

動物実験の適切な実施に向けたガイドライン

2006年6月1日

日本学術会議

前文

わが国では、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和 48 年法律第 105 号）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」（昭和 55 年総理府告示第 6 号）等に基づいて、実験動物の取扱いに関する具体的配慮の必要性が示されてきた。

そのような状況の中で動物実験に関しては、科学研究の進歩を支える重要性に鑑み、法令ではなく行政指導によってその適正化が図られてきた。すなわち、日本学術会議が動物実験ガイドラインの策定について」を政府に勧告し（昭和 55 年）、この勧告に基づいて、当時の文部省が「大学等における動物実験について」を所管の機関等に通知した（昭和 62 年学術国際局長）。これに基づいて、研究機関は動物実験等をより適正に実施するための指針等および動物実験委員会を整備して、きめ細かな運用を図っているところである。その結果、自由闊達で創造性豊かな科学研究を行うことが可能になり、わが国の医学、生体科学は、国際的にも目覚ましい発展を遂げた。

生命科学を推進するには、その必要性を最もよく理解している研究者が責任をもって動物実験等を自主的に規制することが望ましいと考える。その一方で、動物実験等の適正な実施に関して国としてのよりどころを求める声もある。そこで、動物実験等に関するガイドラインの策定が急務となり、日本学術会議第 7 部（当時）は平成 16 年に「動物実験に対する社会的理解を促進するために（提言）」を報告した。

これを受けて文部科学省および厚生労働省は、「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」および「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」を取りまとめた。さらに、両省は日本学術会議に対し、上記の基本指針をふまえて各研究機関が動物実験等に関する規定等を整備するに際してモデルとなる共通ガイドラインの作成を依頼した。実験動物の取扱いに関してはそれぞれの国家に固有の宗教や文化が影響している。法令によらない動物実験等の自主管理は北米型ともいわれるが、わが国は日本の土壌に根ざした管理体制の樹立を目指すべきであり、それによって、動物実験等が社会的理解の下で適正に進められ、生命科学研究の発展に寄与することを願ってやまない。

目次

趣旨と目的

第1 定義

- 1) 動物実験等
- 2) 施設等
- 3) 実験動物
- 4) 機関等
- 5) 機関等の長
- 6) 動物実験計画
- 7) 動物実験責任者
- 8) 動物実験実施者
- 9) 管理者
- 10) 実験動物管理者
- 11) 飼養者
- 12) 管理者等
- 13) 指針等
- 14) 規定等

第2 機関等の長の責務

第3 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

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

- 1) 動物実験計画立案時に検討を要する事項
- 2) 動物実験計画書の様式

2. 実験操作

- 1) 実験室および実験設備
- 2) 身体の保定
- 3) 給餌および給水制限
- 4) 外科的処置
- 5) 麻酔、鎮痛処置および術後管理
- 6) 人道的エンドポイント
- 7) 安楽死処置
- 8) 安全管理への配慮

9) 履行結果の報告

第 5 供試動物の選択ならびに授受

- 1) 実験動物の導入
- 2) 検疫および順化
- 3) 輸送
- 4) 実験動物の授受における情報提供等

第 6 実験動物の飼養および保管

- 1) 飼養および保管の基本
- 2) ケージ内環境と飼育室の環境
 - (1) 飼育スペース
 - (2) 環境温度および湿度
 - (3) 換気
 - (4) 照明
 - (5) 飼料
 - (6) 飲水
- 3) 記録類の保存

第 7 実験動物の健康管理

第 8 施設等

第 9 安全管理

- 1) 危険因子の把握と取扱い
- 2) 実験動物による危害等の防止
- 3) 実験動物の逸走時の対応
- 4) 緊急時の対応
- 5) 生活環境の保全

第 10 教育訓練等の実施

第 11 その他

附則

本指針(ガイドライン)の見直し

参考文献

別添(役員会・委員会)

趣旨と目的

医学、生命科学の教育、研究ならびに試験に際して動物実験は必要不可欠であり、それぞれの実施機関等が責任をもって自主的に管理し、実施すべき事柄である。どのような方法で動物実験の成果を得るかは、基本的に動物実験を実施する研究者が科学的合理性に基づくとともに、動物の愛護に配慮して立案しなければならない。研究者は動物実験等を行う場には、立案した動物実験計画の妥当性について、機関内に設置された動物実験委員会の審査を受ける必要がある。

本ガイドラインは、動物実験等を実施する各機関等を所管する行政機関(文部科学省、厚生労働省等)の策定した動物実験等の実施に関する基本指針等(「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1日文部科学省告示、「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」平成18年6月1日厚生労働省通知)を基に、科学的観点から適正な動物実験を遂行する目的で作成された。また、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、「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)の規定を踏まえている。

本ガイドラインの構成は、冒頭に自主管理の要となる機関等の責任体制ならびに動物実験委員会に関する章をおき、次に動物実験操作、実験動物の選択に関する章を設けた。さらに実験動物の保護・保管、健康管理、施設等および安全管理と続け、動物実験等の適正化に必要な教育訓練、自己点検・評価および適正ならびに情報公開に関する記述で締めくくった。

各機関等では、本ガイドラインを基に、科学的に適正な動物実験が実施されるよう自主的に機関内の規定等を策定することを期待する。

脚注：本ガイドラインは、産業動物の飼養保管や畜産における育種改良を目的とする教育もしくは試験研究には適用されないが、必要に応じて準用することが望ましい。

第1 定義

本ガイドラインにおいて、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ以下に定めるとおりとする。

- 1) 動物実験等 動物を教育、試験研究また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) 施設等 動物実験等を行う施設・設備をいう。
- 3) 実験動物 動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物をいう。
- 4) 機関等 動物実験等を行う組織体（大学、研究所、独立行政法人、企業等）をいう。
- 5) 機関等の長 動物実験の適正かつ安全な遂行に係わる、各機関等の統括責任者（学長、機関長、校長、理事長、社長、所長など）をいう。
- 6) 動物実験計画 動物実験等を行うために事前に立案する計画をいう。
- 7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- 8) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画に係る業務を統括する者をいう。
- 9) 管理者 機関等の長のもとで、実験動物および施設等を管理する者（動物実験施設長、部局長など）をいう。
- 10) 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。
- 11) 飼養者 実験動物管理者または動物実験実施者の下で、実験動物の飼養または保管に従事する者をいう。
- 12) 管理者等 機関等の長、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者をいう。
- 13) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針および日本学術会議が策定する「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(本ガイドライン)」をいう。
- 14) 規程等 各研究機関等が関連法令および指針等の趣旨をもとに、動物実験等の適正な遂行と実験動物の適正な飼養・保管のために定める機関内規程をいう。

第2 機関等の長の責務

機関等の長は、当該機関等で実施されるすべての動物実験等の実施に関して最終的な責任を負う。機関等の長は、実験動物を適正に飼養・保管し、動物実験等を適正かつ安全に遂行するために必要と考えられる施設等を整備し、管理者を任命するとともに、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。また、管理者および実験動物管理者の協力を得て、動物実験実施者、飼養者等の関

