

を講じて、試験研究機関の長が業務に差し支えないと判断するときには、その権限で兼職を認め得るようにすべきである。

(6) 法制の整備について

前記(1)～(5)に述べた諸点は、現行の諸法規の運用によっても、おおむね実現が可能と考えられる。しかしながら、「1.国公立試験研究機関及び研究公務員にかかる法制整備の必要性について」の項目で述べたように、根本的には、試験研究機関の性格、任務、運営の基準を示した一般的、包括的な法律の制定、及び研究公務員の地位を規定した研究公務員特例法の制定を含む法制整備が望ましいことは、いうまでもない。したがって、政府は、現行法規の運用による改善に努力するとともに、あわせて法制整備の検討を開始されるよう、強く要望するものである。この問題に関し、本会議も必要に応じて意見を述べる用意がある。

11-31

総学庶第1513号 昭和55年11月5日

内閣総理大臣 鈴木 善 幸 殿

日本学術会議会長 伏見 康 治

写送

外務大臣、文部大臣、厚生大臣、農林水産大臣、通商産業大臣、労働大臣、自治大臣、総理府総務長官、行政管理庁長官、科学技術庁長官、環境庁長官、全国知事会会長、国立大学協会会長、公立大学協会会長、日本私立大学協会会長、日本私立大学連盟会長、私立大学懇話会長、全国医学部長、病院長会議会長、私立医科大学協会会長、(社)日本私立歯科大学協会会長、全国歯科大学学長会議会長、全国私立薬科大学学長・学部長会議会長、国公立大学薬学部長会議会長、全国国立大学薬剤部長会議会長、日本医師会会長、日本歯科医師会会長、日本薬剤師会会長、日本医学会会長、日本歯科医学会会長、薬学教育協議会会長、全国私立薬科大学理事長会議議長、国立大学医学部長会議議長、国立大学病院長会議議長、日本薬学会会長、その他関係学協会の長

動物実験ガイドラインの策定について(勧告)

標記について、日本学術会議第80回総会の議決に基づき、下記のとおり勧告します。

記

近時動物実験の重要性は医学、生物学等、多くの学問領域においますます浸透増大しつつあ

り、その信頼性ある成績を得ることは、人類の生命及び保健に関する諸科学並びに技術の発展、人類の福祉の増進に関して不可欠のものとなってきた。

動物実験は単に良質な実験動物を用いればこと足りるというのではなく、種々の条件において正しく実施されなくては、所期の目的を達することはできない。そこで適切な動物実験の実施のため、我が国の研究者がとるべき指針の策定が必要となる。

国際的にも国際実験動物科学会議（I.C.L.A.S.）において動物実験のあり方に関する基準の必要性が審議され、その作成が各国に要請されているが、多くの先進諸国では既に実行されてきた。しかるに我が国では、まだそのような方向が実現されておらず、もしこのまま過ぎるときは、今後の研究遂行上に重大な障害となることが明らかである。

例えば国際的な学会に我が国から提出される研究論文に対し、その動物実験がしかるべき基準に準拠して行われていないという批判とともに、その公表にしばしば支障を来している。

このような情勢にあって、我が国でも動物実験に関するガイドラインを策定することは、健全な学問の発展のために、極めて緊急を要することとなってきた。このような状況にかんがみ本会議は別添のごとき、各領域に共通して受け入れられるべき「動物実験ガイドライン案」を作成した。

よって、政府は本問題の重要性を考慮の上、速やかに「動物実験ガイドライン」の策定を行うよう勧告する。

別 添

動物実験ガイドライン草案 は し が き

本ガイドラインは、医学並びに医学関連の生物学的研究領域における動物実験の成果を適確に得るために、動物実験の立案及び実施の指針として策定されたものである。

動物実験に関する我が国の現状をみると、それが不完全な計画のもとに安易に実施され、信頼性ある成績が得られないままに終わっている例が少なからずある。本ガイドラインはこのような事態を極力避け、適切な動物実験を行うために研究者がとるべき原則を示したものである。

本ガイドラインは哺乳類及び鳥類を用いる実験室内での動物実験を念頭において記述されている。

なお、動物実験の立案と実施に当たっては、「動物の保護及び管理に関する法律」（昭和49年法律第105号）並びに「実験動物の飼養・保管等に関する基準」を併せて参照することとされたい。

