

Japanese Society for Laboratory Animal Resources

LABIO 21



公益社団法人
日本実験動物協会

Tel. 03-5215-2231 Fax. 03-5215-2232
<http://www.nichidokyo.or.jp/> E-mail: jsla@nichidokyo.or.jp

【特集】

「ゲノム編集と実験動物(Ⅳ)」

「米国の動物実験事情」

【トピックス】

「Ⅰ. 動物実験に関する外部検証」

「Ⅱ. 動物実験委員会の機能と役割」



～Every Step of the Way.～

皆様の医薬品研究開発のあらゆる場面で
われわれCharles Riverは貢献してまいります



プロダクトおよびサービス

遺伝子改変動物の作製

実験用動物

手術・処置動物の作製

受託飼育・繁殖サービス

受託微生物モニタリング

受託試験サービス (国内外)

バイオ医薬品サービス

生体試料

動物実験関連器材

日本チャールス・リバー株式会社

本社 〒222-0033 横浜市港北区新横浜 3-17-6イノテックビル11F
TEL.045-474-9340 FAX.045-474-9341



絵 石井 朗

イラストレーター

1984年よりイラストレーター及川正通氏のスタジオに所属し、エアブラシによるイラストの作成。2000~2012年まで及川スタジオの依頼でコンピューター作画での情報誌(びあ)表紙の制作に携わる。2012年以降は、これ迄に蓄積したコンピューター技術を用いて、イラスト以外にもアニメーション・音楽制作など範囲を拡げて活動している。

エーアイ・イラスト・コンプ社 代表

目 次

巻頭言

実験動物への感謝(眞鍋 淳) 4

特集 ゲノム編集と実験動物(Ⅳ)

ブタのゲノム編集(渡邊 将人) 5

トピックス I. 動物実験に関する外部検証

1. 日本実験動物学会による動物実験に関する外部検証の意義と概要(八神 健一) 9

2. 日本実験動物学会による外部検証促進のための人材育成制度の背景と目的(越本 知大) 13

3. 厚生労働省の動物実験の基本指針に関わる研究報告—とくに外部検証と情報公開について—(山海 直) 17

トピックス II. 動物実験委員会の機能と役割(大和田 一雄) 20

特集 米国の動物実験事情

1. 米国における選任獣医師の責務と業務の実際(内橋 真悠) 28

2. 米国FDAが提案したGLP規則改正案—動物福祉に関連して—(黒澤 努) 32

海外文献情報(久和 茂) 37

平成29年度認定 実験動物技術指導員及び準指導員 39

活動紹介

日本チャールス・リバー社のCSR活動(小林 宏樹) 40

ウサギを用いた医学研究への新たな展開—日本ウサギバイオサイエンス研究会(範 江林) 41

実験動物の年間(平成28年度)総販売数調査 42

日本実験動物学会の動き 44

日本実験動物技術者協会の動き 44

協会だより 45

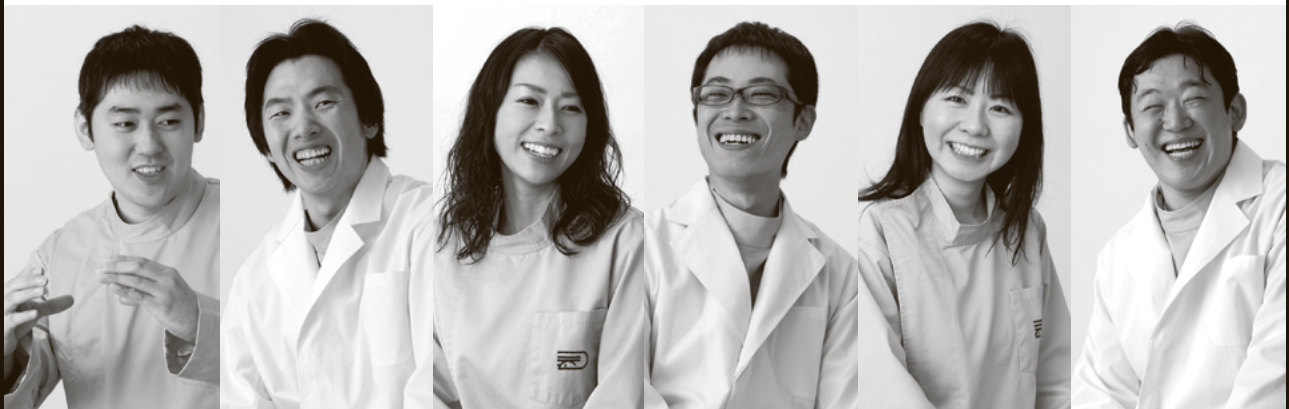
KAZE 46

私たちは「実験動物技術者集団」です。

We are Technologist of Laboratory Animals.

みなさまの開発・研究のためのパートナーとして、
医療や科学の明るい未来のお手伝いを致します。

- 実験動物総合受託事業
- 技術者派遣事業
- 職業紹介事業



本 社 〒160-0022 東京都新宿区新宿5丁目18番14号 新宿北西ビル7階 TEL 03-6457-3751 FAX 03-6457-3752
西日本事業部 〒530-0001 大阪府大阪市北区梅田1丁目11番4-1100号 大阪駅前第四ビル11階10号室 TEL 06-4799-9820 FAX 06-4799-9011
九州事業部 〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神5丁目5番8号 福桜ビル5階 TEL 092-753-6697 FAX 092-753-6698

【一般労働者派遣事業(般)13-080297】
【有料職業紹介事業13-コ-080309】

 株式会社 アニマルケア
www.animal-care.co.jp

●お気軽にお問い合わせください

 0120-011419

実験動物への感謝

第一三共株式会社

代表取締役社長 眞鍋 淳

本協会情報委員会の山田先生からの依頼により、日本橋にある自身のオフィスでこの原稿を書いている。数多くの実験動物を使っていた研究の現場を離れて、早8年になる。思い起こせば、獣医薬理学教室の学部3年生の時に平滑筋収縮の実験のために使ったモルモットが最初の実験動物との出会いであり、それから40年程が経過した。まじめな学生ではなかったのであまり実験もせず、当時ご指導いただいた先生方には未だに大変申し分ない思いだが、その分使ったモルモットの数も多くはなかった。その後、製薬会社に就職し毒性の現場に配属され、病理を担当することになった。ここからは、日常の業務における全ての成果が実験動物から得られるもので、今の自分があるのもそれらの成果が会社に評価されたためだと思っている。

まずは、開発中の候補化合物の安全性をマウス、ラット、ウサギ、ビーグル犬、カニクイザルで評価することが日常業務となった。投与などの実験操作は専門の担当者が行ってくれたので、剖検と鏡検が私たち病理グループの業務であった。自然と

剖検の早さと正確さが仲間間で競われ手には鉄のタコが出来るほど剖検の頻度は多かった。お陰で数多くの候補化合物の安全性が担保され、ヒトでの臨床試験へと進んで行き、結果的には抗生物質、抗高脂血症薬、消炎鎮痛薬、抗糖尿病薬、抗高血圧薬などを上市することができた。

一方、実験動物で安全性が担保され上市されたものの、頻度は低いが重篤な肝障害が報告され（いわゆる特異体質性肝障害）、市場から撤退する薬剤も経験した。慎重に試験を実施しヒトでの安全性には自信を持っていた薬剤だっただけに、これは大変大きな衝撃であった。二度とこのような経験はしたくないとの研究所全体、会社全体の思いから、毒性発現メカニズムに関する研究が開始された。そしてここでも、お世話になったのは様々な実験動物であった。正常の実験動物では肝障害が発現しないことは既に判明していたので、糖尿病モデル動物（ラット、マウス）、部分肝切除ラット、肝薬物代謝酵素を誘導したラット等に当該薬剤自体、あるいはその活性化代謝物と想定される化合物等を投与したが障害は惹起さ

れなかった。さらに、肝障害を発現した患者さんの遺伝子変異を検索した結果、ある肝代謝酵素の欠損と障害発生の相関が高いことが判明したことから、その酵素をノックアウトしたラットを作製して薬剤を投与することまで行った。それ以外にも、in vitroの実験なども考えられる限り追加したが、肝障害発現のメカニズムは解らずじまいだった。特異体質性薬物障害の発現を動物実験結果から予測することは困難とされているが、この経験から、少なくとも発現の可能性を減らすための開発戦略について得るものはあったと思っている。それ以外にも、高脂血症ウサギ、カタラーゼ欠損ビーグル犬、糖尿病カニクイザル、牛眼症ウサギ、高血圧ラットなど様々な疾患モデル動物が身近にいて、安全性評価だけではなく、生物研究所における薬効評価にも大きな貢献をしてくれた。動物供養祭は毎年の行事であったが、今回の執筆の機会に、自身の研究者、さらには会社員としての成果の全てが実験動物から得られたことを再確認すると共に、改めて、実験動物達に感謝をしたい。



ブタのゲノム編集

明治大学 バイオリソース研究国際インスティテュート

渡邊 将人

はじめに

ブタは食用家畜としての重要性に加え、様々な医学・生物学研究において必要不可欠な大型実験動物として利用が進んでいる。ブタが医学研究に適している主な理由は表1の通りである。遺伝子改変技術や発生工学技術の向上によって、ブタの利用範囲はさらに拡大しており、とりわけ医学・生物学における基礎研究の成果を臨床応用に橋渡しする研究（トランスレーショナルリサーチ）の必要性からもブタの重要性が認識されている¹⁾。

人工ヌクレアーゼの登場により、ゲノム編集技術の利用は多くの生物種で急速に拡大している。ブタにおいてもその利用が進み、ここ数年における遺伝子改変ブタの作出に関する報告が増加してい

る。本稿では、ブタにおける遺伝子改変、人工ヌクレアーゼを用いた遺伝子ノックアウトブタに関する我々の研究成果、さらにゲノム編集技術の利用・動向について紹介する。

ブタにおける遺伝子改変

ブタにおける遺伝子改変は、1985年のDNAマイクロインジェクションによるトランスジェニックブタの作出を皮切りに、ICSI-mediated gene transfer法、ウイルスを用いた方法など多くの遺伝子導入技術が開発されてきた²⁾。これに対して、遺伝子ノックアウト個体の作出には、マウスでは胚性幹（ES）細胞を用いた相同組換えが利用されてきたが、ブタではES細胞がなくマウスと同様のアプローチは使えなかった。ブタに

表1 実験動物としてのブタの有用性

- 1) ヒトの臓器の大きさと類似している
- 2) 血液生化学値や電解質など生理学的にヒトに似ている
- 3) 雑食性であり、多産である（1回の分娩で10頭程度）
- 4) ヒトと同じ外科的処置・術具が利用可能である
- 5) 多くの採血が可能である

における遺伝子改変技術の大きなブレイクスルーは2000年の体細胞核移植技術(体細胞クローニング)の確立と言える³⁾。体細胞核移植は、直接的な遺伝子改変技術ではないが、核ドナー細胞へあらかじめ遺伝子改変(遺伝子導入やノックアウト)をすることで、目的の遺伝子型を有する個体を確実に作出することができる技術である(図1)。しかしながら、体細胞での相同組換えを利用した遺伝子ノックアウトは効率が極めて低く、ノックアウトブタの作出はゲノム編集が登場するまで極めて少なかった。こうした状況の中、2009年人工ヌクレアーゼであるZFN(Zinc finger nuclease)を用いたノックアウトラットの作出が報告された⁴⁾。その後、我々はブタ細胞においてZFNによる遺伝子ノックアウトが可能であることを世界にさきがけて報告し⁵⁾、ZFNを用いて免疫不全(SCID)ブタの作出に成功した⁶⁾。ZFNに続き、TALEN(Transcription activator-like effector nuclease)、CRISPR/Cas9(Clustered regularly interspaced short palindromic repeat/CRISPR-associated protein 9)が第二、第三のゲノム編集ツールとして登場し、さらに効率的なノックアウトブタ作出の道が開けた。現在では、ゲノム編集技術はヒトの病態を模倣した疾患モデルブタ⁷⁾、異種移植ドナーブタ⁸⁾、そして臓器再生に利用する臓器欠損ブタ⁹⁾など多くの医学研究用ブタの開発に利用され、さらに農業(畜産)への応用を視野に入れたブタの作出にも利用されている¹⁰⁾。

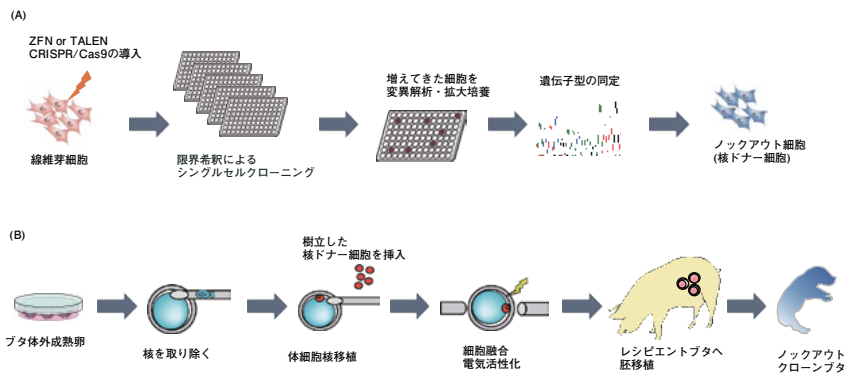


図1 体細胞核移植によるノックアウトブタの作出過程
(A) 核ドナー細胞の樹立。(B) 体細胞核移植によるクローンブタの作出。(日動協ホームページ、LABIO21 カラーの資料の欄を参照)

ゲノム編集によるノックアウトブタの作出方法

これまでノックアウトブタの作出には、体細胞核移植による方法がとられてきた。最近では、齧歯類と同様に Cytoplasmic injection 法、さらに受精卵へのエレクトロポレーション法なども報告され¹¹⁾、ブタにおいても作出方法の選択肢が増えている。cytoplasmic injection 法は非常に簡便であるが、目的の遺伝子型が得られるかは、実際に個体を作成して初めて明らかになる。また、モザイク(複数の異なる遺伝子型をもつ細胞が一個体内で混在する状態)個体が発生することもノックアウト動物の利用上の問題となる。特に、変異が導入された細胞とされていない細胞が混在するモザイク個体の場合は、表現型(病態)の発現が不安定となる可能性がある。さらに、複数の変異タイプの生殖細胞が作られる場合があり、その様な個体を繁殖に用いた場合、望んだ遺伝子型をもつ個体を次世代で選択する作業は、非常に多くの時間・労力・費用を要する。このことは妊娠期間の長い大型動物の生産において特に問題となる。これに対し体細胞核移植法は、核ドナー細胞へあらかじめ望んだ遺伝子改変

を施しておくため、目的の遺伝子型をもつ個体のみを確実に作出でき、モザイク個体の発生もない。こうした背景から、我々をはじめ多くの研究グループが体細胞核移植によりノックアウトブタを作成してきた。近年登場したCRISPR/Cas9は、ZFNやTALENに比べ簡便だけでなく、変異導入効率は著しく改善されたこともあり、ノックアウトブタの作出に大きな変革をもたらす可能性がある。CRISPR/Cas9の登場後、cytoplasmic injection法はワンステップでノックアウトブタを作成する有望な方法として期待される。しかしながら、CRISPR/Cas9においてもモザイクの問題は依然として解決しておらず、体細胞核移植による遺伝子改変ブタの作出は現在も堅実な方法と考えられる。

遺伝子ノックアウトによる医学研究用ブタの作出

1) 疾患モデルブタの開発

我々は種々の疾患モデルブタの作出に取り組んでいる。本稿では常染色体優性遺伝病であるマルファン症候群のモデルブタを紹介する。マルファン症候群は結合組織の異常により、骨格系・心臓血管

系に病変が認められ、我が国では約2万人の患者がいると言われていいる。我々はFBN1遺伝子に対するZFNを用いて、体細胞核移植によりFBN1ノックアウトブタの作出を行った⁷⁾。核ドナー細胞の樹立では、ブタ線維芽細胞へZFNをコードするmRNAをエレクトロポレーションにより導入した(図1)。人工ヌクレアーゼを導入後、細胞を低温で培養することにより、変異誘導効率が上がることが報告されており¹²⁾、この低温処理(Transient cold shock)はブタ細胞においても有効である。得られたFBN1ノックアウトブタでは、脊椎側湾、漏斗胸、骨の石灰化遅延といった骨格系の異常、そして近位胸部大動脈血管壁における弾性板の断裂といったマルファン症候群患者と同様の病態が確認された(図2)。

2) 異種移植ドナーブタの開発

臓器移植医療における臓器ドナー不足の解決策として、ブタの臓器を利用する異種移植が挙げられる。異種移植の実現において、第一にブタが持つ異種抗原の除去が必要となる。ブタにおける体細胞核移植技術の確立後、初めて作出された遺伝子改変クローンブタが、超急性拒絶反応の原因となる異種抗原(*a* Gal)を除去したGalTノックアウトブタであったことは異種移植研究への期待の高さを示している¹³⁾。我々はGalTノックアウトに加えて、第二の異種抗原として知られるH-D(Hanganutziu-Deicher)抗原を除去するため、その合成に関わるCMAH遺伝子をTALENによりノックアウトしたブタを作出した⁸⁾。CMAHノックアウトブタの臓器

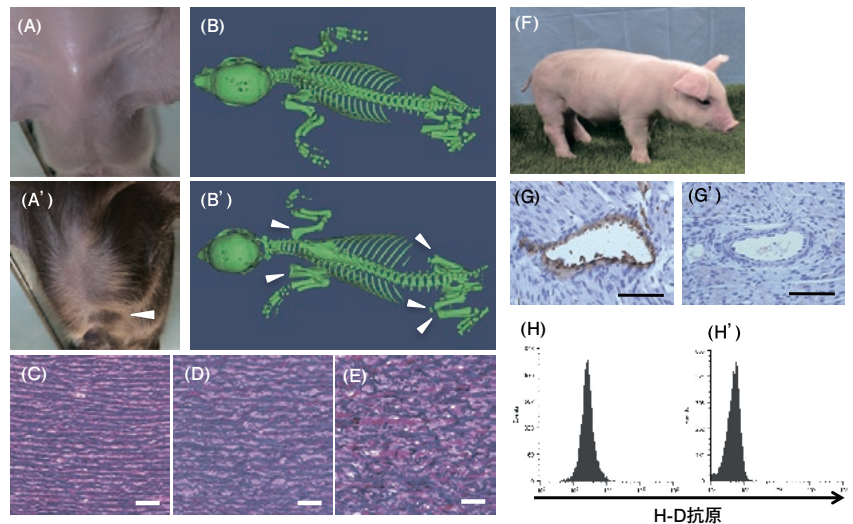


図2 ゲノム編集技術により作出した医学研究用ブタの表現型
WTブタ(A)とFBN1ヘテロノックアウトブタ(A')の胸部写真。A'では漏斗胸が観察された(白矢頭)。WTブタ(B)とFBN1ヘテロノックアウトブタ(B')のCTイメージ像。B'では骨端の石灰化遅延が起きている(白矢頭)。上行大動脈血管壁のエラスチカワングーソン染色像(C:WT、D:FBN1ヘテロノックアウト、E:FBN1ホモノックアウト)。D、Eでは、上行大動脈血管壁の弾性線維の断絶および不連続性が見られ、特にEではより重篤な症状を呈している。Bar:40μm。(F)作出したCMAHノックアウトブタ。心臓におけるH-D抗原の免疫染色(G:Control、G':CMAHノックアウト)。Bar:100μm。リンパ球のFACS解析(H:Control、H':CMAHノックアウト)。CMAHノックアウトブタではH-D抗原の発現は観察されない。文献7、8より転載。(日動協ホームページ、LABIO21カラーの資料の欄を参照)

では、H-D抗原が検出されないことを確認した(図2)。異種移植ドナーブタの開発では、拒絶反応の問題に加え、ブタ内在性レトロウイルス(PERV)による感染症も懸念されている。PERV遺伝子はブタゲノムに数十コピー散在するため、そのノックアウトは困難と思われてきたが、CRISPR/Cas9により全てノックアウトしたという驚くべき報告がScience誌に掲載された¹⁴⁾。異種移植に関する指針が2016年に見直され、我が国でもいよいよブタ臓器をヒトへ移植する医療が現実になろうとしており、ゲノム編集技術は異種移植研究を大きく前進させるだろう。

ブタ細胞への遺伝子ノックイン

上述のノックアウトブタはNHEJ(非相同末端結合)によるDNA修復に伴う偶然の挿入・欠失変異に依存したノックアウト

である。より忠実な病態を模倣する疾患モデルとして、ヒトの変異遺伝子をノックインしたブタやssODN(一本鎖オリゴ)のノックインによるヒトと同じ遺伝子変異(特に点変異)を有するブタの作出が今後重要となる。そこで、先ず我々はブタROSA locusにEGFP遺伝子と薬剤耐性遺伝子を有するCAG-EGFPpuro(約3.6kb)のノックインを試みた。これに約900bpのホモロジーアームを連結したドナーベクターとgRNA/Cas9をブタ線維芽細胞へ導入した。得られた12の細胞クローンのうち、junction PCRにより11クローンでノックインが確認され、CAG-EGFPpuroが正確に挿入されていることを確認した(図3)。

