

# 解 説



# 1 章 一般原則

## 解説

この一般原則には、実験動物を施設で飼育、保管する場合、施設の管理者、実験動物管理者や飼養者、また実験実施者が心得ておかねばならない基本的な事項が示されている。これは本基準を貫く根本精神であって、動物福祉の視点が主となっているが、動物の適正利用の視点も同時に含まれており、その内容は「基本的な考え方」、「動物の選定」、「周知」及び「その他」からなっている。旧基準の一般原則には実験動物の飼育保管に関する項目が主な内容であったが、現在の基準においては、実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用に対する社会的な理解を促進するために、施設が所属する機関の責任と管理体制、関係機関の連携等を通じた周知の必要性が追加された。

## 1-1 基本的な考え方

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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の適切な利用に配慮すること、並びに利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行うことを徹底するために、動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること。また、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること。

## 趣旨

ここでは、本基準の根拠法である動物愛護管理法第41条に規定される動物実験に関する3Rの原則、及び同法第7条に規定さ

れる適正な飼養及び保管について要約され、本基準の基本的な考え方としている。

## 解説

生命科学研究に動物実験は不可欠であるが同時に動物福祉の面からも適正な動物実験が実施されなければならない。今日、倫理的な動物実験の実施のため 3R の原則が、世界的に広く認知されている。3R の原則<sup>\*1)</sup> は、Russell と Burch により 1959 年に提唱されたもので、動物実験の実施に際して Replacement (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、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」、Reduction (使用数の削減)「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、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること」、及び Refinement (苦痛の軽減)「利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって行うこと」のそれぞれ R で始まる語に代表される事柄に十分配慮して動物実験を実施しようとするものである。すなわち、3R の原則に則って動物実験を実施することが倫理的に適正な動物実験の実施につながるのである<sup>\*2)</sup>。

なお、Replacement と Reduction では「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」という前提がある。科学上の利用である動物実験では、実験の精度や再現性が特に重要であり、精度や再現性を確保できる範囲で Replacement や Reduction に配慮すべきである。また、Refinement では「利用に必要な限度において」という前提がある。実験の精度や再現性に影響しない限り、Refinement を実践しなければならない。

動物愛護管理法では「飼養」という用語が使用されているので、本基準においても同語が使用されている。「飼養」とは「動物を飼い養うこと (広辞苑)」であるが、実験動物の分野では一般に「飼育」という用語が使われているので、本基準の解説では、必要に応じて「飼育」という用語を使うことにする。また、「保管」とは「大切なものを、こわしたりなくしたりしないように保存すること (広辞苑)」とされているが、ここでいう「適正な飼養及び保管」とは「実験動物が災害などにより死傷しないように、また人が実験動物のために迷惑を受けないように、さらに実験動物が周辺の住民の生活や環境に悪影響を及ぼさないように、大切な実験動物を一定期間、健康的に安全確実に管理すること」という意味になる<sup>\*3)</sup>。

動物を飼育する場合、その動物種特有の生理、生態、習性につ

\*1) 3R の原則 (詳細は 4 章 4-1-1 p.113 参照)

3R の原則とは動物実験の基本理念で、「Replacement」「Reduction」「Refinement」を意味し、イギリスの科学者 W.M.S. Russell と R.L. Burch が 1959 年に著書「人道的動物実験の原則」The Principles of Humane Experimental Technique で提唱した。平成 17 年の動物愛護管理法の改正において、3R の原則が第 41 条に明記された。

文献: Russell, W.M.S. and Burch, R.L.: "The Principles of Humane Experimental Technique." Methuen, London (1959).