第 1 章 実験計画の立案

1. 動物実験の必要性の検討

動物実験は医学、生物学等の研究において有力な手段の一つであるが、無駄な実験は排除すべきである。研究の目的を十分勘案の上、必要かつ十分なデータを得るために不可欠な範囲にとどめることが望まれる。

2. 実験実施に必要な条件に関する検討

実験成績の再現性に影響を及ぼす、動物自身の遺伝学的品質、並びに環境条件について検討する必要がある。（動物自身の遺伝学的品質については第2章で述べる。）

環境条件についていえば、実験の実施に必要な施設、設備、器具、器材が整っていること、及び熟練した飼育者が配置されていることが必要である。これらの施設、設備、器具、器材については、実験処置や観察に適したものであるばかりでなく、適切な飼育が可能であることも配慮されていなければならない。

給餌、給水、動物の観察等最小限度の作業は、週末や休日にも行われるように計画すべきである。また、週末や休日の異常事態発生に備えて関係者の連絡を含めて具体的な対応策を準備しておくことが必要である。

3. 実験計画の評価

立案された実験計画は、その研究領域の立場からの評価に堪え得るものでなければならないが、動物の選択、飼育条件及び動物の実験処置等について、実験動物学的な検討も必要である。したがって、それらの点について実験動物関係者の助言を求めることが望ましい。

第2章 供試動物の選択

1. 遺伝学的品質

動物実験において重要なことの一つは、遺伝学的立場にたつての動物の選択である。まず、どの動物種を供するかを決め、ついで系統の選択を行う。同じ動物種でありながら、系統によって免疫応答、病気に対する抵抗性、自然発生疾患の発生率、寿命などに差異が認められる場合がある。したがって研究の目的によっては、常に一定の系統を選択し、実験に供試することが必要となる。

同じ系統名でも、維持機関や生産場が異なれば、遺伝的に差が認められる場合がある。したがって単に系統名だけでなく、近交系であれば亜系記号を、クローズドコロニーであれば生産場を明記することが大切である。

なお、研究の目的によっては、遺伝学的統御を受けていない動物を用いても実験成績の再現性が得られる場合もあるので、実験者の立場から、それぞれの実験に適した動物を選択すべきである。

また必要に応じて供試動物の遺伝学的品質のモニタリングを実施し、実験成績解析時の参考にすることが望ましい。

2. 微生物学的品質

どのような微生物学的品質の動物を実験に供試するかは、実験者の立場から決定されるべき事柄である。しかし、感染病にかかった動物は、できるだけさけることが必要である。病原微生物が感染した動物を供試して得られた実験成績は、病気による修飾を受けているので再現性に乏しい場合が多い。さらに、このような動物は、健康な動物に対する感染源となるおそれがある。

実験動物の微生物学的品質は、無菌、ノトバイオート、SPF、コンベンショナルの別などで示される。

なお、必要に応じて供試動物の微生物学的品質のモニタリングを実施し、実験成績解析時の参考にすることが望ましい。

3. 生産場における情報

供試動物の生産場から得られる情報としては、動物の生年月日、生産方式（交配方法、飼料、床敷、飼育器具、その他）、繁殖成績、微生物モニタリング成績等があり、これらは動物を選択するうえで参考になる。

生産場においてなされたワクチン接種、治療等が、実験成績に影響を及ぼす可能性がある。したがって、それらが行われた日付、方法などについての情報を入手し、必要に応じて実験成績解析時の参考にするべきである。

第3章 供試動物の導入

1. 受入れ体制の検討

研究目的に従って選択された動物を導入するに当たり、受入れ側に動物を維持できる施設、設備、器具、器材、並びに実験者、飼育者、管理者などの要員が整っているかどうかをあらかじめ十分に検討しておかなければならない。

2. 輸送時の注意事項

輸送のストレスを最小限に抑えることは、動物保護の立場からはもちろんのこと、正しい実験成績を得るためにも重要なことである。たとえ適切な方法により細心の注意のもとで輸送されても、輸送直後の動物は一般にかなり顕著な体重の減少を示すことが多い。また、生産場で不顕性感染を受けていた動物が、輸送によって発症した例も数多く報告されている。これらの点を十分考慮した上で、輸送用容器、輸送方法等を選択すべきである。

なお、導入後の動物に異常が認められた場合の原因究明に役立てるために、輸送方法、輸送時間、輸送中の動物の状態等について記録しておくことが望ましい。

3. 動物の導入

動物が到着したら、匹数、性別、齢、体重などが、発注した条件と合致しているかどうかをできるだけ早く確認する。同時に動物の死亡や異常の有無を観察した後、ケージに移し、直ちに給水する。

