基本原則
- II. 動物実験施設利用者用の対応マニュアル
- III. 動物実験施設スタッフ用の対応マニュアル
- IV. 緊急連絡網
- V. 学内および学外への連絡体制（学内、自治体、文部科学省等）
- VI. 復旧マニュアル
- VII. 緊急時の準備
- VIII. その他、地震に伴う津波並びに火災や停電への対応

2. 外部検証

2-1 外部検証の実施組織

定期的な実態把握の一助として、各機関は自己点検・評価を定期的に行い、それについて以下のように外部検証を実施し、その結果を可能な限り情報公開した。外部検証の方法及び受証機関名は日本実験動物学会・日本実験動物協会・ヒューマンサイエンス振興財団のHP、そして各機関の外部検証の結果は受証機関のHPに掲載されている。

- ① 日本実験動物学会が大学や農林水産省所管の機関を対象に文部科学省等の基本指針及び実験動物飼養保管等基準について外部検証
- ② 日本実験動物協会が実験動物生産業者を対象に農林水産省の基本指針及び実験動物飼養保管等基準について外部検証・認証
- ③ ヒューマンサイエンス振興財団が製薬企業や薬機法（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）に関係する機関等を対象に厚生労働省の基本指針及び実験動物飼養保管等基準について外部検証・認証
- ④ AAALAC International 国際実験動物ケア評価認証協会が日本の一部の大学、製薬企業、受託試験機関等を認証

2-2 外部検証の項目

日本実験動物学会で実施している動物実験に関する外部検証は、以下の①と②について

での自己点検評価について、その妥当性、改善に向けた意見を検証している。

- ① 規定及び体制等の整備状況（機関内規定、動物実験委員会、動物実験の実施体制、安全管理を要する動物実験の実施体制、実験動物の飼養保管の体制、その他）
- ② 実施状況（動物実験、動物実験の実施状況、安全管理を要する動物実験の実施状況、実験動物の実施保管状況、施設等の維持管理の状況、教育訓練の実施状況、自己点検・評価、情報公開、その他）

2-3 外部検証の仕組み

日本実験動物学会による動物実験の外部検証プロジェクトの仕組みについての概要は以下のごとくである。すなわち、実験動物、動物実験及び外部検証等の研修を受けた専門員のピアレビューによる外部検証を行い、外部検証の報告書を親委員会が最終判断して、その結果を各機関がHP等で公表する仕組みである。親委員会に当たる外部検証委員会の構成は、次のごとくである。

- ① 実験動物・動物実験に関する経験と識見を有する有識者
- ② 国動協・公私動協からの推薦者
- ③ 人文社会学分野・評価分野の専門家（外部委員：評価の有識者）
- ④ 動物福祉の専門家（外部委員：動物福祉有識者）
- ⑤ その他 学識経験者（外部委員：獣医）

2-4 外部検証を行う専門員に対する人材育成事業

外部検証を行う専門員に対する人材育成事業については、前述の「取組状況1」の「日本実験動物学会が実施している主な周知活動」に示した、外部検証促進のための人材育成プログラムである。

3. 情報公開

定期的な実態把握の一助として、各機関は情報公開を行った。情報公開を推進する施策の一つとして、国動協と公私動協は情報公開のミニマム項目の設定を行い、文部科学省、国動協と公私動協、全国医学部長病院長会議（全ての国公立大学の医学部長病院長で組織）により、各機関に周知・徹底した。情報公開のミニマム項目は以下のごとくである。

- ① 機関内規程
- ② 自己点検評価の結果
- ③ 外部検証の結果
- ④ 飼養及び保管の状況（動物種、動物数、施設の情報、その他（前年度の実験計画書の年間の承認件数、前年度の教育訓練の実績、動物実験委員会委員の構成）

4. 定期的な実態把握

実験動物の飼養保管等の遵守状況については、各省庁からの問合せに対して適宜機関ご

とに回答した。機関名、機関内規程の策定、動物実験委員会の設置等の主な調査結果は、以下の要領で各省庁のHPにて公表されている。このことにより、国は、我が国の実験動物に関して、機関名を含む飼養保管等の遵守状況を把握した。

(1) 環境省：

2012 <http://www.env.go.jp/council/14animal/y140-37.html>

2019 https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/nt_h310325.pdf

(2) 文部科学省：

2013 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1362_05.pdf

2014 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1453_05.pdf

2015 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1694_12.pdf

2016 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1816_04.pdf

2017 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2011_08.pdf

2018 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2151_03.pdf

(3) 厚生労働省：

2019 <https://www.mhlw.go.jp/content/000559106.pdf>

(4) 農林水産省：

2016 http://www.affrc.maff.go.jp/doubutsujikken/attach/pdf/doubutsujikken_kihonshishin-3.pdf

