

# 2章 定義

この基準において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 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) 施設 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。
- (3) 実験動物 実験等の利用に供するため、施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類又は爬（は）虫類に属する動物（施設に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。
- (4) 管理者 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。
- (5) 実験動物管理者 管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。
- (6) 実験実施者 実験等を行う者をいう。
- (7) 飼養者 実験動物管理者又は実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (8) 管理者等 管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者をいう。

## 趣旨

ここでは、本基準において使用される主な用語の意味ではなく意義、すなわち内容や概念を示している。定義ではあるが、限定的に表現することが難しい場合もあるため、いくつかの事例をあげて解説する。

## 解説

### 2-1 実験等

動物実験のことであり、ここに示された定義は「動物の愛護及び管理に関する法律」の第41条（動物を科学上の利用に供する

場合の方法、事後措置等)に示されたものと同じである。すなわち、教育、試験研究、生物学的製剤、その他の科学上の利用を目的として動物を利用(飼養及び保管を含む)することである。ここでは「動物」について特別の説明はされていないので、一般常識に従い個体としての動物を指すと考えられる\*<sup>1)</sup>。また、この定義では科学上の利用に供する対象を「実験動物」と限定せず、「動物」と広く指定している。このことは、「実験等」には、動物愛護管理法の対象である動物が含まれることを示唆しており、人が飼養・保管している実験動物以外の動物、つまり産業動物、家庭動物等、展示動物を対象とする動物実験も実験等に含まれると解釈される\*<sup>2)</sup>。この実験等には、他機関の施設等で飼養・保管されている動物を対象とする動物実験も存在する\*<sup>3)</sup>。また、野生状態(非飼育下)にある野生動物については、動物愛護管理法の「動物」に含まれないため、実験等の動物の対象には含まれないと解釈される\*<sup>4)</sup>。

動物実験の目的として、教育、試験研究、生物学的製剤の製造、その他の科学上の利用があげられているが、記載順に少し補足説明する。教育：大学等の高等教育機関は研究、教育を主な業務としているが、医学、薬学、獣医学\*<sup>5)</sup>、農学\*<sup>6)</sup>、理学等を専門とする領域では動物を用いた授業(講義、実習)が行われており、それらは実験等に該当する。試験研究：基礎的な医学生物学研究、新薬の有効性を評価する試験や化学物質の安全性評価試験などは代表的な例である。生物学的製剤の製造：ワクチンは生物学的製剤の1つである。動物個体から臓器や組織を取り出し、そこから得られた細胞を用いてワクチンが製造されることがある。この一連の行為は動物実験である。しかし、市販の動物由来細胞や培養細胞を購入して行う実験は、一般的には動物実験に該当しない\*<sup>7)</sup>。その他の科学上の利用：これら以外でも、科学上の目的を達成するために、動物個体を器具等によって拘束したり、その身体に何らかの処置、例えば、投与、採血・採材、手術などを施したりすることは一般的に動物実験とみなされる。なお、獣医師の診療行為や治療行為においても、投与、採血、採材、手術などを施すことがあるが、これらの行為は動物実験には当てはまらない。

畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究等、生態の観察を行うことを目的とする場合の適用除外については、「第5章 標準用及び適用除外」(p.153)を参照いただきたい。

\*1) Scientists Center for Animal Welfare (SCAW)の動物実験処置の苦痛分類では、「SCAWのカテゴリーA:生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、又は無脊椎動物を用いた実験。」という分類があり、発育鶏卵も含まれている。本基準では孵化前の発育鶏卵は動物個体ではないので、実験動物に該当しない。一方で、英国のAnimals (Scientific Procedures) Act 1986のように妊娠期間の半分(2012年の改正で2/3に修正された)を越えた場合は、動物個体と同等に扱うケースもみられる。発育鶏卵を実験等の利用に供する場合においても、この基準の「基本的な考え方」の趣旨に沿って行うことが望ましい。

\*2) 産業動物、家庭動物等、展示動物はそれぞれ、産業動物の飼養及び保管に関する基準(昭和62年総理府告示第22号)、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準(平成14年環境省告示第37号)、あるいは展示動物の飼養及び保管に関する基準(平成16年環境省告示第33号)が適用される。