次に、遺伝性疾患の多くは遺伝子の点変異(一塩基置換)によるものが多いことから、点変異

により非蛍光化したタンパクを発現するブタ線維芽細胞を利用し、CRISPR/Cas9により ssODN のノックインを試みた。ssODN がノックインされた細胞では蛍光が回復し、ssODN のノックインによる点変異の置換 (修復) が確認された (図3)。ブタ細胞においても容易にノックインが可能となり、今後、効率的にノックインブタの作出も可能となるだろう。ノックイン技術の進歩も目覚ましく、より長鎖の配列を導入する lssODN 法や 2H2OP 法が開発され¹⁵⁾、改変できる遺伝子サイズの拡大や効率化が進んでいる。

おわりに

本稿では、疾患モデルブタや異種移植研究用ブタを紹介したが、ゲノム編集技術は臓器再生研究にも大きく貢献することが期待される。我々はブタ体内環境を利用して、胚盤胞補完法によるヒトの臓器の再生にも取り組んでいる¹⁶⁾。実際、臍臓形成のマスター遺伝子である PDX1 遺伝子を TALEN によりノックアウトすることにより、臍臓が形成されないブタの作出に成功している⁹⁾。人工ヌクレアーゼが登場する前は、こうしたノックアウトブタの作出に数年の歳月を必要とした。現在ではゲノム編集技術により半年足らずで遺伝子ノックアウトブタの作出が可能となり、今後さらに様々なゲノム編集ブタ (Genome-edited pig) の作出・利用が加速することは想像に難くない。

ゲノム編集ツールの開発により、多くの生物種で遺伝子改変が簡便で効率的に可能となり、遺伝

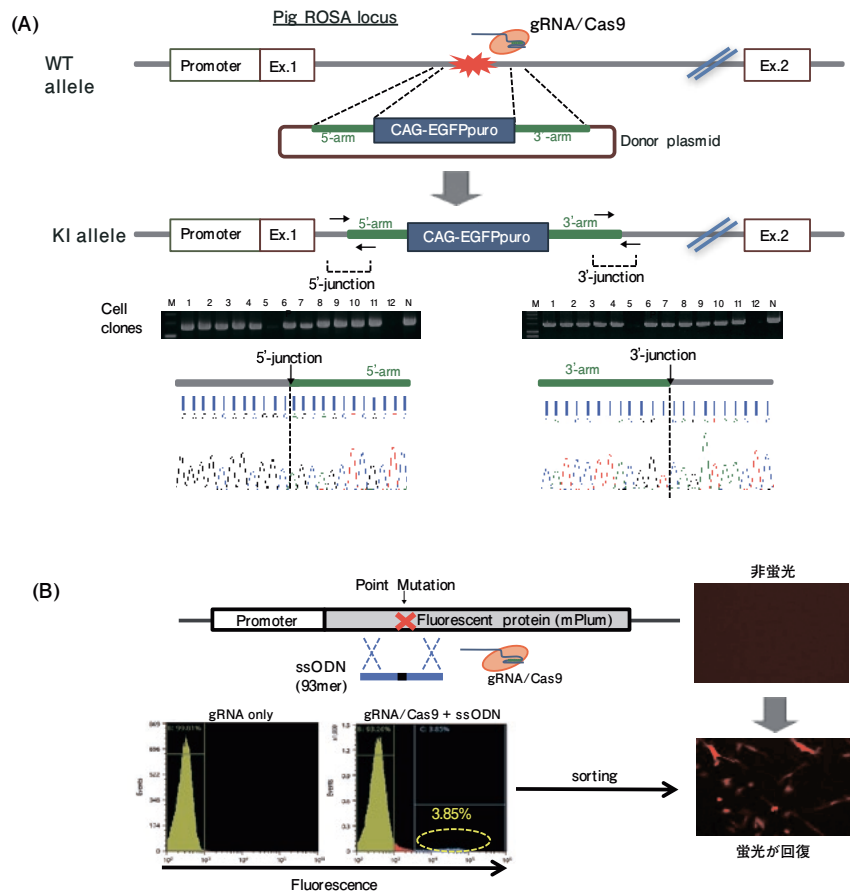


図3 ブタ細胞への遺伝子ノックイン (A) ブタ ROSA locus へのターゲティングベクター (CAG-EGFPpuro) のノックイン。DNA シークエンス解析により、標的部位にドナー DNA が正確にノックインされていることが確認された。(B) ssODN を用いたノックイン。ノックイン前の細胞では点変異により蛍光は観察されないが、KI された細胞は点変異が ssODN のノックインにより蛍光が回復している。FACS 解析により約 4% の細胞で蛍光が確認された。(日動協ホームページ、LABIO21 カラーの資料の欄を参照)

子改変の新時代に突入したことは間違いない。これに付随して生じる恐れのある安全上そして倫理上の問題に対し、多くの議論により慎重な取り扱いが必要となることは言うまでもないが、ゲノム編集技術はあらゆる生物を対象とした研究分野の発展に大きく貢献する革新的技術と言えるだろう。

引用文献

1) Matsunari H & Nagashima H: J Reprod Dev, 55: 225-230, 2009
 2) Dmochewicz M & Wolf E: Animal Frontiers, 5: 50-56, 2015
 3) Polejaeva IA, et al: Nature, 407: 86-90, 2000
 4) Geurts AM, et al: Science, 325: 433, 2009

5) Watanabe M, et al: Biochem Biophys Res Commun, 402: 14-18, 2010
 6) Watanabe M, et al: PLoS One, 8: e76478, 2013
 7) Umeyama K, et al: Sci Rep, 6: 24413, 2016
 8) Miyagawa S, et al: J Reprod Dev, 61: 449-457, 2015
 9) Nagashima H & Matsunari H: Theriogenology, 86: 422-426, 2016
 10) Rao S, et al: Mol Reprod Dev, 83: 61-70, 2016
 11) Tanihara F, et al: Sci Adv, 2:e1600803, 2016
 12) Doyon Y, et al: Nat Methods, 7: 459-460, 2010
 13) Lai L, et al: Science, 295: 1089-1092, 2002
 14) Yang L, et al: Science, 350: 1101-1104, 2015
 15) Yoshimi K, et al: Nat Commun, 7, 10431, 2016
 16) Matsunari H, et al: Proc Natl Acad Sci USA, 110: 4557-4562, 2013

動物実験に関する外部検証

1. 日本実験動物学会による 動物実験に関する外部検証の意義と概要

(公社) 日本実験動物学会
外部検証委員会 委員長 八神 健一

はじめに

(公社)日本実験動物学会は、平成29年度より大学等における動物実験に関する外部検証事業を開始した。これは、従来、国立大学法人動物実験施設協議会(国動協)および公私立大学実験動物施設協議会(公私動協)が実施してきた外部検証事業を本学会に移管して継続、実施するものである。大学関係者にはよく知られた制度であるが、文部科学省所管以外の機関ではなじみが薄いと思われる。ここに、外部検証制度の経緯と概要を紹介し、今後の展望についても私見を述べる。

・自己点検・評価、検証とは？

2006年6月1日に、文部科学省(文科省)、厚生労働省(厚労省)、農林水産省(農水省)がそれぞれに動物実験基本指針を告示あるいは通知したが、その内容は概ね共通している。それは、文科省科学技術・学術審議会ライフサイエンス部会に設置された動物実験指針検討作業部会で作成された基本指針(案)を厚労省、農水省がそれぞれの所管事業の状況を踏

まえた調整を経てまとめたためである。作業部会は平成17年8月から18年4月の間に7回の会議を重ね、それまでに出されていた文部省の通知や日本学術会議の勧告等の資料に加えて、研究者コミュニティ(日本学術会議、日本生理学会、日本神経科学学会)、大学動物実験施設関係団体(国動協および公私動協)、動物愛護団体(動物との共生を考える連絡会、日本動物福祉協会、日本動物愛護協会)からの意見、「海外における実験動物の取扱いに関する法令や基準等の整備状況・運用状況の調査(三菱総合研究所)」等をもとに検討が重ねられ、「研究機関における適正な動物実験等の実施に向けた基本的考え方について～動物実験指針検討作業部会報告書(案)～」および「研究機関における動物実験等に関する基本指針(案)」をまとめた。<http://www.lifescience.mext.go.jp/council/committee004.html>

各省の基本指針では、いずれも自己点検・評価、外部の者による検証が規定されているが、これは

上記の作業部会での基本指針案に当時の文科省が進めていた大学評価の概念を取り込んだものであった。平成11年(1999年)、大学設置基準が改正され、大学では自己点検・評価の実施と結果の公表、学外者による検証(試行的評価)が実施されることとなった。その後、平成14年(2002年)には学校教育法が改正され、国公私立の全ての大学は定期的に文部科学大臣の認証を受けた認証評価機関による評価(認証評価)を受けることが義務付けられた。つまり、大学評価は、自己点検・評価、外部検証を試行的に実施した後、認証評価へと進展した。認証評価の前段階として自己点検・評価、外部検証を試行したと言ってもよいだろう。一方、動物実験については、基本指針が出された後11年が経過するが、次の段階である認証評価には進んでいない。

・認証評価とは？

一般に、認証評価とは、法律に基づき大臣が認証した機関(認証機関)が機関の定める基準に従

がって評価することで、大臣は認証機関を認証するにあたり、機関の定めた基準が法律に則し、実施方法や実施体制が適正であることを確認する。例えば、大学等の認証評価は学校教育法に基づき文部科学大臣が認証した認証評価機関が行い、これには(独)大学改革支援・学位授与機構(旧大学評価・学位授与機構)、(公財)大学基準協会、(一財)短期大学基準協会等が該当する。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づく管理医療機器の製品認証評価は、厚生労働大臣が認証した登録認証機関である(公財)医療機器センター、(一財)日本品質保証機構、その他民間企業等13機関が実施している。もちろん、公的な認証評価とは別に、民間機関が独自の評価基準で評価し、認証評価と称する場合もある。

大学等における動物実験に関する検証制度(国動協・公私動協)

・相互検証プログラム(第1期プログラム、平成21年～26年度)

文科省での基本指針案の取りまとめが進行する最中、基本指針制定後の対応として、実際に外部者が評価(検証)を行う制度について、研究者コミュニティ、国立大学医学部長会議、国動協、公私動協等の関係者が協議し、国動協・公私動協で検討を開始することとなった。平成19年度科研費基盤研究(C)「大学等における動物実験の評価システムの検討(研究代表者:有川二郎)」の補助を得て評価制度を検

討し、公開シンポジウムの実施、関係団体の意見聴取や文科省の指導を受けて取りまとめたものが「動物実験に関する相互検証プログラム」である。これは、文科省の動物実験基本指針に基づき、大学等の機関が実施した動物実験に関する自己点検・評価の結果を検証するものであり、その基本は大学評価の考え方による。その理由は、上述のとおり、文科省の動物実験基本指針にある自己点検・評価および外部者による検証が大学評価における試行的評価と同様な位置づけにあると考えられたためである。表1は本制度の基本方針であり、特色として、専門家によるピアレビューであること、段階的改善を促す助言を行うこと、検証プロセスの透明性と公正性を確保すること等があげられる。

動物実験に関する相互検証プログラム(第1期プログラム)は、大

学等における動物実験の実施状況について文科省基本指針に基づいて外部者が行う検証の制度として平成21年～平成26年度までの6年間に実施された。制度自体の問題点や課題を見出し、その後続く第2期プログラムに反映させるため、平成26年1月に公開評価会を開催した。参加者にそれまでの検証結果等の実績や関係者へのアンケート結果等を報告し、6名の外部評価者より概ね高い評価が得られた。さらに、外部評価者からの細部の意見や助言、一般市民からの意見も含め、問題点や今後の課題がまとめられた。(http://www.m-kenshou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/hyouka_kekka0_4.pdf)

表1 動物実験に関する外部検証制度の基本方針

- 1) 文科省基本指針および環境省飼養保管基準に基づき、各機関が行う自己点検・評価の結果を検証する。
 - ・実験動物や動物実験の専門家によるピアレビュー
 - ・規模や研究分野に見合った組織や体制とその実効性を、自己点検・評価報告書等の資料の確認、関係者のヒアリング等により実施
 - ・段階的改善を促す助言
- 2) 検証プロセスの透明性と公正性を確保する。
 - ・評価の基礎知識、検証の目的、手順等について研修を受けた調査員が実施
 - ・自己点検・評価、検証のプロセス、評価基準等の公表
 - ・検証結果の確定の前に、当該機関の意見聴取
- 3) 制度自体の点検・評価と第三者評価制度の構築を目指す。
 - ・制度自体を点検・評価・改善
 - ・わが国の動物実験に関する第三者評価制度の構築につなげる

・動物実験に関する外部検証プログラム(第2期プログラム、平成27年～)

国動協・公私動協は制度自体の外部評価結果を反映させて、平成27年に「動物実験に関する外部検証プログラム(第2期プログラム)」を公表し、これによる外部検証をすることとし現在に至っている。制度自体の基本的な部分に大きな変更はないが、平成29年4月より、この事業は国動協および公私動協より(公社)日本実験動物学会へ移管された。事業移管の理由は、上述の制度自体の外部評価において、従来の国動協および公私動協は共に法人格を有しない任意団体であり、本制度が動物実験に関する第三者評価を目指すとするれば、事業主体であり続けることには問題があると指摘されたためである。公益性の高い本事業を行うに相応しい団体として、(公社)日本実験動物学会に事業を移管することになった。

第2期プログラムとして、表2に示す資料が公表されており、これを用いて各機関が自己点検・評価を実施し、検証の受検を申請することができる。図1は実施体制を示しており、検証を希望する機関が所定の様式で申請すると、機関における動物実験の規模に応じて1名から3名の調査員が書類審査と訪問調査により検証を行い、検証結果報告書を申請機関に送付する。検証結果報告書は、案の段階で申請機関に送付され、事実誤認等があれば異議申し立てを行うことができ、外部委員を含む委員会

表2 動物実験に関する外部検証(第2期プログラム)の内容(公開資料)(<http://www.m-kenshou.org/>)

1. 動物実験に関する外部検証事業(第2期プログラム)
2. 外部検証委員会規程
3. 外部検証実施要領
4. 平成29年度検証申請書
5. 現況調査票
6. 自己点検・評価報告書
7. 自己点検・評価事項チェック票
8. 自己点検・評価実施要領
9. 動物実験の自己点検票
10. 実験動物飼養保管状況の自己点検票
11. 実施体制(図)
12. 訪問調査について(対象機関用ガイド)

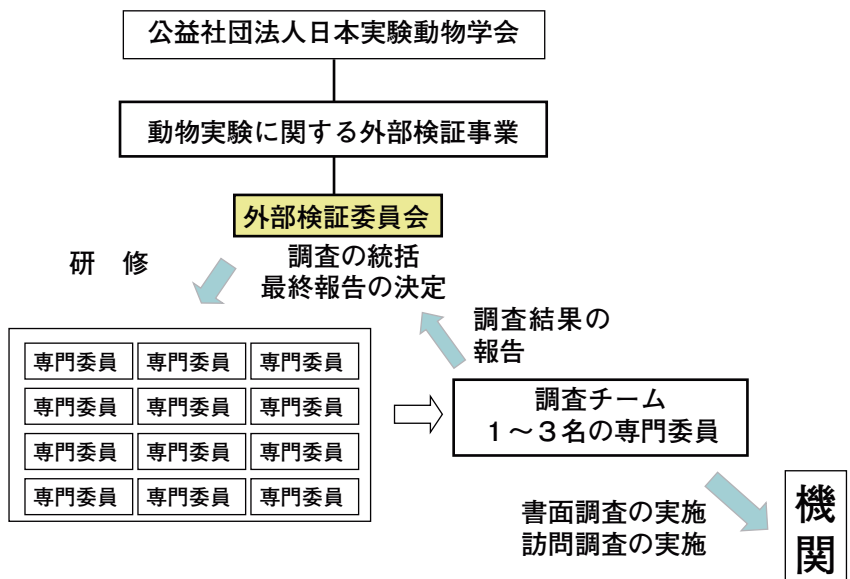


図1 外部検証の実施体制

最終的な検証結果報告書が確定される。

検証は専門家によるピアレビューであることから、調査員は実験動物や動物実験に関する知識や経験が豊富で、審査や評価に関する見識も必要である。このため、これらの研修を受けた専門員の中から選考される。当然、評価の公正性を担保するために申請機関との間に利害関係がある者は除外され

る。専門員の研修に関連して、平成28年度より5年間、AMED(日本医療研究開発機構)のNBRP情報センター整備プログラム「外部検証促進のための人材育成(研究代表者:越本知大)」が発足し、専門員の再教育や新たな専門員候補者の研修を開始した。本制度が公的な資金の支援を得て活動を発展させることは、本制度が行政からも認知されていることの証であり意義深い。

今後の展開

大学等における動物実験の外部検証事業(第1期プログラムおよび第2期プログラムを含む)は平成28年度までに158機関(一部に機関内部局を含む)の検証を実施してきた。大学等以外でも、文科省基本指針を拠り所に機関内規程を定めている研究機関も受検している。しかし、文科省による調査では約420の大学等が動物実験をしており、未だ外部検証を実施していない機関も多い。これらのほとんどは、学生実習や小規模な研究のためにマウスやラットを使用する機関であり、文科省基本指針では外部検証が努力事項であることも受検が進まない理由である。しか

し、すべての動物実験実施機関が外部者による検証を受け、問題点を理解し改善につなげる必要がある。

文科省所管以外でも、小規模に動物実験を行っている機関が存在する。大規模な研究機関や製薬企業等では、(公財)ヒューマンサイエンス(HS)振興財団による動物実験施設認証評価やAAALAC Internationalの認証を受ける機関も多いが、必ずしも小規模機関の受け皿とはなっていない。実験動物生産業者等を対象とした(公社)日本実験動物協会の認証評価もある。今後、日本実験動物学会の外部検証事業が厚労省や農水省基本指針が適用される機関にも対応でき

るように、一部を変えたプログラムも提供できるだろう。

いずれにしても、現在の外部検証あるいは認証評価をすべての動物実験実施機関が受験することが当面の目標である。そして、大半の機関が受験した段階で、本来の認証評価への移行を進める必要があるだろう。この時、行政がどのような関わり方をするのか?各省の大臣が日本実験動物学会、HS振興財団、日本実験動物協会等を動物実験に関する評価機関として認証し、これらのいずれかの機関による検証あるいは認証評価を受けることが義務付けられると、動物実験の第三者評価が完成形になると思う。

バイオサイエンス
トータルサポート企業として
生命科学の発展に
大きく貢献する
株式会社ケー・イー・シー

実験動物飼育管理事業・
受託試験事業・研究用
試薬提供事業の
3つの柱で製薬会社や
大学等研究機関の
ニーズにお応えしています。

株式会社 ケー・イー・シー 京都市中京区西ノ京西月光町40番地

URL : <http://www.kacnet.co.jp/>

動物実験に関する外部検証

2. 日本実験動物学会による外部検証促進のための人材育成制度の背景と目的

宮崎大学 フロンティア科学実験総合センター
日本実験動物学会 人材育成委員会
越本 知大

人が管理する動物の取り扱い、実験動物を含めて2006年に改正された「動物の愛護及び管理に関する法律」に定められている。この法律は5年に1度の見直し審議がなされ、前回(2012年)審議では実験動物についても検討されたものの第41条の直接的な改正には至らなかった。しかし一方で、継続して検討すべき課題が衆参両院の「付帯決議」として提示された。それ以来、我々はその「宿題」への対応を進めてきたが、今期の見直し審議に際して、法律として改善すべき問題点の有無が議論される時期となっている。動物実験は広く生命科学研究の基本手段として機能し、人々や動物の健康や食の安全に貢献していることは社会通念であるが、更に我々は現在の法的枠組のもとで、社会に大きな問題を生じさせることなく適正に動物実験が実施されていることを示すための努力を続けている。その中の一例として、本稿では「動物実験に関する外部検証体制」の強化事業について紹介する。

動物実験に関する外部検証の根拠や日本での取り組みについて理解するためには、「外部検証とは何

か?」について整理する必要がある。社会生活において動物実験の重要性を示す例として、近代医学上の最も優れた業績に対して授与されるノーベル生理学賞研究の約9割が動物実験の成果を反映していると言われている。更に医学生命科学研究に携わる研究者は、その重要性を世界医学協会の「ヘルシンキ宣言」や、CIOMOS/ICLASの「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」の中で、それぞれ「医学研究は、必要に応じた動物実験に基づかねばならない」、「動物は科学的活動に極めて重要な役割を果たしており、欠かす事はできない」等と述べており、共通認識となっている。しかしこれらの文書には同時に、研究者が動物実験を実施する場合の義務や責任についても強調されており、無秩序な利用を認めているわけではない。すなわち、動物実験の実施には「動物福祉を尊重し」、「道徳的義務」や「倫理的責任が伴い、必要性、正当性が担保できる場合のみ実施することができる」と明確に謳われている。