係者を教育するとともに、関連法令ならびに指針等の周知を図る。

各機関等においては、指針等を踏まえて、機関等の長の権限と責任をはじめ、動物実験等を実施する場合の手続き、ならびに実験動物の適正な飼養・保管、施設等の整備および管理の方法を定めた規程等を策定しなければならない。

動物実験委員会は機関等ごとに設置しなければならない。機関等の長は、動物実験責任者から提出された動物実験計画について、科学的合理性に基づき、かつ、動物の愛護に配慮した審査を動物実験委員会に諮問する。また、動物実験委員会の答申にもとづいて承認を与え、または与えないこととする。さらに、動物実験等の終了の後、履行結果を把握し、また、動物実験委員会の助言を尊重して、動物実験責任者および管理者に改善を指示する。

機関等の長は、動物実験計画書、動物実験の履行結果および動物実験委員会の議事録等を保存するとともに、研究や企業活動に支障のない範囲内で、個人情報や研究情報の保護を図りつつ、動物実験等の透明性の確保ならびに成果の公表を図らなければならない。また、実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者の資質向上を図るため、教育訓練の実施等の必要な措置を講じなければならない。

第3 動物実験委員会

動物実験委員会は機関等における動物実験等に係る計画が適正に立案、実施されたかどうかを客観的な視点で審査、点検する。そのために、動物実験委員会は、施設等の運営にあたる組織等とは別に設置する必要がある。動物実験委員会の役割及び構成等は、次のとおりとする。

1) 動物実験委員会の役割

動物実験委員会は、機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者から提出された動物実験計画について、「動物の愛護及び管理に関する法律」ならびに「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」の規定を踏まえつつ、科学的合理性の観点から審査を行い、結果を機関等の長に報告する。また、機関等の長から動物実験計画の履行結果についての報告を受け、必要に応じて施設等の実態を調査し、機関等の長に報告、助言する。

動物実験委員会は、実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対する教育訓練等の実施状況を把握し、機関等の長に助言する。また、必要に応じて教育訓練に参画する。動物実験委員会において審議された内容は議事録として記録し、保存しなければならない。委員会の議事録には次の事項を含む。

- (1) 委員会の開催日時および場所
- (2) 委員会に参加した委員の氏名
- (3) 委員会での審議内容(委員会からの質問内容、およびそれに対する実験責任

者からの回答等)および審議の結果

2)動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、機関等の長が任命した委員により構成する。委員は、動物実験等を行う研究者、実験動物の専門家、その他の学識経験を有する者から任命することとし、その役割を全うするのに相応しい見識を有する者となるよう配慮する。

委員の定数は、機関等の規模、審査を行う研究分野の範囲、動物実験計画の申請数等を勘案して定めるが、動物実験計画の審査において実効性を確保するために必要な人数とする。なお、委員は自ら動物実験責任者となる動物実験計画の審査に参画してはならない。

第4 動物実験計画の立案および実験操作

動物実験等の実施に際しては、研究の意義および動物実験等を必要とする理由を説明できなければならない。動物実験等は科学的合理性に基づくとともに、「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6月22日法律第68号)」に明文化された動物実験の国際原則である『3R(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、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、Refinement:その利用に必要な限度において、その動物に苦痛を与えない方法によってすること)』に則って立案され実行されなければならない。3Rの原則は、動物実験に係る理念であると同時に実験動物の取扱いに係る理念でもある。したがって、動物実験等は当該研究の目的を達成するために必要な限度において、3Rの原則に配慮して適切に行われるべきものである。

1. 動物実験計画の立案

動物実験責任者は、上記の趣旨を踏まえて動物実験等を計画し、必要な次項を動物実験計画書の様式(下記の2))に記入し、機関等の長に実施の承認を申請する。機関等の長は、より専門的な視点から計画書の内容を審査するよう動物実験委員会に諮問する。動物実験委員会は、動物実験計画を遅滞なく審査し、機関等の長に結果を速やかに報告する。動物実験責任者は、機関等の長の承認が得られたのちに動物実験を開始するものとする。

動物実験責任者は、機関等の長が承認した動物実験計画に沿って動物実験等を実施する。承認された範囲を超える実験計画の変更が必要な場合は、規程等で定められた手続きに従う。実験が終了した後、その旨を規定等に従って機関等の長に報告する。機関等の長による改善指示の実行にあたっては、動物実験責任者は

必要に応じて実験動物管理者と十分な打ち合わせを行う。

以下に、動物実験計画の立案に際して動物実験責任者が検討すべき事項の例を示し、併せて動物実験計画書の様式についても記述する。

1) 動物実験計画の立案時に検討を要する事項

- ・ 動物実験等の目的とその必要性
- ・ 動物実験等の不要な繰り返しに当たらないかどうか
- ・ *in vitro* の実験系および系統発生的に下位の動物種への置き換えが可能かどうか(代替法の活用)
- ・ より侵襲の低い動物実験方法への置き換えが可能かどうか
- ・ 使用する実験動物種ならびに遺伝学および微生物学的品質
- ・ 使用する実験動物の数
- ・ 動物実験実施者および使用者に対する教育訓練の実績
- ・ 特殊なケージや飼育環境を適用する場合はそれが必要な理由
- ・ 実験処置により発生すると予想される障害や症状および苦痛の程度
- ・ 実験動物にとって耐え難い苦痛が予想される場合の苦痛軽減処置
- ・ 鎮静、鎮痛、麻酔処置
- ・ 大規模な外科的処置の繰り返しに当たらないかどうか
- ・ 術後管理の方法
- ・ 実験動物の最終処分方法(安楽死の方法など)
- ・ 人および環境等に影響を与える可能性のある動物実験等であるかどうか。該当する場合は、必要な措置および手続き等
- ・ 動物実験実施者、飼養者の労働安全衛生に係る事項

未知の課題に対する新しい動物実験等においては、実験方法の設定や使用動物数の算出が困難な場合がある。このような場合は予備実験を行うなどして適切と考えられる方法と使用動物数を検討したうえで、本実験の計画を立案するように努める。また、実験動物が逃れることのできない激しい苦痛を伴う実験計画に関しては、動物実験責任者は文献検索等により代替法の有無を検索する必要がある。代替法がなく、研究上の理由により麻酔、鎮痛等の苦痛軽減措置が困難と思われる場合は、必要に応じて実験動物の専門家から助言を得ることが望ましい。このような必要性は動物実験計画書に明記しなければならない。

2) 動物実験計画書の様式

動物実験計画書の様式は以下の例を参考に作成するとよい。

(1) 動物実験責任者

氏名

所属および身分

連絡先

動物実験の経験および教育訓練の経歴

(2) 動物実験実施者氏名(分担者氏名)

(3) 研究課題

(4) 研究目的

(5) 実験動物に対する具体的な実験処置の方法

(6) 動物実験期間

(7) 動物実験計画の種類(記述内容の具体例)

試験・研究教育訓練

その他(具体的に記入)