到着時の動物の健康状態は、実験動物学を習得した獣医師等あるいは熟練した飼育者によって観察されなければならない。この時点における動物の観察事項は、その後の検疫及び実験のために有用である。

第4章 供試動物の検疫

1. 検疫と隔離

検疫とは本来、人や動物の移動に際し、伝染病の侵入を防ぐために病原体の有無を検査する行為である。そのためにはまず、対象とする伝染病を指定し、検疫方法を定め、それに従って検査が行われる。

しかし、実験動物学の分野では、検疫という用語はもっと広い意味に使われていて、新たに入手した動物を、その健康状態が判明するまで、既存の動物から隔離しておく行為とされている。それには、病気の診断及び予防、感染動物の隔離あるいは淘汰、更に付随的であるが、治療などの行為が含まれる。

実際に検疫を行うには、伝染病以外の異常、例えば栄養障害や外傷の有無などについても調べ、実験供試が適当であるか否かを判断することが必要である。

このほか、検疫期間中に動物を、新しい飼育環境に馴化させるように努めるべきである。

一方、検疫に際してとられる隔離とは、新たに導入した動物を既存の動物とは離れた建物やケージに收容することであるが、それは同時に、作業の流れ、人の出入、吸排気、排水経路等に関しても、十分に配慮すべきことを意味している。

2. 検疫の具体的内容と注意事項

実験に供試するすべての動物は、少なくとも外見検査などによる検疫を受けるべきである。しかし、導入された動物によっては、更に嚴重な検疫が必要である。特にサル類については、人に危険な病原体を保有している可能性が高いため、輸入時の検疫は嚴重に行うべきである。すなわち、動物の外見の異常、体重増減、摂餌、摂水量、排泄物の異常などを観察し、必要に応じて諸検査を行い、動物が実験の目的に適しているかどうかを判断しなければならない。

また街上で捕獲されたイス、ネコなどは、捕獲前の健康状態が不明であるから、実験の目的に応じて慎重な検疫が必要である。一方、衛生管理の行き届いた生産場から入手する動物については、生産場での微生物モニタリング成績が参考になるであろう。なお、対象とする動物種によっては、「家畜伝染病予防法」、「狂犬病予防法」等の適用を受けることを忘れてはならない。

一般論からいえば、検疫期間は、対象とする伝染病の潜伏期間を考慮して決めればよいが、実際には検査に要する日数、動物の種類、使用前の動物に治療やワクチン接種を施す必要性の有無、新しい環境に動物が馴れるための準備飼育期間などを考慮して決めるのが望ましい。

検疫期間中に治療やワクチン接種などを行う場合は、それらが実験成績に及ぼす影響について十分検討すべきである。また、それらの実施に際しては、日付、内容、方法などを記録し、実験成績解析時の参考にすることが望ましい。これらの検疫、並びに予防治療処置は、実験動物学を習得した獣医師等によって直接行われるか、あるいはその指導監督の下に、熟練した飼育者によって行われることが望ましい。

以上は、導入動物から汚染源になることを防ぐための検疫の内容であるが、逆に、導入した清浄な動物が検疫中に感染を受けることのないような配慮も必要である。

第5章 実験中の動物の飼育管理

1. 適正な飼育管理

動物が実験処置に対して常に一定の反応を示すようにするために、適切な施設、設備を用意し、給餌、給水などを適切に行い、また、実験に使われるものではない危険物質によって、動物、並びに飼育環境が汚染されないように配慮することが重要である。

なお、実験中の動物の観察は実験者のなすべきことであるが、動物に日常接している飼育者による、動物の行動や健康状態についての観察は、適正な飼育管理の実施に有用である。

2. 実験成績に影響する環境因子、並びにそれらの統御

飼育環境の諸条件が動物の実験処置に対する反応性を修飾し、実験成績に影響を及ぼすので、

環境統御が必要である。環境因子は物理化学的因子と生物学的因子に分けられ、前者には気候(温度,湿度,気流,風速,気圧)住居(動物室,ケージ,床敷,給餌器,給水器等)並びに,換気,光,音,振動,臭気,塵埃,栄養(飼料,飲水等),後者には同室動物(動物種,性,年齢,数,密度等),微生物(常在微生物等,病原微生物等),並びに飼育者,実験者等が含まれる。