\*2) CIOMS (Council for International Organizations of Medical Science; 国際医科学団体協議会)「動物を用いた医科学研究の国際原則」

1985 年、国際医科学連合 Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS が「動物を用いた医科学研究の国際原則」International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals を公表し、3R の原則が盛り込まれた。本原則は 2012 年に CIOMS と ICLAS (国際実験動物科学連合) により改正され、動物実験に関する国際原則として知られている。

<http://iclas.org/wp-content/uploads/2013/03/CIOMS-ICLAS-Principles-Final.pdf>

\*3) 「保管」には実験動物を一時的に預かり、飼育し管理することも含まれる。

いての知識と飼育の技術が不可欠であることはいうまでもない。

さらに、実験動物の飼育では、利用の目的である実験の再現性を確保するうえで必要な動物の特性や品質等に関する知識や技術も必要である。実験動物を飼育する施設や設備の整備や管理、給餌や給水等の日常管理、動物の健康管理、実験等の際の動物の取扱いなど、ひとつとして動物の生理、生態、習性などに関する知識並びに取扱いの技術なしではすまされない。

本基準には、動物実験の基本理念である3Rに加えて、動物を飼育する際には動物福祉の基本理念である「5つの自由」\*4)も反映されている。これは、1960年代の英国で家畜の劣悪な飼育管理を改善し、家畜の福祉を確保するために定められ、現在では、家畜のみならず、飼育下にあるすべての動物の福祉の基本理念として広く世界的に認められ、実験動物の飼養保管にも適用される。この場合も科学上の利用の目的を達することができる範囲で5つの自由を実践し、5つの自由のいずれかが損なわれる場合は、その期間をできるだけ短くする等の配慮が必要である。

一方、飼育中の実験動物が、実験動物や動物実験関係者ばかりでなく、周辺の住民の生活や環境に悪影響を及ぼさないよう、責任をもって飼養保管をしなければならない。具体的には、実験動物からの危害防止及び病原体等の感染防止、実験動物の逸走防止、汚水や汚物の処理、悪臭等の防止、災害等の緊急時対応があげられ、これらについては第3章で詳細に解説する。

## 1-2 動物の選定

管理者は、施設の立地及び整備の状況、飼養者の飼養能力等の条件を考慮して飼養又は保管をする実験動物の種類等が計画的に選定されるように努めること。

### 趣旨

実験動物は、その利用の目的に応じた特性や品質が重要であり、飼養保管に際してもその特性や品質が維持されなければならない。実験動物を選定するためには、まず、目的に応じた動物種を適正に飼養保管し、その特性や品質を維持するために必要な施設や設備を整備し、必要な人材を配置しなければならない。

\*4) 5つの自由(5 Freedoms) (詳細は3章 3-1-1 p.34参照)

世界獣医学協会(WVA; World Veterinary Association)

- (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

ここでは、動物の選定だけでなく、その前提として施設設備や人材等の条件を考慮することにも言及している。

## 解説

実験に使用する実験動物の種類に応じて、適切な施設の立地及び構造や設備などを整備することは必要最低条件であり、各種実験動物の生理、生態、習性などに関する知識を持った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章共通基準を参照）。飼養者の飼養能力とは、その専門的能力や動物数に見合った飼養者の人数を示している。専門能力を示す資格の例として実験動物技術者<sup>\*5)</sup>があるが、必ずしも有資格者でなければ飼養者となれないというわけではない。

また、実験動物の選択に当たっては、その動物実験の目的に沿うように、実験動物の種類、系統、齢、性別並びに遺伝的及び微生物学的品質等を考慮しなければならない。動物実験のデータの精度、再現性などの科学的信頼性は、実験動物の遺伝的品質のみならず、飼育環境による影響を受けやすく、特に飼育環境の微生物学統御は重要である。したがって、実験に供する動物を選ぶ際には、遺伝的品質<sup>\*6)</sup>及び微生物学的品質<sup>\*7)</sup>に十分留意しなければならない。適切な品質の動物を選択することにより、使用動物数を削減することができ、動物福祉の観点からも重要である。また、可能な限りより下等な生物への代替、組織や株化細胞の使用、あるいは数学的モデルやコンピューターシミュレーション等、生きた動物を用いない実験への代替の可能性を検討すべきである。

実験にどの種の動物が適当であるかの判断は容易ではない。バイオメディカルリサーチ（Biomedical Research 動物実験を手段とする医学研究）を例にとってみると、そこでの動物実験は、ヒトと動物との類似した部分を見つけ、その部分について比較研究することである。したがって、比較する器質あるいは機能の各部分について、ヒトと類似した部分を持つ動物種あるいは系統を選ぶことが基本であり、解剖学的、生理学的にその器質や機能が近い実験動物を使用することが理想である。ヒトの疾患に類似したヒト疾患モデル動物は、この考え方に沿って開発された動物である。

