

# 序章

## 0-1 動物愛護管理法の沿革<sup>† 1~7</sup>

### 0-1-1 動物保護管理法の制定前

近代的な法体系に基づく動物愛護管理施策は、明治時代から始まる。

明治6年の東京府の畜犬規則が全国に広がり、各地で飼い犬と無主の犬を区別し、無主の犬の駆除が進む一方で、明治13年の旧刑法では、他者の牛馬や家畜の殺害罪が、他者の財産保護の観点から設けられた。

いわゆる動物虐待が法律で禁じられるのは、明治41年の警察犯処罰令からである。公衆の場での牛馬その他の動物の虐待が禁止されたが、その保護法益は虐待を見ることによって害される公衆の感情が中心であった。虐待防止の規定は、戦後、昭和23年の軽犯罪法に引き継がれ、殴打・酷使等による牛馬等の虐待が禁止された。

### 0-1-2 動物保護管理法の制定（昭和48年9月）

動物の愛護と管理を目的とした総合的な法律がないなか、犬による咬傷事故の社会問題化、我が国の動物愛護施策の遅れについての海外からの批判が相次いだこと（例：天皇の訪英を前にした、英国の新聞等における「日本に動物愛護に関する法律がなく、犬が虐待されている。」旨の記事の掲載）等を契機に、動物の愛護や管理に関する法制定の気運が高まっていた。

このような状況を踏まえて、昭和48年9月に「動物の保護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）以下、「動物保護管理法」という」が、我が国初の動物の愛護と管理のための総合的な法制度として議員立法<sup>\*1)</sup>により制定され、昭和49年4月1日から施行された。同法は、動物を愛護する気風の招来と動物による人の生命、身体、財産の侵害の防止を目的としている。

実験動物に係る条文としては、所有者等の責務としての適正な飼養及び保管の規定（法第4条）<sup>\*2)</sup>及び動物を科学上に利用する場合に関する規定（法第11条）<sup>\*3)</sup>がある。

† 1~7 参考図書を章末に掲載

\*1) 閣議決定法と議員立法について  
法律には、その成り立ちの違いから、閣議決定法と議員立法の2つがある。内閣が提出して制定される法律を「閣議決定法（閣議立法、内閣立法）」といい、法律の多くは閣議決定法による。一方、国会議員が提出して制定される法律を「議員立法」という。

\*2) 動物の保護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）（抄）

第4条 動物の所有者又は占有者は、その動物を適正に飼養し、又は保管することにより、動物の健康及び安全を保持するように努めるとともに、動物が人の生命、身体若しくは財産に害を加え、又は人に迷惑を及ぼすことのないように努めなければならない。

2 内閣総理大臣は、関係行政機関の長と協議して、動物の飼養及び保管に関しよるべき基準を定めることができる。

\*3) 第11条 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の用その他の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。

2 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。

3 内閣総理大臣は、関係行政機関の長を協議して、第1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。

## 0-1-3 実験動物の飼養及び保管等に関する基準の制定（昭和55年）

昭和48年に制定された、動物保護管理法の第4条及び第11条に基づき、実験動物の基準を作成するため、昭和50年12月より動物保護審議会の下に専門委員会が設けられた。専門委員会において、4年間にわたる討議を経て、昭和55年2月に基準案が作成された。その後、審議会で採択され、昭和55年3月に総理府から、「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」が告示された\*4)。

## 0-1-4 動物愛護管理法への改正（平成11年12月）

動物等の虐待事件の社会問題化、動物を巡る迷惑問題の顕在化等の状況を踏まえ、動物の飼養をより適正なものにすることによって、人と動物とのよりよい関係づくりを進めること及びそのことを通じて生命尊重や友愛等に情操面の豊かさを実現していくため、動物の保護及び管理に関する法律が改正され、各党派一致の議員立法で行われた。