\*3) 大学等の研究者が動物園で飼育されている動物を対象とする場合など。

\*4) 発信器を用いた調査等、野生下にある動物を用いて実験を行う場合は、「鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律(平成14年法律第88号)」及び当該法律に基づく、「鳥獣の保護を図るための事業を実施するための基本的な指針(平成28年環境省告示第100号)」を遵守する必要がある。また、文部科学省の「研究開発等における動物実験等の実施に関する基本指針Q&A」では、野生動物を対象とした野外調査でマイクロチップを埋め込むなどして行う場合には動物実験に該当するとされている。

\*5) 獣医系大学において飼養・保管されている動物を用いた教育(例えば、外科実習)は、動物実験に該当する。獣医系大学の動物病院における診療行為や治療行為は動物実験には当た

## 2-2 施設

本基準では、施設という用語を広義にとらえており、実験動物を飼養・保管する施設・設備あるいは実験動物に実験操作を行う実験室を指している。したがって、実験動物の飼養・保管を行う建物や飼育室を指す場合もあり、飼育ケージ等の設備を指す場合もある。また、飼養・保管を主たる目的とする施設ばかりでなく、利用の目的のために一時的に保管する実験室も含まれる。例えば、国動協の機関内規程の雛形では、施設等は「飼養保管施設等及び実験室をいう。」と定義されており、飼養保管施設等、実験室はそれぞれ、「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。」、「実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む）を行う動物実験室をいう。」と定義されている。なお、施設は各機関が所有しているものを指す。

施設での実験動物の飼養・保管の実施体制は、管理者、実験動物管理者、飼養者で構成されると考えられるが、実質的には実験実施者を含めた管理者等が、施設の管理・運営にかかわっているとみなすのが自然であろう。

## 2-3 実験動物

本基準では、「実験等の利用に供するため、施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類又は爬（は）虫類に属する動物（施設に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。」と定義され、2つの条件で限定されている。

最初の条件は、動物実験で使用するために施設で飼養・保管されていること（施設に導入するために輸送中のものを含む）である。例えば、大学の教員が行う動物実験について考えてみる。実験に使用するために遺伝子改変動物を大学の実験動物施設で飼育していれば、その動物は実験動物と考えられる。また、野生動物を対象とした動物実験の場合も、もともと野生動物であったものを捕獲し、動物実験に使用するために施設で飼養・保管している場合は（正確にいえば、輸送中から）、当該動物は実験動物であり、本基準が適用される。なお、動物園で展示されている動物を対象とした動物実験の場合は、その動物は大学の施設で飼養・保管されていないので本基準の実験動物には該当しない。

第2の条件は種についてのもので、動物愛護管理法及び本基準では哺乳類、鳥類及び爬（は）虫類に限定されている。爬虫類に

らない。また、獣医系学生が動物病院等で獣医師の診療行為を研修すること（いわゆる「参加型臨床実習」）は、獣医師による飼育動物の診療業務に相当するとの判断が農水省より示されており（「獣医学生の臨床実習における獣医師法第17条の適用について」、22消安第1514号 平成22年6月30日）、動物実験には当たらない。

\*6) 農学系大学において、家畜の身体の構造や機能を理解するために動物個体が教育に用いられることがあるが、そのような実習は動物実験に該当する。また、農学系大学においても実験動物（例えば、疾患モデル動物）としてブタを飼養・保管する場合は、本基準が適用される。

\*7) 例えば、市販のヒツジ赤血球を購入し、それをを用いて血清反応を実施すること、と畜場からブタの臓器を譲り受け、臓器の構造を観察する教育等は、動物実験には該当しない。

については、平成 11 年の動物愛護管理法の改正により、動物の殺傷、虐待の罰則の対象となる愛護動物の範囲に爬虫類が追加されたことに基づき、平成 18 年の基準改正で爬虫類が追加されている。除外されている動物種への対応については「第 5 章 準用及び適用除外」で述べられているが、両生類や魚類についてもこの基準の趣旨に沿って実験等を実施することが望ましい（「第 5 章 準用及び適用除外」参照）。

動物実験に用いられるすべての動物に対して「実験動物」と表現することもあるが、上記の 2 つの条件を満たしていない動物は本基準では実験動物に当たらず、本基準は適用されない\*<sup>8)</sup>。

