

日動協「実験動物生産施設模擬調査」の総括

実験動物福祉調査・評価委員会
委員長：八神健一

1. 背景と目的

動物愛護法が平成17年6月22日に改正され、次いで環境省から「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(飼養保管基準)」が平成18年4月28日に告示された。これを追って文部科学、厚生労働、農林水産の各省から動物実験等の実施に関する基本指針(基本指針)が出され、平成18年6月1日に一斉に施行された。さらに同日、「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)」が公表された。これにより、実験動物の福祉と動物実験の適正化が、それぞれ法令と指針に基づいて行われるわが国の体制が整備された。

(社)日本実験動物協会(日動協)は、平成11年の動物愛護法の改正における論点、すなわち「実験動物専門の生産・販売業者は実験動物の基準の対象に含まれ、専門業者については農水省から(社)日本実験動物協会を通じて基準遵守の指導がなされている」(動物愛護管理法令研究会、改正動物愛護管理法—解説と法令・資料—、P22、青林書院、平成13年)を真摯に受け止め、社会的責任を改めて自覚した(鍵山直子、わが国の動物福祉が目指すべき方向、LABIO 21, No.6, P4, 平成13年)。そし

て日動協は、生産業者の現状を知るために、平成14年に実験動物福祉実態調査を行った(鍵山直子、実験動物福祉実態アンケート調査報告、LABIO 21, No. 13, P9-13、平成15年)。ここでの調査項目は、平成11年に実施した第1回アンケート調査の結果を参考に立案した。

これら2回の調査結果を踏まえ、平成16年の日本学術会議による「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」に先行する形で、実験動物業界の自主的な取組みとして第三者的な視点からの調査を先駆的に開始した。それが、「実験動物生産模擬調査」である。本調査は、日動協の「実験動物福祉専門委員会(鍵山直子委員長、以下「福祉専門委員会」)で発案、企画し、模擬調査の実施のために「実験動物福祉調査・評価委員会(以下、福祉・評価委員会)」

を新設し、規則や調査実施要領等を作成すると共に、訪問調査と指導・助言を進めてきた。

そもそも、本調査のきっかけは、動物愛護法の改正論議が進むなかで、実験動物生産者の業界が動物福祉に関する自主的な取組みや管理体制を対外的に示す必要があったためである。具体的には、家庭動物や展示動物のブリーダーおよび販売事業者が動物取扱業として登録制となり、動物愛護推進員という民間人の立ち入りや指導を受けることとなっていたため、実験動物のブリーダーや販売事業者は動物愛護推進員の立ち入りに代わる実験動物業界自体が立ち入り調査を行っていることを示す必要があったのである。また、日本学術会議の提言を受けて第三者評価を試行的に実施することにより、問題点を見出し本格的な評価制度への布石とする意味もあった。そ

表1 模擬調査の概要

目的 ●対外的なPR ●システムの試行 ●会員の理解	調査票(調査事項)の抜粋 組織 福祉に関する組織、規則等 組織の機能と責任体制 周知 機能しているか 教育訓練 教育訓練の規定 教育訓練の方法、実施計画 実施記録の保存 飼育管理 飼育管理手順書 実施確認方法 飼育管理組織 指示命令系統 動物の健康管理 衛生管理基準、手順書 モニタリングの実施 衛生管理者(動物の健康管理責任者) 安楽死 実施基準、実施手順書、実施記録 実施者と承認者、処分匹数の削減策
調査の手順 ・調査依頼(申請) ・調査票の記入 ・調査員の選任 ・調査の実施 ・指導助言 ・回答(改善計画)の提出 ・最終評価の通知	
評価判定区分 1: 調査事項の全てが良好 2: 一部に不備があり、改善が望ましい 3: 重大な不備があり、早急な改善が必要	

ホットコーナー

して、何よりも実験動物生産業者の意識向上と理解の促進を図ることが最大の目的であった。

2. 模擬調査の概要

模擬調査の概要を表1に示す。本調査は、実験動物生産業者の施設を対象とし、実験動物の福祉向上の観点から事業者の自主的な取組みを調査し、必要な指導助言を行うものであり、当初は日動協より模擬調査を受けるよう実験動物生産業者に呼びかけ、協力を依頼しながら実施した。大規模事業者の中には複数の施設(事業所)をもつ例もあり、本調査では施設単位で調査を行った。

