

法令・指針等による動物実験の適正化

筑波大学大学院 人間総合科学研究科
同 生命科学動物資源センター
八神 健一

改正動物愛護法が平成 18 年 6 月 1 日より施行され、それに先立ち 4 月 28 日に「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）」が公布され、また、6 月 1 日に「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（厚生労働省通知）」、「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（農林水産省通知）」が出された。さらに、同日に「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）」が公表された。これらにより、実験動物の福祉と動物実験の適正化が、それぞれ法令と指針に基づいて行われるわが国の体制が整備された。このような体制のビジョンを示したのは「動物実験に対する社会的理解を促進するために（日本学術会議第 7 部報告、平成 16 年）」であり、その中で動物実験に関する統一ガイドラインの制定と第三者評価システムの構築の必要性が示された。現在、動物実験を行う各機関においては、行政機関の定めた基本指針や日本学術会議ガイドラインに基づき、施設の整備や管理の方法、動物実験等の具体的実施方法を定めた機関内規程の制定が進めていると思われる。

本講演において、法令・指針等の概要と各機関の定める機関内規程、自己点検・評価および外部検証の考え方について、解説する予定である。

法令・指針による動物実験の適正化

筑波大学大学院 人間総合科学研究科
同 生命科学動物資源センター

八神 健一

実験動物の適正管理及び動物実験の適正化 法令・指針等の推移

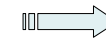
	実験動物の適正管理 (法規制)	動物実験の適正化 (自主管理)
第1期 (1970~ 1980年代)	1973: 動物の保護及び管理に関する法律 1980: 実験動物の飼養及び保管等に関する基準 (総理府)	1980: 動物実験ガイドラインの策定について (日本学術会議勧告) 1987: 大学等における動物実験について (文部省通知) 5月25日 1987: 動物実験に関する指針 (日本実験動物学会) 5月22日
第2期 (1999 ~)	1999: 動物の愛護及び管理に関する法律 (動物愛護法) の改正 2001: 省庁再編により、動物愛護行政が、総理府から環境省へ 2005: 動物愛護法改正 2006: 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	2004: 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) 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) 2006年: 厚生労働省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) 2006年: 「動物実験ガイドライン (詳細指針)」 (日本学術会議第2部会)

2004年 日本学術会議第7部会提言 「動物実験に対する社会的理解を促進するために」

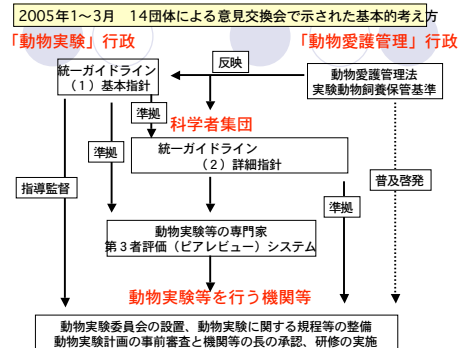
- 学術研究、試験研究の不可欠な手段である動物実験を、法律で規制するのではなく、自主管理体制により適正化する。
- 1980年: 動物実験ガイドラインの策定について (勧告)
- 1997年: 教育・研究における動物の取り扱い—倫理的及び実務的問題点と提言— (特別委員会報告)

問題点

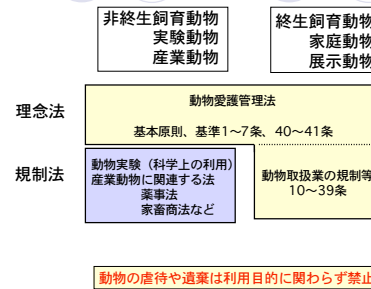
諸外国のような統一ガイドラインがないため、規制の具体性が分かっていない。
各機関における自主管理体制を客観的に評価・検証する仕組みがない。



統一ガイドラインの策定
第3者評価システムの構築

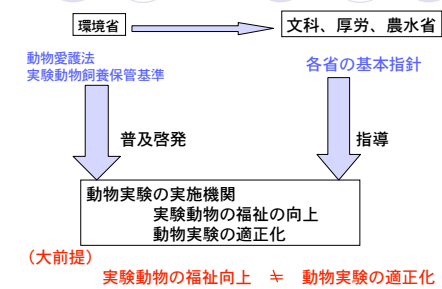


動物に関連する法規制の枠組み



実験動物の福祉向上

動物実験の適正化



動物の愛護及び管理に関する法律 (主な改正点：2005年)