なお、動物愛護管理法において、人が飼養・保管している動物は表 1 のように 4 つに分類される。つまり、家庭動物等、展示動物、実験動物及び産業動物に分けられる。なお、終生飼養とは動物が寿命を全うするまで飼ひ続けることである。実験動物は非終生飼養動物と位置付けられ、実験終了後に安楽死処分されることが一般的である。繰り返しになるが、実験動物以外の動物を動物実験に用いる（転用する）場合は、動物実験に使用するために施設で飼養・保管（正確に言えば、輸送中から）する場合に実験動物となり、本基準が適用される。しかし、これらの動物の品質は必ずしも高くないので、動物実験に用いる際には科学上の目的を達成する上で支障がないか、特に慎重に検討しなければならない。また、転用する場合、飼養環境や飼育方法が大きく変わることが想定されるため、十分な順化期間が必要となる。さらに、研究の目的に合った特性や品質の確認も必要となるため、慎重に計画を立てるべきである。

表 1 動物の分類と飼養形態

動物の分類	飼養形態
家庭動物等（伴侶動物・学校飼育動物など）	終生飼養
展示動物（動物園動物など）	終生飼養
産業動物（家畜）	非終生飼養
実験動物（動物実験に利用される動物）	非終生飼養
野生動物（人に飼養・保管されていない動物）	—

注) 野生状態（非飼育下）にある野生生物は、動物愛護管理法の規制対象に含まれない。

表 2 に我が国で動物実験に使われている主な動物を示す。最もよく用いられているのはマウスである。

\*8) 「動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年 10 月 23 日農林水産省令第 75 号）に則って実施される動物用医薬品の治験は動物実験に該当すると考えられる。大学や医薬品開発受託機関（CRO）などの研究者がそれぞれの機関の施設で飼養・保管されている動物を用いて治験を実施する場合は、当該動物は実験動物であり、本基準が適用される。しかし、治験に供される動物が、実験実施者が所属する機関の施設に飼養・保管されていない（例えば、一般家庭や畜産農家で飼養・保管されている）場合がある。このようなケースでは、治験に供される動物は本基準で定める実験動物には該当せず、当該動物には本基準は適用されない。

表2 我が国で動物実験に使われている主な動物

群	動物
哺乳類	マウス、ラット、ハムスター類、モルモット、その他のげっ歯類、ウサギ、イヌ、ネコ、ブタ、ヤギ、ヒツジ、ニホンザル、カニクイザル、アカゲザル、マーモセット類
鳥類	ウズラ、ニワトリ
爬（は）虫類	
両生類	アフリカツメガエル、イモリ類
魚類	ゼブラフィッシュ、メダカ、コイ、キンギョ
無脊椎動物	ショウジョウバエ、カイコ、その他の昆虫類、ウニ類、カタユウレイボヤ、線虫類、ゾウリムシ

近年、遺伝子改変マウスの使用が増加している。遺伝子改変動物は「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」（カルタヘナ法）により規制されているが、遺伝子改変マウスを用いた実験は「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（研究開発二種省令）の「動物使用実験」に該当する。同省令においては、動物は「動物界に属する生物をいう。」と定義されており、また動物個体にくわえて配偶子（卵、精子）も法の規制対象となっている。しかし、前述のように本基準では適用範囲を動物個体としており、配偶子や摘出された胎子または発育鶏卵などは含まれていない\*9)。本基準の適用範囲とカルタヘナ法の対象は同一ではないので、混乱しないように注意すべきである。

## 2-4 管理者

実験動物及び施設の管理・運営を行う総括的な責任者であり、施設・設備の維持管理、実験動物の飼養・保管のための人材及び予算の確保にも責任を有する。日本学術会議の動物実験ガイドラインには「機関等の長のもとで、実験動物及び施設等を管理する者（動物実験施設長、部局長など）をいう。」と説明され、機関の長とは別の職務と考えられるが、本基準で具体的に掲げられている事項は施設の適切な整備、適切な実験動物の飼養・保管、適切な人員の配置とその教育訓練及び健康管理、生活環境の保全、実験動物の逸走防止、地震や火災等の緊急時の対策、及び施設の廃止時の対応などの責任などであり、3省の動物実験基本指針に掲げられた機関の長の責務と重複しているところも多い。実際、機関の長の職務に関する権限と責任が管理者に委譲されている例