事業者から模擬調査の申請を受けると、事務局より調査票が送られ、調査対象施設は施設規模や飼育動物種等の必要事項と動物福祉に関する状況を調査票に示された調査項目・事項ごとにYes/Noで記入し、事務局に返送することとした。申請を受けて、福祉・評価委員会は調査員2名を選任し、調査施設と日程調整のうえ事務局員1名を加えた3名で訪問調査を実施した。訪問調査は2時間程度とし、調査員は調査項目・事項をヒアリングや文書記録等で確認し、その内容をチェックシート(様式1)に記入し、訪問調査の最後に調査施設の関係者と共に事実誤認がないことを確認した。その後、簡単な施設ツアーを行ったが、飼育室等に立ち入ることはせず、建物の概観を確認する程度とした。

模擬調査の企画段階では、飼養保管基準の改正に向けた準備が始

まった頃であったため、調査項目・事項は当時の飼養保管基準に沿って、動物福祉に配慮して整備すべき組織や体制、教育訓練、飼育管理、動物の健康管理、安楽死法の5項目をあげ、それぞれに具体的な事項をリストアップした。規則や組織などのソフト面の整備を優先し、施設や設備等のハード面については調査対象としなかった。

訪問調査の後、調査員の主査はチェックシートをまとめ、福祉・評価委員会を経て指導助言が調査施設に送られ、調査施設は指導助言に対する改善計画を回答することとした。福祉・評価委員会は、訪問調査の結果と指導助言に対する調査施設の回答を総合的に判断し

て、「1:調査事項の全てが良好」「2:一部に不備があり、改善が望ましい」「3:重大な不備があり、早急な改善が必要」の3区分で最終評価を行った。この評価区分は、将来的な認証評価も意識したものであり、1:認証、2:認証の保留、3:非認証に相当する。

3. 模擬調査の実施結果

平成16年度より模擬調査を開始し平成19年3月末までに23件(24施設)の申請があり、現在、進行中の5件を除き19件が最終評価を受けた(表2)。調査を受けた施設は、従業員数50人以上が3社、20~29人が7社、10~19人が5社、10人未満が7社であり、


表2 模擬調査の調査施設(平成16~19年度)

年度	調査施設数	従業員数(施設数)	動物種(施設数*)	事業(施設数*)
16	5	50~ (2)	マウス・ラット (4)	生産・販売 (4)
		20~29 (3)	ウサギ・モルモット等 (2) イヌ・ネコ等 (3)	受託飼育 (1) 請負派遣 (1) 試験・研究 (1)
17	6	50~ (1)	マウス・ラット (5)	生産・販売 (3)
		20~29 (2)	ウサギ・モルモット等 (2)	受託飼育 (4)
		10~19 (2)	ウサギ・モルモット等 (2)	請負派遣 (2)
		1~9 (1)	ウサギ・モルモット等 (2)	試験・研究 (1)
18	4	50~ (0)	マウス・ラット (2)	生産・販売 (6)
		20~29 (0)	ウサギ・モルモット等 (3)	受託飼育 (2)
		10~19 (1)	イヌ・ネコ等 (0)	請負派遣 (0)
		1~9 (3)	カニクイザル (1)	試験・研究 (0)
19	9	50~ (0)	マウス・ラット (6)	生産・販売 (4)
		20~29 (2)	ウサギ・モルモット等 (4)	受託飼育・実験 (7)
		10~19 (2)	イヌ・ネコ等 (2)	請負派遣 (0)
		1~9 (5)	ミニブタ (2) ニワトリ (1)	試験・研究 (0) その他 (3)


総計24施設(現在、調査進行中の施設を含む) * 複数に該当する場合がある

表3 調査施設へのアンケート結果(19施設)


- 模擬調査を受けて、動物福祉に対する社内の取り組みにおいて、よい影響がありましたか?



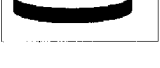
●はい:19施設
- 模擬調査の結果(評価)は、納得できる内容でしたか?



●はい:18施設
●どちらとも言えない:1施設
- 模擬調査の制度を発展させることにより、実験動物業界の社会的信頼性を増すことが可能だと思いますか?



●はい:17施設
●どちらとも言えない:2施設
- 今後も、実験動物の福祉に関する日動協による調査を受けたいと思いますか?