翻って我が国の法的枠組に動物を当てはめると、まず動物が人

の管理下にあるか否かで二分し、人の直接的な管理を受けない動物には「鳥獣の保護及び管理並びに狩猟の適正化に関する法律」が適用されている。一方で、実験動物を含めて様々なかたちで人が管理して利用する動物に対しては、「動物の愛護及び管理に関する法律(動物愛護管理法)」が適用されている。ここでは基本原則として、「動物をみだりに殺し、傷つけ、又は苦しめること」を禁じる(第2条)一方で、動物を殺す場合の方法についても言及されている(第40条)。すなわちこの法律では、動物の飼育目的から、終生飼育することを義務とする場合と、動物をやむを得ず殺処分することでしか飼育の目的を達成できないため、終生飼育を義務としない場合とに区別して動物を捉え、場合に即した「愛護」と「管理」を定めている。それぞれを「愛玩動物」及び「経済動物」として類別することができる。

勿論、いかなる飼育管理の目的であっても動物福祉の実現と向上は道義的に求められる。しかし、達成すべき動物福祉の詳細は目的に応じて自ずと異なってくる。そこで飼育の目的を更に4類型に細分

して、それぞれ具体的な管理方法が環境省の「基準」として定められている。いわゆる家庭動物、展示動物、産業動物、実験動物の「飼養及び保管に関する基準」である。人が科学上の目的を達成するために利用する実験動物に対しては「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(飼養保管基準)」が定められている。一方で動物の科学研究への適正利用、すなわち動物実験の実施方法については、文部科学省の「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(基本指針)」を始めとした省庁ごとの基本指針で示され、さらなる詳細は日本学術会議が「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(ガイドライン)」で示されている。動物実験を実施する大学等では、法律と基準をもとに実験動物の飼養保管の体制を、また動物実験基本指針とガイドラインをもとに動物実験実施の体制を構築して管理する「動物実験の機関管理」の仕組みが構築されている。我が国で動物実験を実施する場合、この機関管理が適正に行われていることを社会に示す必要がある。そのため飼養保管基準や基本指針等には「動物実験の外部検証」を実施することで、機関管理の適切性を第三者によるピアレビューを通じて社会に示すことが求められている。

現在進められている動物愛護管理法の見直し審議では、先述したとおり実験動物に関しても「宿題」が課せられており、その実施状況が組上に載ることになる。外部検証の実施は、宿題のうちの「関係

者の自主管理(機関管理)の取り組み」に対する答えとなる部分である。

大学等における動物実験の外部検証の多くは、任意団体である「国立大学法人動物実験施設協議会(国動協)」と、「公立大学実験動物施設協議会(公私動協)」が専門家の視点で公正に実施する事を目的として2009年に整備した制度に依っている。そこでは約25名の専門員とそれを束ねる委員会が構築され、対象機関ごとに専門員のうちから主査1名と副査数名がチームを編成して検証を行っている。外部検証は高い専門性が要求される上に、煩雑かつ重大な責任が伴う一方で、学術的な報酬が全く得られないため、専門家のボランティア活動として成立してきたという経緯がある。実際に、検証制度発足から8年が経過した2016年までに、国動協加盟機関の9割以上、公私動協加盟機関の6割近くがこの制度を利用して外部検証を完了している。一方でこれら組織には未加盟で、小規模に動物実験を実施するような大学も多くあり、それらを含めた我が国全体の大学等の外部検証実施率は4割に達していない。この原因として、動物実験を実施すべき機関側の認識の差に加え、制度運用上の問題、つまりボランティアに依存する組織の脆弱性を無視することはできない。このことは、2014年に実施した本制度に関する公開評価の際にも指摘されていた。これらの問題点に誠実に答えるため我々はそれ以来、外部検証制度の改善について様々な検討を続けて

きた。外部検証が機関管理体制の実効性を社会に示す手段として捉えた場合、早急な対応は必須であるとの認識は関係者の間でも共有されてきた。しかし一方で、任意の専門員に依存する体制には限界があることも事実であった。外部検証制度に関連する抜本的な問題を具体的に解決するには、まず制度を担う専門員を増員することが必要となる。そこで人材育成制度の立ち上げを模索した。更に外部検証の実施を見送っている大学等にその重要性や必要性を啓発し、実施を促進する仕組みと、人材育成とを連携させるように検討した。また検証の実施母体を、任意団体である国動協・公私動協から法人格を有し社会的責任が明確な「公益社団法人・日本実験動物学会」へ移管することも、三団体間で協議した。組織の枠を超えて、さらに行政機関までもが連動して外部検証の改善にあたるようこのような情報を共有するよう努めた結果、2016年度に日本医療研究開発機構(AMED)からナショナルバイオリソースプロジェクトの課題として「外部検証促進のための人材育成」が公募されるに至った。我々はこれに対して、個人や単独の機関ではなくオールジャパン体制の専門委員会を日本実験動物学会に組織し、総合的な対応計画を提案することでこの課題の担当者として採択され、専門員を育成することとなった。

動物実験外部検証の専門員の候補となる人材には、1)関連する法律等に精通していること、2)検証や評価、生命倫理の知識があるこ

と、3)実験動物管理の現場を熟知していること、4)動物実験に関する専門的な知識があること、5)公平な視点が保てる必要があること。これらの条件を満たし、検証現場で公正な評価ができる専門員を育成するため、事業が採択された2016年10月から教育カリキュラムの策定と専門員の育成教育を開始した。教育カリキュラムは複数年にわたる繰り返し課程とした。すなわち、講習会を受講して専門

員として必要な一連の情報を習得した後に、外部検証の現場に随行することで検証の細部や理解不足の点を抽出するまでを1年目の到達点とし、その後、翌年以降に講習会を再受講して誤謬を正し、専門員に必要な知識を正確に習得した後に外部検証に副査として参加する。このように現場経験を挟んで時間をかけた課程を経ることで、専門員としての質を担保した人材の育成に努める事とした。

2016年度の講習内容を表1に示す。まず外部検証に必要な知識や情報、つまり法的規制や検証制度の概要、市民側からの意見などの基本的な情報に加え、検証の詳細手順や対応事例、報告書作成の注意点などの実践的な情報を共有するための講義を設定した。それらに加えて外部検証の過程を経験する模擬調査ワークショップと、外部検証の実施を予定する全国の大学等を対象とした説明会や個別相

表1 外部検証促進のための人材育成 初年度教育カリキュラム

	時間	講義内容
研修第1日	9:00~9:10	挨拶 趣旨説明
	9:10~9:40	講義1 「動物愛護管理法における実験動物の愛護及び飼養保管基準への適合性に関する外部検証」
	9:40~10:10	講義2 「機関管理による動物実験の適正化を保證する動物実験基本指針と外部検証の意義」
	10:20~11:20	講義3 「外部検証に対する評価や期待 ～一般市民の立場から～」
	11:20~12:00	講義4 「評価概論、評価者倫理」
	13:00~13:20	講義5 「相互検証プログラムの理念・目的・概要」
	13:20~13:50	講義6 「申請機関における申請書類の作成」
	13:50~14:50	講義7 「訪問調査の実施手順」
	15:10~16:40	講義8 「検証結果報告書の作成要領」
研修第2日	16:40~17:00	質疑応答・事務連絡
	9:30~11:00	講義9 「国内外の検証/認証の現状」 公益社団法人 日本実験動物協会 公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団 AAALAC International 認証制度
	11:10~12:00	質疑応答/講義総括・事務連絡
研修第3日	13:00~17:00	ワークショップ1 「模擬訪問調査1 書面調査」
	9:00~12:30	ワークショップ2 「模擬訪問調査」
	13:00~15:00	外部検証 事前説明会
研修第4日	15:15~17:00	外部検証 個別相談会
	9:00~12:00	ワークショップ3 「模擬報告書作成」
	13:00~16:00	ワークショップ4 「報告書検討会」

談会の現場に補助員として参画する現場対応型ワークショップを組み込んだ4日間のカリキュラムを策定した。このうち模擬調査では検証対応の具体的な要点や報告書作成の要領を専門員間で共有する事を目的に、仮想大学の動物実験自己点検・評価報告と関連した根拠資料に対して、外部検証と同様の方法で書面検証及び聞き取り調査を行って作成した検証結果報告書の内容検討までを課程とした。また全国の大学等に対して外部検証の啓発を目的に開催した説明会と相談会には、文部科学省からの呼びかけもあって、合計で190の大学が出席し、人材育成とは別の一定の啓発効果が期待できる結果となった。

専門員候補者の多くは現役の

教員等であるため、延べ4日間の講習は二分して週末に2日間ずつ実施する事とした。また必要な交通費、宿泊費、教材費などは全てAMEDの予算で拠出することで、業務的、経費負担を最小とした。本事業は5年間の事業として2016年10月に採択され、その後カリキュラムの立ち上げを行ったため、初年度の講習は2017年の1月と3月にそれぞれ4日間にわたって、東京と大阪で実施する事となった。しかしながら国動協、公動協から積極的に専門員候補者の推薦を受け、32名を対象に初年度の育成講習を行った。2017年度はカリキュラムの改善を図るとともに、大学等の枠を越えて広範な人材を登用するために日本実験動物学会にも専門員候補者の推薦を依

頼し、8月に22名を11月に24名を対象に講習を実施する。

本事業では日本の動物実験の適正な実施を社会に示す手段である外部検証の実効性を高めるため、まずは大学等の外部検証の体制強化と実施率改善を目指す。そのために専門知識を共有する外部検証専門員を5年間で100名育成する計画としており、動物実験を実施する大学等へ行政機関とともにその重要性を啓発することと併せて、検証実施率を向上させるように努めることとしている。更に長期的視点に立つならば、文部科学省関連以外の機関との連携を模索しながら、日本全体の動物実験の適正な機関管理を社会に示す選択肢の一つとして本事業を発展させる必要があるだろう。

環境にやさしいオゾンのおかげで

殺菌

オゾン発生装置を用いた飼育室や実験室などのクリーンアップ(物理洗浄、殺菌、脱臭)からオゾン機材の販売まで承ります。

オゾンガスくん蒸装置
HZ-100

オゾン水生成機
OW-20Z



販売

- 実験用動物 ● 関連商品 ● 実験動物輸送

ビニールアイソレータ飼育で

無菌

無菌マウスの作出と維持・繁殖・供給をお受けします。飼育環境は月1回の無菌検査を実施し、安心です。また、ノトバイオト実験受託や無菌マウスの受託試験・器官採取も承ります。



取扱い実験動物
Tsl: C57BL/6Ncr (GF)
Tsl: BALB/cCr (GF)
Tsl: ICR (GF)

飼育受託

- 実験動物全般の飼育管理業務(オープンシステム・バリアシステム・アイソレータシステム等)
- 飼育施設環境管理(洗浄業務から各種環境測定まで)
- 実験支援・代行
- 各第三者認証への対応

技術受託

- 遺伝子組換え動物の維持・繁殖
- 無菌動物の作出・維持
- 実験受託(非GLP)
- 施設クリーンアップ



三協ラボサービス株式会社
SANKYOLABO SERVICE CORPORATION, INC.

本社 東京都江戸川区西一之江2-13-16
本社営業部 TEL.03-3656-5559 FAX.03-3656-5599
skl-tokyo@sankyolabo.co.jp

北陸営業所 TEL.076-425-8021 FAX.076-491-1107
skl-hokuriku@sankyolabo.co.jp

札幌営業所 TEL.011-881-9131 FAX.011-883-1176
skl-sapporo@sankyolabo.co.jp

つくばラボ TEL.029-829-3555 FAX.029-862-5555
skl-tsukuba_labo@sankyolabo.co.jp

最新、詳しい情報はこちらで www.sankyolabo.co.jp

動物実験に関する外部検証

3. 厚生労働省の動物実験の基本指針に関わる研究報告

-とくに外部検証と情報公開について-

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
山海 直

はじめに

平成28年度、厚生労働科学特別研究事業として「厚生労働省の動物実験の基本指針に基づく外部検証等の実施方法に関する特別研究」を実施し、その成果がまとまったのでLABIO21の書面を借りて紹介する。

厚生労働省に関連する施設での実験動物の飼養、保管、動物実験の実施は、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(以下、基本指針)」を遵守することが求められている。この基本指針の対象となる機関としては、厚生労働省の施設等機関、厚生労働省が所管する研究開発法人等、薬機法に係る厚生労働省が所管する事業を行う民間企業があり、また、この基本指針に準ずることが望ましい機関として、地方自治体の設置する試験検査研究施設や病院があり、機関ごとに実験動物を扱う目的が異なっているのが現状である。それぞれの立場で、基本指針遵守のための取り組み方、抱えている問題等も異なっている可能性があるため、その実態を把握しよりの確かな手法を見出し推進する必要がある。

昨年度、前述の研究班が立ち上がり、動物実験の実態を把握したうえで課題を整理し、とくに外部検証と情報公開について具体的な手法を提案した。本研究班は、厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会を中心に、日ごろより適切な動物実験を目指し、その課題に積極的に取り組まれている7名の研究者で組織した(表1)。各班員は多くの経験を積み重ねており、それを基にした密度の濃い議論ができた。

基本指針の適切な運用を目的とした実態調査

厚生労働省の基本指針の前文には、「動物実験等により得られる成果は、人及び動物の健康の保持増進等に多大な貢献をもたらしてきた」とある一方で、「動物実験等は、動物の生命又は身体犠牲を強いる手段であり、動物実験等を実施する者はこのことを念頭におき、適正な動物実験等の実施に努める必要がある」と明記されている。平成24年の「動物の愛護及び管理に関する法律」改正時の

衆参両院付帯決議には、「関係府省による実態把握の取り組みを踏まえつつ、(中略)、3Rの実効性の強化等により、実験動物の福祉の現実に努めること」とあり、国民に広く理解してもらうためには、動物実験に関する実態把握、そして情報公開と外部検証の確実な実施が必要である。さらに、日本学術会議も、健康・疾病問題の解決と人類の幸福増進に不可欠な動物実験が、広く社会の理解と支持を得て行われるようにするためには「各研究機関が実施している自主管理を、第三者の立場から評価する機構の設置が必要である」と提言している。このように、動物実験の透明性を図り、社会的な理解と評価を得るための仕組みとして、情報公開

表1 研究班の構成 (アイウエオ順)

牛山 明	国立保健医療科学院
岡村 匡史	国立国際医療研究センター
山海 直	医薬基盤・健康・栄養研究所
塩谷 恭子	国立循環器病研究センター
津村 秀樹	国立成育医療研究センター
福田 勝洋	医薬基盤・健康・栄養研究所
八神 健一	筑波大学

と外部検証が考えられる。

本研究はヒアリングおよびアンケート調査により、実態を把握するところからスタートした。ヒアリング対象は、厚生労働省管轄の機関を中心としたが、広く情報を収集し偏った考え方にならないよう意識して、行政の専門家や倫理、哲学の専門家、さらに法律の専門家らをも対象とした。また、動物実験に意見を持っている個人からも意見を聞く機会を持った。アンケートは、匿名化を徹底することで回収数を増やすことを優先した。全ての機関に対して直接連絡をとり全数調査を実施し、動物実験の状況を網羅的に把握することは本研究班の主たる目的ではない。企業については、各企業が所属する連合会等の協力を得て実施することとした。連合会等の傘下にある機関の合計は7,000以上(重複も含む)であったが、その中には明らかに動物実験を実施していない機関も含まれていたため、アンケート配布先の選定の判断は各連合会に委ねた。アンケート調査では、203施設で動物実験を実施している結果を得た。今回、アンケート対象から外した(別途、厚生労働省が実施)国立試験研究機関等の数を加えると、厚生労働省の基本指針に従うべき施設の数は少なくとも約250施設であることが分かった。

厚生労働省大臣官房厚生科学課は毎年、国立試験研究機関および独立行政法人(研究開発法人)については基本指針の適切な運用についてアンケート調査を行っており、現在は概ね適切な運用が行われていることが確認できている。しかしながら、今回の広範囲にわたる調査の結果より、一部におい

て基本指針への対応が遅れている機関があることが明らかになった。調査の結果からわかったことは、各機関において厚生労働省の基本指針の理解が十分とは言えず、知っていたとしても基本指針にどのように対応したらよいか判断しかねているという点である。厚生労働省の基本指針の対象機関が多岐にわたるため、周知と説明が困難であったと推測できる。厚生労働省基本指針への対応は、実施機関の自助に期待するだけでなく、厚生労働省が情報提供等の支援を適宜実施することにより、さらなる改善が期待できるものと思われる。厚生労働省は今年度中に説明会を開催すべく準備を進めている。

外部検証について

環境省が定めた「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)の改正に伴い、厚生労働省基本指針が改正され(平成27年2月)、「実施機関の長は、定期的に、実施機関における動物実験等の本基本指針及び機関内規程への適合性について、自ら点検及び評価を行うとともに、当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めるものとする。」と、外部検証に関する部分が追加された。外部検証については努力規定であるが、研究班は、当該機関による自己点検評価と当該機関以外の者による外部検証(認証)は、科学的な観点に加え動物愛護の観点からも適正な動物実験が実施されていることを示すために必要なことであり実施すべ

きであると結論づけた。

現在、国内では、設立の経緯、対象機関および評価基準が異なる4つの外部検証(認証)機構が存在する。唯一の国際認証機関である「AAALAC international(国際実験動物ケア評価認証協会)」、厚生労働省基本指針への適合性を認証する「公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団」、主に文部科学省基本指針を適用する機関を対象とし、評価対象機関が実施した自己点検評価報告書の妥当性を検証する国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会の外部検証(平成29年4月から公益社団法人日本実験動物学会に移管)、さらに、主に実験動物生産業者等を対象とした「公益社団法人日本実験動物協会(以下、日動協)」の外部認証である。

本研究班のアンケート調査等において、上記の外部検証機構を利用するには、予算面や人員面で困難である小規模動物実験施設があったことから、それらを解決するための外部検証の手法を提案した。厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会 は、小規模施設を対象とした外部検証を実施することが平成29年6月の総会で承認され、国内に5つ目の外部検証の枠組みができた。5つの枠組みはそれぞれ設立の経緯、対象機関、費用および目的が異なるため、各機関が求めている水準によって、外部検証(認証)機構を選択することができる。重要なことは、各機関の状況に応じて、それぞれの外部検証(認証)機構を利用し国内全体の機関管理を向上させ、より適切に動物実験が実施される体制を整えるこ

とである。国内で実施される動物実験の水準を一定以上にするためには、我が国における動物実験に関する外部検証(認証)機構の一元化が望まれる。厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会の検証事業は、将来的には、日本実験動物学会の外部検証事業へ移行するなど、その一元化を想定して動き出すことになる。

外部検証は、自己点検及び評価の結果について検証をうけることとなっているが、具体的に自己点検をどのように実施すればよいか理解していない機関も多かった。自己点検がしっかりしたものでなくては検証を受ける意味がなく、研究班では、自己点検チェックシート例を作成し公開した。今後、このシートをその機関に適したものに改変して利用いただくことで全体的な統一と底上げを期待している。

情報公開について

厚生労働省の基本指針の中で、情報公開については、「実施機関の長は点検及び評価の結果等を適切な方法により公開すること」と記載されており、厚生労働省の所管する国立試験研究機関、研究開発法人等においては、各機関のウェブサイトを通じて情報を公開している。機関によっては、機関内規程、委員会規程等、自己点検及び評価の根拠となる資料を公開している例も見られる。したがって、国立試験研究機関、研究開発法人等については、概ね厚生労働省基本指針に則った運用がなされていると言える。

しかしながら、民間企業におい

ては、自社の機密に係わる機微な情報を公表することは正当な企業活動を損ねるリスクが少なからず存在する。このことは、今回実施したアンケート調査でも裏付けられている。動物実験を実施していると回答した企業は154社であり、そのうち自己点検・評価を公表しているとしたのは23社のみであった。外部検証結果を公表していると回答した企業は44社あり、企業としては外部検証(または認証)結果を公表している事例の方が多く見られた。このような状況であっても、企業活動の透明性の確保は重要である。企業事情により詳細情報の公開はできないと思われるが、適切な自己点検を実施し、その結果についての外部検証の結果を公表することの意義は大きい。

なお、自己点検及び評価の結果、または、外部検証結果以外にどの項目を公表すべきかについては、基本的に各機関の判断に委ねるべきであり、各機関が公開可能な情報を公開することについては特に制約するべきではないと考える。また、実験動物の飼育環境や動物福祉への配慮に強い関心を持っている市民もいるので、適切な飼育環境、苦痛の軽減法、あるいはエンリッチメントの導入等、動物福祉等に配慮している場合については、それらの情報を積極的に公開することも社会的理解を促進するために有用である。

