

平成28年10月11日

## 実験動物の飼養及び保管等に関する基準解説書へのコメント

### …委員全員に対するコメント(共通事項)…

- 1) 旧解説書から転用した文章にはマーカーを付す。
- 2) 基準の規定内容について、条項ごとに重要部分と判断されるキーワードを設定し、基準の条項の下部にそのキーワードを記述する。
- 3) キーワードの順番に従い解説する。
- 4) 解説文は、サブタイトルを付して記述する。
- 5) 解説文はサブタイトルのみとし、それ以下の詳細部分は段落で区切って記述する。
- 6) 解説文作成の形式は、アドスリー案に従う。
- 7) 引用文献は、図書・論文等の出版物及び行政機関等の公的なHPに限定する。

## …各委員に対するコメント…

### 1) 国際的動向と我が国の状況

- ① (1頁・5行目)「当時の呼称」とはいつのことか?
- ② (1-8)「活発化してきた」の後ろに、「・・・ことにより1974年に作成された基準が古くなり、x x年に改訂された」といった文章が続かないのか?
- ③ ICLASのその後の主な活動内容を記述する。
- ④ CIOMSの定めた10項目の原則を列記する。
- ⑤ 欧米各国と日本の制度の比較につき環境省が定めた(動連協が提案)表を用いて概説する。
- ⑥ (1-30)「国際的動向」を概説する。
- ⑦ (1-32)「機関管理」という用語を用いて我が国の状況を概説する(いわゆる2006年体制)。
- ⑧ AVMA Guidelineについて説明する。

### 2) 関連する各種規制

- ① 動物殺処分方法指針、感染症法などの関連する各種規制を説明する。

### 3) 解説書作成にあたっての基本指針

- ① 読者として、管理者、実験動物管理者、実験実施者、飼養者、及びこれらを目指す人(含む生命科学研究を志す学生等)を対象者とすることを記述する。
- ② 文部科学省等の「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」(2006年6月1日)に示されている動物実験に関しても触れることを記述する。
- ③ 日本学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(2006年6月1日)に示されている動物実験に関しても触れることを記述する。
- ④ ILAR Guide, AVMA Guidelineも参考にすることを記述する。
- ⑤ 国立大学動物実験施設協議会や公私立大学実験施設協議会等、国内の学会、協会等から示されている内容も参考にすることを記述する。

## 1) 第1 一般原則

- ① 基準にある“飼養”と“保管”の違いを記述する（場合によっては行政と打ち合わせ）。
- ② 昭和55年版基準解説書と同様に「飼養」という用語を用いずに「飼育」という用語を用いることに言及するかを念のために再検討する。
- ③ 「英国のRussellとBurchが1959年に「人道的な実験技術の原則」The Principles of Humane Experimental Techniqueで提唱」について言及し文献も引用する。・・・サブタイトルを付す。
- ④ 動愛法に新たに5つの自由が謳われ、それに伴い基準でも反映されていることから、5つの自由について記述する。すなわち、動物福祉の基本概念のひとつ（世界獣医学協会WVAが提示した5 freedom）(1)飢え及び渇きからの解放、(2)肉体的不快感及び苦痛からの解放、(3)傷害及び疾病からの解放、(4)恐怖及び精神的苦痛からの解放、(5)本来の行動様式に従う自由。・・・サブタイトルを付す。

## 2) 動物の選定

- ① 喜多委員の記述した解説文の最後の部分に次の文章を入れ、これらを解説文の最初に挿入することを検討する。  
加筆文章：「実験に使用する実験動物の種類に応じて・・・飼養者を実験動物の飼育担当にする必要がある。言い換えれば、使用する実験動物種に適した施設、環境条件等を整備し、飼育担当者を確保しない限り、実験動物の飼育を行うべきではない。」

## 3) 周知

- ① 「関係団体、他の機関等」として、警察署、消防署、保健所等、並びに文部科学省、厚生労働省等の省庁について、連携する内容を含めて概説する。
- ② 解説文の中段にある「そのため、一般的には、各研究機関では機関内規定に、」の後ろに、次の文章を挿入することを検討する。  
加筆文章：「機関内規定を初めとして、関係規則、要領等を含めており、これらを指針とみなすことで機関の長の責任と実効性が確保することができる。」
- ③ 「体制の整備」について具体例をあげて説明する。