●はい:18施設
●どちらとも言えない:1施設

対象動物種はマウス・ラットが最も多かったが、ウサギ・モルモット、イヌ・ネコ、サル類、ブタ、ニワトリまで多岐にわたった。また、事業内容は実験動物の生産・販売が主であったが、受託飼育、受託試験、業務委託や人材派遣、あるいはそれらを兼業する例も多く見られた。事業者と家族による小規模経営で組織や体制の構築自体が困難な事例や研究者の要望に合わせて様々なサービスを提供する事業内容の多様化等、実験動物関連業界の実態も浮き彫りにされた。

4. 調査施設へのアンケート

最終評価を終えた19事業者を対象としたアンケート結果を表3に示す。ほとんどの事業者が模擬調査に好意的であり、動物福祉に対する社内の取り組みにおいてよい影響があったこと、模擬調査の結果(評価)に概ね納得できたこと、模擬調査の発展が実験動物業界の社会的信頼性を増すと考えていること、今後も実験動物の福祉に関する日動協による調査を希望していることが明らかになった。

調査施設から寄せられた自由記述式の意見(表4)では、実験動物生産に限定せず受託飼育や受託試験等の施設にも範囲を拡大し、記録確認や施設の査察の実施を求める意見や施設規模や事業目的に応じた詳細な評価項目・事項の設定を求める意見もあり、事業者の積極的な姿勢が感じられた。また、秘密保持契約の必要性を指摘する意見が多数あった。本調査を実施

表4 調査施設へのアンケート (自由記述の意見より抜粋)

- 社内の取り組みの見直しや意識向上、個別の指導・助言が意義深い。
- 生産だけでなく、受託飼育や試験等、多様な業務に対応した調査が必要(規模や事業目的に応じた評価項目の設定が必要ではないか)
- 動物福祉に焦点が絞られ、受託試験に当てはまらないことが多い
- 実際の施設管理、記録等の確認、施設の査察をした方がよい。
- 調査終了後に、ディスカッションの時間をもち、指導助言の相互確認をしたい。
- 評価基準を明確にし、達成基準(必須事項と努力事項)を示してほしい。
- 総合評価の区分を細かくし(例えば、10段階)、自社のランクを知りたい。
- 小規模経営の施設が調査を受けるよう、環境整備してほしい。(講習会、個別の指導など)
- 将来的にAAALACの自動認証が受けられるように発展してほしい。
- 透明性確保と業界の水準向上のために、継続・発展してほしい。
- 秘密保持契約が必要

表5 問題点と改善への方向性

事項	問題点	改善の方向性
模擬調査の目的	・小規模事業者の指導を追加(会員理解の優先) ・法令や指針による根拠が不明瞭	・会員の理解、指導中心から、客観性や公正性の向上 ・飼養保管基準や基本指針を根拠とする
調査対象・範囲	・法令や指針による根拠が不明瞭 ・生産施設以外への対応 ・形式的な体制、組織が中心でハードが対象外	・飼養保管基準や基本指針に適合させる ・動物実験(受託飼育や受託試験)の管理体制にも拡大 ・記録確認の徹底、施設の視察を追加
申請・調査・評価の手続き	・事務局の負担 ・調査や委員会の日程調整	・年間スケジュール、申請期間等を設定 ・手続きの効率化
訪問調査の方法・手順	・調査時間が不足 ・調査員の不足 ・調査員の理解、整合性(指導、助言で個人差)	・調査時間の延長(4~6時間) ・調査員の増員(地域性の考慮) ・調査員用マニュアルの作成 ・研修の実施
評価項目・基準	・飼養保管基準や基本指針との整合性 ・組織や規程等、形式偏重 ・履行状況の確認が不十分	・基準や基本指針との整合性確保(特に、輸送、施設、危害防止) ・施設の視察 ・記録確認の徹底
評価結果の公表	・自施設の結果も非公表 ・透明性	・公表を前提として、内容や方法の検討

するための「実験動物生産施設模擬調査実施要領」でも機密保持が規定されているが、事業者としては個別に秘密保持契約を取り交わすことを求めている。

5. 問題点と改善への方向性

調査施設へのアンケート結果を参考にして、福祉・評価委員会において模擬調査の実施を通して見出された問題点と今後の改善方針をまとめた(表5)。

当初の目的である対外的なPR、システムの試行、会員の理解促進は概ね達成でき試行的な模擬調査としては成功と言えるが、法令改正や指針制定の前に模擬調査を開

始したため現在の飼養保管基準や指針等との不整合が見られたこと、小規模事業者への指導を優先せざるを得なかったため実効性の観点から最小限の調査項目としたこと等が問題点としてあげられた。今後、会員の理解促進や会員への指導中心の方針から、調査制度自体の客観性や公正性を向上させること、そのために調査項目と飼養保管基準や基本指針等との整合性を高めることが必要である。調査対象や調査範囲は実験動物生産施設における動物福祉の取組みとしてきたが、生産以外の様々な事業が行われており、受託飼育や受託試験など事業者の施設におい

て実験動物の飼養保管を伴う事業すべてを包含できるよう対象の拡大が必要と思われる。また、動物実験計画の審査体制やカルタヘナ法等の関連法令への対応も範囲に加えるべきであろう。