(動物を科学上の利用に供する場合の方法、事後措置等)
 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に供する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(replacement)、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(reduction)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(refinement)。

Replacement, Reduction：配慮事項
 Refinement：義務

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2項の方法及び前項の基準による基準を定めることとする。
 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、2006年4月28日)

- 第1 一般原則
- 1 基本的な考え方
動物の科学上の利用：必要不可欠。3Rの理念。感謝と責任。危害防止。生活環境の保全。
 - 2 動物の選定
 - 3 周知
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管理者は周知させる(管理者責任)
規準の遵守に関する指導を行う委員会等の設置、又は同等の機能
- 第2 定義
 実験動物、実験等、施設、管理者、実験動物管理者、実験実施者、飼養者など

第3 共通基準 (つづき)

- 1 動物の健康及び安全の保持
 (1) 飼養及び保管の方法：生理・生態・習性に応じた給餌・給水、健康管理、検疫・順化
 (2) 施設の構造等：自然な姿勢を保つことができる広さと空間確保

人道的エンドポイント
 実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、麻酔薬、鎮痛薬等を投与すること、実験等に供する期間を短くする等実験の終了の時期に配慮することにより、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切な処置を採ること

術後管理

- 4 個別基準
 1 実験等を行う施設
 (1) 実験等の実施上の配慮
 (2) 事後措置(安楽死、死体の処理)
 2 実験動物を生産する施設
 第5 準用及び適用除外
 哺乳類、鳥類、爬虫類以外の動物に準用、畜産研究や生態研究の実験動物を除外

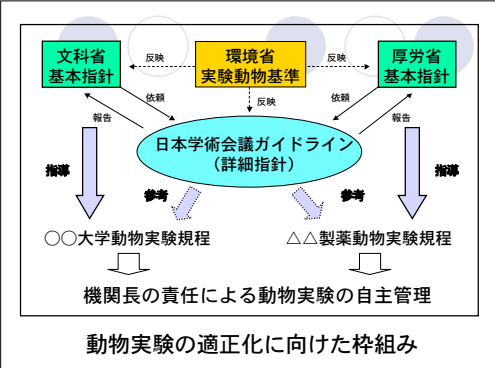
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(厚生労働省通知 平成18年6月1日)

前文
 第1 総則
 1 目的
 2 定義
 動物実験等、実験動物、実施機関、動物実験計画、動物実験実施者、動物実験責任者

第2 実施機関の長の責務
 1 実施機関の長の責務
 2 機関内規程の策定
 3 動物実験委員会の設置
 4 動物実験計画の承認
 5 動物実験計画の実施結果の把握
 6 教育訓練の実施
 7 自己点検及び評価
 8 動物実験等に関する情報公開

第3 動物実験責任者の責務
 1 動物実験計画の策定
 2 動物実験計画の実施結果の報告

第4 動物実験委員会
 1 動物実験委員会の役割
 2 動物実験委員会の構成
 動物実験等の実施上の配慮
 1 科学的合理性の確保
 (1) 適正な動物実験等の方法の選択
 ①代替法の利用
 ②実験動物の選択
 ③苦痛の軽減
 (2) 動物実験等の施設及び設備
 2 安全管理
 3 実験動物の飼養及び保管
 第7 その他
 1 地方衛研、病院等においても準用
 2 他省庁の基本指針による場合
 3 委託機関での動物実験等
 4 厚生労働省の所管に係る動物実験等



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)