昭和48年の動物保護管理法は、虐待、遺棄の罰則規定のみであったが、本改正において、動物取扱業の届出制が規定された。

## 0-1-5 環境省への移管

平成11年12月20日に公布された中央省庁等改革関係法施行法（平成11年法律第160号）により、平成13年1月6日の中央省庁等の再編が行われ、動物の愛護及び管理に関する法律の事務の所管が旧総理府から環境省に移管された。

## 0-1-6 動物愛護管理法の改正\*5)（平成17年6月）

平成11年の法改正時に、附則により施行後5年を目途として一層の改善について検討すべきこととされていた。また、依然として動物の不適切な飼養や近隣への迷惑問題が見られていたこと等の状況を踏まえ、動物取扱業の適正化、識別措置の推進、危険な動物の適正管理の確保等により動物の愛護管理のより一層の推進を図るため、動物の愛護及び管理に関する法律の改正が各党派一致の議員立法で行われた。

実験動物に関する改正内容としては、既に規定のある「苦痛の軽減」に加え、動物実験の基本的理念である「3Rの原則」が国際的に普及・定着している実態を踏まえ、「代替法の利用」及び「使用数の削減」等、配慮事項が追加された。また、人の生命、身体、財産に害を及ぼす動物として特定動物の飼養保管について許可制

\*4) 総理府告示第6号

\*5) 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）（抄）

第41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。

が導入された。

## 0-1-7 実験動物の飼養及び保管等に関する基準の見直し

動物愛護管理法の改正を踏まえ、平成17年8月、中央環境審議会動物愛護部会の下に実験動物小委員会が設けられ、昭和55年に制定された「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」の見直しが検討された。

平成17年12月の動物愛護部会（第14回）において、実験動物小委員会が作成した素案が報告され、パブリックコメント等の手続きを経て、平成18年3月の動物愛護部会（第15回）において採択され、平成18年4月、環境省から「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（環境省告示第88号）」が告示された\*6)。

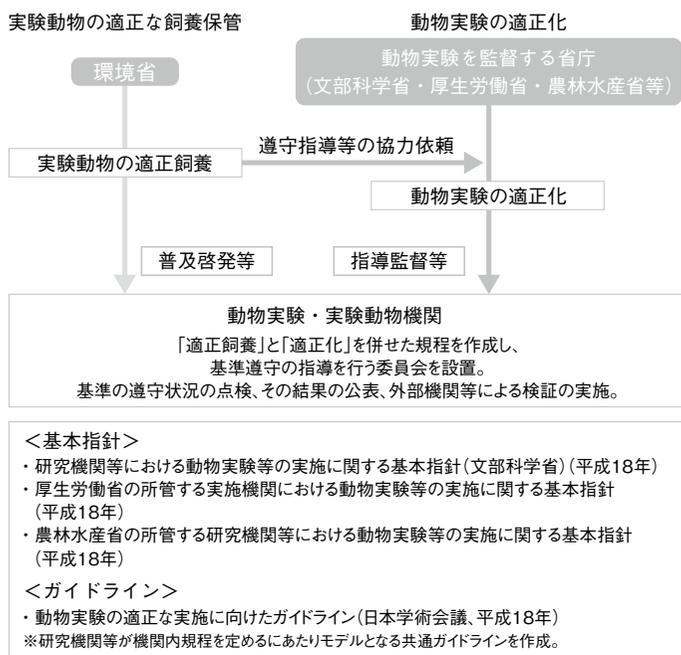


図1 動物実験・実験動物行政の仕組み

## 0-1-8 動物愛護管理法の改正（平成24年）

平成17年の法改正が行われてから約5年が経過したことから、この間の法の施行状況等を踏まえ、また、平成23年12月に、中央環境審議会動物愛護部会動物愛護管理のあり方検討小委員会がとりまとめた「動物愛護管理のあり方検討報告書」を参考にして、

\*6) 実験動物の飼養保管等と動物実験の適正化の仕組み

実験動物の飼養保管等の適正化にあわせ、科学研究である動物実験の適正化が行われるよう、文部科学省、厚生労働省及び農林水産省において、動物実験等の実施に関する基本指針が策定されるとともに、日本学術会議より「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」が策定されており、関係省庁がそれぞれ役割分担しながら連携する仕組みとなっている。