## 4) その他

- ① 「定期的」について説明する（行政の意見を求める）。
- ② AAALACによる外部検証について記述する。

- ③ 実験動物の飼養保管状況の自己点検については、国動協・公私動協が定めている「実験動物の飼養保管状況の自己点検票」を参考にして記述する。
- ④ 付録 1 は削除する。
- ⑤ 付録 2 については、日動協で提示しているか否かを確認してから掲載を検討する。
- ⑥ ここでいう検証は、日動協・ヒューマンサイエンス・AAALAC の認証も含まれることを記述する。

## 第2 定義

### (1) 実験等

- ① 「実験等」の定義では、「動物・・・」となっており、そのため実験動物以外の、産業動物等が該当する。従って、これらの動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他科学上の利用に供する場合は、実験等に該当する。……このことにつき畜産動物を例にして記述する。
- ② 「※1)」～「※4)」については、定義で記述するか、あるいは「第5 準用及び適用除外」で記述するかについては、行政と協議のうえで決定する。
- ③ 「一般的には動物実験に当たらないとされている」の後ろに次の文章を挿入することを検討する。  
加筆文章：「・・・されているが、臓器や組織を採取する行為は動物実験に該当する。生物学的製剤の製造のために臓器や組織を採取する場合も同様である。」

### (2) 施設

- ① 基準の「施設」の定義には「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」とある。このことからすれば、昭和55年版の解説、すなわち黄色部分是不適当ではないだろうか。国動協のひな形を参考にする、「施設」については「飼養保管施設：実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設・設備をいう」とあり、また「実験室：実験動物に実験操作（48時間以内の一時保管を含む）を行う動物実験室をいう」とある。以上を参考にするなどして定義を再検討する。
- ② 施設は、建物又は飼育室や飼育ケージなどの居住場所を意味する場合だけを記述して、管理運営は含めない。

### (3) 実験動物

- ① 「実験動物」の定義は、施設で飼養又は保管している、及び施設に導入するために輸送中の哺乳類、鳥類又は爬虫類（哺乳類等）に属する動物に限定している。従って、施設で飼養又は保管並びに輸送中の哺乳類等以外は、実験動物に該当しない。……このことを記述する。
- ② 「※1)」について、実験動物のみに言及すべきで、家庭動物等についてのコメントは削除する。
- ③ 表2の哺乳類に「ニホンサル」を入れる。ニホンサルはNBRプロジェクトにも入っているのがその理由である。
- ④ 「育成」は「飼育」とする。
- ⑤ 「コモンマーモセット」は「マーモセット」とする。

- ⑥ 「以前の基準においては哺乳類および鳥類に限定されていたところであり、爬虫類が追加されたものである。これは、実験動物を脊椎動物全般と定義している国が増えたという国際的動向に合わせた変更である。」は次の文章に訂正する。

「以前の基準においては哺乳類および鳥類に限定されていたところであり、爬虫類が追加されたものである。これは、動物愛護管理法の対象とする範囲が拡大されたことに伴い変更されたので、爬虫類が追加された。」

#### (4) 管理者

- ① 基準の「管理者」の定義には「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。」とある。この定義の括弧書きは昭和 55 年版には無い部分で、従ってその当時の解釈とは異なる（昭和 55 年版の黄色部分の解釈は不適當）。
- ② 国立大学は現在、法人化しているので表記を変える。
- ③ 特に法人化後は動物実験施設の形態が様々な形をとっている。例えば、動物実験施設・遺伝子実験施設等を統合してセンター化しているケース（医学部附属から離れて全学の施設となっており、センター長の下にそれぞれの施設の施設長を配置）、従前通りの医学部附属施設など、様々である。公私立大学についても現状を調べる必要がある。以上の情報を踏まえて、図 1 を再検討する。国立大学法人については三好委員・八神委員、公私立大学については喜多委員・國田委員との意見交換・情報収集が必要である。
- ④ 図 2 の国立研究機関については、山田委員との意見交換が必要である。
- ⑤ 図 3 の民間企業については、製薬会社や安全性試験関係は渡部委員、動物生産業者は外尾委員との意見交換・情報収集が必要である。
- ⑥ 以上の情報を踏まえて「管理者」の解説文を再検討する。
- ⑦ 管理者についての詳細は、八神委員と意見交換する。