(8) 実験動物の種・系統・性別・齢等、使用匹数

(9) 動物実験の場所

(10) 飼育方法(飼養場所、個別飼育か群飼育か、群飼育の場合の1ケージあたりの匹数、飼料)

(11) 動物実験等を必凄とする理由(記述内容の具体例)

代替手段がない

代替手段の感度・精度が不十分である

その他(理由:)

(12) それぞれの実験処置により予想される実験動物の苦痛の程度(Scientists Center for Animal Welfare: SCAW が作成した「動物実験委員会の果たすべき役割に関する提言」(Laboratory Animal Science. Special Issue:11-13, 1987)の中に示されている苦痛分類を参照)

(13) 実験動物の苦痛軽減方法(記述内容の具体例)

軽微な苦痛の範囲内なので特に措置を講じない

短期間の保定・拘束なので特に問題ないと考える

麻酔薬・鎮痛薬等を使用する(薬剤名:)

科学上の目的を損なわない苦痛軽減方法は存在しない(理由:)

長時間の保定・拘束が避けられない(理由:)

人道的エンドポイントを適用する(エンドポイントの判定:)

その他()

(14) 実験動物の処分方法(記述内容の具体例)

過剰量の麻酔薬の投与

炭酸ガスの吸入

椎脱臼頸

頸椎脱臼

その他()

(15)実験動物の死体の処分方法

(16)物理学的、化学的または生物学的危険因子、遺伝子組換え生物の使用

2 実験操作

動物実験等の実施に当たっては、科学上の利用に必要な限度において実験動物に与える苦痛を軽減すべきである。科学上の必要性は動物実験等ごとに異なるので、動物実験責任者は当該動物実験計画における具体的実験処置と予想される苦痛の程度を動物実験計画書に記述し、動物実験委員会による審査と機関等の長による承認を得なければならない。動物実験責任者は、試薬・薬剤、実験機材の保管を適切に行う。特に、規制対象となる麻薬、毒物、劇物等の保管については当該法令や基準を遵守する。動物実験実施者は、実験操作の実施に際して次の事項に留意する。

- ・ 実験動物の保定や薬剤投与、試料採取などの手技の習得
- ・ 外科的処置に関する手技の習得(長時間に及ぶ開腹手術、開胸手術、開頭手術、整形外科的手術等の操作は、その操作を実施するのに十分な知識と経験を有する者の指導下で行う。)
- ・ 実験動物への苦痛軽減処置(麻酔、鎮痛、鎮静など)
- ・ 実験の中断や終了の基準(人道的エンドポイント)の遵守
- ・ 安楽死処置に関する知識と技術の習得

1)実験室および実験設備

動物に実験的処置を加え、もしくは生理的機能等を解析するための実験室は、動物の逸走を防止し、排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造とする。常に清潔な衛生状態を保ち、万一、実験動物が室内に逸走しても捕獲しやすいように整理整頓に心掛ける。

外科手術用の実験室(手術室)は、対象動物の体格、数、手術操作の複雑さ、使用機器の数と大きさ等により具備すべき要件が異なる。げっ歯目の実験動物を対象とする場合、無菌操作により術野の微生物汚染を防ぐことができれば通常の実験室でも実施可能である。大型の実験動物を対象とする外科手術は操作が複雑で手術時間も長く、数名の手術チームを編成して行うことが多いので、それに見合った広さと手術台、吸入麻酔装置、手術用光源、生命監視装置などの設備が必要となる。

また、手術室に併設して検査室、レントゲン室、更衣室などのサポート区域の設置も考慮する。特に、手術後に長期間生存させる動物実験等を実施する目的で使用する実験室では無菌手術を想定した汚染防止対策が必要であり、使用後にクリーンアップしやすい構造とし、清浄空気の供給など空調システムにも配慮が必

要である。

飼育室内において実験動物に実験処置等を行う必要がある場合には、飼育中の他の実験動物への影響をできる限り少なくする。特にイヌ、ネコ、サル類など高度な情動行動を示す動物種においては同室の個体に不安を感じさせない配慮が必要である。

2) 身体保定

身体保定とは、各種の実験処置、例えば検査、材料採取、投薬、あるいは治療等のために、用手的あるいは器具を用いて、実験動物の正常な動作を局所的にもしくは全身的に制限することをいう。保定器具(固定器等)は、適切な大きさと操作しやすく、実験動物に与える不快感や傷害のできるだけ少ないものが求められる。保定器具を使用する場合は、実験動物を訓練して器具と動物実験実施者に順化させることが重要である。イヌ、ネコ、サル類の多くは、保定を積極的に受け入れるように条件付けしてやれば、短時間の実験処置に四肢を差し出し、不動の姿勢をとるようになる。

モンキーチェアなどによる長時間の保定は研究目的の遂行に不可欠な場合を除いて避けるべきである。サル類を鎖でつなぐなど、実験動物の正常な姿勢を損なうことのない軽度の保定は実験目的の範囲で適用する。保定器具に関して配慮すべき事項を以下に示す。

- ・ 保定期間は研究目的を果たすに必要な時間限りとする。
- ・ 実験動物の状態を頻繁に観察する。
- ・ 保定に伴い外傷や体調不良が生じた実験動物は保定器具から解放する。
- ・ 保定器具を飼育器具と考えてはいけない。
- ・ 保定器具を実験動物の飼育管理に便宜的に使用してはいけない。

3) 給餌および給水制限

研究の目的によっては、実験動物に対して給餌・給水の制限を課す場合がある。たとえこのことが動物実験等のデータの信頼性・再現性を高めるために不可欠であっても、以下の点を十分考慮する。

- ・ 実験上の理由から給餌・給水を制限する場合でも、最低必要量の飼料および飲水が摂取されるように計画する。
- ・ 研究を理由にした給餌・給水制限には科学的根拠が必要である。
- ・ 脱水状態をモニターするため、生理学的あるいは行動学的指標の観察に加えて体重測定などを実施する。

4) 外科的処置

外科的処置による侵襲を実験動物に加える場合は、研究の目的を損なわない範囲で実験動物の苦痛をできるだけ軽減するため、特に以下のことに留意する。

- ・手技そのものを向上させることのほか、術中の無菌操作および術後管理が重要である。
- ・消化管など非無菌的部位を外科的に露出し、あるいは当該処置によって免疫機能が低下すると思われる場合は抗生物質を投与する。ただし、抗生物質の投与は無菌操作に代わるものではない。
- ・大規模な存命手術（開腹術、開胸術、開頭術など）においては、体腔が侵襲・露出されるか、実質的な物理学的・生理学的損傷がもたらされるので、無菌操作、麻酔・鎮痛処置および補液、保温は不可欠である。
- ・小規模存命手術（傷口の縫合、末梢血管へのカニューレ挿入など）では体腔の露出はなく、物理的損傷はほとんど、あるいはまったく生じないので、その実施条件は大規模手術ほど厳密でない。しかし、器材の滅菌と適切な麻酔は必要である。
- ・侵襲性の高い大規模な存命手術は、その操作を実施するのに十分な経験と知識を有する者の指導下で行わなければならない。