動物の愛護及び管理のより一層の推進を図るため、議員立法により、動物愛護及び管理に関する法律の改正が行われた。改正法は平成24年9月5日に公布され、平成25年9月1日から施行された。

直接的に、実験動物に係る規定はないが、関連するものとして、法目的の改正（人と動物が共生する社会の実現等を追加）、基本原則の改正（動物福祉の5つの自由の考え方に則った動物の取扱いを追加）がなされた。

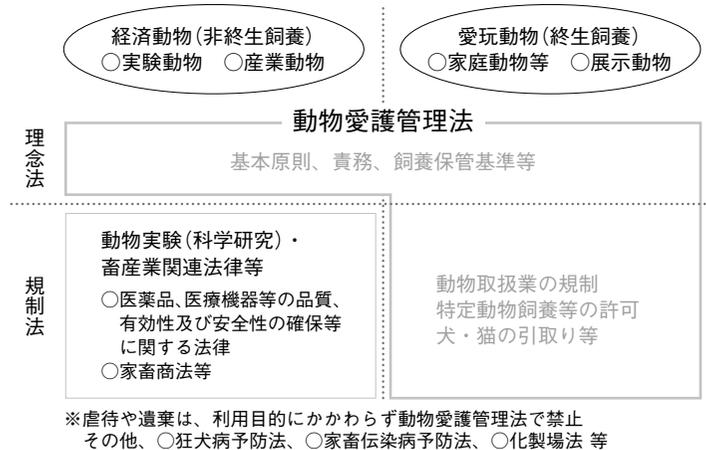


図2 動物愛護管理法の仕組み

### 0-1-9 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改正（平成25年度）

動物愛護管理のあり方検討報告書、平成24年法改正時の国会附帯決議等を踏まえ、「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）」が改正され、基準等への遵守状況の点検及び結果の公表、外部の機関等による検証の努力規定等が追加された。

## 0-2 国際的動向と我が国の状況<sup>† 8~10</sup>

近年、動物実験が医学・生命科学研究の不可欠な手段として広く用いられ、その成果が医療技術の開発や人の疾病の克服、健康の維持に貢献する一方で、犠牲となる動物の倫理的な取扱いについても多くの関心が寄せられてきた。

実験動物に関する国際機関である国際実験動物学会議 (ICLAS: International Council for Laboratory Animal Science, 当時の呼称は ICLA) は、1974 年に各国が動物実験に関する基準等を作成する際の参考として Guidelines for the Regulation of Animal Experimentation を公表した。その後、動物実験に遺伝子組換え技術が導入され、動物実験を行う研究分野がさらに拡大するとともに、動物実験に批判的な社会運動も活発化してきた。

1985 年、国際医科学団体協議会 (CIOMS: Council for International Organization of Medical Sciences) は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、実験等に用いられる動物に対する人道的な取扱いや倫理観の普及のため 11 項目からなる原則を示した。これは動物実験に関する国際的なコンセンサスとして世界各国で認知され、各国は本原則に沿った法令や指針を制定、あるいは改訂した。1986 年に、アメリカでは ILAR ガイド (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) が改訂され、欧州では EU 指令が出され、イギリスでは 100 年前からあった動物虐待防止法が大幅に見直され動物科学的処置法として法制化された。日本では、1987 年に当時の文部省より大学等の研究機関に対して、動物実験に関する指針を定め、動物実験委員会による実験計画の審査の実施等の行政指導が通知された。さらに、2012 年、CIOMS は ICLAS と協働で上記の国際原則を 27 年ぶりに改訂し (CIOMS-ICLAS 国際原則<sup>\*7)</sup>)、内容を再編し、より具体化するとともに原則の遵守状況を点検、評価、監督する制度の導入が追加された。