情報公開の手段については、厚生労働省の基本指針では特に定めはないが、情報を知りたい市民が容易に情報にアクセスできるという点から、各機関のウェブサイトにおいて公開し、適宜内容を更新する方法で行うことが効率的であ

り、有効であると考えられる。

おわりに

動物実験の適切な実施を促進するためには、厚生労働省は基本指針で求める内容について丁寧に説明して周知することが必要であり、各機関は外部検証と情報公開の重要性を理解したうえで、適切な対応をとるべきである。平成27年の厚生労働省基本指針の改正において当該研究機関以外の者による検証が追加されたが、各機関の対応にばらつきがあった。民間企業や地方自治体所管の公的機関であっても、動物実験の透明性を図ることは重要でありしっかりと対応すべきである。

この研究班では、小さな機関であっても対応できるよう自己点検チェックシート例を示し、また実現できる外部検証手法を提案した。また、その外部検証結果を公開することで透明性を担保すべきであるという提案をした。この結果が、適切な動物実験の推進に繋がることを期待している。

今回、昨年度実施した研究成果を紹介したが、本研究班の考え方を「動物実験の実施状況に関するアンケートとヒアリング調査」「国内における外部検証(認証)機構の現状」「各省の動物実験基本指針における情報公開に関する比較研究」という項目に分け報告書にまとめているので参照されたい。

厚生労働省特別研究(H28-特別-指定-007)報告書URL:

<https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201605005A>

動物実験委員会の 機能と役割

(一財) ふくしま医療機器産業推進機構 大和田 一雄

動物実験の実施に際しては動物実験委員会の審査を経て、機関の長の承認を受けなければならない。本稿においては、動物実験実施に際して重要な役割を担う動物実験委員会の機能と役割について概説する。併せて、動物実験計画書の審査のポイント並びに審査ポイントとも密接な関係がある動物実験計画の立案に関する留意点について述べる。

実験動物及び動物実験に関する規制の推移

我が国における動物実験の実施体制は2006年に構築された。図1に我が国の実験動物及び動物実験に関する規制の推移を示す。我が国においては「実験動物の飼養・保管」は動物の愛護及び管理に関する法律、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に準拠し、動物実験に関しては文部科学省、厚生労働省、農林水産省から告示(通知)されている動物実験に関する基本指針、並びに日本学術会議から発出されている動物実験ガイドラインに準拠することが求められている。図2に我が国の動物実験に関する法体系を示す。

各省の動物実験等の実施に関する基本指針の位置づけを図3に示す。図4に厚生労働省の基本指針の概略を示すが、動物実験委員会に関しては第4項に定められ、その役割、構成、等について明示されている。参考まで、本項末尾に文部科学省の基本指針、及び学術会議ガイドラインにおける動物実験委員会の規程を掲載する。

動物実験計画は上記の指針、ガイドラインに基づいて、動物実験委員会において審査され、最終的に機関の長が承認(非承認)することになる。動物実験の承認手順を図5に示した。

動物実験委員会の活動と役割

動物実験委員会の構成、機能、役割、等について前述3省指針、学術会議ガイドライン、並びにILAR Guide 8th.edを参考に概説する。

	実験動物の適正管理 (法規制)	動物実験の適正化 (指針による規制)
第1期 (1970～ 80年代)	1973:動物の保護及び管理に関する法律 1980:実験動物の飼養及び保管等に関する基準(総理府)	1980:動物実験ガイドラインの策定について(日本学術会議) 1987:大学等における動物実験について(文部科学省)
第2期 (1999～)	1999:動物の保護及び管理に関する法律(動物愛護管理法)の改正 2005:省庁再編(総理府から環境省へ) 2005:動物愛護管理法改正(2006年:施行) 2006: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	2004:動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)(日本学術会議第7部会)2006年: ・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(文部科学省) ・厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(厚生労働省) ・農林水産省の所管する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(農林水産省) ・動物実験ガイドライン(詳細指針)(日本学術会議第2部会)

動物実験の実施体制は2006年に構築された。
(JALAS 実験動物管理者研修会資料より)

図 1

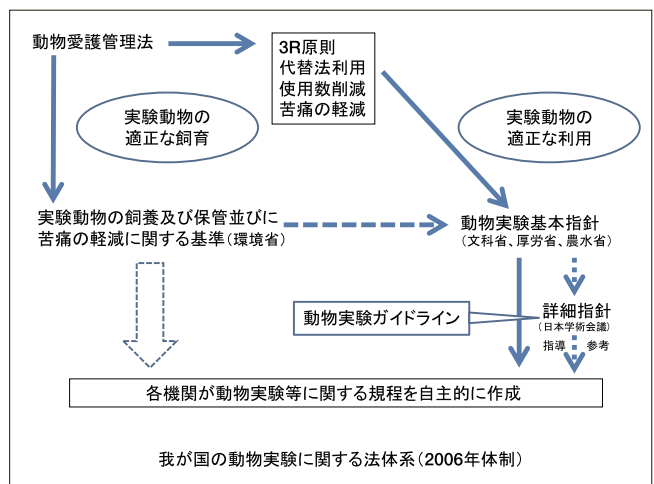


図 2

(1)動物実験委員会の構成

我が国のガイドラインに依れば、動物実験委員会の構成は、動物実験に関して優れた識見を有する者、実験動物に関して優れた識見を有する者、その他学識経験を有する者、の3つの背景を持つ委員により構成すること、とされている。

一方、米国(ILAR Guide 8th.ed)においては、下記のような背景を持つ委員から構成されることを求めている。

- ・獣医師：米・欧・日・韓の実験動物医学会 (ACLAM、ECLAM、JCLAM、KCLAM) の認定者、または実験動物学と実験動物医学あるいは研究機関における使用動物種に関して教育受講歴と実務経験を有する者
- ・実験に従事する自然科学者最低1名：動物を用いた研究歴を有する者
- ・自然科学者以外の者最低1名：研究機関内又は外部のどちらからの選出も可能
- ・一般市民最低1名：動物の適切な管理と使用について世間一般的な関心を有する者

我が国の現状とはやや内容を異にするが、専門獣医師の関与、自然科学者以外の者、並びに一般市民の参画、については我が国としても今後の検討課題と考える。

(2)動物実験委員会の機能

ILAR Guide 8th.edにみる米国における動物実験委員会の機能を以下に示す。

- ・動物使用の審査・承認（動物実験計画の審査）および動物使用計画の大幅な変更の審査・承認
- ・施設と動物使用区域の定期的な査察
- ・活動計画の定期的な点検
- ・動物の管理・使用に関する現況評価
- ・動物の管理・使用に関する問題事例の相談と調査のメカニズムを研究機関内に設置

※活動計画の点検と施設の査察は、少なくとも1年に1回、必要に応じてそれ以上(動物福祉法施行規則及び公衆衛生局規範)

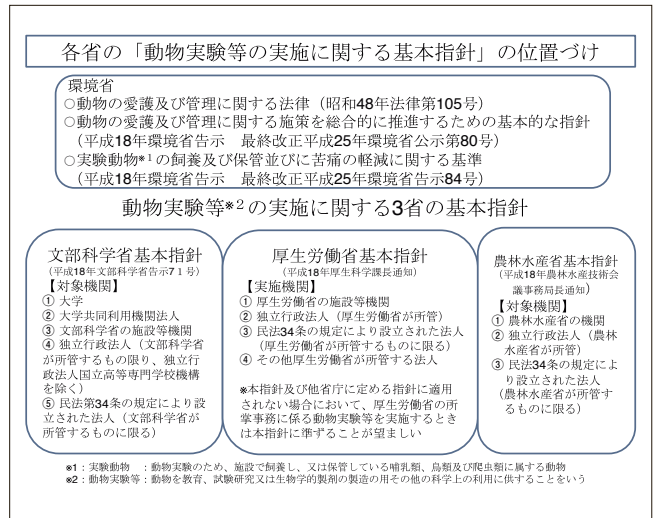


図3

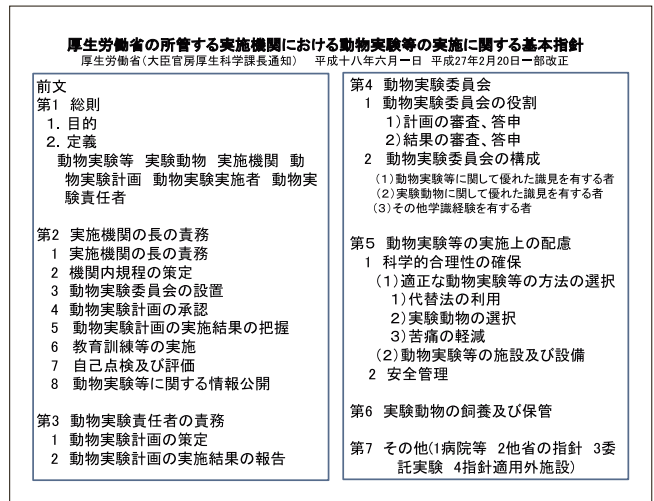


図4

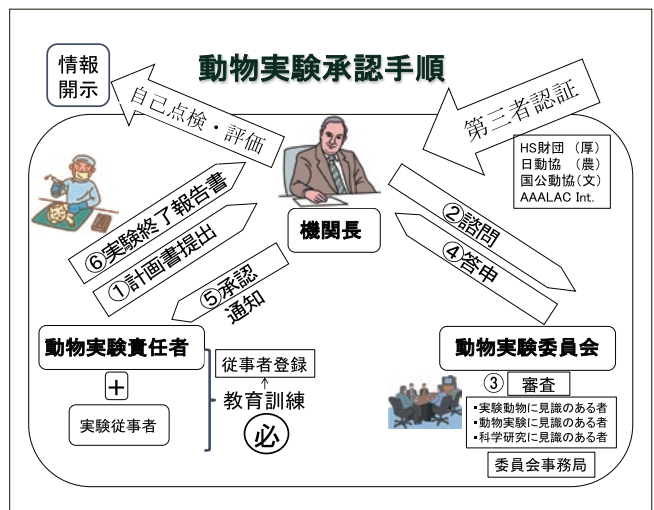


図5

(3)動物実験委員会の役割

1) 活動計画の監督

動物実験そのものはもとより、飼育施設、実験施設、管理体制、教育訓練等、動物実験に関わる全てのプログラムを監督する。動物実験委員会は組織(機関)の管理体制から独立した立場として位置づけられ、客観的で中立な権限を行使する。

2) 動物実験計画審査

動物実験計画書の審査に当たっては特に下記の点に留意して審査を行う。

- ・実験に動物を必要とする根拠と実験目的は明確か。
- ・動物実験委員会の全委員が容易に理解できるような、動物実験の方法に関する明解かつ簡潔な順序だった説明になっているか。
- ・より侵襲性の低い方法、他の動物種、生体から取り出した臓器、細胞・組織培養系、コンピューターシミュレーション等への置換えの可能性と妥当性が説明されているか。
- ・動物種並びに動物数の妥当性：可能ならば、動物数あるいは実験群ごとの動物数を算出した統計学的な根拠(例えば検出力分析の結果)が説明されているか。
- ・動物の不要な繰り返し実験にあたらぬか。
- ・標準的でない住居並びに飼育条件が必要な場合、その理由が明記されているか。
- ・当該実験処置がもたらす動物福祉への影響は考慮されているか。
- ・鎮静、鎮痛、麻酔処置が適切であるかどうか(痛みあるいは侵襲性の指標を設定して実験計画書の作成や審査を行うとよい)。
- ・同じ動物に対する繰り返しの手術を含む外科的処置などがないか。
- ・術後ケアと観察(例えば、処置後あるいは術後の動物を観察記録する書式が準備されているか)の体制は十分か。
- ・実験目標達成によるエンドポイント(実験死)と人道的エンドポイント(安楽死)に関する具体的記述と理論的根拠があるか。
- ・激痛あるいは大きなストレスが予想される場合、実験の中断時期、実験群からの除外あるいは安楽

死処置に関する判断基準および決定のプロセスが述べられているか。

- ・安楽死処置あるいは動物の処分方法、特に寿命の長い動物種については実験終了後の飼養計画が考慮されているか。
- ・動物実験処置に関与する従事者の教育や経験の妥当性および担当職員の役割と責任体制が説明されているか。
- ・使用する危険物および安全な作業環境の確保がなされているか。

①動物実験計画の審査において考慮すべき事項

A エンドポイント

- ・実験目標達成によるエンドポイント(実験死)
科学上の目的と到達目標の達成を優先した動物の終末を意味する。
- ・人道的エンドポイント(安楽死)
実験動物が受ける苦痛を未然に防ぎ、その苦痛を終結させ、もしくは取り除いた時点を指す。

動物実験委員会が評価するときには、明確な定義(判定基準を含む)、動物観察の頻度、判定と承認を行う職員への教育、人道的エンドポイントに達するまでの対応などの情報が不可欠である。

B 予想外の結果

極めて新奇性の高い変化を動物に生じさせる場合、動物福祉に影響するような予想外の結果を生じる可能性があるため、より頻繁な動物の観察が必要となる。遺伝子改変動物の最初の解析において、動物のウェルビーイングに悪影響を及ぼす状況が明らかになった場合、研究者はこのことを動物実験委員会に報告する必要があり、さらに詳細な解析を行ってその表現型の実体を明確にすることが求められる。

C 身体の拘束

検査、採材、投薬、治療あるいは実験操作のため、用手的あるいは機械的に、動物の正常な動作を局所的もしくは全身的に制限することを指す。モンキーチェアは承認されている場合を除き避けるべきである。拘束に関して各機関でガイドラインやマニュアルを整備しておくことが重要である。

身体拘束に関しての留意点を下記に列挙する。

- ・拘束器具を通常の飼育目的で利用してはならず、その使用については動物実験計画書に正当な理由を示す必要がある。
- ・拘束器具を動物の取り扱いや管理上の利便性だけの理由で使用してはならない。
- ・身体拘束に代わる方法を検討する必要がある。
- ・拘束時間は、研究目的を果たすのに必要な最短時間とする。
- ・拘束器具を使用する動物に対しては、(正の強化を用いた) 訓練を実施し、器具と担当者に慣らす。
- ・拘束に順応しない動物は当該研究から除外する。
- ・動物実験委員会の決定に従い、動物を適切な頻度で観察する。
- ・拘束に伴い外傷や体調不良が生じた動物には、獣医学的ケアを施す必要がある。外傷、体調不良、あるいは行動に著しい変化が現れた動物には、一時的もしくは継続拘束からの解放が必要な場合が多い。
- ・拘束の目的と期間について、当該研究の従事者に明確に説明しておく必要がある。

D 複数回の外科処置が認められる場合

- ・それらの処置が単一の研究課題又は実験計画の一部として含まれ、しかも不可欠な要素である場合
- ・科学的に妥当である根拠を動物実験実施者が示した場合
- ・臨床的な理由により必要と判断される場合
- ・規制対象動物は所管庁への申請・許可が必要
- ・経費削減のために大規模手術を同じ個体に繰り返す行うことは理由にはならない。

E 給餌・給水量制限の調整

実験上必要な制限の限度、制限の結果として生じ得る悪影響、動物の健康とウェルビーイングの充足度、について評価すること。動物種、系統、性別及び齢、体温調節の要求度、飼育装置の種類、給餌時刻、栄養価、飼料中の繊維含量、前段階で加えた実験処置について考慮し、判断の指標とすること。

F 非医薬品グレードの化合物の使用

医薬品グレードの化合物類を使用することにより、実験動物を用いる研究での毒性や望ましくない副作用

の出現を確実に排除できる。

非医薬品グレードの化合物類を使用するときは、その根拠を示し、妥当性を承認してもらうことが必要である。

G 野外実験(米国における例を述べる)

多くの野外実験では、国際、連邦、州もしくは地域レベルでの許可が必要。人獣共通感染症など労働安全衛生上の問題は担当部局が保証する。捕獲、個体識別、鎮静、麻酔、手術、回復、保定、輸送、解放、安楽死を伴う実験では獣医学的な助言が必要である。

②承認後のモニタリング(Post approval monitoring, PAM)

継続的な実験計画の審査、実験室の査察、獣医師もしくは動物実験委員会による特定の実験処置の視察、飼育管理者、獣医師もしくは動物実験委員会の委員による動物の観察、並びに外部の監督機関による査察と評価を指す。

継続的な動物実験計画の審査:米国では保健福祉省(PHS)が定める3年ごとの再審査に加え、通常は年度ごとの計画の更新や再審査が研究機関ごとに行われる。

健康科学推進法、動物福祉法:動物実験委員会が動物の飼育・実験施設を、外科的処置の実施場所を含めて6カ月ごとに査察を行う(USDA:米国)。

<有効なモニタリングの方策>

- ・外科的処置の実施区域における、麻酔装置、無菌手術操作、規制薬剤の適切な管理と使用状況等の調査
- ・実験計画に関連した安全衛生上の問題点の点検
- ・麻酔および外科的処置に関する記録の点検
- ・動物に影響が及ぶような、予想に反する実験結果もしくは予想外の実験結果に関する定期的調査
- ・実験操作と手順の視察と承認された実験計画との比較

③災害時の対応策と緊急事態への備え

- ・換気、冷房、暖房、飲水供給等の制御に関わるシステムの障害に起因する動物の疼痛、苦悩、および死亡を回避するためにとるべき行動を明示しておくこと。

- ・重要性の高い研究活動に必要な動物、あるいは代わりの利かない動物を施設が保護する方法を盛り込むこと。
- ・対応策作成に当たっては、動物群をトリアージ分類する際の優先順位、並びに研究機関の要望と資源を勘案すること。
- ・被災環境からの移動や保護が不可能な動物は、人道的に安楽死処置をすること。
- ・災害時対応策では、緊急対応者を特定し、対応策の実行について事前に訓練を受けさせること。
- ・対応策は研究機関全体の災害対策の一部として組み込むこと。

(4)動物実験計画書の立案と審査の実際

動物実験委員会の最も重要な職務は実験計画書の審査であるが、審査に当たってはその計画の内容を十分に理解する必要がある。そのためには計画書立案時に網羅すべき内容を把握しておくことが重要である。申請者はもとより動物実験委員会の委員が審査に当たる際の参考にすべく、計画書を作成する際の要点を以下に概説する。

1) 動物実験計画の立案

動物実験計画書(実験計画書)の作成は、研究課題、動物実験責任者・実施者、実験実施予定期間、飼養保管施設・実験室および使用動物の記入にはじまる。

次いで実験の目的と実験方法を記述するが、ポイントは専門外の委員や一般市民も理解できること、そして、その実験方法を選んだ理由(科学的合理性)の説明が必要となる。

①実験の目的、意義及び期待される成果

実験の目的は何で、どの様な意義があり、どの様な成果を期待しているのかを簡潔明瞭に説明する。さらに、何故、生きた動物がまるごと必要なのか、代替法はないのか、有る場合はそれを選択しない理由は何か、そして、なぜ、その様な動物種あるいは系統を選んだのか、なぜ、その様な実験方法を選択したのか、について、それぞれの科学的合理性を分かりやすく記述する。(Replacement)

②使用動物の算出根拠

より少ない動物数で必要な情報を得る。あるいは同

じ動物数でより多くの情報を得ることを目標に、推計学に基づいて実験をデザインする。遺伝学的、微生物学的に統御された生産コロニーから入手した実験動物は個体差が少ないので、このような動物を選べば1群の動物数を減らしても、信頼性・再現性の高い実験成績を得ることが出来る。

これらのことを踏まえて使用動物数の算出根拠を説明する。(Reduction)

③実験動物の苦痛

A 医学生物学領域の動物実験に関する国際原則 (CIOMS+ICLAS)

実験処置が動物に与える苦痛の程度(Severity of Pain and /or Distress)を予測して、実験計画に記入する。痛みのシグナルは電気生理学的に定量出来ても、動物が感じる苦痛を定量することは出来ていない。そこで国際医学団体協議会(CIOMS)は、動物の苦痛が不明な時は動物を人に置き換えて推察するべきであると述べた。この原則は実験動物ユーザーにより3Rsが具体化された例として評価されている。医学生物学領域の動物実験に関する国際原則を図6に示す。

上記の様な理由から、動物の苦痛度は次項に示すような定性的苦痛カテゴリー分け(SCAWの苦痛カテゴリー)が広く採用されている。(Refinement)

B 動物実験の苦痛カテゴリー(SCAW)

