

## ●動物愛護管理法の改正にともなう新たな指針，基準の制定について

日本生理学会倫理委員会委員長 九州工業大学 粟生 修司  
同委員 自然科学研究機構生理学研究所 伊佐 正

「改正動物愛護管理法」が本年6月より施行されました。今回の法改正により、いわゆる「3Rの原則」が明確に規定され、これにより「実験動物の福祉向上」という、動物実験に対して動物愛護管理法が果たすべき役割に一定の整理が行われたと考えられます。そしてこの法改正を受けて関係行政機関や団体等において動物実験適正化についての指針，基準，ガイドライン等が作成されました。本稿では、これらを整理して学会員の皆さんにお伝えし、各機関・研究室などにおいて適切な対応が取られるよう注意を喚起したいと思います。

「実験動物の福祉向上」と「動物実験の適正化」とは基本的に異なる事項です。実験動物の福祉向上については、環境省によって制定された『動物の愛護及び管理に関する法律』（以下、動物愛護管理法）と『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』（以下、基準）によって規定されています。一方、動物実験の適正化は、文部科学省の『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』や厚生労働省の『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』（以下、あわせて、『基本指針』）によって規定されています。そして日本学術会議は、両省からの依頼を受け、上記の基本指針を踏まえて、各研究機関が動物実験等に関する機関内規程を整備する際のモデルあるいは参考となる共通ガイドライン—『動物実験の適正な実施に向けたガイドライン』を作成し、本年6月1日に公表しました。各研究・教育機関は、『動物愛護管理法』、『基準』、『基本指針』に基づき、『ガイドライン』を参考にして、「実験動物の福祉向上」と「動物実験の適

正化」を併せた具体的な機関内規定を定めなくてははいけません。

### 1. 改正動物愛護管理法

（本文：[http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/law\\_series/law.pdf](http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/law_series/law.pdf)）

動物愛護管理法の対象となっている動物は家庭動物（いわゆるペット，愛玩動物）から、動物園等で展示されている展示動物，実験動物，畜産等の産業動物など，対象範囲（利用目的）が広くおかれています。そのなかで，実験動物や産業動物では，致死の利用が主になるため苦痛の軽減等に重点が置かれています。つまり，同法は，動物の利用について，実験利用を否定しているものではなく，実験動物の福祉向上に特化した法律であるといえます。今回の改正で，動物愛護管理法に，それまで明記されていた苦痛の削減（Refinement）に，代替法の活用（Replacement），使用数の削減（Reduction）が追加され，「3Rの原則」全てが明記されることになりました。改正動物愛護管理法では，追加された「代替法の活用」，「使用数の削減」は，主として科学研究としての適正な動物実験という観点からその遵守指導が行われることが妥当とされ，「配慮事項」とされました。一方，「苦痛の軽減」については，『基準』が策定され，努力義務が課せられることとなりました（第41条）。なお，実験動物であっても，科学的合理性なしにみだりに殺し，傷つけ虐待したものには本法によって罰則が適用されます（第44条）。

### 2. 「基準」の詳細…実験動物の福祉向上

『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）

（本文：[http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/law\\_series/nt\\_h180428\\_88.html](http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/law_series/nt_h180428_88.html)）

『基準』は、動物愛護管理法第41条（動物を科学上の利用に供する場合の配慮）第4項と第7条（動物の所有者又は占有者の責務等）第4項に基づき定められています。今回の『基準』のポイントの1つは、「実験動物の苦痛の削減」に関する基準という性格の明確化です。「動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発のために必要不可欠」「動物に対する感謝の念と責任を持って適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること」、「3Rの原則」と明示されました。また、今回加えられた「周知」の項目に、「実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ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に、管理者は、本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置…本基準に則した指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。…当該周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めること。」とされています。

## 第1 一般原則

### 1 基本的な考え方

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること等により動物の適切な利用に配慮すること、並びに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行うことを徹底するために、動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の

念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること。また、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること。

上記以外に、今回「基準」に付け加えられた主な配慮事項や努力義務は、以下の通りです。

●飼養及び保管の方法：実験動物が、実験等の目的に関わらない疾病・傷害を得た場合の適切な治療等の措置。飼養環境への順化・順応を図るための措置など。

●施設の構造等：実験等の目標に支障を及ぼさない範囲で、個々の実験動物が日常的な動作を容易に行うための広さと空間、温度、湿度、換気、明るさ、衛生管理の容易な構造など。

