

『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(案)』に関する意見の募集について」に対して寄せられたご意見について」

平成18年5月
厚生労働省大臣官房
厚生科学課

「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(案)」について、平成18年3月16日～4月5日までご意見を募集したところ、意見提出者数106件、意見数899件のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見と、それらに対する当省の考え方について、以下のとおりとりまとめましたので、ご報告いたします。なお、いただいたご意見につきましては、とりまとめの便宜上、適宜要約させていただいております。今回ご意見をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

前文

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
	「動物実験等が必要かつ唯一の手段である」との表現はすべきではない。	現段階においては、動物実験等の全てが代替法に代えられる状況にないことから、動物実験等は必要かつ唯一の手段である場合があると考えます。
	動物実験が万能ではないことを踏まえ、「動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があり、(中略)多大な貢献をもたらしてきた。」は削除すべき。	現段階においては、動物実験等の全てが代替法に代えられる状況にないことから、動物実験等は必要かつ唯一の手段である場合があると考えます。
	動物実験等は、生命及び身体に加え、精神の犠牲を強いることも追記すべき。	動物実験等に伴う動物の精神的負担については、動物実験等の内容や動物種により一律に言及できるものではなく、ここでは、動物実験実施者が実験動物に対する感謝の念を意識することを期待して、より重い犠牲と考えられる生命や身体への犠牲について取り上げたものです。
	「動物実験等は、動物の生命又は身体への犠牲を強いる手段」を「動物実験等は、多大な苦痛を与える手段」とすべき。	全ての動物実験等に多大なる苦痛が伴うとは必ずしも言い切れないと考えます。ここでは、動物実験実施者が実験動物に対する感謝の念を意識することを期待して、より重い犠牲と考えられる生命や身体への犠牲について取り上げたものです。
	「動物実験等は、動物の(中略)適正な動物実験等の実施に努めなければならない」を「動物実験等は、痛みを感じる生き物である動物の(中略)適正かつ倫理的な動物実験等の実施に努めなければならない」とすべき。	ご指摘の趣旨は含まれているものと考えます。
	「3Rの原則に配慮した」を「3Rの原則を遵守した」とすべき。	「動物の愛護及び管理に関する法律(以下「動物愛護管理法」という。)」において、動物に代わりうる方法及び動物の数を少なくすることについては配慮事項となっています。

第1 総則

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1	「動物実験等が必要不可欠な手段である」との表現はすべきでない。	現段階においては、動物実験等の全てが代替法に代えられる状況にないことから、動物実験等は必要不可欠な手段であると考えます。
1	「人の健康」の定義が不明。	「人の健康」は、一般的な用語として使用されているものであり、本指針で定義するものではないと考えます。
1	「医学の進展」は科学的な表現ではないことから用いるべきではない。	「医学の進展」は一般的な用語として使用されているものであり、支障はないと考えます。
1	「命ある動物」について、命あることと併せて動物が感受性又は苦痛の感覚を持つことを追記すべき。	「動物愛護管理法」に基づき記載したものです。
1	動物実験等に携わる者すべてが遵守すべきことを明記すべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものです。
1	「人の健康の保持増進」を「人及び動物の健康の保持増進」とすべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものであることから、厚生労働省の業務を踏まえ記載したものです。
2	適用機関、法人等の委託先も適用範囲に含むべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものです。
2	動物実験を行っている全ての施設を適用範囲とすべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものです。
2	適用機関を例示すべき。	本指針は厚生労働省が所管する機関等に適用されるものであり、具体的な例示は必要ないものと考えます。
2	特別の法令を具体的に示すべき。	「その他の厚生労働省が所管する法人」に修文します。
3(1)	「動物実験等」の「等」は削除すべき。	「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「飼養保管基準」)」の定義を引用しています。
3(1)	動物実験等の「等」について、具体的に示すべき。	「飼養保管基準」の定義を引用しています。
3(2)	「実験動物」の定義において、脊椎動物が含まれるようにすべき。	「飼養保管基準」の定義を引用しています。
3(2)	「実験動物」の定義において、全ての動物が含まれるようにすべき。	「飼養保管基準」の定義を引用しています。
3(2)	脊椎動物以外の動物についても言及すべき。	「飼養保管基準」の定義を引用しています。