A:生物個体を用いない実験あるいは植物、細菌、原虫、または無脊椎動物を用いた実験

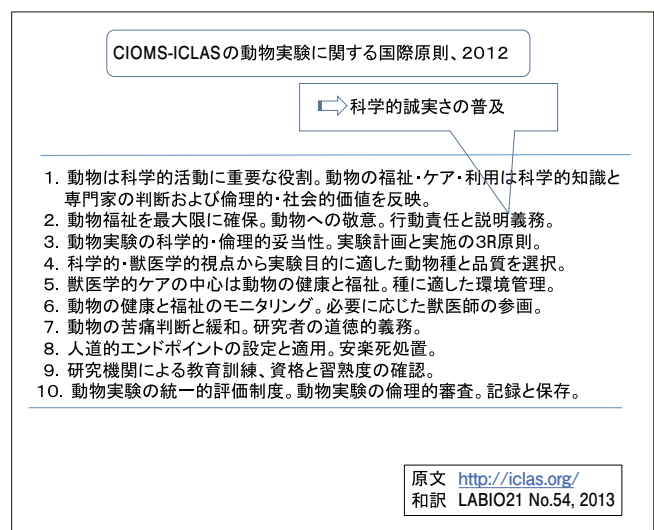


図 6

- B:脊椎動物を用いた実験で、動物に対してほとんど、あるいは全く不快感を与えない実験操作
- C:脊椎動物を用いた実験で、動物に対して軽微なストレスあるいは痛み(短時間持続する痛み)を伴う実験
- D:脊椎動物を用いた実験で、避けることのできない重度のストレスや痛みを伴う実験
- E:麻酔していない意識のある動物を用いて、動物が耐えることのできる最大の痛み、あるいはそれ以上の痛みを与える様な処置

④実験動物の苦痛軽減

A 苦痛の軽減方法

苦痛の軽減といえば鎮痛薬や麻酔薬の処方が頭に浮かぶが、疼痛モデルを用いた鎮痛薬の開発など、処方が実験の目的を損なうこともあるので、麻酔薬や鎮痛薬をすべての実験に適用できるとは限らない。実験装置への順化、動物の生理・生態・習性に配慮した飼育環境の整備、心をこめた飼育と丁寧な実験処置、苦痛度の高い実験に対する人道的エンドポイントの適用なども苦痛軽減の方法と認められる。

- ・麻酔薬・鎮痛薬を「研究に支障ない範囲」で使用する。
- ・手術後のケアと疼痛管理をしっかり行う。

- ・苦痛カテゴリー Dの実験は、人道的エンドポイントの適用を検討する。
- ・実験を終了した動物は安楽死処置(安楽殺)する。
- ・実験開始前に動物を実験処置に慣らす。
- ・心を込めて飼育し、丁寧に実験処置する。
- ・生理・生態・習性に配慮して飼育環境を整備する。
- ・感染症コントロールには細心の注意を払う。

B 実験処置の苦痛度検索

実験の流れに沿って実験処置や実験手技を洗い出し、処置のひとつひとつに苦痛度をあてはめる。洗い出された処置あるいは手技を仕分ける。

- ①保定、②拘束、③個体識別、④身体検査、⑤給餌・給水制限、⑥行動観察、⑦材料採取、⑧投与・接種、⑨移植、⑩処置、⑪手術、⑫病態/疾患モデル作製、⑬薬理・毒性実験、⑭発がん実験、⑮感染実験など

図7に苦痛度検索の例を示す。詳細は参考図書を参照のこと。

⑤人道的エンドポイント

A 人道的エンドポイントとは

生存終末点まで実験を続けず(death as endpoint)、予期された症状等をもとに安楽死させる時期を予め定め、その実行によって実験動物を耐え難い苦痛から解放すること(humane endpoint)。実験装置から解放することも含まれる。

B 人道的エンドポイント適用の目安の例

- ・摂餌・摂水困難
- ・苦悶の症状(自傷、異常姿勢、呼吸障害、発声)
- ・回復しない外見異常(下痢、出血、外陰部の汚れ)
- ・急激で回復しない体重減少(数日間で20%以上)
- ・腫瘍サイズの著しい増大(体重の10%以上)

C 人道的エンドポイントの症状例

図8に人道的エンドポイントに至る症状の例を示す。症状は単独ではなく複合的に起こるので、実験処置と症状、苦痛の関係を知るために少数で行う予備実験は重要である。

⑥安楽死処置

A 安楽死処置

動物愛護法第二条(基本原則)は、動物をみだりに殺し、傷つけ、苦しめることのないように求め、第44条

苦痛度レベル検索表の例 (鍵山、笠井)		
実験処置		苦痛度レベル
投与	経口ゾンデ	B
	足裏の柔らかい部分への投与	C
	麻酔下気管内	D
投与	がん細胞の投与	D
	動物が死亡するような毒性用量投与	D
	FCAを含む抗原投与	D
採血	尾先端の切除による一部採血	C
	麻酔下、眼窩静脈叢からの一部採血	D
	麻酔下、全採血(放血)	B
拘束	代謝ケージを用いて尿、糞、胆汁採取	B
	2、3時間以内の固定	C
	6-8時間までの拘束	D
生存手術	動・静脈へのカテーテル留置	C
	血管内へのバルーンカテーテル挿入	C
	5/6腎摘出による慢性腎不全モデル	D
病態モデルの作製	糖尿病モデル(ストレプトゾチンなどの投与)	C
	急性肝炎/肝障害(四塩化炭素モデルなど)	D
	感染モデル作製	D
無麻酔下での処置	2-3時間の絶食・絶水	B
	無麻酔での尾端切除	C
	本来の母親に代わり不適切な代理母を与えること	D
測定・観察	迷路試験(Y-maze 等)	B
	水迷路試験	C
	短時間の痛覚試験	C
安楽死	頸椎脱臼	B
	過剰量の麻酔薬投与	B
	断頭	B

図7

(罰則)第1項には、哺乳類、鳥類、爬虫類の動物をみだりに殺した者に対する懲役と科料を定めている。しかし、非終生飼育動物である実験動物の殺処分は合法的である。このギャップを埋めるのは、それが、みだりな殺処分に当たるかどうか、いいかえると殺処分を正当と判断する理由を説明できるかどうかにかかっている。

B 安楽死処置が正当とみなされるための要件

1. 処分のタイミング

動物実験を終了もしくは中断した場合や、疾病等により回復の見込みのない障害をうけたときに実験動物を殺処分できる(実験動物飼養保管基準)。

2. 処分の方法;

化学的または物理的方法により出来る限り苦痛を与えない方法を用いて当該動物を意識消失の状態にし、心機能または肺機能を非可逆的に停止させる方法によるほか、社会的に容認されている通常の方法によって実施する。(実験動物飼養保管基準、動物の殺処分方法に関する指針)

獣医療においては、殺処分は獣医師の権限と責任の下で行われるが、動物実験(試験研究)に関してわが国は資格による制限を設けていない。すなわち、動物実験に関しては資格の有無にかかわらず安楽死処置を行うことが出来るが、事前の教育訓練は必須である。

当該動物種に対する手技を習得した者が行うとともに、処置後の死を必ず確認しなければならない。さらに、教育ならびに実施に関する記録を残しておくことが、生命倫理の観点からも重要である。

2) 動物実験計画書の審査における苦痛と成果の相対評価

審査の基本は、実験動物の苦痛と動物実験の意義との比較である。苦痛度が高くても、それを上回る意義が確認できれば実験計画は基本的に承認される。

この様な苦痛と意義の相対評価を harm-benefit-analysis とよぶ。Harm とは動物にとっての負担(苦痛)をいい、suffering ともいう。

動物実験委員会の harm-benefit-analysis に応えられるよう、また公正な審査が行われるよう、動物実験責任者は期待する正の効果(意義、成果)と、予測され

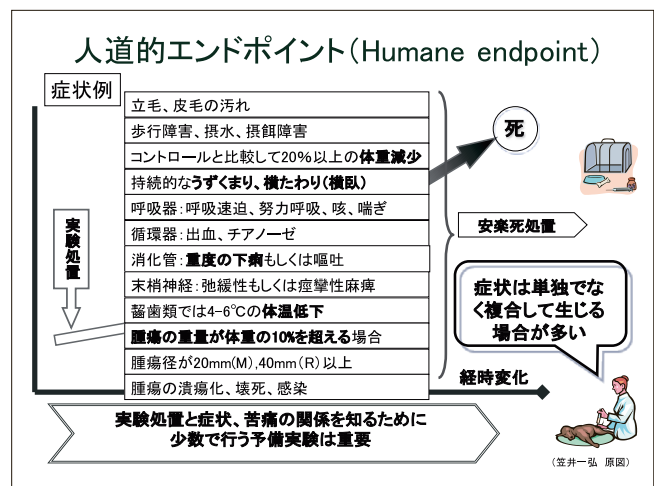


図 8

る負の効果(実験動物の苦痛)を等しく詳述しなければならない。また動物実験委員会の委員はその計画の目的、意義、方法、苦痛度、安全管理、等を勘案し適正な審査を心掛けなければならない。

以上、動物実験委員会の機能と役割について概説した。本稿が動物実験委員会の適正な運用に資すれば幸いである。

なお、本稿は AMO セミナー (アドスリー:東京)における講演概要の一部であることを付記する。

参考資料

基本指針、学術会議ガイドラインにみる動物実験委員会の成り立ち

●文科省 基本指針

第3 動物実験委員会(文科省 基本指針)

1 動物実験委員会の設置 研究機関等の長は、動物実験委員会を設置すること。

2 動物実験委員会の役割 動物実験委員会は、次に掲げる業務を実施すること。

研究機関等の長の諮問を受け、動物実験責任者が申請した動物実験計画が動物実験等に関する法令及び機関内規程に適合しているかどうかの審査を実施し、その結果を研究機関等の長に報告すること。

動物実験計画の実施の結果について、研究機関等の長より報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

3 動物実験委員会の構成

動物実験委員会は、研究機関等の長が次に掲げる者から任命した委員により構成することとし、その役割を十分に果たすのに適切なものとなるよう配慮すること。

動物実験等に関して優れた識見を有する者

実験動物に関して優れた識見を有する者

その他学識経験を有する者

●学術会議ガイドライン

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、次の通りとする。

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」の規程を踏まえつつ、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、自らが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。

参考文献・文献

- ・シリーズ生命倫理学 15医学研究 丸善出版 第13章 動物実験 鍵山直子 2012
- ・アニマルマネジメント 動物管理・実験技術と最新ガイドラインの運用 アドスリー 大和田一雄 監修、笠井一弘 著、2007
- ・アニマルマネジメントII 管理者のための動物福祉実践マニュアル アドスリー 大和田一雄 監修、笠井一弘 著、2009
- ・人道的な実験技術の原理-動物実験技術の基本原則3Rの原点 - アドスリー 笠井憲雪 訳、2012 (The Principles of humane experimental technique; W.M.S.Russell and R.L.Burch)
- ・アニマルウェルフェア-動物の幸せについての科学と倫理-東京大学出版会 佐藤衆介、2005
- ・実験動物の技術と応用 — 実践編 — アドスリー (公益社団法人) 日本実験動物協会 編、1995
- ・動物実験の実践倫理 北海道大学大学院獣医学研究科、e-learning 講座 北海道大学大学院獣医学研究科 鍵山直子、伊藤重男、2010
- ・動物実験委員会ガイドブック 久原孝俊、久原美智子 訳 (Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook) 日本実験動物環境研究会編、アドスリー 2012

Göttingen Minipigs™

Global Standard



利点

- ・豊富なBackground dataが検索可能
- ・遺伝管理 ①小型 ②大人しい性格 ③白色皮膚
- ・Technical & Scientific support



オリエンタル酵母グループは研究者様をTotalサポートいたします

- ◀器材▶ 飼育ケージ・経口投与器具・保定器具
- ◀実験動物用飼料▶ ミニブタ用飼料、特別注文飼料、ドライフルーツ
- ◀生体材料▶ 血液・皮膚・臓器
- ◀ミニブタ受託試験▶ ◀ミニブタ受託飼育▶ ◀トレーニングサービス▶



オリエンタル酵母工業株式会社

バイオ事業本部

〒174-8505 東京都板橋区小豆沢3-6-10
TEL : 03-3968-1192 / FAX : 03-3968-4863
URL : <http://www.oyc-bio.jp>

1. 米国における選任獣医師の責務と業務の実際

日本メドトロニック株式会社

内橋 真悠 (米国実験動物医学専門医 (DACLAM))

この記事は、今年5月に福島県郡山市で開催された実験動物学会総会にてご紹介した、米国実験動物施設における選任獣医師の責務と業務についてのプレゼンテーションの概要をまとめたものです。

米国のAAALAC認証施設におけるAttending Veterinarian (選任獣医師、以下「AV」)の責務と業務は、施設の規模、飼養している動物数や動物種、実施されている実験の種類や計画書の数、サポート職員の人数等の様々な要因に左右される。その為、その多様性が少しでも反映されるよう、米国の様々な実験動物施設(大学、製薬会社、CRO、政府関連施設)で御活躍されている7人の現役AVの方々にご協力頂いてこのプレゼンテーションを作成した。加えて、米国のAVについて更なるご理解を頂く為、米国実験動物医学の歴史と法令、およびAVの資格等についても少し触れることにした。

実験動物獣医師の歴史

米国実験動物施設における獣医師の歴史は100年以上も前に遡る。米国初の実験動物施設の常勤獣医師とされているのは、1915年から1922年までミネソタ州のMayo Clinicに在職されていたDr. Simon Brimhallである。当時、実験動物医学たるものは未だ確立されていなかったものの、実験動物施設の運営管理、実験動物の繁殖、

実験動物にみられる疾病の調査、共同研究を含めた研究の実施等、Dr. Brimhallが担当されていた業務内容は、現在の実験動物獣医師のそれに非常に近いものだったといえる。1950年代に入り、実験動物医学は急速な発展をとげた。その中心となっていたのが、シカゴに複数存在した実験動物施設で施設管理を行っていた若い5人の獣医師達である。後に「Chicago5」と呼ばれるようになったこの5人が、Animal Care Panel (現AALAS: 米国実験動物学会)、AAALAC (現AAALAC International)、ACLAM (米国実験動物医学専門医協会)の設立等、現在の実験動物医学の基盤を作り上げたのである。Chicago5の中には、Animal Care Panelの初代プレジデントとなったDr. Nathan Brewerや「実験動物の管理と使用に関する指針(以下、「ILAR指針」)」初版の著者であるDr. Ben Cohenが含まれていた。

実験動物関連法(動物福祉法)

米国の主な実験動物関連法には、Animal Welfare Act (AWA: 動物福祉法)と、今回は時間の関係で省略せざるを得なかったPHS

Policy (保健福祉省公衆衛生局の規範)の二つが挙げられる。動物福祉法が制定されたのは1966年であるが、AVが初めて登場するのは1970年の第一回改正版であり、「適切な獣医学的ケアを行う為に、麻酔、鎮痛、鎮静薬の適切な使用に関して意見する」立場と定義されている。最新版の動物福祉法ではAVの資格と役割および獣医学的ケアについて詳細に記述されている。まず資格であるが、1) AVMA (米国獣医学会)認定の獣医大学院を卒業している、またはそれと同等の教育歴がある、2)機関でケアされている動物種に関して研修を修了しているか実務経験を有する、という二つの要件を満たしていなければならない。更に、米国外の獣医師免許所有者に関しては、the AVMA's Education Commission for Foreign Veterinary Graduates (ECFVG)からの資格認定証を保持しているか、USDA/APHIS (米国農務省・動植物検疫局)より同等の教育を受けていると認められていることも必要となる。次に、AVの主要な責務は、「適切な獣医学的ケアを供与すること」と「IACUC (動物実験委員会)の委員を務める

表1 獣医学的ケア

- 適切な施設、職員、機器やサービスが利用可能であること
- 疾病や外傷の予防・診断および治療を行う為に適切な方法・手順が整い、緊急時・週末・祝日のケアの提供が可能であること
- すべての動物について、健康状態とウエルビーイングを毎日観察できること
- 実験責任者や動物実験関係者に、動物の取り扱い、保定、麻酔・疼痛管理、鎮静、安楽死に関する指導を行っていること
- 術前術後等のケアが、最新の獣医学的手順に準拠して行われていること

こと」の二つと定められている。「獣医学的ケア」の具体的な内容に関しては、表1をご参照頂きたい。この表でAVは大変な責務を負うことがお分かり頂けると思うが、動物福祉法ではAVに適切な権限を与え、また実験動物施設にもAVに適切な権限を与える義務を課すことで、AVが責務を遂行できやすい環境を整えている。

AVと活動計画

AVは、獣医学的ケアの責任者である。その為、AAALAC認証施設において、AVは各「活動計画」に一人である。大規模な製薬会社やCRO等で、複数の動物施設を所持しており、各施設が別々の活動計画を運営している場合には、一つの会社であっても複数人のAVが存在する。逆に、一人の獣医師が複数の活動計画(例えば、複数の小規模CRO等)のAVとなるケースも見られる。

サポート職員

AVの責務と業務は実に多岐にわたるため、信頼のおけるclinical veterinarian(以下、「臨床獣医師」)やveterinary technician(以下、「動物看護師」)等を指名し、効果的に業務を分担することは必要不可欠である。この臨床獣医師や動物看護師が、ILAR指針に記述されているveterinary staff(以下、「サポート職員」)と考えて頂くと良い。

臨床獣医師とは、主に機関で飼養されている動物に対して臨床的

ケアを供与する獣医師である。その他、実験計画書の審査、職員や研究者の教育訓練、研究者への指導や助言、施設管理のサポート等も行う。適切な獣医学的ケアを供与する為に十分な人数の常勤臨床獣医師が確保できない場合、AV自ら臨床獣医師として機能する必要がある。その場合、人材不足の対策として、地元の小動物や大動物臨床医、定年退職した実験動物獣医師等を非常勤臨床獣医師として契約する施設もある。また、動物看護師は、臨床的な知識と経験を持ち合わせており、その多くは免許を保持している(「Licensed Veterinary Technician」:LVT)。彼らはAVをアシストして臨床的ケアを行う他、動物の取り扱いや麻酔管理、外科的実験後のケア等について、研究者に教育訓練を実施することも多い。このように、動物看護師は主に臨床的な面でAVをサポートする役割を果たす為、動物実験手技について認定された日本の実験動物技術者とは異なる立場にある。しかし、実験動物施設で勤務する動物看護師は、機関のサポートを得て、AALASの認定している実験動物技術者資格(ALAT、LAT、LATG)等を取得していることも多い。

AVの責務と業務

AVの責務と業務は一般的に、以下7つのカテゴリーに分類することができる。

①臨床的ケア(clinical care)

臨床的ケアの提供またはその監

視監督は、AVの基本業務である。臨床的ケア自体は日本にあまり馴染みのない言葉とされているが、イメージ的には小動物・大動物病院においての臨床と共通するものがあり、実験中の動物も含め、施設で飼養されている全ての動物に供与される。具体例としては、健康診断、緊急時を含めた疾病動物の治療または安楽死、麻酔モニタリング、外科手術、外科手術/実験後のケア等があげられる。実際にAVが臨床的ケアに費やす時間は、サポート職員の人数、動物数、動物種、実験の種類等に影響され、多数の大動物、生存外科実験等の苦痛度の高い実験、少人数のサポート職員等は、AVの臨床的ケアへの関与が増加する主な要因である。勤務時間外の緊急時のケア等は当番制で、AVとサポート職員で分担されている場合が多い。

②法令遵守とIACUC関連業務

AVは、SOPや機関内規程、法令等が、研究者や施設職員により遵守されていることを確認し、違反等が発覚した場合には指導する。また、IACUCと連携し、機関内規程の作成や見直し等を行う。機関がAAALAC認証を取得している場合は、訪問調査用の書類(Program Description)作成等も重要な業務となる。

また、IACUC委員として新規の実験計画書や計画の変更について審査・承認^注に関わり、定期的な施設査察(facility inspection)や活動計画の継続的な評価(program

review)に参加する。計画書審査時には、麻酔薬・鎮痛薬・安楽死の方法の選択や人道的エンドポイント等が、動物種や週/月/年齢および実験内容等に適切かどうか特に注意を払う。実験計画書立案時、研究者とAVの事前打ち合わせを義務付ける機関も存在する。

注:米国では、機関の長ではなく、IACUCが計画書を承認する。

③教育訓練の実施

ILAR指針では、IACUCが教育訓練の監督責任を負う旨が記述されている。しかし、実際の教育訓練の実施や使用する資料作成等については、実験動物医学の専門知識を兼ね備えたAVの関与が大きい。内容は受講者の職責や業務により異なるが、動物福祉、労働安全衛生、使用する動物についての基礎知識や取扱い方法、投与や採血等の動物に加える処置、飼育管理、苦痛度の評価を含む異常時の報告方法や対処、麻酔や安楽死の方法等が一般的である。教育訓練の方法も、教室での講義やウェブラーニング、ウェットハンド研修、学会参加等、多種多様である。対象がIACUC委員の場合は、IACUC委員長と協働し、機関内規程や関連法、動物福祉、実験計画書の審査や施設査察の手順等について教育訓練を実施する。

加えて、大学等の教育機関では、実験動物関連のコースの担当やセミナーでの講義がAVの職責に含まれている場合もある。

④研究者のサポート

AVは、獣医学と実験動物学、および所属する機関で実施されている動物実験についての専門家である。その為、研究者のサポートは、研究者が適切な動物実験を実施するにあたり、非常に重要とみなされている。米国で一般的にコンサ

