



実験動物生産施設の模擬調査が始まりました

社団法人日本実験動物協会
実験動物福祉調査・評価委員会

鍵山 直子

■第三者評価の意義

わが国の実験動物福祉に関する法体系は独特であり、アメリカの規制にやや近い。動物実験を2つの側面に切り分け、飼養・保管・処分といった実験動物の福祉向上の部分、動愛法（昭和48年、改正平成11年）と、それに基づいて告示された実験動物飼養保管基準（昭和55年）や動物の処分方法指針（平成7年）で法規制し、残る動物実験の科学的適正化の部分、日本学術会議の勧告（昭和55年）に基づく行政の通知等（たとえば昭和62年文部省局長通知）で指導している。実験動物の福祉向上を環境省が、動物実験の科学的適正化を所轄ごとに文科省、厚労省などが担当する。自主管理といっても、実験動物は法規制の下で管理されているのである。

自主管理の強みと弱みは何であろうか。強みは自由闊達で創造性豊かな科学を擁護し、その進捗を損なうことがないように国が配慮してくれていることである。一方の弱みとい

実験動物協会は動物福祉専門委員会（担当理事：柏木利秀、委員長：田口福志）の担当のもとで、平成16年度事業計画のひとつに、会員の実験動物施設に対する訪問調査を取り上げた。調査システムの構築にあたっては、まず机上案の作成が必要である(1)。この机上案をたたき台にした模擬調査（フィールドトライアル）は、システムの完成に欠かせない。

そこで、この模擬調査と評価および机上案の見直しとシステムの完成を目的とする、「実験動物福祉調査・評価委員会（八神健一委員長、鍵山直子・片平清昭・仁田修治・宮本伸昭委員）」が組織され、作業を開始した。

例えば、法規と行政指導に基づいて機関ごとに指針を作るので、自主管理の水準に格差が生じやすいことであろう(2)。このような弱みが一般市民の誤解を招き、動物実験に関する社会的合意形成を困難にしている。

自主管理の格差是正と評価の客観性・透明性向上を目指して、日本学術会議第7部は、国レベルの統一ガイドラインを策定することと、そのような統一ガイドラインを基準にした第三者評価機構を樹立することを平成16年7月に提言した。提言は、動物実験の科学の部分にまで法規制

すると科学の衰退を招く恐れがあると警告する一方、統一ガイドラインの策定とあわせて、ピアレビューを基本とする評価システムを樹立することが、研究の自主性維持と実験動物の福祉向上の両立に欠かせないとしている。

日本学術会議はこのように動物実験の自主的な管理の継続をアピールしたものの、その鍵を握る統一ガイドラインの策定には省庁間、関係機関間の調整が必要なため、実務の開始にはかなりの時間が必要と思われる。それに対して日動協は、農水省

表1. 調査のフロー

- 1) 調査依頼：調査希望者（協力者）は、日動協に任意にその旨を申請する。
- 2) 調査票送付：日動協は申請者に調査票の様式（blankフォーム）を送付する。申請者は様式に必要事項を記入し事務局に返送する。
- 3) 調査員選任：調査票の記載内容をもとに日動協は調査員を選任し、調査日等を打ち合わせる。
- 4) 調査実施：調査員は申請のあった施設に出向いて、面談と文書・記録類の閲覧により調査票の記載内容を具体的に確認する。調査員は、調査結果をチェックシートに記入する。調査の最終段階においては、調査員の判断を申請者が確認できる。
- 5) 評価と指導助言：評議委員会は、チェックシートの内容を関連法規ならびに日動協の指針、手引き等に照らして評価するとともに、必要と考えられる指導・助言事項を審議して会長に報告する。
- 6) 結果通知：会長は申請者に指導・助言、評価等を通知する。

