

「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」 に関する状況等について

平成23年12月
文部科学省
ライフサイエンス課

1. 経緯

- 「動物の愛護及び管理に関する法律(以下、「動愛法」という)」は、平成17年に改正され、第四十一条に動物実験について「3R^{*}」の記載がされた。
- 平成17年、文部科学省は、科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会の下に「動物実験指針検討作業部会」を設置し、「動物の愛護及び管理に関する法律」の改正等を踏まえた適切な動物実験の進め方について検討。
- 平成18年、動物実験指針検討作業部会報告書を受けて、文部科学省「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」(以下「基本指針」という)策定(別紙1参照)

※代替法の利用 Replacement、使用数の削減 Reduction、苦痛の軽減 Refinement

2. 動物実験に係る体制整備の状況等に関する調査の実施について

- 文部科学省において、基本指針に関して、研究機関等の長の責務とされている機関内規定の策定及び動物実験委員会の設置などについての対応状況を把握することを目的として、平成23年6月～9月に調査を実施(調査結果は、別紙2参照)。
- 動物実験等を実施していると回答した機関 426 件のうち、研究機関などの長の責務とされている、期間内規程の策定及び動物実験委員会の設置等について、対応がされていなかった機関(57件)に対して、基本指針に基づいた対応を行うまでは動物実験を行わないことを確認し、さらに、通知により、10月末までに対応を行うよう、文部科学省より指導していたが、平成23年11月現在、全ての機関より、対応した旨の報告を受けている。

- 併せて、「動物実験実施結果の研究機関等の長への報告・改善措置」や「教育訓練等」、「自己点検及び評価」等のいずれか1つでも対応を予定していると回答した機関に対しては、文部科学省より、平成23年12月末までに実施するように指導している。

3. 文部科学省の対応

- 競争的資金の公募要領等において、基本指針を含む法令又は指針等により定められた必要な手続き等を遵守した上で研究を実施する旨記述。併せて、同法令・指針等に違反した場合は、違反した旨を公表するとともに、委託費の交付をしないことや委託費の交付を取り消すことがある旨記述。
- また、本年度より、ライフサイエンスに関する大型プロジェクトの公募要領において、自己点検報告書の提出を求めることを記載。
- 今後、説明会の開催等を通じ基本指針の周知及び遵守の更なる徹底を実施予定。

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ついて

定義

動物実験等 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
実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

研究機関等の長の責務

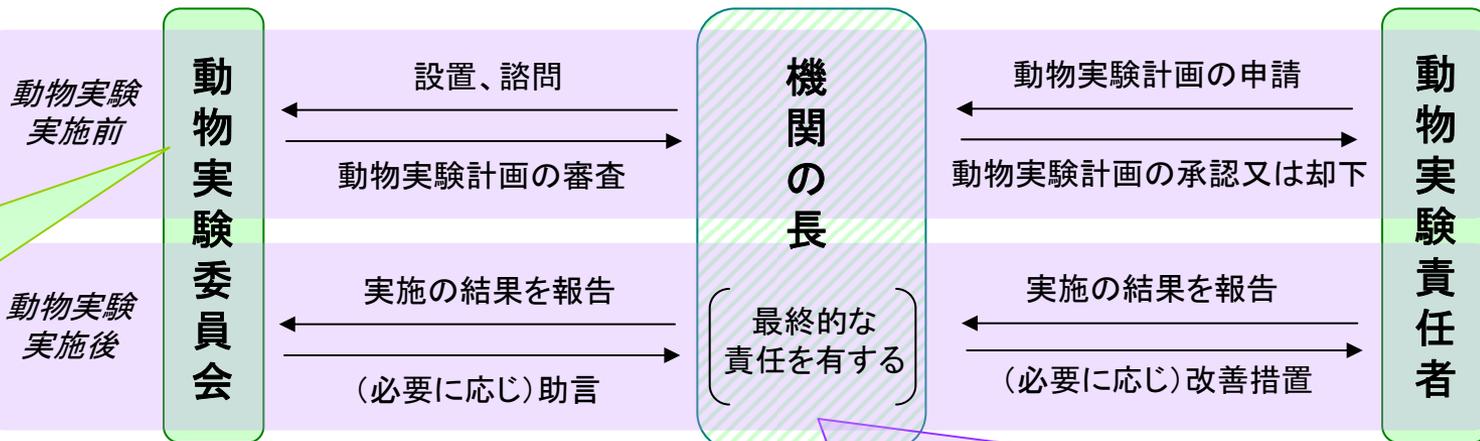
- 機関内規程※2の策定
- 動物実験委員会の設置
- 動物実験計画の承認
- 動物実験計画の実施の結果の把握
- 教育訓練等の実施
- 情報公開
- 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

