「ふさわしいもの」の根拠が不明であることから、具体的に 動物実験委員会の構成について、動物実験委員会の役割 を果たすのに「ふさわしい構成」であることを示したものです。

## 第5 動物実験等の実施上の配慮

35 J 35/19	7実験等の実施上の配慮 	
該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
	「科学上の目的を達することができる範囲において、実験動物を供しない方法もしくは感覚生理学上より発達程度の低い動物を用いる方法が利用できる場合はできる限り当該方法を採用すること。またそれらが可能であるにも関わらずその方法を用いない場合には、その理由を動物実験計画において明らかにすること。」と修文すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
1	「科学上の利用の目的が達成することができる範囲におい て」は削除すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
1	必ず実験動物を供する方法に代わり得るものを利用しなければならないことを規定すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
1	現状で確立している代替法を示していただきたい。	基本指針において、具体的例示を示すものではないと考え ます。
1	代替法について、実験動物の置き換え、合成膜の利用する ことの他、代替法の研究への資金提供・助成や人間細胞バ ンクの設置について明記すること。	基本指針において、具体的例示を示すものではないと考えます。また、代替法の研究助成などについては、本指針で 定めるものではないと考えます。
2	「科学上の目的を達することができる範囲において」は「重 複した実験・不必要な実験を避けて」とすべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
2	「科学上の目的を達することができる範囲において」を削除すべき。	
2,3	できる限りではなく、「確実に」としてほしい。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
2	野生動物、家庭動物又は展示動物由来の動物及び野良 犬、野良猫などの動物は、できる限り利用しないことを規定 すべき。	実験動物の選択にあたっては、第5の2の規定に基づき、 適切に判断されるべきものと考えます。
2	鳥獣保護法、特定外来生物法等の動物に係る法律、感染症予防法、カルタヘナ法に違反して入手されたものではないこと、又は盗難された飼育動物でないこと等について確認することを規定すべき。	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。なお、動物の選択にあたっては、第5の2の規定に基づき、適切に判断されるべきものと考えます。
3	動物実験等は、原則全身又は局所麻酔下で行うなど、苦痛 を最低限に抑えるべきことを規定すべき。	大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」に おいて規定されています。本指針においては、「飼養保管基 準」を踏まえることを規定しています。
3	動物実験等の途中で動物が過度な痛みあるいは回復不能な傷害を負った場合は速やかに殺処分することを規定すべき。	大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」に おいて規定されています。本指針においては、「飼養保管基 準」を踏まえることを規定しています。
3	痛みの判断の観察を不可能とする薬剤は使用しないことを 規定すべき。	大臣が基準を定めることとなっており、「飼養保管基準」に  おいて規定されています。本指針においては、「飼養保管基  準」を踏まえることを規定しています。
3	同一個体に対して、大きな苦痛を伴う動物実験等は複数回 行わないことを規定すべき。	苦痛の軽減については、「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おり、「飼養保管基準」に おいて規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。
3	実験動物が耐えられない強い苦痛を伴う動物実験等は 行ってはならないことを規定すべき。	苦痛の軽減については、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おり、「飼養保管基準」において規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。
3	動物実験等を終了又は中断により実験動物を処分する場合は、原則として獣医師又は十分な訓練を受けたものが実験動物にできる限り苦痛を与えない方法によって実施し、生命活動が途絶えたことを判定できる者が、必ず動物の死を確認することを規定すべき。	いて規定されています。本指針においては、「飼養保管基準」を踏まえることを規定しています。 
3	動物実験計画において、苦痛の軽減に関する方法や配慮 事項等について記載すべき。	動物実験計画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。
·3	苦痛の分類を国又は国に準ずる機関が定めるべき。	苦痛の軽減については、「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。
3	「できる限り」は削除すべき。	「動物愛護管理法」に基づき規定したものです。
3	べき。	「飼養保管基準」が努力規定であることから、「踏まえ」としています。
3	動物の処分方法に関する指針も遵守すべきことを規定すべき。	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。
4	地震·火災などの災害時の対策及び対応について規定すべき。	実験動物による危害防止については、「飼養保管基準」によるものと考えます。