●教育訓練の確保。

●危害等の防止：動物が逸走しない強度・構造の施設。実験実施者と飼養者が安全に作業ができる施設の構造と飼養保管の方法の確保。実験動物の数と状態の確認（施設の保守点検や定期的な巡回など）。

●有毒動物の飼養保管：緊急時の対応体制作りと危害の発生防止措置。

●逸走時の対応と緊急時の対応：関係機関への連絡等や地震火災等において採るべき措置などの計画をあらかじめ作成するなど。

●人獣共通感染症に関する知識の修得

●実験動物の記録管理の適正化

（その方法：入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳の整備など、個体識別措置）

●施設廃止時の取扱い

●実験等に供する期間をできるだけ短くする等、実験終了の時期に配慮。

●繁殖：幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さない、みだりに繁殖に用いることでの動物への負担を避ける（ただし、系統の維持など特別の事情がある場合は、除外）

### 3. 「基本指針」と「ガイドライン」…動物実験の適正化

1) 『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）

（本文：[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/hakusho/nc/06060904.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm)）

2) 『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）

（本文：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/doubutsu/0606sisin.html>）

3) 『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）

（本文：<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>）

「動物実験の適正化」については、研究機関による自主規制との方針が選択され、3R全体を網羅した動物実験指針（いわゆる「基本指針」）が、科学技術を所管する行政機関（文部科学省、厚生労働省）によって新たに策定されました。これを基に、各研究機関は、機関内規程を策定することになりますが、基本指針は、適正な動物実験を行うための基本的枠組みのみを示しています。そこで、各研究機関が機関内規程を整備する際の参考となる、共通ガイドライン（いわゆる詳細指針）の作成が、両省より日本学術会議に依頼され、『動物実験の適正な実施に向けたガイドライン』（以下、『ガイドライン』）が作成されました。

今回、文部科学省の指針の策定にあたっては、旧文部省の局長通知「大学等における動物実験について」を参考に、これに加筆修正する形で議論が進められました。例えば、機関の体制整備について、責任の主体が明確にされました。動物実験等の実施に関する最終的な責任を有するのは、機関の長であり、動物実験委員会と機関内規程を策定する。動物実験責任者が作成した動物実験計画は、機関の長の諮問により動物実験委員会によって審査される。その審査の報告をもとに、機関の長は動物実験計画を承認または却下するかを決定し、また、動物実験計画の実施の結果について報

告を受け、把握する、ということです。さらに、動物実験実施者、実験動物の飼養・保管に従事するものの資質向上のための教育訓練、自己点検評価、情報公開なども責務とされました。動物実験委員会の役割と委員構成、動物実験の必要性の説明の記述、透明性確保のための自己点検とその評価、情報公開については、多くの時間を割いて議論がされた、とのことでした。

ガイドラインは、文部科学省、厚生労働省の依頼により学術会議によって作成され、各研究機関が動物実験に関する機関内規程を整備する際のモデルあるいは参考となるよう、省庁横断的に「基本指針」や「基準」を踏まえて、具体的に記述された詳細指針ですが、実験動物の飼育などについて、研究目的によって条件は一律ではないため、数値基準は示されていません。あげられている項目としては、機関等の長の責務、動物実験委員会、動物実験計画の立案および実験操作、供試動物の選択並びに授受、実験動物の飼養および保管、実験動物の健康管理、施設等、安全管理、教育訓練等の実施、その他（情報公開などについて）です。

### 4. まとめ

最後に、「基準」の親法である「動物愛護管理法」の今回の改正では、改正を検討する「あり方検討会」、各政党の委員会（動物愛護管理法は議員立法による法律であるため）、愛護部会などで、3Rの原則を実効あらしめるための許認可制度について、議論されたことも付け加えておきたいと思います。最終的に許認可制度は導入されませんでした。これは動物実験の適正化方策として、行政による許認可指導ではなく、「自主管理」によることがより妥当であると判断されたと考えられます。つまり、規制を講じる必要があるほどの著しい公益性の侵害が認められなかったと考えられます。ただし、動物実験における「自主管理」とは、「自由放任という意味の自主管理」ではなく、行為の管理プロセスのみが「自主管理」という理解が重要です。5年後には、再び「動物

愛護管理法」が改正の時期となり、その1-2年前から再度改正の議論が開始されると思われま

す。今回の「基準」や「動物実験指針」は、研究者、実験動物の専門家、動物福祉団体の代表者、法律の専門家など多くの人々が長い期間、真摯に議論を重ねて策定したものです。私は、神経科学学会の代表としてヒアリングに呼ばれ、委員会で説明を致しましたが、ここで、各委員会の委員が、貴重な時間とエネルギーをかけ、この策定に取り組まれたことに、深く感謝の意を示したいと思いま