動物実験は学術研究や科学技術に関する様々な分野で行われており、その適正化は関連分野の国際機関や団体との協調のなかで推進されてきた。動物福祉に関しては国際実験動物学会議 (ICLAS)、医科学分野の研究開発に関しては国際医科学団体協議会 (CIOMS)、医薬品や化学物質の開発に関しては日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) や経済協力開発機構 (OECD)、獣医事に関しては国際獣疫事務局 (OIE) などの組織との協力関係の

† 8~10 参考図書を章末に掲載

\*7) CIOMS-ICLAS 動物を用いた医科学研究の国際原則  
International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals  
<http://iclas.org/wp-content/uploads/2013/03/CIOMS-ICLAS-Principles-Final.pdf>

なかで、動物実験等の適正化に係る国際水準が確保されてきた。これらの国際機関や団体には国内の機関や団体も参加し、例えば ICLAS や CIOMS には、日本を代表するナショナルメンバーとして日本学術会議が参加してきた。

### 0-2-1 欧州連合 (EU) 加盟国

実験動物の取扱いと利用（動物実験）に関する欧州の規制は、欧州経済共同体（EEC）、欧州連合（EU）など欧州の政治、経済の仕組みと密接に関連して変遷し、やや特殊な制度となっている。加盟国間の格差は正を目的として多くの指令（Directive）が制定され、実験動物の取扱いや利用に関しては「実験動物の保護に関する指令」が1986年にEECより、その後、2010年にはEUより出されている（DIRECTIVE 2010/63/EU on the Protection of Animals used for Scientific Purposes）。これらの指令に対して加盟国は自国の法律で対応し、イギリスは「動物（科学的処置）法」を、ドイツは「動物保護法」を定めている。また、1986年には、欧州協定（ETS123:European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes<sup>\*8)</sup>）も出されており、ETS123の付録（Appendix A）を基に欧州実験動物学会連合（FELASA：Federation of Laboratory Animal Science Associations）がガイド（EUROGUIDE<sup>\*9)</sup>）を公表している。欧州におけるEUROGUIDEは、後述するアメリカにおけるILARガイドと同様な位置づけにあると考えられる。

イギリスには、元来、1876年に制定された「動物虐待防止法」があり、これが1986年に大幅に改訂され、動物（科学的処置）法となり、さらに同法の下に実務規範（Code of Practice）が定められている。実験動物施設は内務大臣による認定を要し、動物実験実施者には免許制が適用され、動物実験計画の実施には当局の審議会による審査と内務省長官の承認が必要となる。動物実験計画に対する機関の事前審査（Ethical Review Process）を規定しているが、機関に承認権限は与えられていない。また、行政当局による実験動物施設の査察が実施されている。欧州各国の制度はDIRECTIVEに従い法制化され、イギリスの制度がEU各国における規制の原型と考えられる。

### 0-2-2 アメリカ

実験動物の取扱い（マウス、ラット、鳥類を除く温血動物）と利用（脊椎動物）はそれぞれ異なった法的枠組みの下で管理さ

\*8) ETS 123 (European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes)

<http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/123>

これには付録（Appendix A, Appendix B）が付され、Appendix Aは実験動物の管理等に関する詳細なガイド、Appendix Bは実験動物の統計データを得るための解説となっている。

\*9) EUROGUIDE

日本実験動物環境研究会監訳：“実験その他科学的目的に使用される動物の施設と飼育に関するガイドブック”，アドスリー（2009）。

れ、対象とする動物の範囲も異なる。すなわち、実験動物の飼養と輸送は「動物福祉法」(Animal Welfare Act)の規制を受け、同法を所管する農務省による査察が行われる。利用(動物実験)に関しては、所管する省庁がそれぞれ規範を有し、医学生物学研究への利用に対しては、保健福祉省公衆衛生局(Public Health Service: PHS)の「実験動物の人的管理と使用に関する規範」(Public Health Service Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals: PHS Policy)が適用される。PHS Policyは「健康科学拡大法」(Health Research Extension Act)に基づいて定められている。また、PHS policyに基づいて、科学者コミュニティである実験動物研究協会(Institute for Laboratory Animal Research: ILAR)が「実験動物の管理と使用に関する指針」(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals)、いわゆるILARガイド\*10)を策定している。この指針に示された数値(ケージサイズ等)は規制値ではなく、専門家の判断や文献的なデータも重視されている。また、畜産動物を用いる試験研究については、医学生物学研究の分野とは異なる特殊事情もあるため、「試験研究における畜産動物の管理と使用に関する指針」\*11)が定められている。