4	「必要な措置」として、自治体への報告、近隣住民への報告を規定すべき。	措置の内容については、各実施機関において判断するもの と考えます。
4	「飼育環境の汚染により実験動物が障害を受けることがないように配慮すべき」について、ストレスを受けることがないようにすることについても追記すべき。	本項は、安全管理の観点に基づき規定したものです。
4	怠慢などによる動物の障害もあることから、「飼育環境の汚染等」とすべき。	本項は、安全管理の観点に基づき規定したものです。
4	本項に係る安全管理の実施は、研究機関の長の責務として実施すべき。	実施機関の長のみならず、動物実験実施者が配慮すべき 事項であると考えます。
4	大学等の教育機関では、全学にわたり、動物実験の実施 状況、動物の飼育保管場所、設備の状況、種類、数等を把 握しておくことを明記すべき。	学校等の教育機関は、本指針の対象としていません。
4	「物理的、化学的な材料、(中略)を用いる動物実験等の」は「(中略)を用いる動物実験等において、」とすべき。	ご指摘の箇所については、人、動物、環境等に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を例示したものであり、「(中略)を用いる動物実験など、」に修文します。
5		本項では、動物実験等を行う施設及び設備について規定したものであり、広さを示す必要はないと考えます。
6	実験機関の長は、実験動物の飼養場所、種類、数等を把握するとともに、その管理状況が適切であるかどうか確認しなければらないことを明記すべき。	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。
6	具体的な飼育数あたりの面積を規定した動物の飼育基準 を作成し、それに基づいた施設及び設備においてのみ、動 物実験ができることを明記すべき。	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。
6	適切な給餌給水、温湿度、飼育スペー等の提供の他、環境 エンリッチメントへの配慮、群飼育の必要な動物の複数飼育について明記すべき。また、実験動物の健康維持のために専門の獣医師を配備すべき。	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。 ・
6	可能な限り豊かな実験動物の飼育環境の構築に努めることを明記すべき。	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。
6	「科学的観点」のあとに「動物の福祉などの倫理的観点」を 追加すべき。	動物愛護の観点に基づく事項については、「動物愛護管理法」及び「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
6	「適切に」は「規則通りに」に修文すべき。	ご指摘の趣旨は含まれているものと考えます。
	重複実験は、科学上の目的を達することができる範囲においてできる限り行わないこととし、過去に同様の動物実験等が実施されているにも関わらず動物実験等を行う場合には、その理由を動物実験計画において記載することを規定すべき。	「3Rの原則」にも配慮して、動物実験計画を立案することを 規定します。
	実験終了後は、民間ボランティアに委託し、里親等を見つけることを規定すべき。	動物の譲渡については、本指針で規定すべき内容ではないと考えます。

## 第6 準用

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
1,4	「準ずることが望ましいこと」を「準ずること」に修文すべき。	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が、適用外の機関等についても本指針などを参考に、 適正な動物実験等の実施について配慮されることを期待して規定したものです。
3	海外の委託先は含むべきではない。	本指針は海外まで効力を及ぼすものではありません。
3	受託元が委託先を完全に強要・監視することは困難であ り、委託先が適正に実施すべきである。	本指針において、委託先の完全な監視までを義務づけるものではありませんが、受託者においては適正に動物実験等を実施できる機関を選定するなど、一定の配慮は必要と考えます。

## その他

該当箇所	意見の概要	意見に対する考え方
	「動物愛護」を「動物福祉」とすべき。	「動物愛護管理法」においても、「愛護」としていることを踏ま え、本指針も同様の用語を用いています。
	実施機関において保存すべき記録類及び当該保存期間に ついて規定すべき。	実施機関が所有する文書規定等に基づき対応すべきもの と考えます。
	ISO10993-2との整合性が必要ではないか。	本指針は、全般的な動物実験等に係る基本指針を定める ものです。個別分野に係る規定についてはそれぞれの分野 又は各機関において対応頂くべきものと考えます。
	第三者評価機関の設立が必要ではないか。	第三者評価機関の設置主体は必ずしも国でなければなら ないということはないと考えます。
	「動物実験実施者の責務」として「動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たっては、動物実験計画に則り、また実験動物管理者や動物実験委員会の助言に従い、適正に実施すること。また常に麻酔や鎮痛、安楽死、保定方法その他の適切な実験動物の取扱いに関する知識や技術の習得に努めること。」を規定すべき。	

	•	
	定期的な見直しを規定すべき。	本指針は動物実験等を適正に実施するための基本的考え
		方を示したものであり、現時点では規定の必要はないと考
		えます。なお、今後新たに追加すべき点などが点が生じた
		場合はその都度対応していきたいと考えています。
	科学的観点だけでなく、倫理的にも妥当な指針としてほし	本指針は、「3Rの原則」を盛り込むなど、倫理的事項につ
	い。	いても配慮しています。
	同一法人又はグループ企業内に複数の動物試験施設が存	/ ·= · = · · · · · · · · · · · · · · · ·
	在する場合、個々の施設における指針への対応を総括でき	
	る組織による管理を可能としてほしい。	
		本指針は動物実験等に関するものであり、全てにおいて人
	とも国の生命倫理に関する諸指針等との整合性が図られる	
	【べきである。	を図ることは困難であると考えます。
	動物実験実施機関を登録制にすべき。	登録については、法的根拠が必要であることから、本指針
		で対応できる内容ではないと考えます。
	解説書が必要である。	実施機関が機関内規程を策定するにあたり、参考となるガ
		イドラインの検討を日本学術会議に依頼しています。
	3Rの遵守について、全ての研究所に通達すべき。	本指針においても、3Rに配慮すべきことを規定していま
		す。
	情報公開の徹底をお願いする。	本指針において、情報公開について規定しており、今後、各
		実施機関においての取り組みが進むものと考えています。
	省庁毎ではなく、統一指針としてほしい。	本指針は、文部科学省の指針を踏まえ、策定しています。
	動物愛護・倫理の観念をもっと盛り込むべき。	動物愛護の観点に基づく事項については、「動物愛護管理
		法」及び「飼養保管基準」に拠るものと考えます。
	フローチャートなどで示すなど分かりやすくしてほしい。	指針であることから、フローチャートで示すことはできませ
		ん。
	「実験等」を「動物実験等」とすべき。	「動物実験等」に修文します。
	機関の長を監視するシステムが必要	監視については、法的根拠が必要であることから、本指針
		で対応できる内容ではないと考えます。
その他々	ト指針の内容に関わらない事項	
	動物実験反対	
	1	

動物実験反対	
動物の命は人間と同じく尊重されるべき	
人材の確保をお願いしたい。	