

記 録

文書番号	SCJ 第 21 期 230920-21451100-010
委員会等名	日本学術会議 基礎医学委員会・統合生物学委員会・食料科学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会・薬学委員会合同実験動物分科会
標題	実験動物、動物実験に関わる法令、指針、ガイドラインに対する関係各省および団体の取組み状況について
作成日	平成 23 年（2011 年）9 月 20 日

※ 本資料は、日本学術会議会則第二条に定める意志の表出ではない。掲載されたデータ等には、確認を要するものが含まれる可能性がある。

基礎生物学委員会・統合生物学委員会・食料科学委員会・基礎医学委員会・
臨床医学委員会・薬学委員会合同
実験動物分科会
(第 21 期第 3 回)

「実験動物、動物実験に関わる法令、指針、ガイドラインに対する関係各省
および団体の取組み状況について」
記録

日時:平成 23 年 9 月 14 日 16:00～18:15

場所:日本学術会議 5-A 会議室(1)

出席委員:小幡裕一(委員長)、八神健一(副委員長)、鍵山直子(幹事)、勝木元也、玉置憲一、林 良博

招請発言者:環境省自然環境局総務課 動物愛護管理室 室長補佐 小西 豊、文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課 課長 石井康彦、農林水産省農林水産技術会議事務局 技術政策課 課長補佐 藤田佳代、厚生労働省大臣官房 厚生科学課 研究企画官 尾崎福栄、経済産業省製造産業局 生物化学産業課 課長 齋藤 群、国立大学法人動物実験施設協議会 会長 浦野 徹、公私立大学実験動物施設協議会 会長 喜多正和、社団法人 日本実験動物協会 理事・事務局長 前 理雄、財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 専務理事 佐々木 弥生、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会基礎研究部会 副部会長 佐神文郎、同部会 動物実験適正化対応チームサブリーダー 福重潤一郎 (発言順、敬称略)

総括

- 平成 17 年「動物愛護及び管理に関する法律(動物愛護管理法)」の改正および平成 18 年の関係各省の基準、指針ならびに日本学術会議「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」の策定以来、関連各省および動物実験関連団体の連携の下で、法令、基準、指針およびガイドライン等の普及、定着は着実に進んでいる。今後も、関係府省および団体が連携して、きめ細かい指導をしていくことが必要である。
- この間、これらの法令や指針等に違反する重大な事件や事故はなく、東日本大震災の際にも実験動物の逸走は発生しなかった。震災等の緊急時対応には、専門家集団である関連団体のネットワークの活用が有効であった。
- 動物実験の実施体制に関する自己点検・評価、第三者による検証や評価は着実に実行に移されており、さらなる浸透が期待できる。

- 動物実験を適正化し、動物実験に対する社会的理解を促進するためには、3R〔Replacement（代替法の利用）、Reduction（使用動物数の削減）、Refinement（苦痛の軽減）〕の実効性をさらに推進する必要がある。また、動物実験の成果や、適正に実施されている現状について一般市民からの理解と支援を得るために、的確な用語を用い、説明責任を十分に果たす必要がある。
- 現時点で、法令、基準、指針、ガイドライン等を大幅に見直す必要はない。しかし、今後の学術研究および社会の動向に応じて見直しが必要と判断されれば、関係府省、団体等の連携と議論を経て、改善を図るべきである。
- 動物実験における 3R の適正な実施に資するため、本会議の審議内容を記録としてまとめることとした。

議事概要

1. 開催趣旨

日本学術会議は、平成 17 年の動物愛護管理法の改正および平成 18 年の関係各省の基準、指針等の策定を踏まえて、動物実験等を実施する各研究機関の共通ガイドラインとなる「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」を平成 18 年に作成した。日本学術会議実験動物分科会は、これらの法令、基準、指針、ガイドライン等の周知と実践の状況を把握し、それらの有効性を検証することとした。加えて、現在、環境省中央環境審議会動物愛護部会ならびに動物愛護管理のあり方検討小委員会において動物愛護管理法の改正に向けての検討が行われ、実験動物ならびに動物実験のあり方も検討事項の一つとなっており、今後の課題を検討するため、関係各省の担当部署及び関連団体からのヒアリングを実施した。

2. 背景

日本学術会議実験動物分科会は、基礎生物学委員会・統合生物学委員会・食料科学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会・薬学委員会合同の分科会として位置づけられている。これまで、医学、ライフサイエンス系研究に不可欠な動物実験および実験動物の諸問題について検討を重ね、動物実験に対する社会的理解の促進を目指して活動を続けてきた。平成 17 年には、改正動物愛護管理法に動物実験における国際的な倫理原則である 3R が規定され、平成 18 年には関係府省が動物実験等の実施に関する基本指針を策定し、日本学術会議は動物実験の適正な実施に向けたガイドラインを発出した。

新制度では、動物実験実施機関の長の責任の下で、実施機関の自主的管理を基本とする新体制が確立し、生命科学研究、医療技術等に目覚ましい進展がもたらされた。科学研究には試行錯誤が伴うため、動物愛護管理法による規制強化は科学者を萎縮させることにもなりかねず、したがって、本課題に関しては専門家を交えた議論が必要である。ま

た、動物実験がなければ存在し得ない実験動物生産者を届出・登録制で制御すれば、研究開発に必要不可欠な実験動物の入手が困難になるなど、動物実験に多大な影響がもたらされることも明らかである。