5) 鎮痛処置、麻酔および術後管理

実験動物の苦痛の軽減は、動物愛護の観点のみならず、実験成績の信頼性や再現性を確保するうえで重要である。

- ・鎮痛処置は、実験動物が示す痛みの症状を感知することから始まる。動物が痛みを感じている場合、鳴き声をあげる、沈鬱になる、異常な表情あるいは姿勢をとる、動かなくなるなど、種それぞれに特有の行動を示す。
- ・異常を感知するためには、その動物種（あるいはその個体）が安らいでいる時の行動学的生理・生化学的指標を知っておくことが重要である。
- ・研究の目的を損なうことのない鎮痛・麻酔方法を選ぶためには、必要に応じて医師、獣医師、薬剤師等の専門家に助言を求める。
- ・術後の回復期における動物の観察をどの程度まで行うかは動物種と手術内容による。
- ・環境温度管理、循環器・呼吸器の機能のモニタリングおよび術後の疼痛、特に麻酔の覚醒期の症状には特に注意する。
- ・不測の事態が発生したときの対処には、実験動物の健康管理に関する専門家に助言を求める。
- ・モニタリング項目として、麻酔の深さと生理学的機能のチェック、および臨床症状や一般状態の評価があげられる
- ・正常体温の維持は、麻酔薬に起因する循環器ならびに呼吸器障害の予防に効果的である。
- ・覚醒期には、清潔で適正な温湿度に保たれた場所に実験動物を保管し、動物

の状態を頻繁に観察する。

- ・水分および電解質バランスの維持のための非経口的輸液、鎮痛剤などの薬剤投与、術野の管理に留意する。

6) 人道的エンドポイント

人道的エンドポイント (humane endpoint) とは実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング(すなわち安楽死処置を施すタイミング)をいい、実験動物が死亡するまで実験を続けるような実験計画の設定 (death as endpoint) に対比して使われる用語である。

- ・動物実験等は安楽死処置をもって終了することを原則とする。
- ・動物実験等の最終段階において、あるいは鎮痛剤、鎮静剤等では軽減できないような疼痛や苦痛から実験動物を解放する手段として安楽死処置を行う(苦痛軽減方法のひとつ)。
- ・摂餌・摂水困難、苦悶の症状(自傷行動、異常な姿勢、呼吸障害、鳴き声など)、回復の兆しが見られない長期の外見異常(下痢、出血、外陰部の汚れなど)、急激な体重減少(数日間で20%以上)、腫瘍のサイズの著しい増大(体重の10%以上)などが人道的エンドポイント適用の目安になる。
- ・人道的エンドポイントの設定に関しては該当する国際ガイドラインを参照する。
- ・苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射等を行う場合、動物実験責任者は動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイントの設定を検討する。

7) 安楽死処置

動物実験計画に従って動物実験終了後に実験動物を処分する場合、あるいは動物実験等の過程で実験動物に激しい苦痛がみられ、麻酔、鎮痛処置を加えることが研究の遂行上適用できないと判断された場合は動物実験実施者が安楽死処置を行う。

安楽死処置に使用する薬剤や方法は、動物種および実験目的に依存して選択する。一般的には化学的方法(過剰量のバルビツール系麻酔薬、非爆発性吸入麻酔薬等の投与、炭酸ガス)あるいは物理的方法(頸椎脱臼、断頭、麻酔下での放血など)によるが、動物福祉の観点からの実験動物に対する安楽死の方法の適否は、国際間で判断力微妙に異なるので、動物実験責任者は必要に応じて実験動物の専門家に助言・指導を求めるとよい。

- ・安楽死処置とは、苦痛を伴うことなく実験動物に速やかな意識消失と死を誘導する行為をいう。

「動物の処分方法に関する指針」(平成7年7月4日 総理府告示第40号)

に従うほか、国際ガイドラインにも配慮すべきである。

- ・他の実験動物に苦痛を感じとられないような方法で安楽死処置を実行する。意識消失に至る過程で鳴き声をあげたり、フェロモンを放出したりすることがあるので、このことに十分配慮する。
- ・安楽死処置は、当該動物種に対する手技を習得した者が行い、実験動物の死を必ず確認する。

8)安全管理への配慮

遺伝子組換え実験、放射性物質や放射線を用いる動物実験等、毒物・劇物・向精神薬等を用いる実験、病原体あるいは有害化学物質等を用いる動物実験等については、それぞれの関係法令や規程等を遵守のうえ実施する。実験動物の死体や実験廃棄物の処理は規程等が定める方法で適切に行う。特に、法令により規制の対象となる廃棄物については関係法令等を遵守する。

9)履行結果の報告

動物実験責任者は、承認された動物実験等を履行した後、使用実験動物数、計画からの変更の有無、動物実験等の成果等について、規程等に従って機関等の長に報告する。機関等の長は、履行結果の適正性について、必要に応じて動物実験委員会に諮問する。

第5 実験動物の選択ならびに授受

動物実験等のデータの精度、再現性などの科学的信頼性は、実験動物の遺伝的品質のみならず、飼育環境による影響を受けやすく、特に飼育環境の微生物学的統御は重要である。したがって、実験に供する動物を選ぶときには、遺伝学的・微生物学的品質に十分留意しなければならない。なお、導入された実験動物の健康管理と安全な飼育に関しては、「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」または「産業動物の飼養及び保管に関する基準」に従う。

1)実験動物の導入

実験動物の導入に当たっては以下のことを考慮する。

- ・実験動物は合法的に入手しなければならない。遺伝子組換え動物や特定外来生物の授受およびげっ歯目やサル類に属する実験動物の輸入は関連法令に従わなければならない（脚注）。
- ・合目的的に生産され、微生物モニタリング成績もしくは感染症検査成績の添付された実験動物を用いることが望ましい。生産場におけるこれらの情報は実験動物を受け入れるか否かの判断に役立つ。
- ・搬入した実験動物はその都度、発注要件や外見上の異常等について検収し、動物種ならびに施設の状況に応じた方法で検疫・順化を行う。

脚注: 生きた哺乳類と鳥類およびげっ歯目、ウサギ目動物の死体を輸入する場合は輸入動物を原因とする人の感染症の発生を防ぐため、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」および「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に関する法律施行規則」等により動物の輸入が規制され、実験動物としてのげっ歯目にも輸入届出制度が適用される。このほか、特定外来生物に該当する実験動物（カニクイザル、アカゲザル、タイワンザル等）を導入する場合は「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律」および関連法令、特定動物に該当する実験動物（ニホンザル等のサル類、毒ヘビ等）を導入する場合は「動物の愛護および管理に関する法律」に基づく特定動物に関する基準等、遺伝子組換え動物に該当する実験動物を導入する場合は「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」および関連省令、家畜に該当する実験動物（ブタ、ヒツジ、ヤギ等）を導入する場合は「家畜伝染病予防法」および関連省令、イヌを導入する場合は「狂犬病予防法」および関連法令の適用を受けるため、それぞれ必要な手続きを行わなければならない。