ガイドライン作成にあたっての拡大役員会の基本方針

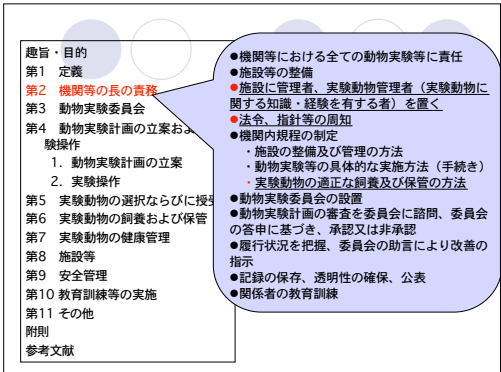
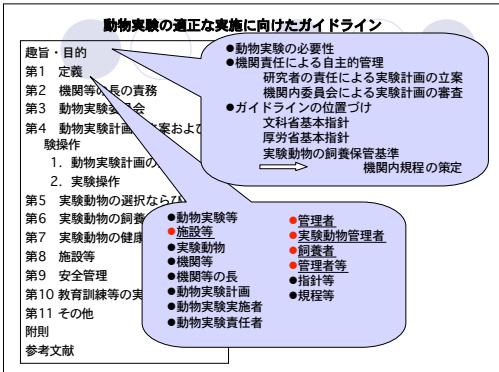
1. 基本指針（文科省、厚労省）等に基づき、科学的な観点から適正な動物実験を遂行する目的で作成する。
2. 動物実験を適正に行うための実験動物の取扱いに関しては、環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」の規定を踏まえる。
3. 各研究機関が、所管庁の基本指針を踏まえて動物実験等に関する規程等を整備する際に、モデルあるいは参考として活用できるように組み立てる。
4. 欧米各国から一定の評価が得られるような内容にする。
5. 我が国の土壌に根ざした動物実験等の管理体制の樹立

動物実験を自主管理するアメリカとの比較

区分	日本	アメリカ
実験動物	動物愛護管理法 実験動物飼養保管・苦痛軽減基準	Animal Welfare Act Animal Welfare Regulations
動物実験	3. 環境省令（動愛法第41条） 動物実験基本指針 (文科省、厚労省、農水省) ↓ 動物実験ガイドライン (日本学術会議)	U.S. Government Principles for the Utilization and Care of Vertebrate Animals Used in Testing, Research and Training ↓ DHHS-PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals ↓ NRC-ILAR Guide for the Care and Use of Laboratory Animals

飼養保管基準（環境省）と基本指針（文科省・厚労省）の比較

	環境省基準	文科省基本指針	厚生省基本指針
動物実験	必要不可欠 3 R (replacement, reductionの配慮, refinementの徹底)	必要であり、やむを得ない手段	必要不可欠
趣旨・目的	実験動物の愛護及び管理の観点 動物への感謝の念及び責任	科学的観点と動物愛護の観点の両立	科学的に適正 実験動物の福祉に配慮
適用範囲	動物実験を行う全施設	大学、大学共同利用機関、高専、独法人等に限定	厚生省、所管の法人、所管事業を行う営利法人
定義	施設、管理者、実験動物管理者、飼養者	動物実験計画 動物実験実施者 動物実験責任者	動物実験計画 動物実験実施者 動物実験責任者
実験動物管理者	実験動物に関する知識及び経験を有する者	記載なし	記載なし
委員会	基準の遵守指導を行う委員会（または同等の機能の確保）	実験計画の審査 履行状況の把握と助言	実験計画の審査 必要事項の検討



趣旨・目的
第1 定義
第2 機関等の長の責務
第3 動物実験委員会
第4 動物実験計画の立案
操作
1. 動物実験計画の立案
2. 実験操作
第5 実験動物の選択ならびに授受
第6 実験動物の飼養および保管
第7 実験動物の健康管理
第8 施設等
第9 安全管理
第10 教育訓練等の実施
第11 その他
附則
参考文献

1) 委員会の役割
●動物実験計画の審査
・規程等との適合性
・科学的合理性、動物愛護への配慮
●履行結果の把握、点検、助言
●施設等の実態を調査
●教育訓練の実施状況を把握、参画
●議事録の保存

2) 委員会の構成
●委員
動物実験を行う研究者
実験動物の専門家
その他の学識経験者
相応しい見識を持つ者

●委員の数
・施設規模、分野、計画件数を勘案
・実効性を確保できる人数
●委員が実験責任者となる計画の審査の禁止

趣旨・目的
第1 定義
第2 機関等の長の責務
第3 動物実験委員会
第4 動物実験計画の立案および実験操作
1. 動物実験計画の立案
2. 実験操作
第5 実験動物の選択ならびに授受
第6 実験動物の飼養および保管
第7 実験動物の健康管理
第8 施設等
第9 安全管理
第10 教育訓練等の実施
第11 その他
附則
参考文献