\*9) 胎子や発育鶏卵は、基準の適用範囲外であるが、3Rの観点から適切に扱う。

はよくみられる\*<sup>10)</sup>。

国立大学法人の動物実験施設あるいは実験動物施設等のあり様も一昔前と大きく様変わりした。例えば、動物実験施設、遺伝子実験施設、RI施設等を統合してセンター化しているケース（図1参照）や、従前通りの医学部附属動物実験施設として運営されているケースなどがある。医学系以外の場合では、図2の施設Aの例のように研究室単位で実験動物の飼養・保管が行われているケースが多いが、同図の施設Bのように複数の研究室で同一の施設を利用している場合もある（図2参照）。いずれの場合も、その施設・設備を管理・運営する組織（あるいは部局）の長が管理者となると考えられる。〇〇センターであれば〇〇センター長が、〇〇施設であれば〇〇施設長が、また研究室単位であれば当該研究室の教授が管理者となる場合（図2の施設A）、あるいは複数の研究室が所属する部局の長が管理者となる場合（図2の施設B）も考えられる。私立大学の場合も同様である。

国立の試験研究機関の場合には、実験動物の飼養・保管を行う部門を所掌する室長あるいはこれに代わる者が管理者となることが一般的である（図3参照）。しかし、組織のあり様によっていろいろなケースが想定できる。

製薬企業においては、研究開発を行う研究所の所長が管理者に当たると考えられる（図4参照）。しかし、製薬企業以外にも実験動物の飼養・保管を行っている民間企業はいろいろ存在し、各企業の事業における実験動物の飼養・保管の重要性や組織の規模・あり様によっていろいろなケースがありうる。個々の例をあげるときりがないので省略するが、管理者は実験動物及び施設の管理・運営をつかさどる総括的な責任者である。各施設の実態に即して、適切な人材を充てることが重要である。

\*10) 飼養保管基準は、実験動物の飼養保管等を行う施設の管理責任の頂点を管理者としている。3省の実験動物基本指針は、動物実験を実施する機関の管理責任の頂点を機関の長としている。実際には管理者と機関の長が同一の人物である場合と別々の人物である場合がある。機関の主たる事業が実験動物の飼養保管等であるかどうか、機関内の施設の数等により両者の区別や責任の範囲が変わることもあり得るが、重複する点も多い。

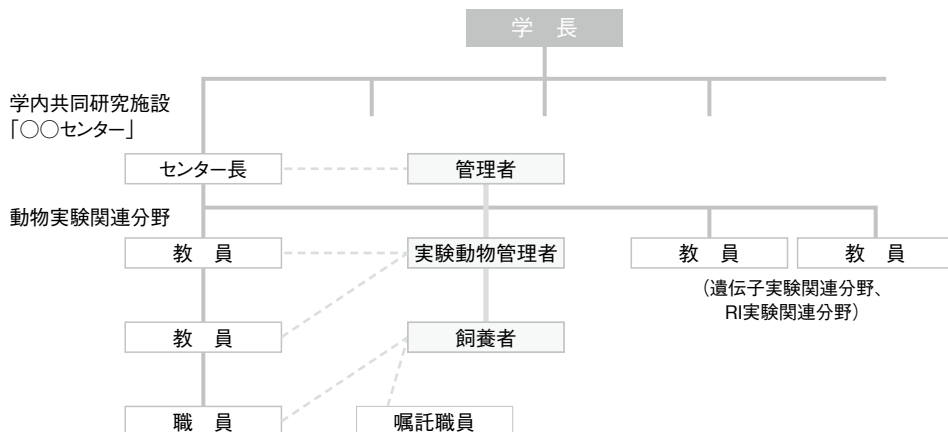


図1 国立大学法人における組織の例(1)