#### (5) 実験動物管理者

- ① 5 ページ管理者の項の 4 行目にある「中心的役割」という表記は、なにをもって中心的役割とするかによって解釈が異なるので不適當。
- ② 国動協のひな形によれば、実験動物管理者の定義は、「管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物の管理を担当する者（専任教員など）をいう。」とある。この表現を参考にした解説文を検討する。
- ③ 国立大学法人で実験動物の管理を担当する者（専任教員など）は、現在は教授、准教授など多様であり、公私立大学ではさらに多様である。従

って、国動協・公私動協さらには民間からの意見交換・情報収集をへて解説文を再検討する。

- ④ 実験動物管理者の責務（7-1～）は、基準の規程の中で実験動物管理者が行うとする規定がある項目は記述する。例えば、「実験動物についての各種規制、環境、人畜共通感染症を含む実験動物感染症、遺伝・育種、生理・生態・習性、飼育管理技術並びに診療等に関する実験動物全般の知識を持ち、かつ実際の経験を有する者（例：獣医師等）」といった解説文である。
  - ⑤ 実験動物管理者の具体的なヒトとして獣医師、実験動物医学専門獣医師、実験動物技術者等の資格が該当すると思われるので例示する。
- (6) 実験実施者
- ① 動物実験基本指針にある動物実験責任者、動物実験実施者も含まれることを記述する。
- (7) 飼養者
- ① 昭和 55 年版基準解説書 31 ページの「(2)飼育者の条件」にある 3 段階（初級・・・）について、現在の状況で解説する。外尾委員との意見交換・情報収集が必要である。
- (8) 管理者等  
なし

### 第3 共通基準

#### 1 動物の健康及び安全の保持

- ① 飼養者以外の飼養は「飼育」に変更する
- ② 大和田委員が執筆した「(5) 施設・設備の整理」の全文は、文章を再検討した上で、本条項の「解説：第3-1」に移す。「整理」は「整備」とする。

##### (1) 飼養及び保管の方法

- ① 「飲水中の病原微生物や汚染化学物質の含有等について品質検査を定期的に行う」ことについて、具体的な品質検査の項目や頻度を例示する。
- ② 「滅菌済みの飼料」について、具体的な滅菌方法を例示する。
- ③ 疾病の予防の項について、動物種特有の予防処置につき例をあげる。例えば、♂サルの犬歯の先端切除、ブタの断尾、ニワトリのトサカ切除等について記述する。
- ④ 微生物モニタリングの項にある「実験動物の授受及び健康証明」については、新たに項立てして、国内外の授受について概説する。ただし、輸送方法については「輸送時の取扱い」の項で説明するのでここでは触れない。
- ⑤ 「イ」の最後部分にある「獣医師」については、「獣医師（実験動物医学認定獣医師等）」とする。
- ⑥ 「ウ」について、導入時の方法（「検疫及び馴化の方法」とは別に）について、場合によっては新たな項立ても考えて記述する。例えば、既に記述のある感染症検査証の確認とは別に、輸送方法、系統等、匹数、性別、臨床症状等の確認、さらには遺伝子組換え動物についての確認事項がそれである。・・・大和田委員が執筆した「3 危害防止」の「オ」の原稿にある「①実験動物の導入～③実験動物の飼養及び保管の方法」の必要箇所をこちらに移すことを検討する。
- ⑦ 特定動物及び特定外来生物の導入時について触れる。

##### (2) 施設の構造等

- ① 最初の解説文につき、「施設は、主に実験動物の居住環境である飼育ケージあるいは飼育室を指している。」ことを記述する。
- ② 「イ」にある温度、湿度、換気、照明、騒音、振動について、測定方法につき引用文献を用いて記述する。
- ③ 「イ」にある振動については、イヌ、サル等ではケージの振動があり、固定を確実に、または防振ゴム取り付け等の方法を例示する。
- ④ 「ウ」にある床、内壁、天井について、衛生状態の維持・管理が容易な構造の具体的な内容を、例示するなどして概説する。