ルテーションと呼ばれているこの業務には、動物モデルの開発や試験のデザイン、各実験や動物種に適切な麻酔・鎮痛薬や安楽死方法の選定、術後のケアや疼痛管理、実験中に予測される動物への有害な影響等についての助言が含まれる。また、術中にトラブルが起こりうるような複雑な術式(特に初回)や、研究者が動物種や術式、外科実験の基本操作等に不慣れである場合には、実際に立会い、麻酔管理や無菌操作等について直接指導したりすることも多い。また、げっ歯類の繁殖、病理学的検査や臨床検査、麻酔モニタリングや術後のケアを含めた外科実験サポート等を有料サービスとして提供している機関もある。

⑤飼育管理と施設管理

通常、AVは飼育管理や施設管理に直接関与せず、監視監督する立場にある。しかし、動物の健康状態の観察方法や、動物に異常が見られた際に使用する、AVやサポート職員への報告体制を確立すること等は、獣医学的ケアの観点から必須とされる。AVが、害虫害獣対策や環境モニタリング等について直接指導を行い、施設設計やメンテナンスについてコンサルテーションを提供する場合も多い。

⑥対外的な業務

AVは機関内の業務だけでなく、対外的な業務も多い。例えば、学会や研究会での活動、学術論文誌や実験動物関連の雑誌の編集委員、AAALAC関連活動等を通して、実験動物医学に関する情報を収集・発信し、実験動物医学の発展や動物福祉向上に貢献する。とはいえ、AVが対外的な業務に携わる場合、必ず代行者(臨床獣医師等)を指名し、業務が滞りなく行われる様、十分な事前準備を行うことが重要である。

⑦マネジメント

多くのAVは所属部署の長としても任命されている為、予算や人事関連事項についてかなりの決定権を持ち合わせている。と同時に、実験動物関連事項以外にも様々な業務をこなさなければならず、AVがマネジメントにかなりの時間を費やしている場合は非常に多い。具体例をあげると、コスト分析をベースにした飼育経費の決定、人材の発掘・雇用・懲戒・解雇、人事評価や職員の指導(臨床獣医師、動物看護師、その他の技術者)、継続的な教育の機会の確保等が含まれる。

また、自らのスタッフに加え、IACUC、シニアマネジメントや規制当局との連携は不可欠である為、数多くの会議への出席が求められる。

AVの資格

AVの資格についても簡単に触れておきたい。AVの資格は、機関の種類(大学、製薬会社、CRO等)や飼養している動物種、実施している実験等により異なる。表2は、各種機関の最新の募集要項の概要をまとめたものである。DACLAM(米国実験動物医学専門医)は必須要件ではないものの、近年、多くの機関が、研修医制度(レジデンシー)の修了や、専門医資格の取得を要求するようになってきた。ただし、専門医ならどの機関にも適格かという、必ずしもそうではない。たとえレジデンシー制度を修了した専門医であっても、実務経験がげっ歯類のみの実験動物施設に限られていた場合、ある日突然、大動物の大規模外科実験を主に実施している別の機関のAVになることは難しいだろう。しかしながら、実験動物医学の基盤を作ってくれるレジデンシー制度や、実験動物医学

専門医試験を受験する為に必要な知識とトレーニング(表3)を積み、試験に合格した後に授与される実験動物医学専門医資格が米国の研究機関で認められ、重要視されていることは確かだといえる。

AVの声

このように、AVには、様々な知識や経験が必要であるが、実際には、AVを務める上で、どの様な経験が役に立ち、また、どの様な課題に直面しているのかを現役のAV7名にたずねてみた。この質問に対する答えは、表4と表5にまとめてある。経験については、多くが臨床・研究・実務経験を上げたが、文学部の学位等、予想外の答えもあり、非常に興味深いものがあった。課題についても、共通したものや機関特有のもの等、実験動物施設の実情を反映した貴重なご意見を多数頂いた。また、ご協力頂いたAVの一人から、AVには動物福祉の向上を図りつつ、サイエンスをサポートするという非常に重要な役割があり、それを果たす為に常に勉強し、代替法を含めた最新のテクノロジー・動物モデル・臨床的知識・関連法等についての新しい知識を習得すべきだ、というご意見を頂いた。そうして得た知識や技術をスタッフや研究者、また他機関にて同じ志を持つ者達と共有していくことで実験動物医学の更なる向上が図れるのであろう。

以上、拙いながら米国のAVについて、その責務と業務、資格を中心に述べさせて頂いた。私自身、まだまだ勉強すべき事ばかりであるが、このプレゼンテーションが、皆様にとって少しでもご参考になればと願っている。

表2 各種機関の最新の募集要項の概要

<p>必須要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米国獣医師免許 ・ 機関で使用・飼養されている動物種に関する教育・研修の受講者/その動物種の取り扱い経験者 ・ 動物福祉と関連法に関する知識 ・ 優れたコミュニケーション能力および対人能力 ・ 動物福祉に対する情熱 <p>必須または歓迎条件（記載されていない場合もあり）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ DACLAM（米国実験動物医学専門医）、またはACLAM（米国実験動物医学専門医協会）試験の受験資格 ・ 3～10年以上の主要な実験動物施設での勤務経験、マネジメント経験（主に大規模施設） ・ 機関のニーズに特化した経験（GLP施設での勤務経験、霊長類経験者、DACVS（米国獣医師外科専門医）等、その他の専門医資格
--

表3 ACLAM試験の受験資格

<p>必須要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AVMA（米国獣医学会）認定の獣医大学院修了者、またはECFVG/PAVE試験合格者 ・ 研究論文1本（筆頭著者） ・ 研修（1、2いずれかの条件を満たしていること） <ol style="list-style-type: none"> 1. ACLAM認定の研修医制度（レジデンシー）修了 2. 下記について経験を有していること（通常、約6年を要する） <ul style="list-style-type: none"> ・ 実験動物種への臨床的ケアの供与 ・ 動物実験施設でのリソースマネジメント ・ 研究者の教育訓練 ・ 実験動物医学関連事項のコンサルテーション ・ 講師経験および研究経験 ・ 実験動物関連学会等への参加

表4 AVの責務・業務をこなす上で役立った過去の経験（具体例）

<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床経験（小動物病院） ・ 研修医制度（レジデンシー） ・ 研究経験、博士号取得 ・ 実務経験（試験責任者、複数研究機関での臨床獣医師経験等） ・ 英文学の学位（優れたコミュニケーション能力と文章力の習得）

表5 現役AVが直面している課題（具体例）

<ul style="list-style-type: none"> ・ 効果的な業務分担 ・ 研究者サポート（被験物質に関する情報が少なく、試験のタイムラインの融通が利かない） ・ 人道的エンドポイントと薬品開発の必要性が、相反する場合が多い ・ 動物のケア等、同一会社の他の支部と獣医学的なサービスを調和すること ・ 研究者から（法令遵守や動物福祉向上の為の）新たな取り組みについて理解を得ること ・ 研究者からAAALAC認証の意義について理解を得ること ・ 資源の確保が難しく、法令遵守の為の経済的負担が大きい ・ 職員とのコミュニケーション ・ 外部との情報共有

2. 米国FDAが提案したGLP規則改正案 —動物福祉に関連して—

動物福祉研究
代表 黒澤 努

改正案提案の背景 国際的な動き

2010年以降国際的な実験動物福祉の文書の改訂、新規文書の策定があいついだ。CIOMSの原理は1985年に当初発刊されたが、2012年にICLASの協力を得て改訂された。この改訂委員会には東北大学の笠井教授も参加され、本当の意味での国際的な文書となった。このCIOMSの原理は他の国際的な文書が政治的、行政的な国際組織が策定したのと違い、医学界が自ら策定したということで、多くの政府の法律、指針等に大きな影響を与えた。他の実験動物福祉を目的とした国際文書ではややもすると実験動物福祉が強調されるあまり、実際の研究、試験現場では必ずしも実現が困難なものとなることが多いのに対して、実際に動物実験を行う立場からの文書であり、最低限の規約として捉えられている。CIOMSの原理には多数の含蓄のある規約が記載されているが、我が国においてよく理解すべき内容としては以下の点があげられよう。

当然ではあるが、第1条では実験動物の科学的活動における使用は重要であり、欠かすことのできないものであるとして、それを

前提に動物の安寧を考慮するとしている。さらに第3条では3Rsの重要性を強調し、経費や便宜をこれらの倫理原則に優先してはならないと規定している。我が国でよく聞かれる経費が掛かりすぎるので動物福祉の実践が困難であるとの意見を否定している。さらに第5条では我が国の動物愛護法および実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減の基準等には全く触れられていない獣医学的ケアの重要性を規定している。そして第6条ではこの獣医学的ケアは常に準備されていなければならぬとしていて、獣医師の責任が重大であるとしている。

OIE(世界動物保健機関)は主に家畜の健康に関する国際標準を陸生動物健康綱領(Terrestrial Animal Health Code)として公刊しているが、その動物福祉綱領が第7節として規定されている。その中の1章を割いて、第7.8章 研究と教育に動物を使用する規定を設けている。研究と教育とされていることから、本論の主目的である試験動物が含まれないとの誤解もあるようだが、フットノートに試験動物も含まれることが記載されている。この実験動物福祉

の国際綱領はそれまでの世界各国で制定された実験動物福祉の考え方の集大成的なものであり、考え方とその実践方法について詳細が示されている。第7.8.4条では実験動物福祉の監視機構の重要性が規定され、その中心が動物実験委員会であり、その委員として獣医師が必須であるとし、動物福祉に関する意見を述べる役割が規定されている。さらに第7.8.6には十分な獣医学的ケアの詳細が述べられている。OIEの策定した国際標準はWTOの後ろ盾がついていることから貿易立国を目指す我が国としては絶対に遵守すべき国際標準であることをよく理解する必要がある。

我が国における医療機器の開発、そして輸出は現行の政府が力をいれている分野の一つである。医薬品はすでに国際的な大企業がひしめき合って競争を繰り広げていて、我が国の企業が国際的優位性を持つことは極めて困難である。それでもICHなどを通じて我が国の医薬品の安全性試験のありかたを国際標準化し、国際的市場開拓を目指している。ICHはそもそも安全性試験の方法についての詳細規定であるが、その

中にも実験動物福祉が強調されるようになってきている。しかし、医療機器の安全性試験の枠組みはISO(国際標準化機構)で策定されていて、日本規格協会を通じて我が国の専門家も多数その国際標準策定に協力している。ISOの医療機器に関する専門委員会は特定の機器に関する垂直型の国際標準と、どの医療機器にも適用される水平(横断)型の国際標準が綾を織りなしている。その中でもISO/TC194 医療機器の生物学的、臨床的評価(Biological and Clinical Evaluation of Medical Devices)専門委員会がその中心を担っている。この委員会では医療機器だけでなくヒト由来細胞の安全性に関する国際標準策定も行っている。その中にWG3(Animal Protection Aspect)が設置され、国際標準であるISO10993-2(Animal Welfare Requirement)が規定されている。この国際標準は各国の法制の変化だけでなく国際的な実験動物福祉に関する国際標準や指針を参考に積極的に改訂されている。その最新案では実験動物獣医師が規定され、単なる獣医師ではなく実験動物医学の専門資格を持ったものと定義している。さらに注釈に国際実験動物医学専門医協会(International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine; IACLAM)の記載がある。余談ではあるがこの少人数の専門医協会から本年、世界獣医師会会長選挙に会長であるPat Turner教授が立候補し、次期会長として当選していることから、こうした分野が国際的に認知さ

れつつあることがうかがわれる。我が国の実験動物医学専門医協会はIACLAMの創立メンバーとして、協力していることを強調しておきたい。

こうした国際的な実験動物福祉標準、指針の改定だけでなく、医薬品、医療機器、化粧品全体にわたる安全性試験の在り方、とりわけ実験動物福祉の充実が各国政府により法制化が進んでいる。その嚆矢としてEUの化粧品開発における動物実験の禁止(2013)と実験動物保護法(指令)の成立(2010)に伴う加盟各国の法整備には注目しなければならない。とくに欧州は米国の貿易競争国としては最大の存在であり、その加盟国の動向を米国が無視することはできない状況にある。欧州では実験動物保護に関する法制を厳格化しているが、これまでの歴史を見れば欧州が新しい仕組みを策定すると、それらを直ちに国際協約に持ち込み、優位性を保ってきた事実が気づく。実験動物福祉の在り方の欧州の動きはやがて国際協約、国際標準、そして国際指針に反映されることを米国は十分承知している。

今回提案されたGLP規則の内容

米国の医薬品、医療機器、化粧品、食品(添加物)の安全性試験はFDAのGLP規則に基づき行われている。そのGLP規則の改正案が2016年8月に公表された。これは2010年に予備調査的に関係団体から意見を聴取した結果として改正案が提案されたものである。

その骨子では追加の管理責任、標準手順(SOPs)、複数試験施設

での試験などについて品質保証の一層の近代化を狙ったものであるとされている。そのうえで関係者のパブリックコメントを募集したものである。当初は2016年11月を締め切りとしていたがこれを2017年1月まで延長した模様である。骨子の中には動物福祉への言及はないが、ISO9001:1994(医療機器ではISO13485)とFDAの品質保証規則part820との整合性、および米国GLP規則がOECDのGLPの原則にのっとって策定されていることが説明されている。

動物福祉への言及は今回提案の改正案を作った背景説明に一項を当て、述べられている。ようするに動物のケアが適切でなければ品質保証ができないこと、GLP規則ができたのち動物福祉法が改正されていること、さらに一般市民の動物福祉に対する感じ方が変化したことが動物福祉に関する改訂の理由であるとしている。とくにMOU(memorandum of understanding:省庁間相互理解文書)がすでにUSDA/APHISとNIHとFDAの間で取り交わされているとしても、現行のGLP査察項目に動物福祉がないことから査察官がそれに言及できないことから改訂したとしている。

実際、多くの動物実験擁護団体(AALAS、ACLAM、製薬企業など)がすでに動物福祉法がありPHS政策も公表されていて、さらにMOUがあるのだからGLP査察官がその点を査察する必要はないとの意見を述べている。さらにこれらの団体は動物福祉に関してはAAALACの民間認証もあり、米国内では動物福祉に関して

はそうした体制が十分機能しているとの意見が圧倒的に多かった。

そうした説明の後に逐条的に改訂の説明が行われている。

GLP規則改正案の注目点

我が国の実験動物福祉法制と米国との違いを踏まえて今回改正の動物福祉に関する注目点を上げておく。

1. 定義に選任獣医師を追加する。試験責任者は動物に苦痛があるときなど、動物福祉に関わる決定では選任獣医師に従わねばならない。
2. 非臨床試験の定義を明確化し、安全性試験だけではなくその他の試験も含む。
3. 定義にSOPsを追加する。
4. スポンサーの責任をこれまでの責任に加えて、プロトコルに動物の肉体的ケアが用意されているかを確認しなければならないなどを追加する。スポンサーは動物福祉に合致した実験が適切に行われるように認証された者と契約すること。
5. 試験責任者の責任に試験動物の福祉に影響する件を追加する。試験責任者は動物の使用計画を変更する際には、それによる適切で肉体的な動物ケアを確実にする機能を持った委員会に文書を提出し、そのレビューと承認を得た後に実験を開始しなければならない。これには使用動物数の変更が含まれる。
6. 試験責任者は動物の福祉に関する懸念と不測の事態の適切な対応に関して選任獣医師に意見を求めなければならない。
7. 試験動物のケアに関する許容

され得る臨床獣医学に沿った試験動物の健康状態の評価を試験期間中継続的に行うことを求める。

8. “研究に影響を与えない範囲においてそのような治療を提供する”の表現を削除し、“選任獣医師が必要と考えた場合”と表現を変える。
9. 試験動物の福祉の懸念がGLP品質保証システムの重要な部分であるとして、これらの改正を行う。
10. 試験動物の肉体的ケアと倫理的取り扱いを事前に熟慮しなければならないと、研究の目的を達成させるのと同様に遵守しなければならない。
11. 承認されたプロトコル通りに研究は行うが、研究の一貫性を維持しつつ、試験動物の福祉の重要性に鑑み、動物の福祉あるいは研究の一貫性に関する危険の可能性を防止するためのプロトコルからの逸脱は状況により、ケースバイケースでFDAは評価しようとしている。
12. 最終報告書には動物福祉に関して2つの情報提供を追加する。すべての選任獣医師名と選任獣医師ないし適切に選任された者のすべての健康に関する問題を報告すること。
13. 最終案が官報に掲載された1年後から施行する。

注目点は特に気づいた点であるから、いずれもが重大事である。とりわけ我が国の動物福祉法制で規定されていない点については、注意すべきである。注目点の1と12に関して選任獣医師が定義さ

れ、報告書にその氏名を記載することとなっている。我が国の実験動物法制には各省庁の指針ですら獣医学的ケアないし、獣医師の関与は規定されていないことから、とくに実験動物獣医師が関与せずとも動物実験は可能とされ、実施されている。しかし、今回改正案では米国動物福祉法およびその背景となる国際標準、指針などで規定されている獣医学的ケアおよびそれを担当する責任者としての実験動物獣医師が規定されている。前臨床試験の多くは数年にわたって行われることから、現在我が国で行われている実験動物獣医師の関与のない試験の結果が非常に懸念される。とくに注目点12のように選任獣医師名を記載せよといっても、そのような者がいないところでは氏名を記載することなどはできない。とくに注目点13のようにこれは連邦登記がなされた1年後に発効するとされているので、明日にでも登記がされるとこれまでの我が国で行われた前臨床試験は米国の改正GLP規則に合わなくなり、みな無駄骨となる可能性があり、極めて懸念せざるを得ない。

注目点5、6などの試験責任者の動物福祉に関する権限の変更は注意しておく必要がある。とくに試験動物を研究から除外するかの判断などは当然試験責任者が行うものとしてこれまでのGLP試験は行われてきた。しかし、今回改正では動物福祉に関する判断は試験責任者が行うのではなく、選任獣医師が行うこととなった。これは一般人からすれば当然で、試験全体に責任をもつ試

験責任者はなんとしてもデータを獲得して、試験を一刻も早く完成させたいわけで、実験動物が多少苦痛を感じていたとしても、試験続行としたくなるのが人情である。人情といわずともそれが責任であるかもしれない。それに対して、実験動物の苦痛はできるだけ軽減することという3RsのRefinementの考え方からすれば、実験動物が苦痛を被っているかの判断を試験責任者、試験実施者にまかしている、判断を誤る可能性が高い。そこでそれとは別の立場の専門家が判断することにより、実験動物福祉の担保がなされると考えたのであろう。conflict of interestという用語が欧米では良くでてくる。これはその関心事に関係する者であるか否かを考え、結果に影響を与える者を判断の側に立たせないという原則である。すなわち今回提案のGLP規則改正案では、実験動物の苦痛と試験データの獲得は相反する方向を向く可能性があることを明確に示したものとして、注目すべきである。

注目点8“研究に影響を与えない範囲においてそのような治療を提供する”の表現を削除し、“選任獣医師が必要と考えた場合”と表現を変えたとした部分は我が国の法制だけでなく国際的な標準、指針にも重大な影響を与えようである。これまでの一般論としては動物の使用目的である動物実験によるデータの獲得が優先され、実験動物の苦痛は、データを獲得するのに支障のない範囲内で軽減すればよろしいという考え方であった。我が国の動物愛護法、

実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減の基準でもこの考え方は明確にされている。しかし、この改正案ではまず選任獣医師が苦痛の判断を行い、苦痛があると診断されれば直ちに治療や、試験からの除外、安楽死などを行うこととなり、動物実験はこうした実験動物の苦痛排除体制を整えたうえで実行しなければならないとしている。これまで多くの研究現場では“研究データの取得に支障があるから、あるいは支障が出る恐れがあるから”とって実験動物の苦痛を容認してきた。しかし、今回の改正案では別に実験動物の苦痛排除をデータ取得に優先せよと言っているわけではないが、そうした場合も選任獣医師が判断すればあり得ることを明確に規定したものである。注目点10を見ても、最低、データ取得が実験動物の苦痛軽減に優先されることは否定されたと考えられる。

今回提案の米国GLP規則改正案の影響

以上はいずれも米国FDAがGLP規則の改正案を示しただけで、米国でこの改正案がすでに成立したわけではない。しかし、安全性を担保すべきGLP規則ですら実験動物福祉、その実践としての獣医学的ケアが明記されようとした点に注意が必要である。160以上の団体、個人から寄せられたコメントを通覧すると、相変わらずFDAがGLP査察で動物福祉にかかわることに反対する専門家は多い。したがってこの改正案は最低動物福祉に関してはこのまま成立しない可能

性が高いように思われる。ただコメントの多くは米国ではすでに動物福祉法、PHS政策、およびAAALACの認証など実験動物福祉を担保する他のシステムがあるので、GLP査察に動物福祉を含める必要はないと言っているのである。コメントの中にはFDAはGLP査察において、USDAの査察の結果とAAALACの認証の結果だけを見れば十分であるとの見解も示されている。もし改正案がこのまま通らずとも、GLP規則にはGLP査察においては動物福祉に関してはUSDAの査察結果、AAALACの認証結果を確認するといった内容が規定される可能性は極めて高い。