アメリカは機関による自主的管理を基本に適正化を図る方式を採用しており、施設の査察は、上述した農務省による査察とは別に、科学者が構成する非営利団体\*12)による施設認証も容認されている。

### 0-2-3 我が国の状況

我が国における実験動物及び動物実験に関する法令及び指針等、規制の推移を表1に示す。1980年に動物の保護及び管理に関する法律の下に「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」が総理府より告示され、動物の福祉に配慮した実験動物の適正な飼養保管について示された。また、1980年、日本学術会議は、動物実験の信頼性を高め国際的な評価を得ることで人類の生命及び保健に関する諸科学、技術の発展を図るために、動物実験ガイドラインの制定を内閣総理大臣あてに勧告するとともに、ガイドラインの草案を提示した。そして、CIOMS国際原則を受けて、1987年に出された文部省通知「大学等における動物実験について」は、日本学術会議による動物実験ガイドラインの草案を反映したものであった。その後も、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「動物実験に対する社会的理解を促進するために\*13)」を提言し、我が国の動

\* 10) Guide for the Care and Use of Laboratory Animals

日本実験動物学会監訳:「実験動物の管理と使用に関する指針」, アドスリー(2011).

\* 11) 試験研究における畜産動物の管理と使用に関する指針

Federation of Animal Science Societies: "Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Testing", Third edition (2010).

\* 12) 国際実験動物ケア評価認証協会(AAALAC International)

アメリカに本部をもつ民間の非営利団体で、1965年に米国実験動物管理公認協会(AAALAC)として発足し、現在は実験動物施設の認証を世界各国に展開している。PHS Policy (2015)はAAALACを唯一の認証団体と認めた。

\* 13) 「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」

日本学術会議第7部報告 平成16年(2004年)7月15日  
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf>

表1 我が国の実験動物及び動物実験に関する法令及び指針等

実験動物の飼養保管	実験動物の利用（動物実験）
1973年：動物の保護及び管理に関する法律	1980年：動物実験ガイドラインの策定について（日本学術会議勧告）
1980年：実験動物の飼養及び保管等に関する基準（総理府）	1987年：大学等における動物実験について（文部省通知）
1999年：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	2004年：動物実験に対する社会的理解を促進するために（提言）（日本学術会議第7部会）
2000年：省庁再編により動物愛護管理法の所管が総理府から環境省へ移管	2006年： ・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） ・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（厚生労働省）（最新改正：2015年） ・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（農林水産省） ・動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（日本学術会議第2部会）
2005年：動物愛護管理法の改正（最新改正：2012年）	
2006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（実験動物飼養保管等基準）（環境省告示、最新改正：2013年）	

動物実験の在り方を示してきた。

現在、実験動物の適正な飼養保管については「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」に、実験動物の適正な利用すなわち動物実験については文部科学省、厚生労働省、農林水産省が定めた動物実験基本指針\*14、\*15、\*16)に従うこととなる（図3）。動物実験基本指針では、研究機関が動物実験に関する機関内規程

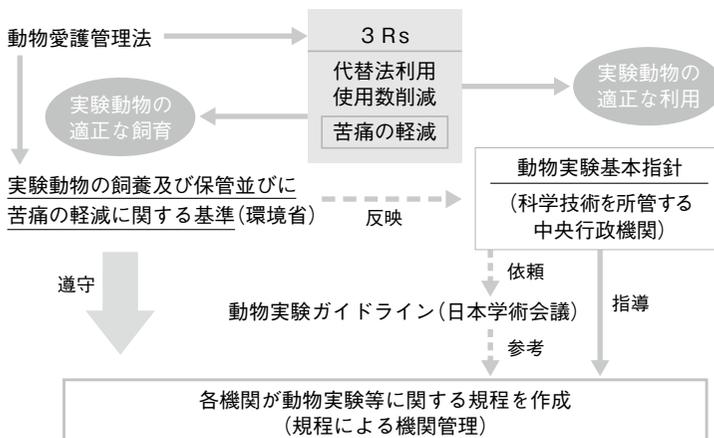


図3 我が国の動物実験に関する法体系

\*14) 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）  
[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/nc/06060904.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm)