申請・調査・評価の手続きについては、随時、申請を受けてきたために事務局の負担も大きく、今後は年間スケジュールを公表し申請期間や調査期間を特定する等、手続きの効率化が必要であろう。

訪問調査の方法や手順では、調査時間の不足が挙げられた。訪問調査の時間は約2時間として実施してきたが、規模の大きな施設や記録類の整理不足で時間が不足がちであった。少なくとも4時間、大規模な施設では6時間程度は必要と思われる。また、調査員の不足や調査員による指導助言内容の個人差も指摘された。制度の公正性の観点から、調査員と福祉・評価委員会委員を区別することも考えられる。地域性を考慮した調査員の増員、調査員用のマニュアルの作成や研修の実施も課題である。さらに、記録確認の徹底や施設の視察は特に重要と思われたが、飼育室へ外部者が立ち入ることには、動物の微生物学的品質管理のうえで懸念する意見もあった。施設の視察に代えて、施設側で事前に用意する画像や点検記録で説明を受ける方法も考えられる。

調査項目・基準は、評価項目・評価事項と同義であり模擬調査の根幹であるが、根拠法令や指針等が不明確で組織や規程の有無等の形式的な事項が多かったため、規則

の制定や委員会の設置はなされているものの、その実施状況を説明できない事例も見られた。特に、小規模な個人事業者では組織的な経営の素地がなく、調査を前に規程や委員会等の形式的な体裁を整えた様子もうかがえ、その実効性については今後の調査を待たざるを得ない。また、調査項目・事項が、現在の法令や指針等の規定や用語と一致していない点があり、今後、飼養保管基準や基本指針の規定や用語との整合性を高め、特に飼養保管基準に明記されている実験動物の輸送、施設、危害防止等の項目の追加も検討すべきである。

評価結果の公表について、模擬調査の段階では非公表とし、調査を受けた施設が評価結果を社外への説明に使うこともしないように指導してきた。しかし、実験動物関連業界の社会的透明性を向上するうえで、公開は当然であるとの意見が強い。制度自体の公開も含め、公開内容と方法の検討が必要である。

6. 今後の課題

模擬調査は、福祉専門委員会の発案、企画により産声を上げ、試行錯誤を繰り返しつつ4年間の実績を積み上げることができた。本調査は動物実験に関する第三者的評価の魁としての役割を果たしてきたが、本格的な第三者評価に発展させるには多くの課題も明らかとなった。

まず、日動協が行う調査(評価)の目的と対象を明らかにする必要があり、日動協の会員を対象とす

るのか非会員も含めた実験動物生産事業者全体を対象とするのか、さらに生産施設に限定せず受託飼育や受託試験等の施設にも拡大する方向で見直しが必要である。特に、家族経営のような小規模事業者あるいは個人事業者の扱いは根幹にかかわる問題である。動物取扱業として登録許可制が採用された家庭動物(イヌやネコ等)のブリーダーや販売業者では、多くの個人事業者がすでに廃業している現実がある。今後、評価項目や評価事項を法令や指針等に対応させ、制度自体の客観性や公正性を向上させ、さらに施設の視察等を追加した場合、指導助言で改善できない不適合施設が出ることも予想される。日動協は、法令・指針等の制定や改正に対応できない個人事業者をどのように指導し、業界としての社会的責任を果たすのか、本格的な第三者評価制度を構築するうえでは日動協自体の姿勢も問われることになる。日動協が行う第三者評価が会員施設の認証評価を目指すのか、非会員も含めた業界全体のボトムアップをめざすのか、理事会あるいは福祉専門委員会での検討をお願いしたい。

評価制度の具体的事項の見直しは、福祉・評価委員会で引き続き検討すべきと考える。評価項目や評価事項を飼養保管基準や基本指針の規定や用語と整合性をもたせること、調査員用のマニュアルの作成、福祉・評価委員会委員と調査員の区別、調査員の増員と研修の実施等に向けた具体的な検討が課題である。

本格的な評価制度に発展させる場合、対象となる施設数、1年間に評価する施設数、必要となる調査員の数、必要経費の見込み額等を事務局で試算し、場合によっては「特別会計」の設置も検討すべきである。さらに、審査手数料徴収の是非、日動協による費用補助の範囲と額、手続きの効率化および事務局体制の強化について、事務局で検討をお願いしたい。

担当理事：橋本正晴

委員長：八神健一

委員：鍵山直子、片平清昭、仁田修治(平成19年11月まで)、宮本伸昭、菅野茂、笠井一弘(平成20年1月より)、伊藤勇夫(平成20年1月より)、前理雄

チェックシート (様式1)