立案時に検討を要する事項
●目的と必要性
●不要な繰り返しに当たらないか？
●代替法の可能性
●より侵襲性の低い方法への置換は？
●遺伝学的・微生物学的品質
●使用動物数
●動物実験実施者や飼養者の教育訓練
●特殊ケージ等の必要性
●予想される障害、症状、苦痛の程度
●鎮静、鎮痛、麻酔処置の方法
●術後管理の方法
●安楽死の方法
●安全管理上の問題がある動物実験か？
●その場合の安全対策

動物実験計画の様式
(略)

趣旨・目的
第1 定義
第2 機関等の長の責務
第3 動物実験委員会
第4 動物実験計画の立案
操作
1. 動物実験計画の立案
2. 実験操作
第5 実験動物の選択ならびに授受
第6 実験動物の飼養および保管
第7 実験動物の健康管理
第8 施設等
第9 安全管理
第10 教育訓練等の実施
第11 その他
附則
参考文献

●実験室及び実験設備
・逃走防止の構造、強度
・清掃・消毒が容易な構造、整理整頓
・臭気、騒音、廃棄物等に対する措置
・外科手術室：無菌の手術に必要な衛生設備

備、手術用設備、空調設備等
●身体の保定
・保定器具等の適切な使用
●給餌および給水制限
●外科的処置
・術中の無菌操作と術後管理
・鎮痛、麻酔、補液、保温
・侵襲性の高い大規模手術：指導下で実施

●鎮痛処置、麻酔および術後管理
●人道的方法に関する指針
●安楽死処置
●安全管理
●運行結果の報告

・脱臼、断頭、炭酸ガスなど
・手技の習得
・死の確認

趣旨・目的
第1 定義
第2 機関等の長の責務
第3 動物実験委員会
第4 動物実験計画の立案および実験操作
1. 動物実験計画の立案
2. 実験操作
第5 実験動物の選択ならびに授受
第6 実験動物の飼養および保管
第7 実験動物の健康管理
第8 施設等
第9 安全管理
第10 教育訓練等の実施
第11 その他
附則
参考文献

選択の際は、科学的信頼性（データ精度、再現性）のため、遺伝的・微生物学的品質に配慮

1) 導入：
●関連法令（遺伝子組み換え、特定外来生物、輸入サル・げっ歯類、イヌ、家畜など）の遵守
●合目的に生産され品質管理された実験動物の利用の推奨

2) 検査および順化
●検査：導入動物の隔離・観察・検査等
●順化：人や環境、実験装置等への順化
●輸送：
・実験動物の健康と安全
・人への危害防止
・短時間、必要に応じ給餌・給水、換気
・逃走防止、汚物等が漏れない容器
・連絡先の表示

趣旨・目的
第1 定義
第2 機関等の長の責務
第3 動物実験委員会
第4 動物実験計画の立案および実験操作
1. 動物実験計画の立案
2. 実験操作
第5 実験動物の選択ならびに授受
第6 実験動物の飼養および保管
第7 実験動物の健康管理
第8 施設等
第9 安全管理
第10 教育訓練等の実施
第11 その他
附則
参考文献