\*15) 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  
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/honbun.pdf>

\*16) 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  
[http://www.maff.go.jp/j/kokuji\\_tuti/tuti/t0000775.html](http://www.maff.go.jp/j/kokuji_tuti/tuti/t0000775.html)

を定め、機関の長の最終的な責任の下で実験動物の飼養保管や動物実験を行うことが規定され、機関内の規程の作成にあたっては日本学術会議が公表した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン\*<sup>17)</sup>」を参考とすることとした。さらに、実験動物飼養保管等基準の遵守状況及び動物実験基本指針への適合性について点検・評価、外部者による検証いわゆる第三者による評価を受けることも定められ、いくつかの団体による第三者評価が実施されている。実験動物の適正管理は法令で規制され、動物実験の適正化は行政機関の指針で規制されるが、両者は相互に密接に関係し厳密に区分することが難しい面もある。これらは研究機関等の責任において実施されるものであるが、行政、研究者コミュニティ、動物実験関係団体、第三者評価機関等の連携が重要である。

\* 17) 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 平成 18 年(2006 年) 6 月 1 日

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>  
Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiments (英語訳)

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2e.pdf>

表 2 実験動物の取扱いに関する各国の制度

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(科学的処置)法 内務省  (EU指令)	法令 2013-118 農務省、高度教育研究省  (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  健康科学拡大法 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	飼育管理実務規範 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	米国政府の原則 全関係省庁  実験動物の人道的管理と使用に関する規範(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	自治体獣医局認定	生産施設免許(除マウス、ラット、鳥類)  実験施設登録(除マウス、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省)	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(除マウス、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

平成 29 年 8 月 29 日現在  
環境省 自然環境局 総務課 動物愛護管理室

実験動物の管理や動物実験の実施に関する主要国の規制の概要について、表2にまとめて示す。文化、経済、宗教及び社会的要因がそれぞれの法令や指針等に反映されているため、各国の制度には相違点も多い。我が国の法令や指針及びそれらに基づく制度の基本的な枠組みはアメリカの制度を参考にしており、CIOMS-ICLAS 国際原則の内容を反映したものとなっている。

## 0-2-4 解説書作成に当たっての基本的方針

本解説書は、実験動物の管理や動物実験の実施の実務者が現場で行う業務を想定し、実験動物の福祉の向上と動物実験の再現性の確保の視点を考慮して作成した。作成に当たって、第1に実験動物の適正管理の観点を主とするが、動物実験の観点も含めて解説することとした。これは先に述べたように両者が相互に密接に関係し、実験動物の飼養保管あるいは動物実験の現場において、明確な区分の難しい部分も存在するためである。第2に実験動物飼養保管等基準以外にも、動物実験基本指針や日本学術会議の動物実験ガイドラインの内容も必要に応じて取り上げることとした。さらに実験動物の健康管理や動物実験の実施上の配慮等に関しては、最近の科学的な知見や考え方も盛り込むこととし、海外のガイドラインも参考とした。したがって、遵守しなければならない最低限の基準にとどまらず、特定な研究分野で求められる高度な内容まで言及することとした。第3に事例をあげて解説し、典型的な事例だけでなく、解釈の難しい少数事例も考慮し、参考文献や参考図書等を提示することとした。