※2 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

各機関における自主管理体制

【構成】

- ・動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ・実験動物に関して優れた識見を有する者
- ・その他学識経験を有する者



機関内規定の策定 教育訓練等の実施 情報公開 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

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
(平成18年文部科学省告示71号)

前文

地球上の生物の生命活動を科学的に理解することは、人類の福祉、環境の保全と再生などの多くの課題の解決にとって極めて重要であり、動物実験等はそのために必要な、やむを得ない手段であるが、動物愛護の観点から、適正に行われなければならない。

このため、研究機関等においては、従前から「大学等における動物実験について（昭和62年5月25日文部省学術国際局長通知）」等に基づき、動物実験委員会を設けるなどして、動物実験指針の整備及びその適正な運用に努めてきたところであるが、今後も生命科学の進展、医療技術等の開発等に資するため、動物実験等が実施されていくものと考えられる。

一方、平成17年6月に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）が公布され、動物実験等に関する理念であるいわゆる3Rのうち、Refinement（科学上の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しなければならないことをいう。）に関する規定に加え、Replacement（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をいう。）及びReduction（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、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすることをいう。）に関する規定が盛り込まれた。

このような動物実験等を取り巻く環境の変化を受け、研究機関等においては、科学上の必要性のみならず、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号。以下「法」という。）及び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。以下「飼養保管基準」という。）の規定も踏まえ、科学的観点と動物の愛護の観点から、動物実験等を適正に実施することがより重要である。

このような現状を踏まえ、動物実験等の適正な実施に資するため、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（以下「基本指針」という。）を定める。

第1 定義

この基本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等 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) 実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- (3) 研究機関等 次に掲げる機関であって、科学技術に関する試験、研究若しくは開発又は学術研究を実施するものをいう。

大学

大学共同利用機関法人

高等専門学校

文部科学省の施設等機関

独立行政法人（文部科学省が所管するものに限り、独立行政法人国立高等専門学校機構を除く。）

民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人（文部科学省が所

管するものに限る。)

- (4) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (5) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (6) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験の実施に関する業務を統括する者をいう。

第2 研究機関等の長の責務

1 研究機関等の長の責務

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等の実施に関する最終的な責任を有し、動物実験委員会の設置、2に規定する機関内規程の策定、動物実験計画の承認、動物実験計画の実施の結果の把握その他動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じること。

2 機関内規程の策定

研究機関等の長は、法、飼養保管基準、基本方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を定めた規程（以下「機関内規程」という。）を策定すること。

3 動物実験計画の承認

研究機関等の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について動物実験委員会の審査を経てその申請を承認し、又は却下すること。

4 動物実験計画の実施の結果の把握

研究機関等の長は、動物実験等の終了の後、動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講ずること。

第3 動物実験委員会

1 動物実験委員会の設置

研究機関等の長は、動物実験委員会を設置すること。

2 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、次に掲げる業務を実施すること。

研究機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び機関内規程に適合しているかどうかの審査を実施し、その結果を研究機関等の長に報告すること。

動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長より報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

3 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、研究機関等の長が次に掲げる者から任命した委員により構成することとし、その役割を十分に果たすのに適切なものとなるよう配慮すること。

動物実験等に関して優れた識見を有する者

実験動物に関して優れた識見を有する者

その他学識経験を有する者

第4 動物実験等の実施

1 科学的合理性の確保

動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する等の観点から、次に掲げる事項を踏まえ、動物実験計画を立案し、動物実験等を適正に実施すること。

(1) 適正な動物実験等の方法の選択

次に掲げる事項を踏まえ、適正な動物実験等の方法を選択して実施すること。

代替法の利用

動物実験等の実施に当たっては、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、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。

実験動物の選択

動物実験等の実施に当たっては、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、できる限りその利用に供される実験動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。この場合において、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮する必要があること。

苦痛の軽減

動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によってすること。

(2) 動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備を用いて実施すること。

2 安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等

研究機関等の長は、安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等を実施する際には、次に掲げる事項に配慮すること。

物理的、化学的な材料若しくは病原体を取り扱う動物実験等又は人の安全若しくは健康若しくは周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。

飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、必要に応じ、検疫を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮すること。

遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、研究機関等における施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払うこと。