3(6)	「動物実験責任者」の定義について「動物実験実施者のうち、個々の動物実験計画の立案と遂行に関して責任を有する者をいう」とすべき。	ご指摘の趣旨は含まれているものと考えます。
3	実施機関の長の定義を設けるべき。	「実施機関」が定義されていることから、当該機関の長の立場に有る者は明らかであり、特段定義する必要はないものと考えます。
3	「実験動物管理者」の定義を設け、「実験動物の適正な管理を行うとともに、実験動物の適正な取扱いに関して動物実験実施者等に対する監督、指導並びに助言を行う者をいう。」とすべき。	本指針において、「実験動物管理者」の文言はないことから、定義として規定する必要はありません。
3	実験動物飼養保管管理者の定義を設けるべき。	本指針において、「実験動物飼養管理者」の文言はないことから、定義として規定する必要はありません。

第2 実施機関の長の責務

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1	「尚、機関内規程の策定にあたっては、特に動物の苦痛カテゴリ分類とそれぞれのカテゴリに対する動物実験計画の認可基準をあらかじめ定めること。」を追記すべき。	苦痛の軽減に関しては、「動物愛護管理法」において環境大臣が基準を定めることとなっています。
1	「動物の処分方法に関する指針」も追記すべき。	動物実験等を終了し、若しくは中断した実験動物又は回復の見込みのない障害を受けた実験動物の処分については、「動物の処分方法に関する指針」を踏まえ、「飼養保管基準」において規定されています。
1	機関内規程は、自主規程でよいのか。	機関内規程は、各実施機関において、当該機関の施設・設備の状況、動物実験等の内容等を踏まえ、策定して頂くこととなります。
1	機関内規程は、第三者の承認を受けるべき。	機関内規程であることから、第三者の承認を義務づけるものではないと考えます。
1	感染実験や環境汚染物質を使用する動物実験の機関内規程の策定について言及すべき。	実施機関において、これらに係る取扱いについて、各関係法令等に基づき既に機関内の規則・規程等として策定している場合などもあり、機関内規程の中で包含して策定するかどうかについては、実施機関が判断すべきと考えます。
2	動物実験委員会は、実施機関の長が任命すべきではない。	動物実験委員会は、実施機関において動物実験計画の審査等を行うために、実施機関の長が設置することとしていることから、委員の任命については実施機関の長が行うものと考えます。
2, 4	「適正な動物実験等の実施」は「科学的かつ倫理的に適正な動物実験等の実施」とすべき。	ご指摘の趣旨は含まれているものと考えます。
3	動物実験計画が不承認の場合もあることから、タイトルは「動物実験計画の審査」とすべき。	ここでいう「承認」とは、承認又は不承認といった承認行為を示したものです。
3	動物実験計画の承認又は不承認の決定は、動物実験委員会又は第三者機関が行うべき。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、動物実験計画について最終的に承認又は不承認を決定すべきものと考えます。
3	動物実験委員会委員長にも、動物実験計画の承認、不承認権限を付与してほしい。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、動物実験計画について最終的に承認又は不承認を決定すべきものと考えます。
3, 4	実施機関の長は、どの程度の職位が求められるのか不明である。	「実施機関」が定義されていることから、当該機関の長の立場に有る者は明らかであると考えます。
4	実施機関の長に任命された動物実験委員会委員長にも、履行結果の把握、改善措置を講ずることについて権限を付与してほしい。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、これらについて実施すべきものと考えます。
5	教育訓練の内容について、具体的に明記すべき。	教育訓練等の内容は、動物実験等の内容、施設及び設備の状況等により異なることから、具体的には機関内規程において定めるものと考えます。
5	必要な措置について、具体的に明記すべき。	教育訓練等の内容は、動物実験等の内容、施設及び設備の状況等により異なることから、具体的には機関内規程において定めるものと考えます。
5	実施機関の長が、教育訓練等の動物実験実施者等の資質の向上を図るために必要な措置を講じるにあたっては、実験動物管理者や動物実験委員会と協力することを規定すべき。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、教育訓練等の措置を講じることを規定したものであり、教育訓練等の実施方法等については、実施機関において検討するものと考えます。
5	「教育目的の実験の場合は、生命倫理および動物の福祉に関する教育を必修とする。また、動物実験以外の方法で単位取得などを可能とするシステムを整備するとともに、予め学生らに告知し、動物実験をしない権利を学生に保証し、動物実験を拒否した学生がなんら不利益を被ることのないようにする。」ことを追記すべき。	学校等の教育機関は、本指針の対象としていません。
5	大学等の教育機関で教育用に行われる動物実験については、動物福祉及び生命倫理に関する研究を義務付けるべき。また学生には代替法の選択権を認めるべき。	学校等の教育機関は、本指針の対象としていません。
5	「動物福祉や生命倫理を必ず学ばせること」を追記すべき。	教育訓練等の内容については、具体的には機関内規程において定めるものと考えます。