論点2 現在の機関管理体制について

<取組状況1 実験動物と動物実験に関連した規制制定の歴史的経緯の中での取組>

⇒ 1987年に「大学等における動物実験について」が当時の文部省学術国際局長から通知、1995年に「動物の処分方法に関する指針」が総理府から告示された事を契機として、我が国の動物実験は、当時は自主管理、今でいう機関管理の道を歩み始めた。その後適宜、法律は見直され、2006年には動物愛護管理法に3R原則が謳い込まれ、この時期に合わせて文部科学省・厚生労働省・農林水産省から動物実験に関する基本指針、日本学術会議からガイドライン、環境省から実験動物飼養保管等基準がそれぞれ示され、議員、行政、アカデミアの連携による本格的な機関管理体制が構築された。その後、動物愛護管理法を初めとする各

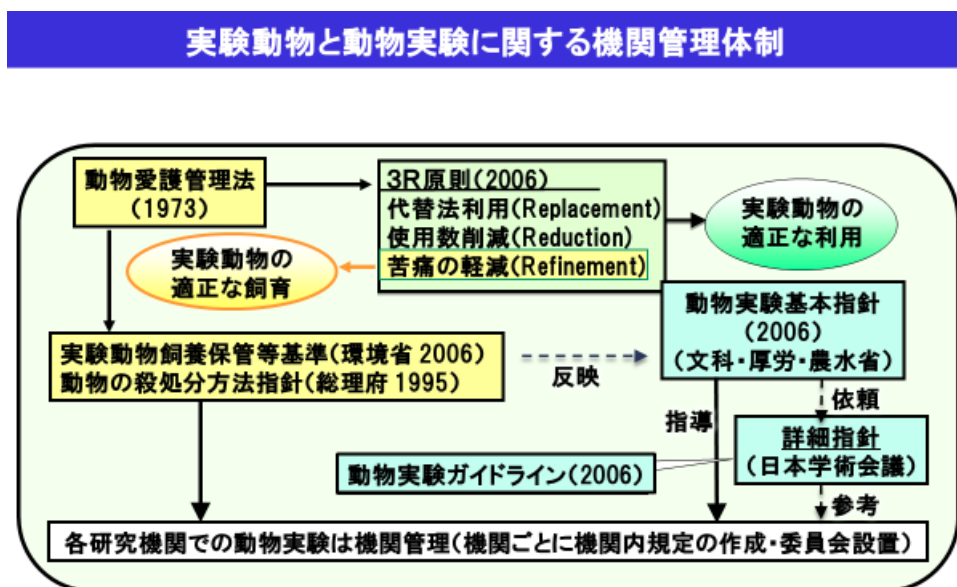
種規制の見直しを踏まえて修正された機関管理体制により、動物実験の適正化と3Rの推進が現在も実施されている。

<取組状況2 機関管理とその中での3R原則の推進の取組>

⇒ 実験動物の適正な飼育については、動物実験の倫理原則である3R原則が動物愛護管理法で規定され、このうち、同法の主目的である「虐待防止」に直結するRefinementは、その方法について実験動物飼養保管等基準を定めた。それに対して、実験動物の適正な利用について、特に動物実験の実施の適否に関わるReplacementとReductionを含めた3R原則は、文部科学省・厚生労働省・農林水産省が策定する基本指針に基づき推進されている。これらの基本指針は動物実験に関するさらに詳細な内容については、日本学術会議が動物実験ガイドライン、いわゆる詳細指針を示した。

機関管理体制：

動物実験の倫理原則である3Rを実践するために、動物愛護管理法、実験動物飼養保管等基準と各省による基本指針、動物実験ガイドラインによる規制の枠組みの下に、「動物の殺処分方法に関する指針」、「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律」、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」等の実験動物と動物実験に関連した法令に従い、研究機関ごとに機関管理を実施している。これらを踏まえて各研究機関は、機関毎に機関内規程を策定し、機関の長の下に動物実験委員会を設置して動物実験を推進している。以下の図は、機関管理体制の概略である。