我が国の大手の製薬企業の多くはすでにAAALAC認証を得ている。また医療機器企業においてもAAALAC認証を得た企業が増えてきた。そこでは注目点の最初に記載した選任獣医師はILARの指針に沿って選任されているし、動物実験委員会委員もILARの指針に記載されたとおりに選任されている。したがって、これらのAAALAC認証機関では米国FDAへの報告書で選任獣医師の氏名を記載せよとなっても何らの影響もない。動物実験委員会の委員構成に関しても容易に説明可能となる。

心配対象はAAALACの認証などは考えず、これまで我が国の動物福祉法制を適切に順守し、GLP省令を忠実に守って試験を行ってきた、中小の関連企業、試験施設、研究所、大学等である。我が国の実験動物の専門家の意見を十分に聞き、第3者検証が必要だ

とされると経費も負担してちゃんとした業務を行ってきた事業所である。残念ながら誠実に行ってきた業務ではあっても、それはあくまでも我が国の法制を満たすだけのものであり、国際標準、指針等と我が国の法制にかい離があった場合には、その誠実な業務は国際的には評価されない可能性がある。

各事業主体が国際的な情報を日々獲得し、整合性を求め、国際的に戦えるようになることも重要かもしれない。しかし、我が国全体で国際的に整合性のある動物実験を行う体制を作った方が話が単純で誰でもがその恩恵を享受できるのではないかと考える。おりしも動物愛護法の改正議論が始まった。今がそうした提案を行う良いチャンスと捉まえて、動物愛護法の国際整合性を持つ

た改正を主張するのが良いのではないかと考える次第である。差し迫った問題解決として、まず米国FDAのGLP規則改正案くらいはクリアし、やがてCIOMSの指針、OIEの綱領、そしてISOの国際標準などとの整合性を持つような改正を目指してはいかがだろうか。こうした動物愛護法の改正がおこなわれれば、国際規約などを個々の企業が考えずとも我が国の法律だけをしっかりと遵守すれば、それすなわち国際整合性がある実験動物福祉の実践となるわけなのだから。

これまで動物実験を規制する法律などを作ると科学の進展が阻害され、産業は停滞するとする主張が多かった。しかし、上記に示したように国際的整合性がある法の整備であれば、かえって科学技術は進展し、産業は活性化す

るのではないかとその意見を持っている。


関連URL、その他

- ・米国FDA 提案GLP規則
<https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/24/2016-19875/good-laboratory-practice-for-nonclinical-laboratory-studies>
- ・CIOMSの指針(笠井先生責任翻訳)
http://plaza.umin.ac.jp/JALAM/Kako_theme/CIOMS&ICLAS_IGPs%20%28translated%20by%20Dr.Kasai%29.pdf
- ・OIE実験動物福祉綱領
http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmfile=chapitre_aw_research_education.htm
- ・ISO国際標準はISOから購入する
<https://www.iso.org/store.html>
- ・ISO/TC194関連ISO文書 ISO10993-1はまもなく日本語による国内ガイダンス改訂版が発刊予定
- ・ISO/TC194国内委員会活動報告会は2017年12月6日に東京で開催予定
(問い合わせ先: 日本医療機器テクノロジー協会 <http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/>)



時代の先端を目指す研究者へのサポート




ベトナム・中国産 カニクイザル
中国・米国産 アカゲザル




Hannover Wistar Rat
RccHan™ : WIST

CRP.VAビーグル
CRP交雑犬
CRPハウンド

◎預り飼育 ◎非GLP受託試験 ◎各種実験動物 ◎実験動物器具器材

JLA 株式会社 日本医科学動物資材研究所

〒179-0074 東京都練馬区春日町6丁目10番40号
TEL. 03(3990)3303 FAX. 03(3998)2243
URL: <http://www.jla-net.com/> E-Mail: nikagaku@jla-net.com



海外文献情報

東京大学大学院 農学生命科学研究科 実験動物学研究室
教授 久和 茂

前回のこのコーナーでLab Anim(NY)誌を取り上げ、最新の動物実験科学の成果を紹介する“NEWSFRONTS”の内容の一部を紹介した。今回はLab Anim(NY)誌の紹介第2弾として、“PROTOCOL REVIEW”と名付けられたコラムについて紹介したい。

“PROTOCOL REVIEW”はジェラルド・シルバーマン博士(マサチューセッツ大学)がコーディネーターを務めているLab Anim(NY)誌の名物コラムで、動物実験計画の審査に関連する問題について質問-回答形式でまとめられた記事である。実験計画の審査において議論になるような題材が毎回質問として提示され、それに対して獣医師、技術者などの複数の実験動物関係者が回答するという形式になっている。毎回ではないようだが、行政担当者(国立衛生研究所実験動物福祉局、OLAW, NIH)からの解説「A word from OLAW」も掲載されている。

米国では2014年に「動物実験計画の重要な変更に関する指針」(“Guidance on Significant Changes to Animal Activities”, NOT-OD-14-126)がNIHから発せられ、この指針(告示)に基づいて実験計画の変更は処理される。Lab Anim(NY)3月号で取り上げられているシナリオはこの指針に関連するもので、実験計画の変更をどのように処理するのがよ

いかというものである[Lab Anim(NY), 46:59-61]。

まず、指針の内容を簡単に説明する。この指針(表1)では、実験計画の変更をその内容によって第1号から第5号の5つのカテゴリーに分け、その対応のしかたをそれぞれ規定している。例えば、第1号のa~gの事項に該当する場合は動物実験委員会(IACUC)での審査が必要であり、また誤字、脱字等の簡易な修正は事務局で対応してよいなどが決められている。

では、シナリオに戻ろう。Great Eastern大学の動物実験委員会です事務局長を務めているジョアニー・グリーンは「実験計画の変更において『重要』と『軽微』を区別する必要性がわからない」と言い、それに対して臨床獣医師であるポップソンは、「実験計画に新たに皮下へのインプラントを追加することと、心臓弁置換術を追加することでは『重み』が違うじゃないか」と主張し、意見が食い違っていた。議論の末、ソーンは既に委員会承認されている方法であれば実験を追加することは委員会での再審議を必要とせず、獣医師との確認・協議(Veterinary verification and consultation, VVC)によって変更手続きを済ますことができると考えているのに対して、グリーンはこの指針では実験処置の追加は例え軽微なものであっても委員会での再審議は必要であると考えてお

り、この指針に対する解釈が異なることが原因であることが明らかになった。さて、あなたはどちらの言い分が正しいと思いますか?

このモデルケースに対して、LATG*であるジェフリー・J・イチュは次の見解を示している。「『動物実験計画の重要な変更に関する指針』で獣医師との確認・協議(VVC)によって認められる変更は麻酔や安楽死等の方法の変更であって、皮下のインプラントは対象外である。インプラントは指針(表1)の第1号bや第1号eに該当し、動物実験委員会での審査が必要である。インプラントに関する審議が動物実験委員会承認されているのであれば、委員全員による審査(FCR)である必要はなく、指名委員による審査(DMR)でよいと考える。」と答えている。

一方、ジョン A. セリグ(MS, LATG*, CPIA*)の回答はこうだ。「動物実験委員会事務局長のグリーンが正しい。なぜなら、このケースは指針(表1)の第1号a, b及びeに該当し、委員会審査は必要である。獣医師との確認・協議(VVC)によって認められる変更は承認されている実験計画に含まれている実験処置の方法を変更する時であり、このケースのように新たな実験処置を追加するときには当てはまらない。いずれにしても、実験動物の福祉を第一に考えるべきだ。」

デーイアネイラ・サンチアゴ

(MBA, RLATg*)とアン・マリー・ディンケル(MBA, RLATg*)も委員会での再審査が必要であると考えている。「なぜなら、このケースでは当初の実験計画に無かった実験処置の追加を求める変更申請であるからである。獣医師との確認・協議(VVC)は動物実験委員会と研究者の負担を軽減するために設けられている措置であり、動物実験委員会の実験計画審査に対する責任を剥奪するものではない。実験計画の変更に関する手続きの不明瞭な部分は、実績の積み重ねとそれらに基づいた指針や標準操作手順の制定等により今後発展していくだろう。」とコメントしている。

「A word from OLAW」の中で行政担当者である実験動物福祉局長のパトリシア・ブラウンは前3者らの意見とほぼ同様のコメントをしている。追加のコメントとして、獣医師との確認・協議(VVC)によって実験計画を変更した場合は、必ずそのことを記録しておかなければならないことを挙げている。

獣医師との確認・協議(VVC)が当てはまる例として、採血を挙げている。承認された実験計画に採血が含まれていることが前提だが、採血の部位を変えたり、頻度を変えたりなどは獣医師との確認・協議(VVC)で変更可能である(ただし、機関内規則で認められている採血部位であり、頻度や量が規則で定められた範囲を越えない場合に限る)。

もし国内のある機関が、この拙文を読んで動物実験の「先進国」である米国のシステムを勝手に取り入れて運用したりすると、監督官庁等からお目玉を食らうかもしれないのでくれぐれも注意してほしい。上記の動物実験計画の変更に関するルールはあくまで米国内のもので、わが国においてはもちろん採用されていない。わが国においては原則として、動物実験計画の変更申請書を機関の長に提出し、動物実験委員会での審議を経て、機関の長の承認を得ることになるだろう。

動物実験に関する規制に関しては、米国はヨーロッパ諸国とは異なり、自主規制に重きを置いていると言われているが、今回取り上げたようないろいろなルールがあるようである。(浅学の私には、それらがどれくらいきちんと運用されているのかはわからない。)ときどき、民間企業の方から「国際的に事業を展開している企業としては、大学での動物実験の扱いをもっときちんとして貰わないと困る。新入社員の意識をリセットするのが大変である。」とのコメントをいただくことがある。また最近、実験動物の飼養保管や動物実験の実施が獣医系大学でとくに不適切なのではないかとのコメントを頂くことがある。飼養保管施設が不十分という点は当たっているかもしれないが、それ自体(獣医系がとくに酷いということ)は穿った見方ではないと思う。海外の動向に配慮していないとあらぬところから圧力(外圧/内圧)が及ぶかもしれない。くわばらくわばら。

表1 米国の「動物実験計画の重要な変更に関する指針 (NOT-OD-14-126)」(2014)

1. 次のa～gに関する変更は、動物実験委員会での審査が必要である。委員会の形式は委員全員による審査 (FCR) でも指名委員による審査 (DMR) でもよい。
 - a. 実験対象を死体から生体へ変更する場合
 - b. 苦痛や侵襲の程度が重くなる変更
 - c. 動物実験委員会で監督できない施設への変更
 - d. 動物種の変更
 - e. 実験目的の変更
 - f. 実験責任者の変更
 - g. 関係者の安全に影響する変更
2. 次のa～cに該当する変更は、委員会で認定された獣医師の指導の下に事務局で変更手続きを行うことができる。
 - a. 麻酔薬、鎮痛薬、鎮静薬あるいは実験に使用するその他の薬物に関する変更
 - b. 安楽死法の変更 (AVMAガイドラインで認められている方法に限る)
 - c. 実験動物に対する実験処置の期間、頻度、方法、回数に関する変更
3. 用いる実験動物数の増加は規則等に適合している場合に限り、獣医師に確認せずに事務局で処理してもよい。
4. 誤字脱字、文法の誤り、連絡先の更新、実験責任者以外の従事者(教育訓練等を受けた適格な者に限る)の変更は、事務局で変更手続きをしてもよい。
5. 実験動物の数は実験責任者の判断で減らしてもよい。この場合は、委員会での審査、報告、相談や事務局での手続きも不要である。

*LATGはLaboratory Animal Technologist, RLATgはRegistered Laboratory Animal Technologist, CPIAはCertified Professional IACUC Administratorの略であり、米国における実験動物技術者や実験動物委員会関係者の資格を示す略称。

平成29年度認定 実験動物技術指導員及び準指導員

実験動物技術指導員認定（準指導員から指導員に認定） 17名

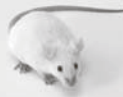
尾崎 順子	山形大学医学部	大竹 俊男	慶應義塾大学医学部
駒田 孝文	千寿製薬(株)	白方 有香	SMC ラボラトリー(株)
山田 淳士	ラビックス(株)	谷上 宏樹	(株)アニマルケア
木下 千江美	藤田保健衛生大学	木下 真里	(株)中外医科学研究所
杉本 恭平	(株)ボゾリサーチセンター	坂本 孝子	(株)中外医科学研究所
原田 顕範	北山ラベス(株)	森田 優香	住友化学(株)
上島 和己	北山ラベス(株)	川内 大助	日本チャールス・リバー(株)
林 貴代	日本チャールス・リバー(株)	石原 すみれ	岡山大学
久保田 明衣	日本チャールス・リバー(株)		

実験動物技術指導員認定 9名

永井 信夫	長浜バイオ大学	郡 陽子	日本エスエルシー(株)
古田 洋樹	日本獣医生命科学大学	窪田 美津子	自然科学研究機構 生理学研究所
古谷 貴史	東京ビジネスサービス(株)	高山 裕規	(株)ケー・イー・シー
大西 平治朗	アステラスリサーチテクノロジー(株)	名倉 悟郎	九州大学医学研究院
小倉 宏之	(株)LSIメディエンス		

実験動物技術準指導員認定 8名

日野 千紘	旭川医科大学	福田 憲男	(株)サンプラネット
茂木 志帆	(一財)ふくしま医療機器産業推進機構	蛭田 めぐみ	(株)ジェー・イー・シー
及川 剛宗	(一財)残留農薬研究所	小林 慎司	ラビックス(株)
栗原 博司	アステラス製薬(株)	新田 牧希江	日本チャールス・リバー(株)



貴重なデータを保持した実験動物を
安全・確実・清潔に全国へお届けします。

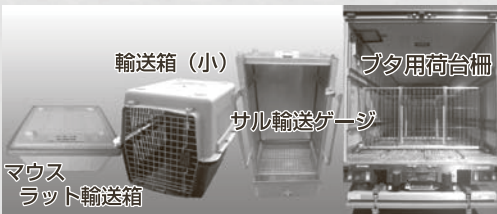
お客様の多彩なニーズにお応えできる車両をご用意

- 1 t 保冷車（空調車） 9 台
- 2 t 保冷車（うち空調車 3 台） 4 台
- 3 t 保冷車 PG（空調車） 3 台
- 4 t 保冷車 エアサス（空調車） 1 台
- 4 t 保冷車 エアサス PG（空調車） 2 台
- 4 t 保冷車（温調車） 1 台
- 4 t 保冷車（空調車） 2 台



カーテン・フィルタ・ネズミ返し

積載室の温度管理や虫を防ぐためのカーテン、大気中の砂・ほこり・カビ・菌等の不純物を防ぐためのフィルタ、積載室の動物（遺伝子改変動物）の逃亡防止のためにネズミ返しの設置をしています。



マウス・ラット輸送箱
滅菌した輸送箱を事前にお届け致します。

サル輸送ケージ
特定外来生物の飼養等の許可を受けているケージをご用意しております。

ブタ用荷台柵
ケージに入らないブタ・遺伝子改変ブタにご対応致します。



最大 1 億円の車両保険

保冷装置、温度調節機などの破損、故障の際に運送中のものが壊れたり、死んでしまった場合は補償になります。
万が一動物輸送中に冷蔵機が故障した場合の対処は菱重コールドチェーンの全国のロードサービスで 24 時間 365 日対応します。

Kuzuu Vector Science Inc.
~Siccu imperium transportation of ago bestia pro medical~
有限会社葛生運送 メディカルバイオ・アニマル輸送部

千葉県成田市新田 280-1
TEL 0476-73-2403
FAX 0476-73-2419

葛生運送

<http://www.kuzuu.transport.com>
info@kuzuu.transport.com

活動 紹介

日本チャールス・リバー社の CSR活動

日本チャールス・リバー株式会社
厚木飼育センター 小林 宏樹

2017年はCharles River Laboratories社創設70周年を迎える記念すべき年です。

Charles River グループは世界18ヶ国、70施設以上の拠点を構えるグローバル企業であり、Help our clients bring new drugs to market（顧客の新薬上市に貢献する）を会社方針とし、生命科学の発展と人類の健康に貢献するために日々業務に取り組んでいます。この会社方針に則り「One day」を合言葉にグループ全体でCSR活動を展開しています。実際に活動を執り行うための具体的な項目として「治療領域の認知・動物福祉・環境・科学教育・多様性・地域社会への奉仕活動」の6本の柱を基本として各拠点で従業員が中心となり様々な活動を推進しています。

日本チャールス・リバーでは2012年に本格的にCSR活動を開始し、今年で6年目を迎えることになりました。手探りで始まったCSR活動もようやく地に足が着いて各取り組みも段取りよく進められるようになった頃でしょうか。

例年行っている募金活動のひとつである「がんの子供を守る会」のチャリティー活動では感謝状を頂戴するまでに社内に定着することとなりました。

また昨今ニュースでも話題となっている子供たちの理科離れを少しでも減らし、未来のライフサイエンティストの手助けに成ればと発足させた学生向けの教育プログラムは大変好評で「実験動物の必要性と有用性や慈しみと感謝の念・理科への興味拡大・命の大切さ」を先ずは学校へ訴え、賛同を得ることから始まりました。学生を前にした実際の活動は2013年に神奈川県厚木市の陸合中学校の「ふれあい行事」の中の一つの項目として第1回目が執り行われました。

プログラムとして、新薬が開発されるまでのプロセス、また人間が生きて行く為に必要な実験動物の説明、そして実験動物に携わる我々にとって一番重



中学生向けの教育プログラムの様子

要な動物福祉について講義を行いました。この講義では実験動物業界のイメージを正しい確かな知識としてもらい理解を深める事を目的としています。また実際に実験動物を用いて簡単な採血とDNAの抽出実験を行いました。直に実験動物に触れることで学生達に興味を持ってもらい実験動物を身近な存在に感じてもらえればと考えました。

不安を抱えながら始まった授業も終わってみれば大成功で、参加した生徒達からは「実験動物が使われるのは可愛そうだがありがたい。」「実験動物のおかげで医療が進歩していることを家族に伝えたい。」などの感想が寄せられました。

授業を行った従業員達は「自分達の仕事にあらためて誇りを持つことが出来た。」との意見でした。

現在では就職活動を控えた学生を対象とした講義も行い、「湘中央生命科学技術専門学校」を卒業母校とする従業員が社会人としての経験なども含めて先輩から後輩へ熱い思いを伝えてきました。

チャールス・リバー社はCSR活動を通して様々な分野への貢献をこれからも続けて行きたいと考えております。

ウサギを用いた医学研究への新たな展開

— 日本ウサギバイオサイエンス研究会

山梨大学大学院 総合研究部
医学域基礎医学系分子病理学講座 範 江林

現代医学において、病態・生理機能の解明及び治療法の開発にあたり、実験動物の応用は言うまでもなく不可欠なものである。動物使用の研究においては、ヒトの病態を忠実に再現できる適切な動物モデルの的確な選択が、研究レベルを向上させるだけでなく、得られた研究成果がいかに臨床の現場に貢献できるかにおいても重要な意味がある。生活習慣病の代表疾患である動脈硬化や高脂血症などの研究においては、ウサギはマウスに比べ理想的なモデルであり、特にCETP遺伝子、LDL受容体機能、アポ蛋白B48含有リポ蛋白などの脂質代謝系の特徴がヒトに類似していることから、コレステロール食に敏感で、高脂血症になりやすく、動脈硬化の形成が容易である。それ故、高脂血症の創薬研究におけるウサギの役割はマウスなどのげっ歯類では代替できないといえる。ポストゲノム時代を迎え、遺伝子の導入や欠損による様々な遺伝子改変ウサギモデルが相次ぎ登場し、それまで実現できなかった医学研究に多大な貢献をしてきた。しかし、マウスの利用者と比べウサギの利用者数は少なく、むしろ年々減っている傾向にある。こういった背景の中で、ウサギモデルの応用を広く普及させるという目的で、2003年3月に当時佐賀医科大学（現佐賀大学医学部）の副学長であった渡辺照男先生の提案による第1回ウサギフォーラムの開催を皮切りにし、2年後の2005年に筑波大学で第1回国際トランスジェニックウサギ会議（2回目より国際ウサギバイオテクノロジー会議に改称）を開催する運びとなった。2012年にウサギによる研究に特化した日本で初めてとなるウサギバイオサイエンス研究会を発足した。本稿では当研究会の活動について紹介したい。