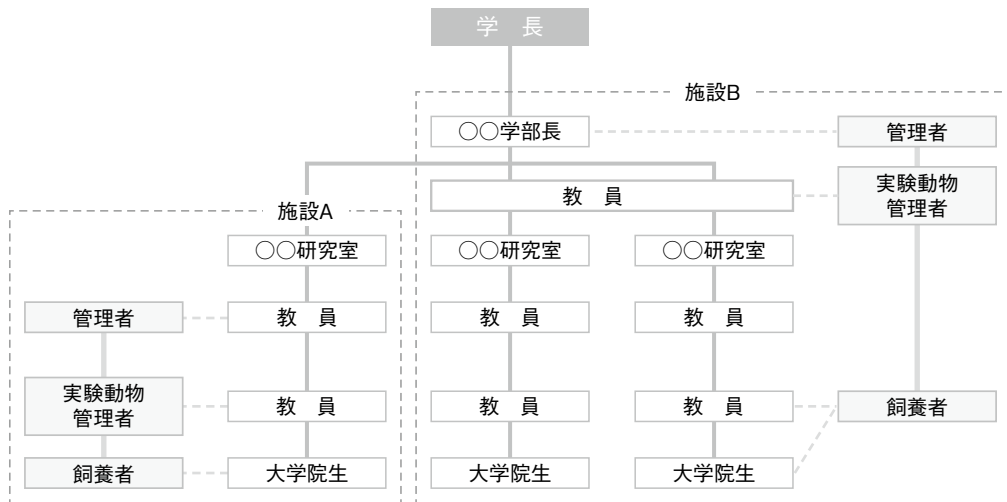


図2 国立大学法人における組織の例 (2)

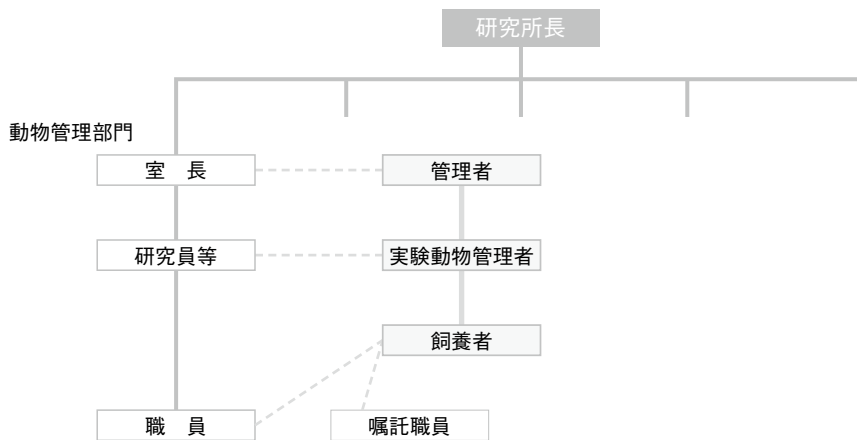


図3 国立研究機関における組織の例

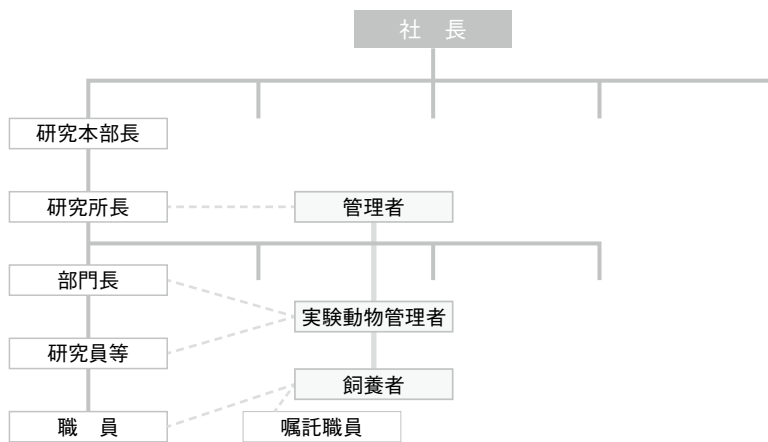


図4 民間企業の動物実験施設における組織の例

## 2-5 実験動物管理者

管理者を補佐し、実験動物に関する知識と経験を有する実験動物の管理を担当する者である。法令等で定められているわけではないが、具体的な適格者の例として獣医師、特に実験動物医学専門獣医師\*<sup>11)</sup>、あるいは実験動物技術者\*<sup>12)</sup>等をあげることができる。また、実験動物管理者に対する研修\*<sup>13)</sup>を受講した者も同様に考えてよいだろう。

国立大学法人の学内共同研究施設を例にとると、動物実験関連分野を担当する教員（教授・准教授等）がこれに相当すると考えられる（図1参照）。また、大学等では複数の研究室がそれぞれに小規模な施設を有する場合もあるが、すべての施設において管理者、実験動物管理者、飼養者がいなければならない（図2参照）。このような場合、1人の者が複数の小規模な施設の実験動物管理者を兼ねることもあるが（図2施設Bの例）、形式的ではなく実質的に役割を果たさなければならないことは当然である。