のもとで、限られた業種を指導する立場にあるので、日本学術会議の提言による自主的な動物福祉向上を具現するための計画立案と実行に関しては、比較的容易な立場に置かれている。さらに、指針等の策定からアンケートによる実態調査(3)まで、ほぼ10年間にわたり豊富な実績を蓄積していることも日動協の強みである。

■模擬調査の実際

このような潮流に逆らうことなく、日動協は「実験動物生産施設における動物福祉の調査・評価」に関するプロジェクトを発足させた。調査のフローは表1に示したように、申請のあった機関にあらかじめ調査票を送付して記入と提出を依頼し、この調査票の内容をもとに訪問調査を行うものである。平成16年10月から11月にかけて、3機関の3施設をそれぞれ3名の調査員が訪問し、面談と書面調査を中心に調査を行った(表2)。

書面調査は、動愛法、実験動物の飼養保管基準および動物の処分法指針に明文化された、実験動物の苦痛軽減と安楽死処置に関わる項目に中心を置き、それに国際的視野も加味した自主管理の重点項目、たとえば責任組織や教育・訓練を織り交ぜた。各機関が作成した規程や実施記録等を閲覧し、説明を求めることで現状を把握し、それと併せて暫定的な指導・助言も行った。実態調査で確認された事項は、チェックシートに記入し事務局に提出した。

調査結果の評価に当たる「実験動物福祉調査・評価委員会」は、日動協

会長の諮問に応じ、実地調査による確認事項を関連法規や日動協指針など評価基準に照らして審議し、評価結果を、指導・助言を必要とする事項とともに会長に報告した。評価委員会の委員は、実験動物、動物実験に関する知識と経験を豊富に有し、ブリーダーにおける動物福祉のあり方を中立的な立場で評価・検討できる学識経験者で構成されている。

■調査結果

以下は、3施設の訪問をもとに作成した、本プロジェクトの中間報告である。調査員は現場で多くのことを学び、日動協は調査システムの完

成に向けて大きな収穫を得た。試行段階とはいえ、今回の調査結果を共有化する意味が有ると考え、各施設における指導・助言のまとめを表3に示した。今後、調査の申請を予定している機関をはじめ、あらゆる関連機関にとって、指針の作成、記録の保存など、直面する課題の整理に役立つことを望む。

(1) 調査の申請

当初から積極的な応募があり、法改正の動きや社会的背景から、各施設が直面する課題を的確に把握し、改善努力に取り組んでいる様子がうかがわれた。このことは、

表2. 調査マニュアル(調査時間2時間の場合)

1. マニュアル作成の目的

誰が調査しても同じように実施されるようにするため。
何時、どの施設を調査しても趣旨がぶれないようにするため。

2. 訪問時の心得

1) 挨拶とスケジュール確認(約10分)

調査の目的を簡潔に説明する。
調査方法について説明する。
調査結果の取り扱いについて説明する。

2) 調査の実際(約75分)

施設の説明を受ける(必要に応じて)。
査察ではなく専門家によるピア・レビューであることを説明する。
施設の説明を受ける(必要に応じて)。
調査票の記載内容について質問し、文書と記録類の確認を行う。
確認された事項をチェックシートに記入する。
申請者の判断で場内をツアーする。

3) まとめ(約30分)

調査結果を事項ごとに説明し、誤解等があれば訂正する。
暫定的な指導・助言を行う(委員会の最終評価とは必ずしも一致しない旨を説明)。
関連事項も含めたQ&Aと、双方向のディスカッションを行う。

4) 協力のお礼(約5分)

後日、郵送にてチェックシート記載内容の確認サインをいただく旨を伝える。
最終的な評価と文書による指導・助言は評価委員会が行うことを伝える。
双方の連絡窓口を確認する。

- 何が問題なのかを明確に説明する。
- なぜ、それが問題なのかを説明する。
- 問題を解決するのは何が必要なのか、問題ごとに助言する。

平成14年に実施したアンケート調査における高い返送率（95.8%）とも一致している。

(2) 調査事項の理解

焦点を、動愛法の遵守と自主管理の要である責任体制と教育に絞った理由を説明した。いずれの施設もこの趣旨をよく理解してくれた。輸送も調査の対象に含めてはどうかとする意見が一部から示された。