作用の程度は因子によって異なり,しかも多くの因子が複合して実験成績を修飾する。したがって,施設を管理する側だけでなく,実験者も環境統御に協力し,かつ,実験者は実験条件の詳細を記録しておくよう努めるべきである。

3. 動物種別,由来別,及び実験別の飼育管理

動物並びに飼育環境が,微生物や化学物質などに汚染されることによって,実験成績の再現性が損なわれる場合がある。そのような汚染を防ぐために,動物,人,並びに器具,器材を介した汚染防止に努めなければならない。それには,動物種,由来,並びに実験ごとに,できるだけ分離して飼育することが望ましい。

第6章 動物実験操作

1. 個体識別

研究目的によっては供試動物の個体識別を必要とすることがある。一般に,色素塗布,入墨,耳パンチ,首環,脚帯等の方法がとられるが,ケージ等のカード標示も併用するとよい。

識別により,動物の由来,系統,導入月日,実験担当者,実験開始日,実験内容などが検索可能なようにしておくことが望まれる。

2. 保 定

一般に動物実験に当たり,操作を容易にし,人への危害を防止するために,動物は保定される。この場合,保定によって実験成績は好ましくない影響が現われることがあるので注意を要する。

なお,適切な保定は麻酔なしの実験を可能にする場合がある。

3. 麻 酔

動物実験においては適切な保定,あるいは麻酔剤,鎮静剤等の投与が通常行われる。しかし,これらの処置が実験成績に影響を与える場合には無保定,無麻酔で行いやる。ただし,この場合でも原則として必要以上の苦痛を動物に与えないように,配慮しなければならない。

4. 実験終了時の処置

実験を終了又は中断し,不要となった動物は,「動物保護関連基準」に従って安楽死の処置をとる。

致死量以上の麻酔薬の投与,または頸椎脱臼,炭酸ガス吸入等によって,動物にできる限り苦痛を与えないように行いやる。なお,死体は焼却するのが望ましいが,場合によっては死体処理業者に手渡す。それまでの間は,悪臭の発生,病原体による環境汚染の防止等に努めなければならない。

なお,研究目的にそって殺処分する場合は,当然のことながら別の方法を行ってよい。しか

しその場合でも、研究目的の許す範囲で安楽死させることが望ましい。

5. 記録の作成と保管

実験成績の記録のみならず、実験成績に影響を及ぼす可能性のある、飼育環境の条件等についても記録しておくことが望ましい。それらの記録は必要な期間保管し、必要に応じて実験成績の解析時の参考にする。

第7章 危険物質等の取り扱いを含む動物実験

1. 放射性物質及び放射線を用いる実験

放射性物質投与や放射性照射に当たっては、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」等の関連法規に従う。

2. 感染実験

動物実験の場において病原体を取り扱う場合には、単に人の安全に努めるだけでなく、動物間の感染を防除し、実験成績の混乱を防ぐことも考慮すべきである。

病原体の取扱いは、法規によるもののほか、実験者、あるいはその所属する機関の自主規制によってなされる感染防止対策は隔離と滅菌消毒の励行につきるが、その程度は使用する病原体の病原性の強弱によって異なる。

3. その他の危険物質についての実験

薬物の発癌性試験、変異原性試験等の危険な物質、又は安全制が確認されていない物質を用いる動物実験に関しても、各機関で自主規制されることが望ましい。なお、実験に用いる物質の種類、量、濃度によっては、「毒物劇物取扱い法」、「消防法」、「水質汚濁防止法」等の適用を受けることがある。

危険物質による汚染防止の基本は、物質の封じ込め（隔離と除去）であるから、隔離動物室やアイソレータの利用、動物の排泄物の適切な処置等に努めるべきである。なお、動物に接するときのマスク、手袋等の着用も忘れてはならない。

第8章 管理委員会の設置

動物実験を実施している試験研究機関及び病院等においては、それぞれの責任において、円滑かつ適正な動物実験ガイドライン実施のための管理委員会を設ける。

11-32

総学庶第1507号 昭和55年11月6日

内閣総理大臣 鈴木 善 幸 殿

日本学術会議会長 伏見 康 治

写送付先：法務大臣，外務大臣，大蔵大臣，文部大臣，厚生大臣，農林水産大臣，運輸大臣，労働大臣，建設大臣，総理府総務長官，行政管理庁長官，科学技術庁長官，国際協力事業団総裁，海外経済協力基金総裁，国際交流基金理事長，日本学術振興会会長，日本私学振興財団理事長，（財）日本国際教育協会会長，（財）海外技術者研修協会会長，