検討すべき事項
・飼養保管の目的
・動物種、性、年齢の個体の特徴
・数（個別飼育、群飼育）、期間
・関連する法令

1) 飼養保管の基本
・固有の生理、生態、習性に配慮
・異種、複数動物：組合わせに配慮
・適切な給餌給水
・施設廃止時の配慮

2) ケージ内環境と飼育室の環境
・飼育スペース
・温度および湿度
・換気・照明
・飼料・飲水

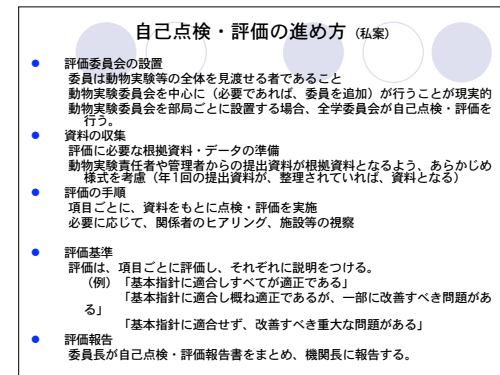
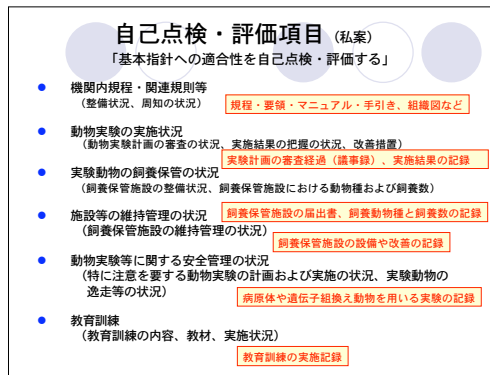
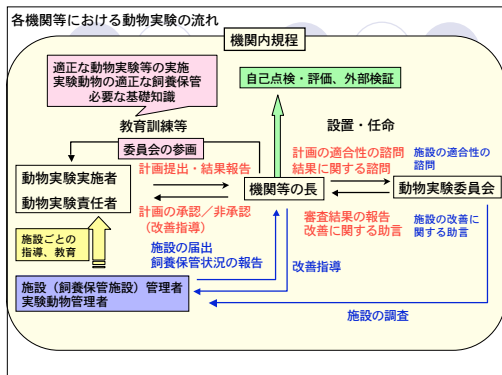
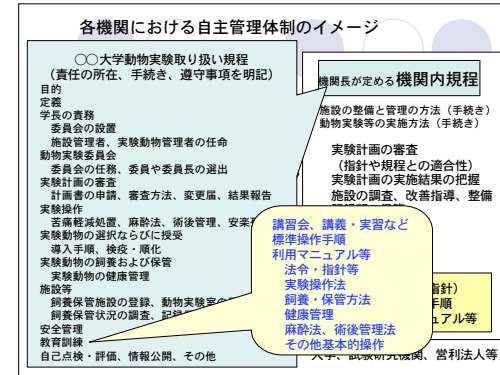
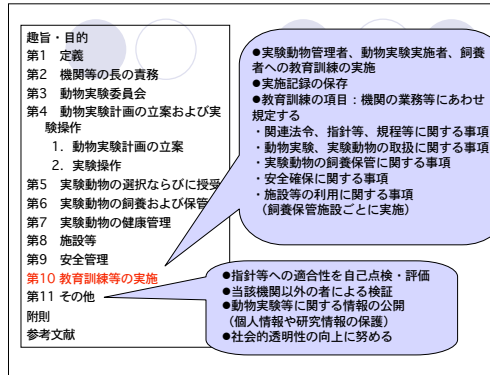
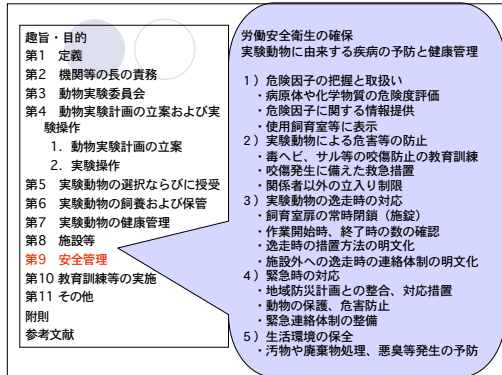
3) 記録類の保存

趣旨・目的
第1 定義
第2 機関等の長の責務
第3 動物実験委員会
第4 動物実験計画の立案および実験操作
1. 動物実験計画の立案
2. 実験操作
第5 実験動物の選択ならびに授受
第6 実験動物の飼養および保管
第7 実験動物の健康管理
第8 施設等
第9 安全管理
第10 教育訓練等の実施
第11 その他
附則
参考文献

●実験目的と無関係な傷害や疾病の予防、健康管理、治療
●実験動物管理者、実験実施者、飼養者の情報共有、協力
●専門家（獣医師など）の助言
●感染症の予防、微生物モニタリング

●人獣共通感染症
・サル類、家畜：獣医師の診断、助言
・獣医師による健康証明書の発行

●適切な温度、湿度、換気等を維持できる構造
●動物種や数に応じた飼養保管設備
●床や内壁が清掃、消毒等が容易な構造
●器材の洗浄、消毒等を行う衛生設備
●実験動物が逃走しない構造、強度
●臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への影響防止
●実験動物管理者が置かれていること



動物愛護法 5年後の見直しまでに・・・

- 各機関は、機関内規程（施設の整備及び管理の方法、動物実験等の具体的な実施方法、実験動物の適正な飼養及び保管の方法を、規程、細則、内規、マニュアル、S O P等で明文化）を作成する。
- 自己点検・評価（外部検証）により、透明性の確保
- 5年後の動物愛護法の見直しに備える。
（第3者評価システムの構築）