(3) 動物福祉の責任体制

責任体制は、動物福祉の推進にあたる業務執行上の組織と、この組織から距離をおいて事業計画等を動物福祉面から審査し、さらに内部監査を行う動物福祉委員会（名称は様々であった。以下、委員会）とで構成される。執行組織と、そこから距離を置くべき委員会の関係が十分に整理されておらず、諮問者である執行組織の長が、答申者である委員会の長を兼務している例があった。委員会の独立性は自主管理の要であり、その独立性なくして自主管理の担保はあり得ない。このことは、今後の大きな課題になると思われる。

(4) 教育訓練

いずれの施設も職員の教育訓練に関する年間計画とカリキュラムをしっかりと構築し、研修会を計画通りに開催していた。一部では、すでに制度化された技術教育に、動物福祉に焦点を合わせたカリキュラムを補強することの必要性を感じた。また、受講者自身または指導者の署名がないために受講の事実確認ができなかった。

(5) 文書化と記録の保存

規程の文書化と記録の保存が、第三者への説明に欠かせないことは理解された。しかし細かく見ると、文書化や記録の保存を規定した文書（責任者の確認から職員への周知に至るフローなど）がないために、説明の連続性に乏しい部分が見られた。

(6) 内部監査の実際

委員会は、事業計画の妥当性を動物福祉の観点から審査するとともに、現場に向いて内部監査を行う役割を担う。しかしここで大きな問題に直面した。病原体の持ち込みを防ぐために、どこの施設でも担当者以外の飼育室への入室を禁止している。そのため、内部監査は書面審査の範囲にとどまっていた。われわれ調査員も、今の段階では飼育室内への入室を断念せざるを得ない状況にある。この点に関しても何らかの改善が必要と思われる。

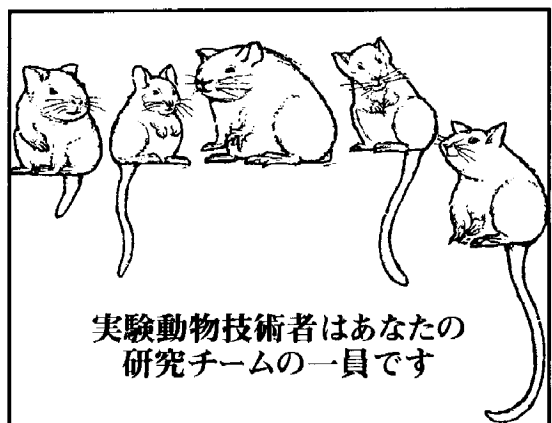
■おわりに

実験動物生産施設の模擬訪問調査を開始した。この調査は、リーダーによる自主管理を支援する日動協の自主的取り組みとして、世にアピールするものと信じている。今は模擬調査という呼称を用いているが、われわれ

の行動が刺激になって国レベルの取り組みが加速すれば、これほど幸せなことはない。

科学と福祉は両輪の如し、といわれた時代があった。もともと相容れないものであることを前提に、両方をバランスよく回さないとまっすぐには進まない論じたわけである。最近の国際動向として、この表現が変わりつつある。“科学的根拠に基づいた実験動物福祉science-based laboratory animal welfare”という表現がよく使われる。この傾向は、愛玩動物福祉と一線を画した実験動物福祉のアイデンティティが芽生えたことを示唆するものである。リーダーとユーザーの接点もこのあたりに見出すことができるであろう。