2) 検疫および順化

検疫とは、施設等への感染症の侵入を防ぐために、新しく導入する実験動物について、健康状態が確認されるまで既存の動物から隔離し、症状の観察や必要に応じて微生物学的検査等を行う行為をいう。検疫および順化にあたっては以下の事項を考慮する。

- ・ 管理者は施設等の構造や衛生状態、動物種、動物実験等の目的に応じて、あってはならない感染症を、実験動物管理者の意見を尊重して総合的に判断する。
- ・ 個々の動物実験等に必要微生物統御は、動物実験責任者と実験動物管理者が協議する。
- ・ 供給元での微生物学的モニタリングの成績を検疫の参考資料とすることができる。生産業者からの情報入手は検疫の内容を考慮するうえで重要である。
- ・ 必要な検疫期間、人や既存の動物に対する危険性、および検疫中における治療の要不要は、実験動物管理者が判断する。
- ・ マウスについては、体外受精・胚移植や帝王切開による微生物学的クリーニングの要不要も検討する。
- ・ 動物実験等への使用に先立ち、実験動物の生理学的、心理学的、栄養学的な面から順化期間を設ける必要がある。順化に要する期間は輸送方法と所要時間、動物種および実験動物の使用目的によって異なる。
- ・ サル類に関しては、人や実験装置を含む環境への順化に十分な時間をかける。

3) 輸送

実験動物の輸送とは施設等に導入するための実験動物の施設等間にわたる移動をいう。輸送にあたっては以下の事項を考慮する。

- ・実験動物の輸送に当たる者は、実験動物の健康および安全なら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。
- ・輸送は、実験動物に疲労や苦痛を与えるばかりでなく動物実験等のデータにも影響するので科学的に適正な動物実験等を実施するためには、できるだけ短時間に完了するように努める。
- ・輸送中の実験動物には必要に応じて給餌、給水を行うとともに、空調、換気等により適切な温度を維持する。
- ・輸送中の実験動物による環境汚染の防止については本質的には機関等における飼養および保管に関する対応と変わらない。輸送には公共の交通機関あるいは公道を利用するので、万一の事態を考慮して環境汚染防止に努める。そのためには実験動物の逸走を防ぐことのみならず、実験動物から微生物、汚物等が外に出にくい容器を用いる。
- ・輸送用の容器は、実験動物の逸走を防止する構造と強度を有し、軽く小型で転倒しにくいこと、震動等で蓋が開かないこと、通気性があること等が求められる。万一、実験動物が異常を来たした場合や逸走した場合等のために、連絡先(住所、電話番号等)を表示する。
- ・国境を越えた移動は、生きた実験動物の国際航空輸送協会による規程 (International Air Transportation Association(IATA) Live Animal Regulations) に配慮する。

4) 実験動物の授受における情報提供等

実験動物の譲渡・販売をする者はその生理・生態・習性、適正な飼養および保管方法、微生物学的品質、感染性の疾病等に関する情報を提供し説明しなければならない。受け入れ施設等では検疫を行うほか必要に応じて適切な微生物学的クリーニング(体外受精・胚移植、帝王切開・里子法等)あるいは薬物投与、ワクチン接種などを行う。

遺伝子組換え生物に該当する実験動物の授受は、「遺伝子組換え生物等の飼養等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」および「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等にあたって執るべき拡散防止措置等を定める省令」等の規制を受ける。

第6 実験動物の飼養および保管

施設等において、動物愛護に配慮しながら動物実験等のデータの科学的信頼性

を高め、かつ、動物実験実施者、飼養者の安全を確保するためには、実験動物を適切に飼養・保管しなければならない。その際には次の事項について検討する必要がある。

- ・飼養あるいは保管の目的(試験研究か教育かなど)
- ・動物種、系統、性別、齢、体格、行動、履歴、健康状態等の個体の特徴
- ・関連法令により、飼養等の許可が必要かどうか
(特定動物や特定外来生物に該当する実験動物を飼養、保管等する場合には、国または自治体の許可が必要である。)
- ・個別飼育か群飼育か
- ・飼育期間
- ・動物実験等の処置の内容(身体への侵襲とその程度、日常的な観察項目など)
- ・遺伝子組換え操作、免疫抑制処置、感染性あるいは発がん性物質の投与

1)飼養および保管の基本

実験動物管理者および飼養者は、当該実験動物に固有の生理、生態、習性が発揮され、ストレスをできる限り抑えることを目標に実験動物を飼養または保管する。実験動物に望ましい飼育環境は、科学上の目的を勘案しながら管理者等が自主的に決めるべきものである。異種または複数の実験動物を同一の施設等で飼養および保管する場合には、動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、その組み合わせを考慮した収容を行う。飼養者は、実験動物の健康および安全の保持のため、動物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および給水を行う。施設等の廃止に当たっては、実験動物の有効利用を図るために飼養または保管している実験動物を他の施設等に譲り渡すことも検討する。

2)ケージ内環境と飼育室の環境

ケージ内および飼育室の環境は換気により連結しているが、温度・湿度等に隔たりが生じる場合もある。ケージ内環境の温・湿度およびガス状・粒子状物質の濃度は飼育室内に比べて一般に高値を示す。このことに留意しないと飼育する実験動物の代謝および生理学的機能等に予想外の影響を及ぼし、あるいは疾病に対する感受性を変化させることがある。ケージ等の飼育機材には以下の配慮が求められる。

- ・動物種に応じた逸走防止の構造と強度を有すること
- ・個々の実験動物が容易に摂餌・摂水できること
- ・正常な体温を維持できること
- ・排尿、排糞および自然な姿勢が維持できること
- ・動物種固有の習性に応じて、実験動物自身を清潔で乾燥した状態に保てること
- ・動物種に特有な習性に応じた動物間の社会的接触と序列の形成が可能であること

と

- ・実験動物にとって安全であること（鋭利な辺縁や突出部がない、ケージの間隙等に体や四肢を挟まれない）
 - ・できるだけ動物の行動を妨げずに観察できること
 - ・給餌・給水作業および給餌・給水器の交換が容易であること
 - ・洗浄、消毒あるいは滅菌等の作業が容易な構造で、それに耐える材質であること
- と
- ・床敷等の必要性およびその材質や交換頻度

(1) 飼育スペース

飼育スペースが適切かどうかの判断には種々の要因が関与するので、動物の体重やケージサイズだけを考慮したのでは十分といえない。単に床面積を広げるより、高さを高くしたり、壁面積を広げたり、避難場所を設けたり、ケージを複雑な作りをする必要とする動物種もある。動物の習性や行動を指標にすれば飼育スペースが適切であるかどうかを判定できるであろう。文献的情報（ILAR Guide for the Care and Use of Laboratory Animals 等）のほか、専門家の意見、および研究遂行上の必要性も考慮しなければならない。