5	「動物実験実施者及び実験動物飼養者に実験前に動物の福祉及び生命倫理に関する研修、3Rを基本とした代替法の研修を行うこと。」を追記すべき。	教育訓練等の内容については、具体的には機関内規程において定めるものと考えます。
5	「実験動物の飼養保管責任者は、一定の経験と知識の修得したものであること」を追記すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
5	実施機関の長に任命された動物実験委員会委員長にも、教育訓練の実施権限を付与してほしい。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、動物実験実施者等の教育訓練等の措置を講じるべきと考えます。
5	定期的な研修の受講を義務づけるべき。	教育訓練等の実施方法等については、実施機関において検討するものと考えます。
6	実験計画書、実験終了報告書、動物実験委員会の議事録、実験動物の納入記録、実験動物の飼育記録、動物実験実施記録、教育研修記録、予算及び決算書、論文発表記録を作成、保管し、実施機関の長は適正に作成されているかどうか定期的に確認し、自己点検及び評価を行うとともに、当該機関等以外の者による検証を行うことを規定すべき。	作成及び保管すべき記録類については、各実施機関において検討するものと考えます。また、より高い透明性を確保する観点から、第三者による評価を行うことが望ましいが、企業における正当な営利活動の円滑な実施に配慮し、一律に義務づけることは困難と考えています。
6	関係法令の適合性についても、自己点検及び評価を行うべき。	各法令に基づき対応すべき内容であり、本指針で規定するものではないと考えます。
6	利害関係のない第三者による評価を行うべき。	より高い透明性を確保する観点から、第三者による評価を行うことが望ましいが、企業における正当な営利活動の円滑な実施に配慮し、一律に義務づけることは困難と考えています。
6	動物福祉及び愛護に通じた第三者による検証を行うべき。	より高い透明性を確保する観点から、第三者による評価を行うことが望ましいが、企業における正当な営利活動の円滑な実施に配慮し、一律に義務づけることは困難と考えています。
6	動物実験委員会委員長にも、自己点検・評価の権限を付与すべき。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、自己点検・評価を行うべきと考えます。
6	評価基準を明確にすべき。	自己評価であることから、評価基準については実施機関において検討するものと考えます。
7	当該実施機関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、動物実験委員会の議事録、教育訓練等に関する記録など、情報公開するよう規定すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	動物実験の内容及び写真について、情報公開するよう規定すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	動物実験計画及び実験結果について、情報公開するよう規定すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	動物実験に関する記録、情報を原則として全て公開するよう規定すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	「機関内規程や5の規定に基づく点検及び評価の結果など」について、「など」は削除すべき。	情報公開の一例を示したものであり、情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	1年に1回以上等、公開頻度を規定すべき。	公開頻度については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	ホームページ等により公開することを規定すべき。	公開手段については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	公開請求があれば、すぐに公開されるよう規定すべき。	公開手段については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	適切な手段について、具体的に明記すべき。	公開手段については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	公開手段は各機関が判断できるようにすべき。	公開手段については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	情報公開は、企業においては競争上の企業情報や企業秘密の開示につながる恐れがあり、運用にあたっては慎重にお願いしたい。	公開手段、公開内容等については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	動物実験の現場を強制的に公開すべき。	情報公開の内容については、実施機関において適切に判断することが適当であると考えます。
7	公開の目的が不明確であり、本指針に定めるべきでない。	情報公開については、社会の理解を得ることや透明性の確保の観点から必要であると考えます。
7	「5の規定」とは何か不明。	「自己点検及び評価」の項を示すべきところ、記載に誤りがありましたので訂正します。
	実施機関の長が「より豊かな実験動物の飼養および保管ならびに適正な動物実験等が実施されるよう、施設及び設備の適切な維持管理を行うこと。」を追記すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
	実施機関の長は不適切な動物飼育室および動物実験施設について、改修が廃止かを決定することを規定すべき。	施設の適切な維持管理も含め、適正な動物実験等の実施のために必要な措置を講じることを規定します。
	実験動物管理者の任命について規定すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。

第3 動物実験責任者の責務

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
------	-------	-----------

1	動物実験計画書には、実験の目的、意義、方法、実験期間、実験従事者、使用する動物の種類と頭数及びその根拠、動物の入手先、実験場所、飼育場所、動物への処置の具体的方法、苦痛のカテゴリー、代替法の検討、苦痛軽減の方法、重複又は類似実験の有無及び当該実験の必要性、使用薬品名、実験終了後の処置を記載すべき。	動物実験計画書に記載する内容については、機関内規程において定めるものと考えます。
1	動物実験計画は、科学的合理性ならびに倫理的妥当性の観点から検討を行い、適正に立案されることを規定すべき。	動物実験計画は科学的合理性確保の観点を踏まえ立案され、適切に動物実験等が行われるようにすることを明記します。
	動物実験責任者は、実施する動物実験等に関する全ての者に動物実験計画書の記載内容及び動物実験委員会からの指示を周知し、動物実験等を適切に行う責任があることを規定すべき。	動物実験等に限らず試験(実験)責任者の責務として自明であり、本指針において改めて規定する必要はないと考えます。