す。そして、このような努力が水泡に帰するといったことにならないよう、本学会に所属される研究者の皆様には、今後とも適正な動物実験が行なわれる体制が継続できるよう、一人一人のご理解とご努力を切に願うものです。

最後に、本稿をまとめるにあたりまして、各種委員会の傍聴をはじめ資料収集・整理の労をお取りいただきました宮地まりさん（ニホンザルバイオリソースプロジェクト・生理研）に感謝いたします。

## ●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4月28日

環境省告示第88号

### 第1 一般原則

#### 1 基本的な考え方

動物を科学上の利用に供することは、生命科学の進展、医療技術等の開発等のために必要不可欠なものであるが、その科学上の利用に当たっては、動物が命あるものであることにかんがみ、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、できる限り利用に供される動物の数を少なくすること等により動物の適切な利用に配慮すること、並びに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行うことを徹底するために、動物の生理、生態、習性等に配慮し、動物に対する感謝の念及び責任をもって適正な飼養及び保管並びに科学上の利用に努めること。また、実験動物の適正な飼養及び保管により人の生命、身体又は財産に対する侵害の防止及び周辺的生活環境の保全に努めること。

#### 2 動物の選定

管理者は、施設の立地及び整備の状況、飼養者の飼養能力等の条件を考慮して飼養又は保管をする実験動物の種類等が計画的に選定されるように努めること。

#### 3 周知

実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ、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に、管理者は、本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置又はそれと同等の機能の確保、本基準に即した指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。

また、管理者は、関係団体、他の機関等と相互

に連携を図る等により当該周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めること。

### 第2 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. (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. (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. (3) 実験動物 実験等の利用に供するため、施設で飼養又は保管をしている哺乳（ほ）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. (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. (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. (6) 実験実施者 実験等を行う者をいう。

7. (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. (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。

### 第3 共通基準

#### 1 動物の健康及び安全の保持

##### 1. (1) 飼養及び保管の方法

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。

1. ア 実験動物の生理，生態，習性等に応じ，かつ，実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で，適切に給餌（じ）及び給水を行うこと。

2. イ 実験動物が傷害（実験等の目的に係るものを除く．以下このイにおいて同じ．）を負い，又は実験等の目的に係る疾病以外の疾病（実験等の目的に係るものを除く．以下このイにおいて同じ．）にかかることを予防する等必要な健康管理を行うこと。また，実験動物が傷害を負い，又は疾病にかかった場合にあっては，実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で，適切な治療等を行うこと。

3. ウ 実験動物管理者は，施設への実験動物の導入に当たっては，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ること。

4. エ 異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養及び保管する場合には，実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で，その組合せを考慮した収容を行うこと。

#### 2. (2) 施設の構造等

管理者は，その管理する施設について，次に掲げる事項に留意し，実験動物の生理，生態，習性等に応じた適切な整備に努めること。

1. ア 実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で，個々の実験動物が，自然な姿勢で立ち上がる，横たわる，羽ばたく，泳ぐ等日常的な動作を容易に行うための広さ及び空間を備えること。

2. イ 実験動物に過度なストレスがかからないように，実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で，適切な温度，湿度，換気，明るさ等を保つことができる構造等とすること。

3. ウ 床，内壁，天井及び附属設備は，清掃が容易である等衛生状態の維持及び管理が容易な構造とするとともに，実験動物が，突起物，穴，くぼみ，斜面等により傷害等を受けるおそれがない構造とすること。

#### 3. (3) 教育訓練等

管理者は，実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てるようにすること。また，実験動物管理者，実験実施者及び飼養者の別に応じて必要な教育訓練が確保されるよう努めること。

#### 2 生活環境の保全

管理者等は，実験動物の汚物等の適切な処理を行うとともに，施設を常に清潔にして，微生物等による環境の汚染及び悪臭，害虫等の発生の防止を図ることによって，また，施設又は設備の整備等により騒音の防止を図ることによって，施設及び施設周辺の生活環境の保全に努めること。

#### 3 危害等の防止

##### 1. (1) 施設の構造並びに飼養及び保管の方法

管理者等は，実験動物の飼養又は保管に当たり，次に掲げる措置を講じることにより，実験動物による人への危害，環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