(2) 環境温度および湿度

恒温動物が快適に過ごすためには、体温が正常範囲に維持されなければならない。動物種ごとに求められる適切な温度と湿度の範囲は、科学的根拠に基づく推奨値が教科書等に詳述されている。なお、外科処置のための麻酔から完全に覚醒していない実験動物、被毛を欠く実験動物、母獣から離された新生子、孵化後数日以内のヒナ等に対しては室温の温度設定を高めるが、局所的に保温する必要がある。

(3) 換気

換気の目的は、隣接する空間との間に静圧差を設けることにより、適度の酸素を供給するとともに、動物体内、照明装置および機器類などから発する熱負荷を除去し、ガス状・粒子状物質を希釈し、室内空気の温度・湿度を調整することである。ケージ内の換気が飼育室内のそれを反映しているとは限らないので注意する。実験動物の飼育環境を適正に保つために、空調系はきわめて重要である。したがって、空調装置の運転状況の把握だけでなく、飼育室の温湿度や換気回数等を実測するとともに定期的に装置の保守点検が必要である。

(4) 照明

照明は各種動物に生理学的・形態学的影響を与え、行動に変化をもたらすことがある。不適切な照明時間、照度および光線スペクトルは実験動物にとってストレスとなる。多用される実験動物の多くは夜行性であることに配慮する。なお、

アルビノラットは他の動物種に比べて光毒性による網膜症に侵されやすい。また、照明の暗期におけるわずかな光の漏洩が、げっ歯類の性周期に影響することがある。

(5) 飼料

飼養者は動物実験責任者の特別な指示がない限り、実験動物の嗜好にあった汚染のない栄養学的に適正な飼料を毎日与える。また、飼料を介して病原微生物およびそれを伝播するベクター(昆虫など)あるいは汚染化学物質等が施設等に持ち込まれないように注意する。飼料およびその原料を処理・保管する区域は清潔に保ち、害虫の侵入防止対策を整える。飼料の保存期間は、保存温度や飼料の品質等を踏まえて飼料ごとに実験動物管理者が判断する。給餌器は摂餌しやすいように、また、糞尿で汚染されないように管理する。

(6) 飲水

飼養者は、給水瓶や自動給水装置などの給水器を毎日点検し、適切に機能していることおよび清潔に保たれていることを確認する。自動給水装置からの飲水に慣れていない個体は観察を怠ると脱水状態に陥るおそれがある。このような場合は、飲水方法を丁寧に訓練しなければならない。給水瓶は微生物の伝播を予防するうえで、水を補充するのではなく給水瓶自体を交換するほうがよい。

3) 記録類の保存

管理者等は、実験動物の入手先、飼養の履歴、病歴等ならびに飼育環境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、施設等での実験動物の飼養および保管に役立てる。このような資料は動物実験等のデータの信頼性評価にも有用である。

第7 実験動物の健康管理

実験動物の健康管理は科学的に行わなければならない。実験動物管理者および動物実験実施者は、実験動物が動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、または疾病にかかることを予防するため、必要な健康管理を行わなければならない。また、動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、または疾病にかかった場合には、動物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。このため、実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、実験動物の健康状態に関する情報を相互に提供し、速やかに必要な措置を講じるよう努めなければならない。

実験動物の健康管理は、動物種の生態、習性あるいは生理・解剖学的特性を理解し、その正常と異常を区別し、さらに実験処置等による異常とそれ以外の原因による異常を区別する必要があるため、実験動物管理者のみならず関係者の協力

が不可欠である。また、必要に応じて、それぞれの動物種や疾病等の専門家に助言を求める。

実験動物の健康管理において、感染症の発生予防は動物や人への影響、実験成績への影響等から特に重要であり、動物種や動物実験等の目的に応じて、実験動物の検疫・隔離ならびに微生物モニタリングの実施を検討しなければならない。検討にあたっては、以下の点を考慮する。

- ・実験動物から人への感染の事例として、マウスまたはハムスター類に起因するリンパ球性脈絡髄膜炎、ラットに起因する腎症候性出血熱、およびサル類に起因するヘルペス B ウイルス感染や細菌性赤痢等が国内外で報告されている。
- ・トリ類を動物実験等に使用する場合は、オウム病クラミジアおよびサルモネラの感染が注意する。
- ・カメ類に関してはミドリガメを介したサルモネラの感染が報告されている。
- ・輸入サル類の飼養にあたっては、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」および関連法令の規定により、施設等の事前の届出や細菌性赤痢等の発生時の届出が必要である。
- ・家畜に該当する実験動物の健康管理において、「家畜伝染病予防法」および関連法令で規定される感染症(家畜伝染病、届出伝染病)に留意し、異常が観察された場合には、獣医師の診断、助言を求める。
- ・検疫の重要課題は不顕性感染の摘発である。実験処置というストレスによる不顕性感染の顕性化を予防することにより、実験成績の信頼性を確保するとともに、施設等における感染症の蔓延を防止する。検疫において配慮すべき事項については、第 5 章において述べる。
- ・ある種の動物に対しては病原性が低く不顕性感染で経過する病原体でも、他の動物種に感染すると発病する事例があるので、動物種ごとの隔離飼育を原則とする。
- ・動物実験等が開始されてからの健康管理には、実験動物の症状による異常の早期発見と処置のほかに、マウス、ラット、モルモット、ウサギ等の小動物では、定期的な微生物モニタリングによる健康状態の確認が有効である。微生物モニタリング成績は施設等の感染症対策にも役立つ。
- ・他の機関等に実験動物を提供する場合、獣医師が発行する健康証明書の提出が求められることがある。施設等で独自の検査や健康証明書の発行等ができない場合、実験動物の検査機関に依頼することも可能である。

第8 施設等

管理者は、実験動物管理者の意見を尊重して、研究遂行上の要件、動物の生理、生態、習性および衛生管理のための必要条件を調和させながら施設等を構築・運営する。施設等の床、内壁、天井および附属設備等は清掃・消毒が容易である等、衛生状態の維持およ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にする。

ケージ等の点検・保守により実験動物の逸走や負傷を防止し、実験動物の身体を快適に保ち、衛生管理や日常作業を容易にする。施設等の整備に当たっては、次の事項を検討する。

- ・実験動物の飼養・保管設備、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備および実験設備を放置する。
- ・外部からの野生動物の侵入を防ぐための構造と強度を確保する。
- ・実験動物が逸走しない構造および強度を確保する。
- ・病原体の感染動物実験、放射性物質を用いる動物実験等を行う施設等では、感染動物、化学物質を投与した実験動物、放射性物質で処置された実験動物の逸走を確実に防ぐための設備を設ける。
- ・臭気、騒音対策に必要な構造および廃棄物の保管に必要な設備を設ける。
- ・動物実験等の目的の達成に支障を及ぼさない範囲で、実験動物に過剰なストレスがかからないような広さと温度、湿度、換気、照度等を保つ。
- ・動物の種類や実験の目的に応じて、施設等の環境を恒常的に保つために必要な空調設備等を設ける。
- ・易感染性の実験動物を飼育する施設等では、微生物統御等に必要な衛生設備や空調設備等を設ける。
- ・動物実験実施者および飼養者が危険を伴うことなく作業ができる構造を確保する。
- ・必要に応じて、安全キャビネット、ドラフトチャンバー、局所排気装置などの設備・備品を整備し、労働災害の防止に備える。また、動物実験実施者、飼養者への教育訓練を通じて安全な操作方法等の周知を図る。
- ・ビニールアイソレータ等飼育装置のガス滅菌を行う際には、必要に応じてガスマスクを着用する。
- ・オートクレーブやエチレンオキシドガス滅菌器などは、法令に定められた定期点検に加えて、日常の始業時点検等を励行する。