第4 動物実験委員会

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1	動物実験委員会は、動物福祉の観点又は科学的観点から適正な計画でないと思われる場合、動物の苦痛に比べて重要性が低いと認められる場合、既知や類似の実験データが存在すると認められる場合には、動物実験責任者に対し実験方法の改善又は実験内容の変更と動物実験計画の再提出もしくは動物実験計画の取り下げを行わせることを規定すべき。	動物実験委員会の運用等に関しては、実施機関において検討するものと考えます。
1	動物実験委員会は、必要に応じて動物実験責任者に助言を行うこと規定すべき。	動物実験委員会は実施機関の長の下に設置される委員会であり、助言等は実施機関の長に行うものと考えます。
1	動物実験委員会は、実施機関の長から履行結果に関する報告を受けて、必要に応じ改善措置等に関して実施機関の長に助言を行うことを規定すべき。	動物実験委員会は実施機関の長の下に設置される委員会であり、助言等は実施機関の長に行うものと考えます。
1	動物実験委員会は、当該研究機関等の施設を査察し、実験動物の飼養及び保管状況並びに動物実験等の実施状況を把握して、管理者に報告及び助言を行うとともに、動物実験計画から逸脱した動物実験等、動物福祉の観点又は科学的観点から適正でないと思われる動物実験等については、動物実験責任者に対して実験方法の改善又はその動物実験等の中止を指示することができることを規定すべき。	動物実験委員会は実施機関の長の下に設置される委員会であり、助言等は実施機関の長に行うものと考えます。
1	動物実験委員会は、履行結果について動物実験責任者より報告を受けることとすべき。	動物実験委員会は実施機関の長の下に設置される委員会であり、報告等は実施機関の長が行うものと考えます。
1	動物実験委員会において、関係法令の適合性についても審査すべき。	各法令に基づき対応すべき内容であり、本指針で規定するものではないと考えます。
1	動物実験委員会が、動物の飼育場所及び動物実験を実施する場所について審査し、許可すべき。	実験動物の飼養又は保管に係る事項については、「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
1	動物実験に関与する者に対する教育も動物実験委員会の役割とすべき。	実施機関の動物実験等に関する責任を有する実施機関の長が、動物実験実施者等の教育訓練等の措置を講じるべきと考えます。
1	動物実験委員会は、適正な動物実験等の実施を図るために必要な活動を行うことを規定すべき。	履行結果報告を踏まえ、必要な助言を行うことを規定しています。
2	動物実験委員会には獣医学又は動物学の識見を有する者を含むことを規定すべき。	動物実験に関して優れた識見を有する者を含むことが明確となるよう修文します。
2	動物実験委員会には動物実験技術者又は飼養者等を含むことを規定すべき。	動物実験に関して優れた識見を有する者を含むことが明確となるよう修文します。
2	動物実験委員会には倫理、法律等の人文・社会科学の有識者を含むことを規定すべき。	これらの者は「その他の学識経験を有する者」に含まれており、動物実験委員会の役割を果たすのにふさわしい者を実施機関の長が選任することとなります。
2	動物実験委員会には動物愛護に通じた者を含むことを規定すべき。	これらの者は「その他の学識経験を有する者」に含まれており、動物実験委員会の役割を果たすのにふさわしい構成となるよう実施機関の長が委員を選任することとなります。
2	動物実験委員会に実施機関以外の第三者を含むことを明記すべき。	第三者が加わるかどうかも含め、動物実験委員会の役割を果たすのにふさわしい構成となるよう実施機関の長が委員を選任することとなります。
2	動物実験委員会は、男女を同比率とすることを明記すべき。	必ずしも男女同比率である必要はないと考えます。
2	動物実験委員の構成を明確にすべき。	動物実験委員会の役割を果たすのにふさわしい構成となるよう実施機関の長が委員を選任することとなります。
2	動物実験委員会の審議採択の際には、人文・社会科学分野又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならないことを明記すべき。	動物実験委員会の運用等に関しては、実施機関において検討するものと考えます。
2	審査対象の動物実験に携わる者は、当該動物実験に関する審議又は採択に参加しないことを明記すべき。	動物実験委員会の運用等に関しては、実施機関において検討するものと考えます。
2	動物実験委員会の他に動物実験倫理委員会を設けるべき。	本指針においては、動物実験委員会のみで良いと考えます。