第5 実験動物の飼養及び保管

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。

第6 その他

1 教育訓練等の実施

研究機関等の長は、動物実験実施者及び実験動物の飼養又は保管に従事する者（以下

「動物実験実施者等」という。) に対し、動物実験等の実施並びに実験動物の飼養及び保管を適切に実施するために必要な基礎知識の修得を目的とした教育訓練の実施その他動物実験実施者等の資質向上を図るために必要な措置を講じること。

2 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証

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。

3 情報公開

研究機関等の長は、研究機関等における動物実験等に関する情報（例：機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等）を、毎年 1 回程度、インターネットの利用、年報の配付その他の適切な方法により公表すること。

附則

この基本指針は、平成 18 年 6 月 1 日から施行する。

研究機関等における動物実験に係る体制整備の状況等に関する調査結果について

平成23年9月28日
文 部 科 学 省

1. 調査の概要

(1) 目的

「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」(平成18年6月文部科学省告示。以下「基本指針」という。)において研究機関等の長の責務とされている機関内規定の策定及び動物実験委員会の設置などについての対処状況を把握すること

(2) 時期

平成23年6月～9月

(3) 対象

国公立大学長、国公立短期大学長、国公立短期大学部長、大学共同利用機関法人機構長、国公立高等専門学校長、国立教育政策研究所長、科学技術政策研究所長、文部科学省所管の独立行政法人の長、関係の特例民法法人の長(計1,656機関)(回収率100%)

(4) 調査内容

(3)に示す機関毎に、調査票を送付し、調査結果を回収

2. 調査の結果概要 (参考参照)

(1) 動物実験等を実施している機関

426件(調査対象機関1,656件のうち約26%)

(2) ①基本指針に基づき、機関内規定を策定している機関

390件(動物実験等を実施している機関426件のうち約92%)

②策定を予定している機関

36件(動物実験等を実施している機関426件のうち約8%)

③策定を予定していない機関

0件

(3) ①基本指針に基づき、動物実験委員会を設置している機関

388件(動物実験等を実施している機関426件のうち約91%)

②設置を予定している機関

38件(動物実験等を実施している機関426件のうち約9%)

③設置を予定していない機関

0件

(4)①基本指針に基づき、研究機関等の長による動物実験計画の承認又は却下を実施している機関

378件(動物実験等を実施している機関426件のうち約89%)

②承認又は却下の実施を予定している機関

48件(動物実験等を実施している機関426件のうち約11%)

③承認又は却下の実施を予定していない機関

0件

(2)～(4)において、「機関内規定の策定」、「動物実験委員会の設置」、「研究機関等の長による動物実験計画の承認及び却下」について、いずれか1つでも対応を予定していると回答した機関については、基本指針に基づいた対応を行うまでは動物実験を行わないことを、文部科学省より直接該当機関に確認している。さらに、該当機関が平成23年10月末までに対応を行うように文部科学省より指導し、該当機関からの対応の報告を求めている。

(5)①基本指針に基づき、動物実験等の終了の後、研究機関等の長が動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じ改善措置を講じている機関

309件(動物実験等を実施している機関426件のうち約73%)

②研究機関等の長が動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じ改善措置を講じることを予定している機関

117件(動物実験等を実施している機関426件のうち約27%)

③研究機関等の長が動物実験計画の実施の結果について報告を受け、必要に応じ改善措置を講じることを予定していない機関

0件

(6)①基本指針に基づき、教育訓練等を実施している機関

314件(動物実験等を実施している機関426件のうち約74%)

②教育訓練等の実施を予定している機関

112件(動物実験等を実施している機関426件のうち約26%)

③教育訓練等の実施を予定していない機関

0件

- (7)①**基本指針に基づき、自己点検及び評価を実施している機関**
244件(動物実験等を実施している機関426件のうち約57%)
- ②**自己点検及び評価の実施を予定している機関**
182件(動物実験等を実施している機関426件のうち約43%)
- ③**自己点検及び評価の実施を予定していない機関**
0件

- (8)①**基本指針に基づき、動物実験等に関する情報を適切な方法により公表している機関**
142件(動物実験等を実施している機関426件のうち約33%)
- ②**動物実験等に関する情報を適切な方法により公表することを予定している機関**
284件(動物実験等を実施している機関426件のうち約67%)
- ③**動物実験等に関する情報を適切な方法により公表することを予定していない機関**
0件

(5)～(8)において、「動物実験実施結果の研究機関等の長への報告・改善措置」や「教育訓練等」、「自己点検及び評価」等について、いずれか1つでも対応を予定していると回答した機関に対しては、文部科学省より、平成23年12月末までに実施するように指導している。