- ⑤ 「ウ」にある床、内壁、天井の耐水性・耐薬性の材質、についての具体的な内容を、例示するなどして概説する。
- ⑥ 「ウ」にある害虫・害獣の侵入を防ぐ方法を、例示するなどして概説する。

### (3) 教育訓練等

- ① 実験動物関連団体、すなわち日本実験動物学会（実験動物管理者等研修会）、日本実験動物技術者協会（各支部活動の代表例も含める）、日本実験動物協会、日本実験動物医学会（実験動物医学専門医）などにおいて実施している教育プログラムについて、実施しているプログラムの名称及び内容を記述する。
- ② 国動協のホームページにある「国動協会員校における教育訓練に係る共通資料」など、種々の組織の HP 上で紹介されて教育訓練に関する事項を紹介する。
- ③ 学協会等が主催している実技に関する教育訓練について、代表的な実施組織と実技項目を含む概要を記述する。ここでは、国動協や公私動協あるいは日本実験動物医学会で実施している技術研修も含める。
- ④ 「実験動物に関する知識及び経験を有する者については、第 2 定義の(5) 実験動物管理者を参照する。」を記述する。

## 2 生活環境の保全

- ① 基準に示された順番で記述する。すなわち、1) 汚物等、2) 微生物等、3) 悪臭、4) 害虫等、5) 騒音、6) その他についてである。
- ② ①のその他は、生活環境の保全に関する法令等、例えば「遺伝子組換え実験、放射線を用いる実験、毒物、劇物、向精神薬等を用いる実験、病原体を用いる実験、有害化学物質を用いる実験」について、個々の規制法の名称等を記述する。
- ③ 「汚物（廃棄物）処理」について、低温及び防腐剤使用による保管の具体的な方法を記述する。
- ④ BOD 及び大腸菌群数が基準を上回る場合、どのようなことに注意を払うか、及び具体的な処理の事例を例示する。
- ⑤ 汚物保管場所の防虫、防鼠設備の具体的な方法を例示する。
- ⑥ 「害虫の発生、微生物の汚染」について、多発する害虫の種類（例えばゴキブリについてはクロゴキブリ、チャバネゴキブリ）を記述する。また、固型飼料に発生するコクゾウムシについても言及する。
- ⑦ 「害虫の防止対策」について、防虫網以外を例示する。
- ⑧ 基準にある「害虫等」の「等」がある場合は例示する。
- ⑨ 基準にある「微生物等による環境の汚染」の「等」がある場合は例示する。
- ⑩ 「(5) 施設・設備の整理」の全文は、國田委員が執筆する「解説：第3-1」に移す。

## 3 危害等の防止

### 3- (1) -ア

- ① 「逸走しない構造及び強度の施設を整備」することに限定しての解説とする。すなわち、「排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造とする」は不要である。
- ② 建物、飼育機器、ケージ等に分けて解説する。すなわち、建築については、耐震構造、二重扉、窓（ガラス）、ネズミ返し等である。飼育機器及びケージについては、動物種ごとに転倒防止、施錠、ケージ落下防止方法、蓋の工夫等が考えられる。
- ③ 逸走防止は感染実験等に限定してではなく、全ての実験動物・動物実験に対して言えるのではないだろうか。感染実験等については削除する。
- ④ あくまでも構造や設備について規制しているので、人の防護具は不要ではないだろうか。ただし、人への暴露を防ぐ設備については、具体

的な方法を記述する。

- ⑤ 逸走防止について、サル、イヌ以外の代表的な動物種ごとに記述する。

### 3－(1)－イ

- ① 「実験動物に由来する疾病として人獣共通感染症、アレルギー、咬傷・搔傷がある。」を最初に記述する。
- ② 咬傷・搔傷について追加説明する。
- ③ 健康管理の方法について、健康診断以外に、例えば、無塵衣・マスク・手袋等の着用等を記述する。
- ④ 健康管理の方法について、アレルギー体質の有無の確認、治療薬の事前準備等を記述する。