調査事項	質問	文書	記録	口頭	他	確認事項、コメントなど
組織	<input type="checkbox"/> 動物福祉に関する組織はあるか					
	<input type="checkbox"/> 動物福祉に関する規約等はあるか					
	<input type="checkbox"/> 各組織の機能と責任体制は明確か					
	<input type="checkbox"/> 周知の方法が定められているか					
教育訓練	<input type="checkbox"/> 組織は機能しているか					
	<input type="checkbox"/> 教育訓練に関する規定はあるか					
	<input type="checkbox"/> 教育訓練項目を定めているか					
	<input type="checkbox"/> 教育訓練の方法を定めているか					
飼育管理	<input type="checkbox"/> 教育訓練の計画はあるか					
	<input type="checkbox"/> 実施記録がとられ保存されているか					
	<input type="checkbox"/> 飼育管理組織はあるか					
	<input type="checkbox"/> 指示命令系統が明確か					
動物の健康管理	<input type="checkbox"/> 伝達結果の確認方法を定めているか					
	<input type="checkbox"/> 飼育管理手順書はあるか					
	<input type="checkbox"/> 手順書どおりであることを確認しているか					
	<input type="checkbox"/> 飼育管理の記録が保存されているか					
安楽死	<input type="checkbox"/> 内部監査方法を定めているか					
	<input type="checkbox"/> 衛生管理基準が整備されているか					
	<input type="checkbox"/> モニタリング/健康診断を実施しているか					
	<input type="checkbox"/> 衛生管理者は定められているか					
	<input type="checkbox"/> 衛生管理に関する手順書はあるか					
	<input type="checkbox"/> 手順書どおりであることを確認しているか					
	<input type="checkbox"/> 内部監査方法を定めているか					
	<input type="checkbox"/> 安楽死を実施しているか					
	<input type="checkbox"/> 実施基準はあるか					
	<input type="checkbox"/> 実施手順書はあるか					
	<input type="checkbox"/> 実施者、承認者は明確か					
	<input type="checkbox"/> 実施記録は保存されているか					
	<input type="checkbox"/> 処分匹数の減少に努力しているか					
	<input type="checkbox"/> 減少させる方法を定めているか					

より広く、より深く、
皆様と共に歩む
アニマルケアが
総力を結集!!

研究支援事業

21世紀を基盤、アニマルケアは、最先端の動物福祉(動物ケア)と動物福祉(動物ケア)の両輪を推進してまいります。西暦2010年以降に動物福祉の分野においてお待たせしております。お電話、もしくはお書きのメールにてご連絡下さい。



●受託事業本部

実験動物受託事業

動物福祉(動物ケア)の分野において、実験動物の飼育・管理・健康診断・解剖・検体採取・検体処理・検体分析・検体保存・検体輸送・検体廃棄等の業務を承ります。



●国際プロジェクト

アジア関連事業

動物福祉(動物ケア)の分野において、アジア各国との動物福祉(動物ケア)の推進を図ります。動物福祉(動物ケア)の分野において、動物福祉(動物ケア)の推進を図ります。



●NT-Sプロジェクト連携センター

佐南畜産事業

動物福祉(動物ケア)の分野において、佐南畜産事業の推進を図ります。動物福祉(動物ケア)の分野において、動物福祉(動物ケア)の推進を図ります。



●環境改善プロジェクト

環境改善関連事業

動物福祉(動物ケア)の分野において、環境改善関連事業の推進を図ります。動物福祉(動物ケア)の分野において、動物福祉(動物ケア)の推進を図ります。



●NT-Sプロジェクト紹介センター

人材紹介事業

動物福祉(動物ケア)の分野において、人材紹介事業の推進を図ります。動物福祉(動物ケア)の分野において、動物福祉(動物ケア)の推進を図ります。



●クロマプレートプロジェクト

分析装置開発事業

動物福祉(動物ケア)の分野において、分析装置開発事業の推進を図ります。動物福祉(動物ケア)の分野において、動物福祉(動物ケア)の推進を図ります。

株式会社 アニマルケア
<http://www.animal-care.co.jp/>

本社 〒164-0001 東京都中野区中野3-47-11 TEL.(03)3384-9013 FAX.(03)3384-9150
 西日本営業所 〒543-0055 大阪府大阪市天王寺区恵庭野町B-26 TEL.0616772-6070 FAX.0616772-6074
 九州営業所 〒814-0021 福岡県福岡市早良区東江3-11-31 TEL.0921831-8866 FAX.0921831-8867