最後に、上記「内部監査の実際」



実験動物技術者はあなたの研究チームの一員です

実験動物受託総合管理

実験動物飼育管理
動物実験補助全般



株式会社 チャンネルサイエンス

<http://www.channelscience.co.jp>

〒167-0052 東京都杉並区南荻窪 4-29-10
TEL03-3331-7252 FAX03-3331-7347

実験動物生産施設の模擬調査が始まりました

表3. 動愛法に基づく模擬調査の結果

調査事項	望ましい姿	指導、助言等
基本原則 (第2条) 飼い主責任 (第5条)	みだりに殺し、傷つけ、苦しめない。 習性を考慮した適正な取り扱い。 「実験動物飼養保管基準」の遵守。 ↓ 動物福祉に関する責任組織の明確化。 執行ラインから距離を置いた委員会設置。 動物福祉に関する規約等の整備。 職員への周知徹底とその確認。	<指導> 動物福祉の全体規程(親規程)を策定。 機関の責任者と委員長の兼任を避ける。 申請書の提出先を機関の責任者にする。 <助言> 委員会の議事録に内部監査で認められた問題点 や改善提案も記述する。 書面調査に加えて現場査察を検討する。 委員会の議事録回覧に確認サインをする。
教育訓練 (第24条)	科学上の利用に供する動物の取り扱い。 利用に必要な限度の苦痛軽減措置。 ↓ 教育訓練規程の整備。 動物福祉に関する教育カリキュラム。 教育訓練計画と方法の文書化。 研修記録とその保存。	<指導> 動物福祉教育を規程に追加する。 <助言> 研修記録に受講者がまたは指導者が署名する。
飼育管理 (第24条)	習性を考慮した飼育管理。 ↓ 飼育管理組織の整備と文書化。 指示命令系統の明確化。 伝達結果の確認と記録。 飼育手順書の整備。 手順書に準じた飼育管理の確認・記録。 内部監査方法の規定と実行。	<指導> 指示系統と指示事項の確認方法を文書化する。 記録を管理する組織を規定する。 <助言> 感染症統御を妨げない飼育現場の内部査察方法 を検討する。 週報等、生データに責任者がサインする。
動物の衛生 管理 (第24条)	利用に必要な限度の苦痛軽減。 ↓ 衛生管理基準の整備。 微生物モニタリングまたは健康診断実施。 衛生管理者の選任。 手順書に準じた衛生管理の確認・記録。 内部監査方法の規定と実行。	<指導> とくになし。 <助言> 作業現場の内部査察の仕方を検討する。 記録類に責任者は確認サインをする。 責任者による確認と職員への周知方法を文書化 する。 記録の保存方法を文書化する。
安楽死処置 (第23条) (第24条)	できる限りその動物に苦痛を与えない。 回復の見込みがない動物の処分方法。 ↓ 安楽死の実施と実施基準の規定。 実施手順書の整備。 実施者、承認者の任命。 処分の記録とその保存。 処分数の減少努力と方法の文書化。	<指導> 人体への安全に配慮してクロロフォルムの使用を 中止する。 <助言> 安楽死基準を規程に明文化する。 実施者・承認者の選任を規定する。 実施記録を保存する。

でも触れたが、第三者機構によるクロスチェックは、責任組織の構築とともに、自主管理の担保に欠かせないものである。一方、クロスチェックにはブリーダーの生命線である微生物統御と企業秘密保持に大きなリスクを伴う。仮に実験動物の飼育管理に実体験を持たない自治体職員や

市民がその任に加わった場合、誰が出荷動物の微生物学的品質を保障してくれるのであろうか。前臨床試験に社命をかけ、信頼できるブリーダーのみから実験動物を導入する製薬企業に、このようなリスクを受け入れてもらうには、十分な説明が必要である。

■参考文献

- (1) 鍵山直子、2004、実験動物生産施設の模擬調査について、LABIO 21 No.17、34-35
- (2) 鍵山直子、2004、わが国の動物実験規範 - 強みと弱み -、アニテックス 16、134-138.
- (3) 鍵山直子、2003、実験動物福祉実態アンケート調査報告、LABIO 21 No.13、9-13.