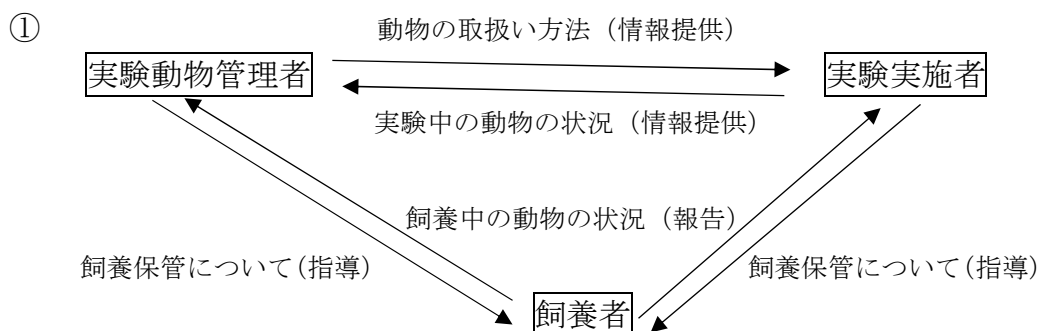
### 3－(1)－ウ

- ① 実験内容別（例えば感染実験等）に、危険を伴うことなく作業できる施設（含む設備や飼育機器）について例示する。
- ② 動物種別及び実験内容別（例えば感染実験等）に、危険を伴う飼養又は保管の方法について例示し、その対応を記述する。
- ③ 実験実施者等のヒトが危険を伴うことなく作業ができる施設の構造について記述し（場合によっては危険な構造を記述する）、実験動物の危害防止（施設面）は削除する。

### 3－(1)－エ

- ① 数の確認と状態の確認は別に記述する。
- ② 動物の逃亡の有無等を確認することを目的として、数の確認、記録、集計の方法を記述する（実験終了時やケージ交換時）。
- ③ 状態の確認について、「日常的な管理及び保守点検」と規定していることからすると、空調設備、飼育機器（架台、自動給水設備、自動洗浄設備、自動給餌設備、ケージ、給水瓶等）及び動物の主たる点検項目を簡潔に記述する。
- ④ 動物の状態確認について、逃亡・咬癖等、実験動物による人への危害を想定して、項目をあげて記述する。

### 3 - (1) - オ



上図を作成する。この図の個々の項目について、危害等の防止を念頭にして説明する（感染、逃亡、咬癖等）。これにより、i～iiiを纏めて説明することとする（i～iiiについて個々に説明はしない）

### 3 - (1) - カ

- ① 本項では、実験動物と動物実験に関係のない一般の人を立ち入り禁止にすることについてのみを記述する。
- ② 施設あるいは飼育室への立ち入りを制限する具体的な方法の事例、例えば、立ち入り禁止の標示及び施錠・指紋照合装置・カメラ設置等を例示する。

### その他

表1、表2を掲載する場合は、それぞれの表を簡潔にまとめる。

### 第3 共通基準 3 危害等の防止

#### (2) 有毒動物の飼養及び保管

- ① 有毒動物について、具体的な動物種を毒へびをはじめとして比較的多く使用する数種類をあげる。毒へびについては、日本蛇族学研究所及び日本中毒情報センターを紹介・記述する。

#### (3) 逸走時の対応

- ① 「実験動物が逸走しない構造及び強度の施設」については、(解説第3 危害防止 (1) 施設の構造並びに飼養及び保管の方法ア参照) とする。
- ② 「安楽死の最終判断は管理者が行う。」は削除する。
- ③ 解説文にある「逸走時・・・直ちに飼養区域を閉鎖し、周囲に通知」について、周囲とは具体的にどの程度をいうのかを記述する。
- ④ 解説文にある「動物の逸走事故が発生した場合・・・動物捕獲の有無にかかわらず所定のルートを通じて速やかに報告」は③にある周囲に通知とは異なるのか。また、所定のルートの具体的な事例を記述する。
- ⑤ 人に危害を加える恐れがある動物で自治体や関係機関に連絡する必要がある動物、例えば有毒動物、特定動物(動物種をあげる)、遺伝子組換え動物、特定外来生物及びイヌ(狂犬病予防法の観点から)について、関係機関の連絡先を記述する。
- ⑥ 掲示する連絡網には、「それぞれごとに担当部署や電話番号を記す」ことを記述する。