### \*5) 実験動物技術者

公益社団法人日本実験動物協会が認定する資格で、平成29年8月1日現在、1,595人の1級実験動物技術者、10,393人の2級実験動物技術者が登録されている。

### \*6) 遺伝的品質（詳細は4章4-1-1 p.116参照）

実験動物（特にマウス、ラット等）は遺伝的に統御された系統が樹立されており、基本的に近交系（Inbred strain）、クローズドコロニー（Closed colony）、ミュータント系（Mutant strain）、交雑群（Hybrid）などがある。

### \*7) 微生物学的品質（詳細は4章4-1-1 p.117参照）

実験動物は微生物学的な統御の程度により、無菌動物（Germfree animal）、ノトバイオート（Gnotobiotite）、SPF動物（Specific pathogen-free animal）、コンベンショナル動物（Conventional animal）などに区分されている。

## 1-3 周 知

実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ、動物の愛護及び管理の観点から適切な方法で行われるように、管理者は、本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置又はそれと同等の機能の確保、本基準に即した指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。

また、管理者は、関係団体、他の機関等と相互に連携を図る等により当該周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めること。

### 趣旨

ここでは、本基準の遵守を促すための所属機関内の体制と所属機関外の関連学協会や他機関等との連携の強化について言及している。所属機関の体制として、委員会の設置や指針の策定をあげている。実験動物の科学上の利用、いわゆる動物実験については文部科学省、厚生労働省、農林水産省から動物実験基本指針が出され、さらに日本学術会議による動物実験ガイドラインが出されている。後段の文章では、これらの指針等への対応も含めて、連携強化が謳われている。

### 解説

文部科学省の「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（文部科学省基本指針）」、「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」並びに「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」には、機関内規程の策定並びに動物実験委員会の設置が義務づけられており、動物実験委員会の構成として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を含むことが明記されている。また、文部科学省基本指針の「第2 研究機関等の長の責務、2 機関内規程の策定」には「研究機関等の長は、法、飼養保管基準、基本指針その他の動物実験等に関する法令（告示を含む。以下同じ。）の規定を踏まえ、動物実験施設の整備及び管理の方法並びに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」とあり、「第5 実験動物の飼養及び保管」には、「動物実験等を実施する際の実験動物の飼養及び保管は、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学的観点及び動物の愛護の観点から適切に実施すること」と記載されている。そのため、一般的には、各研究機関では機関内規程を上位規則として、関係細則、要領等\*<sup>8)</sup>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を確保することができる。また、機関内規程や関連規則等を本基準に則した指針とみなすことで、動物実験委員会が本基準の遵守指導や遵守状況の把握を実施している。したがって、本基準にある「本基準の遵守に関する指導を行う委員会」は新たに設置しなくても、すでに設置されている動物実験委員会が適切に活動することにより、施設内における本基準の適正な周知を行うことが可能である。

また、実験動物の生産施設のように飼養保管を行うが動物実験を行わない施設では、本基準に対応した動物福祉委員会等の設置や指針の策定を行う場合もある。この場合、動物実験に該当する行為があれば、別に動物実験委員会の設置や動物実験の実施に関する機関内規程の策定が必要となる（4章 4-2 実験動物を生産する施設〔p.149〕参照）。

また、環境省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省等の各省庁、研究者コミュニティの代表である日本学術会議、(公社)日本実験動物学会、日本実験動物医学会、日本動物実験代替法学会、日本実験動物環境研究会、国立大学法人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)、厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会、(公社)日本実験動物協会、日本実験動物協同組合(実動協)、(一社)日本実験動物技術者協会、日本製薬工業協会(製薬協)、(特非)動物実験関係者連絡協議会(動連協)等の関係団体と情報交換や相互に連携することにより、本基準の周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めることが必要である。これらの団体による講演会や研修会等を通じて、実験動物の福祉や動物実験に関する最新の情報を収集し、施設内での関係者への指導、教育に活用することも重要である。