1. ア 管理者は，実験動物が逸走しない構造及び強度の施設を整備すること。

2. イ 管理者は，実験動物管理者，実験実施者及び飼養者が実験動物に由来する疾病にかかることを予防するため，必要な健康管理を行うこと。

3. ウ 管理者及び実験動物管理者は，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すること。

4. エ 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び状態の確認が行われるようにすること。

5. オ 実験動物管理者，実験実施者及び飼養者は，次に掲げるところにより，相互に実験動物による危害の発生の防止に必要な情報の提供等を行うよう努めること。

1. (i) 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

て必要な指導を行うこと。

2. (ii) 実験実施者は、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、飼養者に対してその飼養又は保管について必要な指導を行うこと。

3. (iii) 飼養者は、実験動物管理者及び実験実施者に対して、実験動物の状況を報告すること。

6. カ 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講じること。

#### 2. (2) 有毒動物の飼養及び保管

毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合には、抗毒素血清等の救急医薬品を備えるとともに、事故発生時に医師による迅速な救急処置が行える体制を整備し、実験動物による人への危害の発生の防止に努めること。

#### 3. (3) 逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないよう必要な措置を講じること。また、管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲等の措置についてあらかじめ定め、逸走時の人への危害及び環境保全上の問題等の発生の防止に努めるとともに、人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設外に逸走した場合には、速やかに関係機関への連絡を行うこと。

#### 4. (4) 緊急時の対応

管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成するものとし、管理者等は、緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること。

#### 4 人と動物の共通感染症に係る知識の習得等

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、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こと。また、管理者、実験動物管理者及び実験実施者は、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ること。

#### 5 実験動物の記録管理の適正化

管理者等は、実験動物の飼養及び保管の適正化を図るため、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録台帳を整備する等、実験動物の記録管理を適正に行うよう努めること。また、人に危害を加える等のおそれのある実験動物については、名札、脚環、マイクロチップ等の装着等の識別措置を技術的に可能な範囲で講じるよう努めること。

#### 6 輸送時の取扱い

実験動物の輸送を行う場合には、次に掲げる事項に留意し、実験動物の健康及び安全の確保並びに実験動物による人への危害等の発生の防止に努めること。

1. ア なるべく短時間に輸送できる方法を採用すること等により、実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくすること。

2. イ 輸送中の実験動物には必要に応じて適切な給餌及び給水を行うとともに、輸送に用いる車両等を換気等により適切な温度に維持すること。

3. ウ 実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送するとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を確保し、並びに実験動物の逸走を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。

4. エ 実験動物が保有する微生物、実験動物の汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講じること。

#### 7 施設廃止時の取扱い

管理者は、施設の廃止に当たっては、実験動物が命あるものであることにかんがみ、その有効利用を図るために、飼養又は保管をしている実験動物を他の施設へ譲り渡すよう努めること。やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあつては、動物の処分方法に関する指針（平成7年7月総理府告示第40号。以下「指針」という。）に基づき行うよう努めること。

## 第4 個別基準

### 1 実験等を行う施設

#### 1. (1) 実験等の実施上の配慮

実験実施者は、実験等の目的の達成に必要な範囲で実験動物を適切に利用するよう努めること。また、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できるだけ短くする等実験終了の時期に配慮すること等により、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。

#### 2. (2) 事後措置

実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は疾病等により回復の見込みのない障害を受けた実験動物を殺処分する場合にあっては、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、頸（けい）椎（つい）脱臼（きゅう）等の化学的又は物理的方法による等指針に基づき行うこと。

また、実験動物の死体については、適切な処理を行い、人の健康及び生活環境を損なうことのないようにすること。

### 2 実験動物を生産する施設

幼齢又は高齢の動物を繁殖の用に供さないこ

と。また、みだりに繁殖の用に供することによる動物への過度の負担を避けるため、繁殖の回数を適切なものとする。ただし、系統の維持の目的で繁殖の用に供する等特別な事情がある場合については、この限りでない。また、実験動物の譲渡時に当たっては、その生理、生態、習性等、適正な飼養及び保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供し、譲り受ける者に対する説明責任を果たすこと。

## 第5 準用及び適用除外

管理者等は、哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においてもこの基準の趣旨に沿って行うよう努めること。また、この基準は、畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等及び生態の観察を行うことを目的として実験動物の飼養又は保管をする管理者等には適用しない。なお、生態の観察を行うことを目的とする動物の飼養及び保管については、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成14年5月環境省告示第37号）に準じて行うこと。