第9 安全管理

機関等の長は、関連法令に基づき施設等における業務について安全衛生の確保に

努める。また、実験動物管理者、動物実験実施者およ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、必要な設備を整えとともに健康管理を行う。物理的、化学的に危険な材料または病原微生物(以下、危険因子)を取扱う動物実験等、ならびに遺伝子組換え生物を用いる動物実験等においては、人や実験動物の安全と健康、生態系への影響、実験動物が障害を受けることによる実験結果の信頼性の低下等が起こらないようにしなければならない。また、動物実験実施者および周辺施設等に対する公衆衛生、生活環境及び生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じなければならない。

1)危険因子の把握と取扱い

機関等の長および管理者は労働安全衛生上の危険因子を把握する。その危険度評価に当たっては、必要に応じて専門家に意見を求める、動物実験責任者は、実験計画の立案段階で実験動物管理者に危険因子の種類と危険性について説明し、危険因子を有する実験動物の飼養・保管場所や安全設備の使用について協力を求める。また、動物実験責任者は動物実験実施者および飼養者に危険因子の危険性やその取扱い方法および災害防止等に必要な情報を提供する。

- ・病原微生物および化学物質の危険度に対する評価は、関連するガイドラインあるいはデータベース等を参考に行う。
- ・危険因子を使用する区域や部屋には危険因子の表示を行う。なお遺伝子組換え実験、電離放射線を使用する動物実験等については法の定めに従って表示する。

2)実験動物による危害等の防止

動物実験等に関わる特有の危険因子として、病原体に自然感染した実験動物から人への感染、実験動物の被毛等によるアレルギー、実験動物による咬傷や搔傷などがある。実験動物管理者、動物実験実施者および飼養者は、当該実験動物の取扱い方法について相互に情報の提供等を行い、実験動物による危害を予防する。

- ・動物実験等の実施において実験動物による咬傷を受けないように、動物実験実施者および飼養者にあらかじめ必要な教育訓練を行う。
- ・毒ヘビなどの有害動物、サル類、イヌ等による咬傷等の事故に備え、必要な救急医薬品を備えとともに、事故発生時に医師等による迅速な救急措置が行える体制を整備する。
- ・実験動物の飼養及び保管並びに動物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。

3)実験動物の逸走時の対応

管理者等は、実験動物が保管設備等から逸走しないように、必要な措置を講じる。作業時以外は実験動物を収容するケージの蓋をきちんと閉め、あるいはケージの扉に鍵をかける。

- ・飼育室のドアは常時閉鎖とし、必要に応じて施錠する。
- ・作業の開始時および終了時に実験動物数を確認する。
- ・実験動物が施設等から逸走した場合を想定した措置方法等をあらかじめ規程等に定める。
- ・人に危害を加える等のおそれがある実験動物が施設等から外部に逸走した場合には速やかに関連機関に連絡する。

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。

- ・緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護ならびに実験動物の逸走による人への危害等および環境保全上の問題等の発生防止に努める。
- ・休日や夜間ならびに非常時の連絡網を整備し、緊急連絡体制を確立する。

5) 生活環境の保全

管理者等は、実験動物の汚物の適切な処理を行うとともに施設等を常に清潔にして、微生物等による環境の汚染および悪臭、害虫等の発生の防止を図る。また施設等の整備により騒音の防止を図ることによって生活環境の保全に努める。

- ・動物実験等により発生した実験動物の死体や汚物等の廃棄物は、各自治体における廃棄物の分類に従って適正に処理する。これらを一時的に保管する場合、悪臭の拡散や衛生昆虫等の飛来を防止する。
- ・動物実験等に使用した注射筒や注射針は、感染性の医療系廃棄物として専用の容器に回収し、内容物の飛散等が生じないように厳重に保管し、各自治体の条例等に従って処理する。

第 10 教育訓練等の実施

機関等の長は実験動物管理者、動物実験実施者およ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に努める。教育訓練は、動物実験等に従事する前に実施する必要があり、その後も必要に応じて実施することが望ましい。

教育訓練を実施した場合は規程等の定めに従って、実施日、教育内容、講師および受講者の氏名等を記録し、保存する。教育訓練の項目は、機関等の業務の内容を勘案して規程等で定める。適正な動物実験等の実施の観点から、次の項目を教育訓練の対象に含めることが望ましい。

- ・関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項
- ・動物実験等および実験動物の取扱いに関する事項
- ・実験動物の飼養保管に関する事項
- ・安全確保に関する事項

- ・施設等の利用に関する事項

第 11 その他

機関等の長は、動物愛護に配慮した科学的な動物実験等の推進を図るため、指針等ならびに規程等への適合性に関し、定期的に自己点検・評価を行う。また、当該機関等以外の者による検証を行うことを考慮する。自己点検・評価等の記録は、規程等に従って一定期間保存する。

機関等の長は、規程等に基づき機関等における動物実験等に関する情報について、個人情報や研究情報の保護および正当な企業活動への影響に配慮しつつ、それぞれ適切と判断された方法で公開を行い、当該機関等における動物実験等に係る情報の社会的透明性の向上に努める。

附則

本ガイドラインの見直し

本ガイドラインは、関連する研究領域の進展や社会状況の変化、関連法令の改正等に対応するため、必要に応じて見直しを検討する。

参考文献

1. 関連法令、指針等

- 1) 動物の愛護及び管理に関する法律

http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/amend_law2/index.html

- 2) 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

http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/anim_guide/index.html

- 3) 動物の処分方法に関する指針

http://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/anim_guide/index.html

- 4) 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

- 5) 厚生労働省 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

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

- 6) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

<http://www.maff.go.jp/carta/15hou97.pdf>

- 7) 特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律

<http://www.env.go.jp/nature/intro/>

- 8) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=ourei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=361

9) 家畜伝染病予防法

10) 狂犬病予防法

http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=horei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=403

11) 文部省学術国際局長 大学等における動物実験について (通知) 1987

12) 文部科学省研究振興局 大学等における実験動物の導入について(通知) 2001

13) 日本学術会議 動物実験ガイドラインの策定について(勧告) 1980

資料の参照をご希望の場合は日本学術会議(03-3403-1091)までご連絡ください。

14) 日本学術会議 生命科学の進展と社会的合意の形成特別委員会報告

教育・研究における動物の取扱い 1997

資料の参照をご希望の場合は日本学術会議(03-3403-1091)までご連絡ください。

15) 日本学術会議第7部報告 動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)2004

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf>

16) 文部省学術審議会 特定研究領域推進分科会 バイオサイエンス部会

大学等における研究用微生物の安全管理マニュアル(案) 1998

2. 関連法令の解説書等および教科書等

1) 動物愛護管理法令研究会編著. 動物愛護管理業務必携. (株)大成出版. 2006.