#### (4) 緊急時の対応

- ① 旧解説書の 73 ページにある「(1)脱出防止と脱出動物の措置」にある文章を記述することについて検討する。特に、ラックやケージ等の飼育装置の転倒防止について記述する。
- ② 緊急時の対応の中で、緊急時における安楽死の方法について記述する(具体的な安楽死の方法は、第4個別基準 (2) 事後措置参照とする)。

#### 4 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等

- ① 表1及び表2に含まれていない、例えば家畜伝染病予防法で届け出る必要のある疾患について記述することにつき検討する。
- ② 咬傷、針刺し、けがなどの事故が発生した場合の幹部の洗浄や応急手当のマニュアルを具体的に記述する。
- ③ 解説文で、施設内で事故に関する報告、記録保管、経過観察を行うシステムとあるが、システムとは何かについて記述する。
- ④ 人獣共通感染症の具体的な発生例として、ハンタウイルス及びBウイルスについて、その概要を記述する。

#### 5 実験動物の記録管理の適正化

- ① 基準にある「記録台帳」の例を、マウス・ラット及びイヌ・サルについて、別表で示す。このうち、イヌ・サルについては治療歴等も含める。
- ② 個体識別については、具体的な方法を写真や図も含めて記述する。

## 6 輸送時の取り扱い

- ① 輸送時間につき、航空便を利用する場合の積み替えや一時保管に際して、外気温や直射日光を避けることについても記述する。
- ② 輸送について、飼料（通常の飼育に用いる固型飼料でよいのかに触れる）、輸送用給水ボトル、寒天、給餌器、給水器の形状を写真等で示す。
- ③ 輸送車両について、逸走防止策（車両内での逸走の有無を確認する方法）を記述する。
- ④ 同一施設内、あるいはキャンパス内の別の建物間（施設内/施設間）の輸送容器について、逃亡防止策も含めて記述する。
- ⑤ 輸送容器について、急ブレーキで転倒しない処置の方法を具体的に記述する。
- ⑥ 感染症法に基づく厚労省指定の輸送用容器について確認し記述する（山田委員と協議）。
- ⑦ 遺伝子組換え動物の輸送用容器に貼るシールの表示について別表で例示する。
- ⑧ 動物を輸入する場合、感染症法による輸送に対する規制内容を簡潔に記述し、HP等の情報源を示す。

## 7 施設廃止時の取扱い

- ① 殺処分の方法については、「第4 個別基準（2）事後措置」を参照すること（解説：第4-2参照）とする。
- ② 遺伝子組換え動物の輸送方法については、「第3 共通基準 6輸送動物の取扱い」を参照すること（解説：第3-6参照）とする。
- ③ 解説文の最後の部分、すなわち「・・・近隣に迷惑がかからぬよう配慮しなければならない。（解説：第3-2参照）」とする。

## 2 実験動物を生産する施設

なし



## 第4 個別基準

### 1 実験等を行う施設

- ① 法令や基本指針の後に学会議の詳細指針(ガイドライン)を加える。

#### (1) 実験等の実施上の配慮      (2) 事後処理

- ① 3Rについて、それぞれサブタイトルを付して記述する。
- ② 「実験動物医学専門獣医師や実験動物飼育技術者等」は脇付けとして例示する。
- ③ 「マウス・グリマス・スケール」「マウスのしかめつつらスケール」の引用文献を示す。
- ④ ウェルビーイングにつき脇付けで概説する。
- ⑤ 添付資料の「東北大学における動物実験等に関する規定とその解説 第12版」に示した文章の中で、必要な箇所(例えば動物種ごとの麻酔や推奨されない麻酔薬等)は本文中に挿入して概説する。
- ⑥ ARRIVE guideline、AVMAについては脇付けで概説する。
- ⑦ 実験動物飼育技術者とは「飼養者」のことか？
- ⑧ 安楽死について、推奨されないあるいは実施すべきでない方法を、エーテルも含めて記述する。
- ⑨ 「(3) 死体の処理」については、第3共通基準2生活環境の保全参照とする。