本分科会は、平成 18 年に動物実験の実施に関するわが国の新体制構築以降の関係各省および団体の活動をフォローアップし、新制度の周知と実践の状況を把握するとともに、今後の課題を検討することとした。また、第 21 期が本年 9 月 30 日に任期を迎えることから、審議内容を本記録にまとめ、第 22 期実験動物分科会に引き継ぐこととする。

3. 平成 18 年の新体制確立後の関係各省の取り組み

動物愛護管理法を所管する環境省、動物実験を実施する諸機関ならびに法人を所管する文部科学省、農林水産省、厚生労働省、経済産業省の担当者より、法令および指針等の制定後の施策の実施状況について報告を受けた。環境省においては、動物愛護管理法およ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(実験動物基準)の制定後にパンフレットを作成し普及に努めている。平成 23 年に実施した実験動物に関するアンケート調査(対象:文部科学省の所管を除く実験動物取扱施設を有する機関、法人)では 93%で実験動物基準の内容が周知され、79%で実験動物基準に則した指針等を策定し、94%で委員会等が設置されていることが報告された。また、平成 22 年より動物愛護管理法の見直しのための小委員会を設置し、実験動物については動物実験に関する 3R の推進、実験動物取扱・生産施設の届出・登録制等の導入を課題として検討予定であることが報告された。

文部科学省、農林水産省、厚生労働省等の動物実験実施機関を所管する各省においては、基本指針等の周知のため、全国規模の説明会開催、ホームページや学会、業界団体等を通じた周知活動が繰り返し行われ、動物実験の実施状況等に関する自己点検・評価、検証の推進についても指導を続けていることが報告された。また、文部科学省や厚生労働省では、競争的資金の公募等に際し、生命倫理・安全対策等の観点から動物実験基本指針を含む法令・指針の遵守を明記するとともに、これらの法令・指針等に違反した場合は、違反した旨の公表や委託費の返還等の措置を行うこととしている。さらに文部科学省が平成 23 年度に新規で公募した「脳科学研究戦略推進プログラム」、「再生医療の実現化プロジェクト」では、動物実験を実施する計画の申請時には動物実験に関する自己点検・評価報告書の提出を求め、基本指針に基づく機関の自主管理体制の実効性を確認する制度の導入を開始し、指導の徹底が図られていることが報告された。基本指針等の周知の現状については、文部科学省が所管の大学等を対象に実施し、現在、集計中である。

動物実験に関する基本指針を制定していない経済産業省においても、日本学術会議の動物実験ガイドラインに則って動物実験の実施体制を強化するよう、所管の独立行政

法人等に周知するとともに、地方自治体や業界団体を通じて指導しているとの報告があった。

また、平成 18 年以降、動物愛護管理法や実験動物基準および各省の基本指針に違反する重大な事件や事故、東日本大震災の際の実験動物の逸走等について、各省所管のいずれの機関、法人においても発生した事実は報告されていないことが確認された。

4. 平成 18 年の新体制確立後の動物実験関連団体の取り組み

動物実験等を実施する大学、実験動物生産業者、製薬企業等の団体として、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)、社団法人日本実験動物協会(日動協)、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団(HS 財団)、日本製薬工業協会より、法令、基準および指針等の制定後の取り組みについて報告を受けた。大学、実験動物生産業者等、製薬企業は、関連団体が相互に連携して、動物実験や実験動物に関する法令・指針等の周知、普及活動を進めている。また、動物実験に関連する学会等とも連携し、機関内規程の制定や委員会による動物実験計画の審査、動物実験に関する教育訓練、自己点検・評価の実際など、動物実験実施機関に求められる具体的対応の詳細な指導を繰り返し実施していた。さらに、小規模な機関や法人、一時的にしか動物実験を行わない機関、法人などに対する指導、教育訓練用教材のホームページ上での公開と提供など、動物実験の適正化に真摯に取り組む状況が報告された。

また、日本学術会議が「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」で動物実験の透明性の向上のために必要とした第三者評価について、国動協および公私動協、日動協、HS 財団が実施している検証および評価制度の詳細が報告された。いずれも法令・指針等への適合性を専門家によるピアレビューとして検証、評価し、改善に向けた具体的な助言も行う制度である。それぞれ、制度の客観性や公正性にも十分な配慮が払われており、平成 23 年度までに 104 機関または施設がこれらの検証もしくは評価を受けている。また、これら以外に、国際的な実験動物管理評価認証制度により認証を受けている施設の例も見受けられ、動物実験の透明性向上のための自己点検・評価ならびに第三者による検証もしくは評価の制度は、着実に定着し始めている。

また、いずれの団体においても、動物実験の適正化において 3R の推進をさらに進めることの必要性について共通認識があるものの、そのために動物愛護管理法の改正により実験動物生産施設の届出・登録制を導入する必要性はないとの見解であった。また、実験動物業者は、動物実験がなければ実験動物も存在せず、届出制などの規制が直接動物実験を萎縮させることから、ペット業者などとは異なっており、現状で何ら問題はない。さらに、新制度確立後、法令・指針等に違反する重大な事件や事故の発生は、関連団体内においても見られなかったこと、東日本大震災の被災地域における実験動物取扱施設

では関連団体のネットワークを活用して実験動物の生命維持のため緊急支援が行われたことが報告された。 (以上)