民間の動物実験施設においては、その施設の中において実験動物の管理を主たる業務とする部門の責任者であることが多い（図4参照）。

本基準には実験動物管理者の要件・役割等に関して、以下のよう

- ・実験動物管理者は実験動物の適正な飼育、保管及び健康及び安全の保持のために、実験動物の生理、生態、習性等並びに飼育管理方法に関する知識を十分に持ち、かつ実際の経験を持っていなければならない。
- ・実験動物管理者は、実験実施者に対して実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行わなければならない。
- ・実験動物管理者は管理者と協力し、実験実施者及び飼養者が危険を伴うことなく作業ができる施設の構造及び飼養又は保管の方法を確保しなければならない。
- ・実験動物管理者は実験動物を導入する場合、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うことにより、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにするとともに、必要に応じて飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じなければならない。
- ・実験動物管理者は、施設の日常的な管理及び保守点検並びに定期的な巡回等により、飼養又は保管をする実験動物の数及

\* 11) 国際実験動物医学専門協会 (International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine: IACLAM) に所属する、実験動物医学専門医 (Diplomates of Japanese Colleges of Laboratory Animal Medicine: DACLAM)

\* 12) (公社) 日本実験動物協会認定実験動物 1 級・2 級技術者

\* 13) (公社) 日本実験動物学会実験動物管理者等研修会



び状態の確認が行われるようにしなければならない。

- ・実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者との間で実験動物及び動物実験に関する情報交換が密に行われ、実験動物による危害が発生しないように努めなければならない。実験動物管理者は、実験実施者及び飼養者とともに、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めるとともに、管理者及び実験実施者と協力し、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制の整備に努めなければならない。

実験動物全般に関する知識、経験が不十分あるいは欠けている者は、実験動物管理者として適格者とはいえず、これらの者は改めて実験動物学の研鑽を積むことが要求される。

なお、施設の規模、内容に応じて、実験動物管理者の数も異なる。また、規模が小さな施設においては、管理者が実験動物管理者を兼ねる<sup>\*14)</sup>ことや、実験動物管理者が実験実施者や飼養者を兼ねることもある。

## 2-6 実験実施者

動物実験を行う者である。文部科学省、厚生労働省、農林水産省の動物実験基本指針の「動物実験責任者」や「動物実験実施者」は本基準の実験実施者に当たる。実験実施者は、実験等の目的を達成するために必要な範囲で実験動物を適切に利用するように努めなければならない。また、実験動物管理者に対して実験等に利用している実験動物についての情報を提供するとともに、飼養者に対し、その飼養又は保管について必要な指導を行うことが求められている。しかし、規模が小さい施設では実験実施者が飼養者を兼ねる場合がよくみられる。

## 2-7 飼養者

飼養者は実験動物管理者の監督下にあって、実験動物の飼育、保管に当たる者である。したがって、飼養者は、実験動物管理者及び実験実施者に対して実験動物の状況を適切な頻度で報告しなければならない。

担当する動物種の飼養・保管に関する知識、経験を必要とする。飼養者はそれに関する教育・研修を十分に受け、それを専門とす

\*14) 施設において指導的立場の者が1人になると、実験動物の飼養・保管がその個人の独善的あるいは偏った知識で旧態依然の方法に陥りやすい。また、立場の異なる複数の者の関与が重要であるため、やむを得ず管理者が実験動物管理者を兼ねる場合、外部の研修会の受講や外部専門家の助言を受ける等の工夫が必要である。

る技術者として認定されることが望まれる<sup>\*15)</sup>。また、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集にも努めなければならない。

繰り返しになるが、規模が小さな施設では実験実施者が飼養者を兼ねることがある。

また、近年は実験動物の飼養・保管を外部に委託するケースが多くみられ、委託先から派遣された者が飼養者となることがある(図1、3、4参照)。このようなケースにおいても飼養者と実験動物管理者及び実験実施者の間の情報交換が疎かにならないように留意しなければならない。

## 2-8 管理者等

管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者をいう。

本基準においては、施設の管理において管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者がそれぞれの役割を果たすことが求められている。極端な例として、1人の者が管理者、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者を兼ねるケースが考えられるが、本基準の趣旨から判断すると、このような形態は望ましくない<sup>\*16)</sup>。

\*15) 前項\*12参照。

\*16) 前項\*14参照。