＜取組状況3 機関内規定策定と動物実験委員会設置による3R 遵守の取組＞

⇒ 我が国における実験動物を用いた動物実験については、前述のごとく、研究機関ごとに機関管理を実施している。これらを踏まえて各研究機関は、機関毎に機関内規程を策定し、機関の長の下に動物実験委員会を設置している。国動協では、各機関で定める機関内規程の参考となるよう、規程や関連書式の雛型をHPで提案している。各機関は、この雛型を参考にするなどして、機関内規定を策定している。その概略は以下のごとくである。

3-1 機関内規程

- (1) 機関の長は最終的な責任者として統括する事
- (2) 機関の長の下に動物実験に関して報告・助言を行う組織として動物実験委員会を設置する事
- (3) 動物実験委員会は①動物実験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の3つのグループによって組織される事
- (4) 動物実験計画の立案・審査・承認を行う事
- (5) 実験操作は3Rの厳守・適切な麻酔薬や鎮痛薬等の利用・人道的エンドポイント・安楽死等により行う事
- (6) 安全管理について逸走時対応等の危害防止・緊急時に対応するための計画作成・人と動物の共通感染症の対応を行う事
- (7) 教育訓練を行う事
- (8) 文科省等告示の基本指針及び環境省告示の実験動物飼養保管基準への適合性に関する自己点検と外部検証及びこれらの情報公開を行う事
- (9) ホームページ等で情報公開を行う事などが規定されている。

3-2 動物実験計画書と動物実験等の施設及び設備等の申請書

上述の機関内規程に従って、各研究者は機関の長に動物実験計画書、動物実験等の施設及び設備等の申請書を提出するが、その手続きは次のごとくである。すなわち、機関の長に提出された動物実験計画書、動物実験等の施設及び設備等は、動物実験委員会において審査され、その審査結果を機関の長に報告、そして最終的には機関の長の承認がないと動物実験は実施できない仕組みとなっている。これが機関管理体制の特徴の一つである。

動物実験計画書に記載する内容：

- 1) 動物実験責任者名、動物実験実施者名、教育訓練受講の有無
- 2) 研究課題、研究目的、具体的な研究計画と方法
- 3) 使用動物（種類、系統、匹数、入手先など）
- 4) 動物の飼養保管場所と動物実験の実施場所（承認番号等）
- 5) 3Rの遵守
 - ①代替法：培養細胞・線虫やショウジョウバエ等の下等動物の検討、コンピューターシミュレーションの検討等

- ②使用数削減：動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験の精度と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使用条件の検討、実験動物の飼養と保管について科学的観点及び動物愛護の観点から適切に実施する事
- ③苦痛の軽減：想定される苦痛の程度と具体的な内容、苦痛を軽減・排除するための方法、飼養環境への配慮、麻酔薬・鎮痛薬の使用、侵襲の低い手術法の選択等
- 6) 手術後の動物の管理方法（頻回の観察、保温、鎮痛剤投与など）
- 7) 安楽死の方法（麻酔薬、炭酸ガス、中枢破壊）
- 8) 動物死体の処理方法
- 9) 前年度の研究成果等である。

飼養保管施設設置承認申請書に記載する内容：

- 1) 飼養保管施設の名称
- 2) 飼養保管施設の管理体制
- 3) 施設の概略（建物の構造、空調設備、飼養保管する実験動物種、飼養保管設備、逸走防止策、衛生設備、臭気・騒音・悪臭防止策）
- 4) 特記事項（化学物資や病原体等を扱う場合等の設備構造の有無等）

3-3 機関管理に関する自己点検・評価、外部検証、情報公開

以上の機関管理の状況について、各機関は自己点検・評価を定期的に行い、それについて外部検証を実施し、その結果を可能な限り情報公開している（前掲）。

まとめと意見

- これまでの歴史的な経緯の中で、動物愛護管理法、実験動物飼養保管等基準、各省の基本指針、動物実験ガイドラインによる規制の枠組みの下に、動物の殺処分方法に関する指針等の関連法令を踏まえて機関管理体制を構築・推進してきました。
- 機関管理体制の下に、3R原則や飼養保管基準の周知、飼養保管基準の解説書の作成、国際的な規制の動向や科学的知見の情報収集、緊急時の対応策も含めた実態把握に取り組んできました。
- 科学的観点と動物愛護の観点からの適正な実験動物の取扱い及び適切な動物実験の実施は機関管理体制の下に行われ、その結果我が国のライフサイエンス研究の発展をもたらし、国際的な競争力の強化に貢献してきました。
- 今後も、現在の各種規制の下で機関管理体制をさらに発展・充実させていくべきと考えています。