\*8) 飼養保管マニュアル

一般的には、具体的な実験動物の飼養保管の方法や手順を、マニュアルや手順書として定めることが多い。研究目的や施設の規模、動物種により具体的な作業手順は異なるため、それぞれに応じて作成するが、本基準に沿った内容でなければならない。



## 1-4 その他

管理者は、定期的に、本基準及び本基準に即した指針の遵守状況について点検を行い、その結果について適切な方法により公表すること。なお、当該点検結果については、可能な限り、外部の機関等による検証を行うよう努めること。

### 趣旨

「その他」は、平成25年の本基準の改正により追加されたものであり、CIOMS-ICLASの国際原則にある実験動物の飼養や管理に関する点検、監督制度に相当する。また、各省の基本指針で規定される動物実験の実施状況に関する自己点検・評価、検証、及び情報公開の中でも位置づけられている。

### 解説

前述した文部科学省の「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（文部科学省基本指針）」、「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」並びに「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」にも含まれている内容であり、いわゆる「自己点検・評価」、「情報公開」、「外部検証」のことである。そのため、これら3省庁が所管している研究機関等においてはすでに周知のことであるが、本基準はこれら3省庁所管以外の研究機関や実験動物生産施設等に対しても適用されるため、実験動物を飼養保管し、動物実験を実施している研究機関等は留意しておく必要がある。

文部科学省基本指針においては、基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証に関して、「研究機関等の長は、動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、研究機関等における動物実験等の基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施するとともに、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こと」と記載されており、（公社）日本実験動物学会が実施している「動物実験に関する外部検証事業」において、自己点検・評価報告書を例示している。実験動物の飼養保管状況の自己点検の内

容としては、機関内規程、動物実験委員会、動物実験の実施体制、安全管理に注意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などの整備状況、並びに、動物実験委員会の状況、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、実験動物の飼養保管状況、施設等の維持管理の状況、教育訓練の実施状況、自己点検・評価及び情報公開の実施状況などである。なお、点検及びその結果の公表における「定期的」とは、通常、1年に一回程度と解釈することが妥当である。

一方、外部検証については、各省庁が告示あるいは通知している「動物実験等の実施に関する基本指針」及び本基準の規定に基づき、各機関における動物実験の基本指針への適合性及び実験動物飼養保管等基準の遵守状況について、文部科学省所管の機関に対しては（公社）日本実験動物学会<sup>\*9)</sup>、農林水産省所管の機関に対しては（公社）日本実験動物協会<sup>\*10)</sup>、厚生労働省所管の機関に対しては公益財団法人ヒューマンサイエンス（HS）振興財団<sup>\*11)</sup>がそれぞれ検証あるいは認証を実施しており、国際的にはAAALAC International（国際実験動物ケア評価認証協会）<sup>\*12)</sup>による施設認証が一般的である。また、ここでいう「外部の機関等による検証」とは、AAALAC Internationalを含むすべての機関等による検証あるいは認証を意味する。なお、「動物実験等の実施に関する基本指針」が告示あるいは通知されていない省庁が所管する機関等においては、日本学術会議が制定した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」<sup>\*13)</sup>等を根拠として、実施体制の構築に努める必要がある。

\*9) 動物実験に関する外部検証事業（平成21年度～28年度までは国動協・公私動協が実施していたが、平成29年4月より外部検証事業は（公社）日本実験動物学会に移管された）  
<http://www.m-kenshou.org/>

\*10) 実験動物生産施設等福祉認証（〔公社〕日本実験動物協会）  
<http://www.nichidokyo.or.jp/cyouusa.html>

\*11) 動物実験の外部評価・検証事業（〔公財〕ヒューマンサイエンス（HS）振興財団）  
[http://www.jhsf.or.jp/project/doubutu\\_TOP.html](http://www.jhsf.or.jp/project/doubutu_TOP.html)

\*12) 国際実験動物ケア評価認証協会（AAALAC International）  
<http://www.aaalac.org/japanese/index.jp.cfm>

\*13) 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）  
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>