2) 動物愛護論研究会編著. 改正動物愛護管理法 Q&A. (株)大成出版. 2006.

3) 実験動物飼育保管研究会編. 実験動物の飼養及び保管等に関する基準の解説. ぎょうせい. 1980.

4) 動物処分方法関係専門委員会編. 動物の処分方法に関する指針の解説. 日本獣医師会. 1996.

5) 国立大学動物実験施設協議会. 感染動物実験における安全対策. 2001.

6) 国立大学動物実験施設協議会/公私立大学実験動物施設協議会. 大学等における腎症候性出血熱予防指針. 2001.

7) 日本建築学会編. 実験動物施設の建築および設備. アドスリー. 1996.

8) 日本実験動物協会編. 実験動物の技術と応用、入門編および実践編. アドスリー. 2004.

9) 日本実験動物協会編. 実験動物の微生物モニタリングマニュアル. アドスリー. 2005.

10) 前島一淑監修. 実験動物感染症の対応マニュアル. アドスリー. 2000.

3. 国際・海外の指針・教科書

1) Russell W & Burch R. The principles of humane experimental technique. Chapter 4. The source, incidence, and removal of inhumanity. The removal of

- inhumanity: The 3R's. 1957. (<http://altweb.jhsph.edu>)
- 2) ICLAS (International Council for Laboratory Animals). Guidelines for the regulation of animal experimentation. 1974.
 - 3) CIOMS involving animals. 1985. (Council for International Organizations of Medical Sciences)/WHO. International guiding principles for biomedical research
 - 4) ILAR (Institute for Laboratory Animal Research)-NRC (National Research Council). Guide for the care and use of laboratory animals (7th edition). National Academy Press.
1996. (邦訳 鍵山直子、野村達次監訳. 実験動物の管理と使用に関する指針. ソフトサイエンス社. 1997.)
 - 5) European Communities (現 European Union). Council Directive 86/609/EEC. 1986. (邦訳 福井正信監訳. EC(欧州共同体) 動物実験指針. ソフトサイエンス社. 1991.)
 - 6) SCAW (Scientists Center for Animal Welfare). Categories of biomedical experiments based on increasing ethical concerns for non-human species. 1987. (解説 国立大学動物実験施設協議会. 動物実験処置の苦痛分類に関する解説. 2004.)
 - 7) CCAC (Canadian Council on Animal Care). Guidelines on choosing an appropriate endpoint in experiments using animals for research, teaching and testing. 1997.
 - 8) ILAR-NRC. Humane endpoints for animals used in biomedical research and testing. ILAR Journal 41 (2) Special edition. 2000.
 - 9) UK Co-ordinating Committee on Cancer Research. UKCCCR guidelines for the welfare of animals in experimental neoplasia. 1988.
 - 10) AVMA (American Veterinary Medical Association). 2000 report of the AVMA panel on euthanasia. JAVIMA 218 (5), 669-696.
 - 11) Working Party of the European commission. Recommendation for euthanasia of experimental animals Part1. Laboratory Animals 30, 293-316, 1996 & Part2. Laboratory Animals 31, 1-32, 1997
 - 12) EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations) & ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods). A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. 1999
 - 13) Frecknell P. Laboratory animal anaesthesia (2nd ed). Academic Press. 1996 (邦

訳 倉林讓監修. ラボラトリアニマルの麻酔—げっ歯類・犬・猫・大動物—. 学窓社. 1998.)

14) Smith & Swindle (eds.). Research animal anesthesia and surgery. SCAW. 1994.

15) IATA (International Air Transportation Association). IATA live animal regulations. 1995 (22nd edition)

16) U. S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL) (4th ed.) 1999. (邦訳 倉田毅訳. CDC・NIH. 微生物学・医学実験室のバイオセーフティ. 第3版. 医学書院. 1996)

17) U. S. National Research Council. Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals. 1997. (邦訳 日本実験動物環境研究会編 黒澤努・佐藤浩監訳) 実験動物の管理と使用に関する労働安全衛生指針. アドスリー. 2002.

18) Hau J & van Hoosier, Jr. G. Hand book of laboratory animal science (2nd ed.). Vol.1 Essential principles and practices, Vol. 2 Animal models. CRC Press. 2003.

別添(役員会・委員会)

「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン策定」に関する第二部拡大役員会

部長 金澤 一郎(第二部会員、国立精神・神経センター総長)

副部長 唐木 英明(第二部会員、東京大学名誉教授)

幹事 廣橋 説雄(第二部会員、国立がんセンター研究所長)

幹事 鷺谷いづみ(第二部会員、東京大学大学院教授)

浅島 誠(第二部会員、副会長、東京大学大学院教授)

大隅 典子(第二部会員、東北大学大学院教授)

谷口 克(第二部会員、独立行政法人理化学研究所

免疫・アレルギー科学総合研究センター長)

野本 明男(第二部会員、東京大学大学院教授)

宮下 保司(第二部会員、東京大学教授)

矢野 秀雄(第二部会員、京都大学大学院教授)

大野 泰雄(国立医薬品食品衛生研究所副所長)

尾崎 博(東京大学大学院農学生命科学研究科教授)

鍵山 直子(財団法人実験動物中央研究所上級研究員)

篠田 義一(東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授)

玉置 憲一（財団法人実験動物中央研究所副所長）

八神 健一（筑皮大学生命科学動物資源センター長）

オブザーバー（各省代表 1 名記載）

松尾 泰樹（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長）

吉川 展代（厚生労働省大臣官房厚生科学課課長補佐）

東海林克彦（環境省自然環境局総務課動物愛護管理室長）

「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン策定」に関する第二部拡大役員会ワーキンググループ

委員長 玉置 憲一（財団法人実験動物中央研究所副所長）

谷口 克（第二部会員、独立行政法人理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター長）

宮下 保司（第二部会員、東京大学教授）

大野 泰雄（国立医薬品食品衛生研究所副所長）

鍵山 直子（財団法人実験動物中央研究所上級研究員）

狩野 繁之（国立国際医療センター研究所適正技術開発・移転研究部部長
実験動物管理室長（併任））

佐神 文郎（エーザイ株式会社創薬研究本部長付担当部長）

篠田 義一（東京医科歯科大学大学院教授）

寺門 誠致（農林漁業金融公庫技術参与）

八神 健一（筑皮大学生命科学動物資源センター長）

横内 圀生（社団法人家畜改良事業団顧問・家畜改良技術研究所長）

オブザーバー（各省代表 1 名記載）

松尾 泰樹（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長）

吉川 展代（厚生労働省大臣官房厚生科学課課長補佐）

東海林克彦（環境省自然環境局総務課動物愛護管理室長）