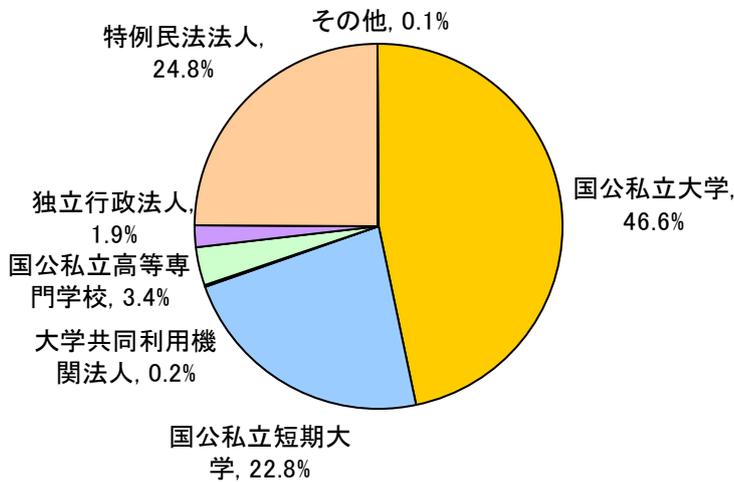
- (9)①**文部科学省の競争的資金等において、関係法令や指針等に違反した場合に、研究費の配分の停止や、研究費の配分決定を取り消す場合があることを、内部で周知している機関**
299件(動物実験等を実施している機関426件のうち約70%)
- ②**上記について、内部で周知していない機関**
103件(動物実験等を実施している機関426件のうち約24%)
- ③**上記について、知らなかった機関**
24件(動物実験等を実施している機関426件のうち約6%)

3. 文部科学省における対応

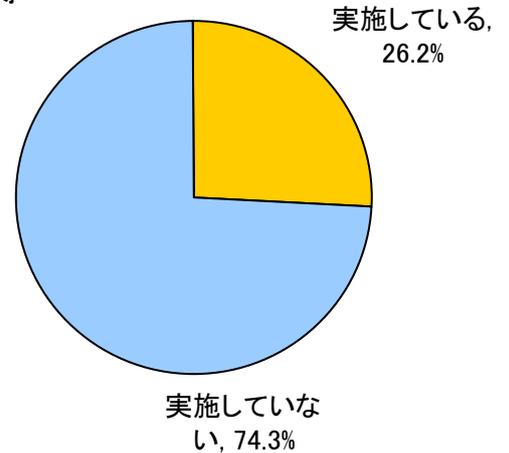
- 「機関内規定の策定」「動物実験委員会の設置」「研究機関等の長による動物実験計画の承認又は却下」のいずれか一つでも対応を予定していると回答した機関（57件、動物実験を実施している機関426件のうち約13%）については、基本指針に基づいた対応を行うまでは動物実験を行わないことを直接当該機関に確認している。さらに、平成23年10月末までに対応を行うように文部科学省より該当機関に指導し、対応の報告を求めている。
- 併せて、「動物実験実施結果の研究機関等の長への報告・改善措置」や「教育訓練等」、「自己点検及び評価」等のいずれか一つでも対応を予定していると回答した機関に対しては、文部科学省より、平成23年12月末までに実施するように指導している。
- 今後、文部科学省としては、説明会の開催等を通じ基本指針の周知及び遵守の更なる徹底を実施予定。

研究機関等における動物実験に係る体制整備の状況等に関する調査結果について

○調査対象の内訳 (N=1,656)



動物実験等を実施している機関 = 426機関



(N=426)

問3: 機関内規定の策定	390件 (92%)	36件 (8%)	
策定している ※1		策定の予定がある	
問4: 動物実験委員会の設置	388件 (91%)	38件 (9%)	
設置している ※2		設置の予定がある	
問5: 動物実験計画の承認/却下の実施	378件 (89%)	48件 (11%)	
実施している ※3		実施の予定がある	
問6: 計画の実施結果について研究機関等の長への報告/改善措置の有無	309件 (73%)	117件 (27%)	
実施している		実施の予定がある	
問7: 教育訓練の実施	314件 (74%)	112件 (26%)	
実施している		実施の予定がある	
問8: 自己評価の実施	244件 (57%)	182件 (43%)	
実施している		実施の予定がある	
問9: 情報公開の実施	142件 (33%)	284件 (67%)	
公表している		公表の予定がある	
問10: 指針に違反した場合の競争的資金等における措置配分停止の周知	299件 (70%)	103件 (24%)	24件 (6%)
知っている		知っているが周知していない	知らない

※1 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関9件を含む
 ※2 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関6件を含む
 ※3 研究機関等の長が責任をもつ形となっていない機関6件を含む