本基準は、哺乳類、鳥類、爬虫類に属するすべての実験動物を対象とするが、具体的な内容は、動物種や実験等の目的により異なるため、一部で動物種別に解説し、さらに必要に応じて補足説明を加えた。また、霊長類いわゆるサル類に属する実験動物は、主にクニザル、アカゲザル、ニホンザル等のマカク属サル類とコモンマーモセット等のマーモセット属サル類に大別されるが、他のサル類もわずかながら使用され、飼養保管等の具体的方法は種ごとに異なる点が多い。ここでは、サル類として一括しマカク属を中心に記述し、マーモセット属については、随時、補足説明した。

また、実験動物飼養保管等基準は、動物愛護管理法第7条第7項と第41条第4項を拠り所として、環境大臣が関係行政機関の長と協議して定めたものであり、基準の構成は複雑である。例えば、「飼養及び保管の方法」や「施設の構造」は、「動物の健康及び安全の保持」と「危害等の防止」の2つの項目の中でそれぞれの観

点で記述されている。本解説書では基準の中にある項目ごとに解説したが、解説の理解を助けるために、その項目の趣旨を挿入した。

## **0-2-5 動物実験等の実施に関連するその他の法令**

動物実験等の実施に際し、動物愛護管理法やその関連法令及び動物実験基本指針以外にも、多くの法令や国が定めた指針が関連する。特定な動物の入手、輸入、飼育、施設の設置に際して届出や許可が必要なもの、動物実験等に使用する特定な化学物質等に関する規制、従事者等の労働安全衛生に関するもの、廃棄物処理や生活環境の保全に関するものなど多岐にわたる。いずれの法令等に対しても、該当する場合は遵守しなければならない。主要な法令や指針等を以下に示すとともに、留意すべき点について、本文中で解説した。

### 特定な動物の逸走等による生態系への影響防止に関わるもの

- ・ 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
- ・ 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

### 動物実験に使用する化学物質の規制に関わるもの

- ・ 毒物及び劇物取締法
- ・ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）
- ・ 麻薬及び向精神薬取締法

### 従事者等の労働安全衛生に関わるもの

- ・ 労働安全衛生法
- ・ 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律
- ・ 特定化学物質障害予防規則（厚生労働省令）
- ・ 電離放射線障害防止規則（厚生労働省令）

### 人や動物の感染症の防止に関わるもの

- ・ 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
- ・ 家畜伝染病予防法
- ・ 狂犬病予防法

### 廃棄物処理、生活環境の保全に関わるもの

- ・ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律
- ・ 水質汚濁防止法

- ・悪臭防止法
- ・騒音規制法
- ・化製場等に関する法律

特定な動物実験（医薬品や医療機器、化学物質等の試験、人由来組織や細胞を用いる実験）に関わるもの

- ・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（旧薬事法等）
- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医薬品 GLP 省令）
- ・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GLP 省令）
- ・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品 GLP 省令）
- ・動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（動物用医薬品 GLP 省令）
- ・特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省告示）
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省告示）

野生動物に関わるもの

- ・鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律（旧鳥獣保護法等）

## 参考図書

- 1) 平成16年2月開催 第一回動物の愛護管理のあり方検討会 資料4（環境省）.
- 2) 佐藤衆介：“アニマルウェルフェア”，東京大学出版会（2005）.
- 3) 青木人志：“日本の動物法”，東京大学出版会（2009）.
- 4) 仁科邦男：“犬たちの明治維新 ポチの誕生”，草思社（2017）.
- 5) 動物愛護管理法令研究会編：“改正動物愛護管理法—解説と法令・資料”，青林書院（2001）.
- 6) 動物愛護管理法令研究会編著：“動物愛護管理業務必携”，大成出版社（2006）.
- 7) 動物愛護管理法令研究会編著：“改訂版動物愛護管理業務必携”，大成出版社（2016）.
- 8) ICLA (International Committee on Laboratory Animals): Guideline for Regulation of Animal Experimentation. ICLA Special Reprint. No. 7, 1974.
- 9) CIOMS and ICLAS International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences), 2012. <http://iclas.org/wp-content/uploads/2013/03/CIOMS-ICLAS-Principles-Final.pdf>
- 10) 平成26年度動物愛護管理基本指針フォローアップ等調査検討業務報告書，環境省.