研究会の大きな目的は、日本を拠点とするウサギ研究の国際共同体を確立することである。そのために、各分野の国内研究者に限らず、アメリカやヨーロッパ、中国などの研究者と連携しつつウサギの研究に必要な遺伝子情報収集や遺伝子改変ウサギの作製・提供、精子保存などの基盤構築を行ってきた。表1に示すように、現在までに、国内の学術会議のみならず、7回の国際会議、3回の日中合同会議を行い、2015年にはEUウサギ研究会との共同会議の開催に至った。特に、ウサギの研究にとって大きな妨げとなっているウサギゲノム情報不足を解消するために、アメリカと中国の研究者との共同研究により、2016年にJW、NZW、WHHL3種類ウサギの

全ゲノム解読を遂に完成させた。もう一つの特筆すべき研究会の成果は、これらの活動によって3冊の英文専門書籍の出版に貢献することができた。[Rabbit Biotechnology, Rabbit genomics, transgenesis, cloning and models (by Houdebine, L.M. and Fan, J. 2009), The genetics and genomics of the rabbit (by Fontanesi, L. 2017), Fundamentals of Laboratory Animal Science (by Liu, E. and Fan, J. 2017)] 今後のウサギモデルを利用した研究を一層発展させるために、多くの積極的参加を期待している。

表1 主な学術会議

- フォーラム・医療に貢献する実験用ウサギの新しい展開
 - 第1回・2003年・佐賀医科大学・渡辺 照男
 - 第2回・2006年・山梨大学・範 江林
 - 第3回・2008年・神戸大学・塩見 雅志
 - 第4回・2010年・秋田大学・松田 幸久
 - 公開シンポジウム：先進医療研究に貢献するウサギ疾患モデルの開発と動脈硬化の病態解明への応用（文部科学省概算要求特別支援）2012年・山梨大学・範 江林
- ウサギバイオサイエンス研究会
 - 第1回・2012年・宮崎大学・浅田 祐士郎
 - 第2回・2013年・山形大学・大和田 一雄
 - 第3回・2014年・山梨大学・範 江林
 - 第4回・2016年・佐賀大学・北嶋 修司
 - 第5回・2018年・神戸大学・塩見 雅志（予定）
- 日中合同ウサギバイオサイエンスフォーラム
 - 第1回・2012年・宮崎大学・浅田 祐士郎
 - 第2回・2014年・吉林大学・頼 良学
 - 第3回・2016年・佐賀大学・北嶋 修司
- 国際ウサギバイオテクノロジー会議
 - 第1回・2005年・筑波大学・範 江林
 - 第2回・2007年・フランス (Jouy en Josas)・Louis Marie Houdebine
 - 第3回・2009年・西安交通大学・劉 恩岐
 - 第4回・2011年・ハンガリー(ゴドロー)・Zsuzsanna Bosze
 - 第5回・2013年・上海交通大学・李 善剛
 - 第6回・2015年・フランス (リヨン)・Pierre Savatier
 - 第7回・2017年・山梨大学・範 江林
 - 第8回・2019年・吉林大学・頼 良学（予定）



実験動物の年間総販売数調査

(平成28年4月～29年3月)

平成29年9月

公益社団法人日本実験動物協会

はじめに

本調査は、実験動物販売数量の経時的把握を目的に、昭和60年度から3年度毎に行い、今回で11回目になります。

調査方法は前回と同様で、①当協会(日動協)と日本実験動物協同組合(実動協)の会員及び会員以外で実験動物を販売していると思われる者並びに大学、公的法人で実験動物を生産、販売(供給)していると思われる計45者を対象に、②平成28年4月から29年3月までの1年間に、③実験動物のユーザーに対し、直接、生産販売(供給)、仕入れ販売、輸入販売した実験動物数を、アンケー

ト調査方式で把握しました。調査票は郵送し、販売(供給)実績のない場合も、その旨回答をお願いしました。

調査対象

調査対象は、日動協会員21者(うち、18者は実動協組合員)、実動協組合員27者(うち、18者は日動協会員)、大学の動物実験施設5者、その他の公的法人3者及び日動協、実動協に属さない7者の計45者です。うち42者から有効回答があり、このうち36者について実験動物の販売(供給)実績がありました。

アンケートの回答状況

区分	調査票送付者(A)	回答者(B)	Bのうち販売(供給)実績のある者	回答率(B/A)%
日動協、実動協	30	30	28	100
大学、公的法人等	8	7	4	88
その他	7	5	4	71
計	45	42	36	93

アンケート調査対象数の推移

	S60	S63	H3	H7	H10	H13	H16	H19	H22	H25	H28
調査依頼	81	87	66	65	57	52	66	52	44	44	45
有効回答	64	68	52	57	54	49	64	52	44	43	42
実績あり	60	56	45	49	44	43	40	44	44	39	36

調査結果掲載の「LABIO 21」のNo.	10	23	35	46	58	70
-----------------------	----	----	----	----	----	----

* 「LABIO 21」は日動協の情報誌で定期購読ができます。

* 日動協のHPでも公表しています。

調査結果概要

調査依頼者は、S60年度(第1回)調査の81者から今回H28年度の45者へと、この30年で半減し、実験動物の販売(供給)実績のある者も60者から36者へと4割の減少です。

動物種毎に見ると、販売(供給)数はサル類、ブタ以外の全ての動物種で長期的に減少しています。マウスは最多であったS63年度(939万匹)の1/3(320万匹)にまで、ラットは最多であったH3年度(380万匹)の1/4(90万匹)にまで、モルモットは最多であったH10年度(535千匹)の13%(69千匹)にまで、ハムスター類は最多であったH10年度(83千匹)の10%(8千匹)にまで、ウサギは最多であったS60年度(334千匹)の14%(45千匹)にまで、イヌは最多であったH3年度(39千頭)の12%(5千頭)にま

で、また、ネコは最多であったS60年度(114百匹)の5%(6百匹)にまで、各々減少しています。そして、減少傾向は今回の調査でも引き継いでいます。

一方、サル類はS60年度から減少傾向にあったものの、H10年度を底に増加に転じ、最近では3千頭前後で推移し、今回は3,261頭でした。なお、展示用も含めた輸入頭数は概ね5千頭台で推移しており、今回(H28年1～12月)は5,834頭で、前回H25年度と同様、本調査頭数と2千頭程度の乖離がありました。これは、ユーザーの直接輸入及び本調査先以外からの購入が多数あることに起因すると思われます。

ブタはS60年度から増加しH10年度を頭に減少に転じ、そしてH19年度を底に増加に転じました。今回の調査では最多の3,199頭でした。

実験動物販売数(H28年度)

匹数、頭数

動物種	コンベンショナル	クリーン	SPF	合計(増減、%)		参考		
						H25年度計	最大値	年度
マウス								
クローズドコロニー	0	11,390	1,125,235	1,136,625	(▼ 29.4)	1,610,854		
近交系	0	20	1,659,454	1,659,474	(▼ 8.2)	1,807,820		
交雑群	0	0	94,479	94,479	(▼ 23.7)	123,875		
ミュータント系	0	0	289,717	289,717	(▼ 27.7)	400,626		
コンジュニック系	0	0	1,538	1,538	(△ 6.9)	1,439		
遺伝子改変	0	94	18,875	18,969	(△ 8.9)	17,414		
マウス計	0	11,504 (▼ 79.3)	3,189,298 (▼ 18.4)	3,200,802	(▼ 19.1)	3,962,028	9,389,912	S63
ラット								
クローズドコロニー	4	4,492	800,086	804,582	(▼ 26.2)	1,090,222		
近交系	0	0	67,340	67,340	(▼ 29.9)	96,105		
交雑群	0	0	0	0	(—)	0		
ミュータント系	500	0	26,972	27,472	(▼ 19.9)	34,318		
ラット計	504 (▼ 66.4)	4,492 (▼ 67.0)	894,398 (▼ 25.8)	899,394	(▼ 26.3)	1,220,645	3,801,348	H3
モルモット	18 (▼ 99.4)	6,897 (▼ 22.2)	62,231 (▼ 30.1)	69,146	(▼ 31.6)	101,042	534,833	H10
ハムスター類	0 (—)	0 (—)	8,465 (▼ 35.1)	8,465	(▼ 35.1)	13,039	82,510	H10
その他のげっ歯類	0	0	1,266	1,266	(▼ 39.2)	2,081		
ウサギ	1,496 (▼ 79.7)	25,812 (▼ 18.3)	18,033 (▼ 13.5)	45,341	(▼ 24.2)	59,803	333,824	S60
イヌ	4,754	0	0	4,754	(▼ 26.2)	6,440	38,915	H3
ネコ	32	254	270	556	(△ 0.4)	554	11,415	S60
サル類	3,131	130	0	3,261	(△ 9.9)	2,966	3,462	H19
ブタ	862	267	2,070	3,199	(△ 14.0)	2,806	3,199	H28
ヤギ	6	0	0	6	(▼ 83.3)	36		
緬羊	2	0	0	2	(▼ 88.9)	18		
鳥類	1,370	0	3,476	4,846	(▼ 49.5)	9,601		
その他の動物種	哺乳類	107	500	0	607	(△ 126.5)	268	
	哺乳類以外	4,646	0	0	4,646	(▼ 19.6)	5,776	

- (注) 1. 増減は前回(H25年度)との比較。△：増 ▼：減
 2. その他のげっ歯類はスナネズミ。
 3. その他の動物種の哺乳類はスンクスとフェレット。
 4. 右欄の「最大値 年度」とは、これまでの調査で最大数となった年度とその匹数、頭数を記載。

日本実験動物学会の動き

平成29年度(公社)日本実験動物学会 維持会員懇談会

日時:2017年11月16日(木)11:00~(展示会)、13:00~(講演会)

場所:中央大学 駿河台記念館

〒101-8324 東京都千代田区神田駿河台3-11-5

内容:講演会「ヒトの健康と疾患への腸内フローラの関わり」

話題提供「サイバニクスが拓く未来~人・ロボット・情報系の融合複合~」

参加費:講演会・展示会(無料)、意見交換会(5,000円/人)

主催:日本実験動物学会

後援(予定):日本製薬工業協会、安全性試験受託研究機関協議会、動物実験関係者連絡協議会、日本実験動物協同組合、日本実験動物器材協議会、日本実験動物協会

第6回実験動物科学シンポジウムの開催

テーマ:「宇宙における動物実験」

日時:平成29年12月1日(金)13:00~17:00

場所:文部科学省研究交流センター

〒305-0032 茨城県つくば市竹園2-20-5

参加費:無料

主催:日本実験動物学会、筑波実験動物研究会

協力:宇宙航空研究開発機構(JAXA)

プログラム等の案内は学会ホームページ(<http://www.jalas.jp/>)に掲載します。

第65回日本実験動物学会総会の開催

テーマ:「実験動物科学 その多様性と調和」

日時:2018年5月16日(水)~18日(金)

会場:富山県民会館

〒930-0006 富山県富山市新総曲輪4-18

大会長:久和 茂(東京大学大学院農学生命科学研究科実験動物学研究室)

内容:特別講演、シンポジウム、ワークショップ、一般公演(口演・ポスター)、LASセミナー、市民公開講座、器材展示、懇親会等

事務局:株式会社PCO

〒939-8063 富山県富山市小杉120

TEL:076-461-7028 FAX:076-428-9156

E-mail: jalas65@pcojapan.jp

開催案内は大会URL(<http://www.pcojapan.jp/jalas65/>)をご参照ください

日本実験動物技術者協会の動き

「第51回日本実験動物技術者協会総会 2017山形大会」のご案内

会期:2017(平成29)年10月12日(木)~10月14日(土)

大会事務局:〒990-9585 山形市飯田西2-2-2

会場:山形テルサ 山形県山形市双葉町1-2-3

山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所動物実験センター内

テーマ:「技術者・これからの50年に向けて」

大会長:伊藤 恒賢(山形大学医学部メディカルサイエンス推進研究所 動物実験センター)

事務局担当:福田直樹

email: jaeat2017@mws.id.yamagata-u.ac.jp

TEL:023-628-5485 FAX:023-628-5489

大会HP: <https://www.adthree.com/jaeat2017/>

奥羽・東北支部

講習会等	期日	場所	テーマ
第3回実験動物技術研究交流大会	11月18日(土)	東北大学医学部 星陵オーデトリウム	特別講演:「動物実験施設における遺伝子組換え動物の拡散防止措置」(仮題)小林孝安先生(東北大学遺伝子実験センター)他 一般演題を予定

関東支部

講習会等	期日	場所	テーマ
実験動物の感染症と検査および微生物クリーニング	10月27日(金)・28日(土)	(公財)実験動物中央研究所(川崎市)	微生物クリーニング、微生物検査、帝王切開などの実技講習会
第19回REG部会講演会	11月11日(土)	慶應義塾大学(新宿区信濃町)	様々な動物種での生殖工学と関連技術
第33回サル部会講演会	2018年1月27日(土)	京都大学霊長類研究所(大山市)	サル類の飼育管理を日常観察と環境エンリッチメントの観点から講演会・見学会で紹介、東海北陸支部と共催
第43回懇話会	2018年2月24日(土)	麻布大学(相模原市)	労働安全衛生についてのシンポジウム等を企画

詳細は、日本実験動物技術者協会ホームページ(<http://jaeat.org/>)を参照下さい。

東海北陸支部

講習会等	期日	場所	テーマ
実験動物実技講習会	11月4日(土)	中部大学(愛知県春日井市)	小動物を用いた実技を中心とした講習会 http://www.jaeat-tokaihokuriku.org/ 参照

関西支部

講習会等	期日	場所	テーマ
実験用ブタの取扱い手技(入門)講習会、	平成30年1月27日(土)~28日(日)	岡山大学鹿田キャンパス(岡山市北区鹿田町)	実験用ブタの取扱い、ブタを用いる研究者に対する技術支援に役立つ基礎的な手技を学ぶ。
平成29年度関西支部春季大会・支部総会	平成30年3月	大阪、神戸、京都付近で開催予定	内容は現在検討中

詳細は関西支部ホームページ(<http://www.jaeat-kansai.org/>)を参照ください。

詳細は、(一般)日本実験動物技術者協会ホームページ(<http://jaeat.org/>)を参照下さい。

協会だより

1. 委員会等活動状況

委員会名等	開催日	協議内容及び決定事項・場所
第1回情報委員会	29.7.3	「LABIO21」No.70の企画他
第1回教育・認定委員会	29.7.4	研修会の計画等について他
微生物モニタリング技術研修会	29.7.7～8	(公財)実験動物中央研究所
試験問題作成小委員会	29.7.15	1級、2級技術者学科試験問題の作成
実験動物2級技術者学科試験	29.8.20	全国14か所
通信教育スクーリング(東京、京都)	29.8.26～27	日本獣医生命科学大学、京都府立医科大学
実験動物基本実技研修会(2級及び1級水準)	29.8.26～27	日本獣医生命科学大学
第1回生産対策委員会	29.8.31	平成28年度実験動物の年間総販売数調査結果について他
第1回試験採点・合否判定小委員会	29.9.5	実験動物2級技術者学科試験及びスクーリング修了試験の判定
実験動物高度技術者養成研修会(白河研修会)	29.9.11～15	(独)家畜改良センター中央畜産研修施設
実験動物1級技術者学科試験	29.9.16	全国7か所
第1回実験動物福祉委員会	29.9.19	動愛法見直しへの対応について他
第2回モニタリング技術委員会	29.9.21	実験動物の感染症対策に関する教材作成について他

2. 行事予定

行事	開催日	備考
サル類実技研修会	29.10.28	日本獣医生命科学大学
ウサギ及びブタ実技研修会	29.10.28～29	日本獣医生命科学大学
実験動物2級技術者実技試験	29.11.25	日本獣医生命科学大学、京都府立医科大学
実験動物1級技術者実技試験	29.11.26	日本獣医生命科学大学、京都府立医科大学
教育セミナーフォーラム2018(東京)	30.3.3	東京大学弥生講堂
実験動物技術指導員研修会	30.3.4	日本獣医生命科学大学
教育セミナーフォーラム2018(京都)	30.3.10	京都府立医科大学

(行事によっては開催日等が変更になる場合もありますのでご注意ください。)

3. 関連団体行事

◆ 第51回日本実験動物技術者協会総会

日時：平成29年10月12日(木)～14日(土)

場所：山形テルサ(山形県山形市)

大会長：伊藤恒賢

詳細：<https://www.adthree.com/jaeat2017/>

◆ 第5回日本先進医工学ブタ研究会

日時：平成29年10月13日(金)13時～14日(土)16時

場所：東レ総合研修センター(静岡県三島市)

代表者：齋藤敏樹(一般財団法人日本生物科学研究所)

◆ 第30回日本動物実験代替法学会

日時：2017年11月23日(木)～25日(土)

会場：大田区産業プラザ

大会長：小島 肇(国立医薬品食品衛生研究所)

詳細：<http://jsaae30.umin.jp/>

◆ 第6回実験動物科学シンポジウム

日時：平成29年12月1日(金)13時～17時

場所：文部科学省研究交流センター

主催：(公社)日本実験動物学会、筑波実験動物研究会

詳細：<http://www.jalas.jp/>

◆第65回日本実験動物学会総会

日時：2018年5月16日(水)～18日(金)

場所：富山県民会館（富山市）

大会長：久和 茂（東京大学大学院農学生命科学研究科実験動物学研究室）

詳細：<http://www.pcojapan.jp/jalas65>

前号広告誤掲載のお詫び

「LABIO 21」No.69、47ページに掲載した日本チャールス・リバー株式会社様の広告が誤って旧版を掲載しておりました。日本チャールス・リバー株式会社様をはじめ、関係者の皆様方には大変ご迷惑をお掛けしましたことを深くお詫び申し上げます。

KAZE

風評被害と Fake News

この3年ほど「ふくしま」に住んでいる。あの原発禍から6年、着々と復興の道を歩みつつあるとはいえ、未だ道半ばである。地元では今もって農産物やら海産物やら福島産物について放射能汚染検査をし、許容量以下であることを証明して市場に出し、安全かつ安心であることを訴えている。時折、テレビなどで東京あたりのスーパーマーケットのインタビューを見ていると、「やはり、ふくしまのものは敬遠するわねー」などと答えが帰ってくる。地元民としては、もっと事実を知って欲しい、と忸怩たる思いに駆られる。これをして風評被害というのであろう。風評被害とは、風評によって、経済的な被害を受けること、と解説されている(ウイキペディア)。一日も早い復興を目指す地元民としては、何とかこの風評なるものを排除したい！。福島県民の切なる願いである。風評被害は狭義の意味として「報道被害」を意味することもあるという。そういえば、昨今のマスコミで話題のK学園問題(K学園に問題があるとは思えないが)等はまさに風評・報道被害の典型であろう。正しい情報をマスコミが報道しなかったり、事実と確認されていない事を決めつけて報道したり、事実を故意に編集して誇張した報道をすることが許される様な社会の歪みは大いに糾弾されてしかるべきである。かの大国アメリカ合衆国大統領の口から頻繁に発信され、すっかり有名と化した「Fake news」だけには翻弄されたくはないが、世界には「Fake news」の製造業者が存在し、大いに業績を伸ばしているという。何とも不気味で、それ恐ろしい世の中ではある。意図的に操作された情報で世の中があらぬ方向に誘導されていくことの恐ろしさと愚かさを共有したいものである。かつて青雲の志に満ちていた頃、「ペンが剣よりも強し」という名言に共感し、その道を志ざしたこともあった。ペンも剣も使い方によっては、世の中を破滅に導く恐ろしい凶器となることを、この期に及んで改めて実感している。世の為政者や社会を自在に誘導できるマスコミ関係者には、剣もペンもその使い方には慎重には慎重を期し、決して取り扱いを誤ることのないよう大いなる自重を求めたいものである。

[KAZU]

STAFF

情報委員会

担当理事	日柳 政彦	MASAHIKO KUSANAGI
委員長	山田 章雄	AKIO YAMADA
委員	大和田一雄	KAZUO OHWADA
〃	岡村 匡史	TADASHI OKAMURA
〃	木藤 実	MINORU KITO
〃	久原 孝俊	TAKATOSHI KUHARA
〃	三枝 順三	JUNZO SAEGUSA
〃	新関 治男	HARUO NIIZEKI
〃	森村 栄一	EIICHI MORIMURA
事務局	武石 悟郎	GORO TAKEISHI
〃	工藤 慈晃	NARIAKI KUDO
〃	畔上 二郎	JIRO AZEGAMI

制作 株式会社 ティ・ティ・アイ TTI

**Supporting Your Dream Of Innovation
For Life Science**

Japan SLC, Inc.

「優しい暮らし」のために

日本エスエルシーは動物愛護の精神を尊び
大切な研究テーマにあった実験動物を提供してまいります。



日本エス エル シー株式会社
— <http://www.jslc.co.jp> —



小さな生命から 大きな未来へ

Small players in a better future.

「小さな生命が未来をつなぐ」をモットーに
大きな未来へ踏み出す新たな可能性と技術の開発に取り組んでいます。



For the future.

New possibilities

新たな可能性

New discoveries

新たな発見

New development

新たな開発



 **日本クリア株式会社**

<http://www.CLEA-Japan.com>



登録商標を持つマウス・ラットの生産