

特集

「実験動物・動物実験の評価・ 検証への取り組み」



「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」が平成18年4月に環境省から告示され、本基準が周知されるよう体制整備に努めることが謳われている。また、同年日本学会の制定した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」では動物実験が適正に実施されていることを確認するための自己評価だけに留まらず、第三者的な評価等を取り入れるなど体制の整備についても明記されている。

本「LABIO21」No.27（平成19年1月発行）では「動物実験の適正化に関する取り組み」と題して関係3団体の取り組み状況について解説をいただいた。

今回は更に一歩進めて実験動物・動物実験の評価・検証への取り組みについて国動協・公私動協合同・検証委員会、ヒューマンサイエンス振興財団及び日本実験動物協会の3つの団体に解説をお願いした。

「日動協：第2期実験動物 生産施設等福祉調査」

（社）日本実験動物協会
実験動物福祉調査・評価委員会 委員長
八神 健一（筑波大学）

これまでの経緯

（社）日本実験動物協会（日動協）は、動物福祉に関する自主自律的な取り組みとして、実験動物の生産事業者における実態を知るために平成14年に実験動物福祉実態調査を行った

（LABIO 21, No. 13, P9-13, 2003年）。この調査結果を踏まえ、生産事業者における動物福祉への取り組みを第三者的な視点から調査し、実状に合った指導・助言を行う「実験動物生産施設福祉模擬調査（以下、模擬調査）」を平成16年より開始した。この調査

の直接のきっかけは、動物愛護管理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り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。また、日本学会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。

模擬調査は、平成19年までの4年間に24施設を対象として実施され、その概要と制度自体の点検結果は本誌(LABIO 21, No.33, P9-13, 2008年)に掲載されている。調査を受けた施設に対するアンケートでは、各施設は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り、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、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た。一方で、生産施設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、調査に伴う秘密保持契約の必要性を指摘する意見もあった。

当初の目的である対外的なアピール、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所期の目的を達したと言えるが、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「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)」や各省庁の動物実験等に関する基本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、調査関係者から問題点としてあげられた。

こうして模擬調査自体の点検・評価を行ったうえで、本年(平成20年)4月より、本委員会において「第2期実験動物生産施設等福祉調査(以下、第2期調査)」の企画立案を開始した。同10月以降、原案に対する生産施設関係者の意見収集、説明会を重ね、12月より第2期調査の募集を開始した。

第2期調査の目的と対象

実験動物飼養保管基準の「一般原則、3. 周知」には以下の記述がある。「実験動物の飼養及び保管並びに科学上の利用が、客観性及び必要に応じた透明性を確保しつつ、動物の愛護及び管理の観点から適切な方法で行われるように、管理者は、①本基準の遵守に関する指導を行う委員会の設置又はそれと同等の機能の確保、本基準に即した②指針の策定等の措置を講じる等により、施設内における本基準の適正な周知に努めること。また、管理者は、③関係団体、他の機関等と相互に連携を図る等により当該周知が効果的かつ効率的に行われる体制の整備に努めること。」①では実験動物の適正管理と動物福祉を指導するための委員会を設置する(または、委員会の設置が困難な小規模事業者では担当者を明確にする等により、委員会と同等の機能を確保すること)を指し、②では飼養保管あるいは動物福祉に関する指針(あるいは規程等)を定めることを示している。そして、③では日動協等の関係団体と連携を図り情報収集や動物福祉が効果的に進められる体制を整備することが明記されており、本調査はこの体制のひとつと位置づけられる。

本調査は、実験動物生産施設等が動物福祉等に配慮し実験動物を適正に飼養保管していることを、外部の専門家が客観的かつ公正に評価するものであり、実験動物の適正な管理に関する第三者評価制度といえるであろう。そして、この調査の目的は、実験動物の福祉に関する社会への説明責任(アカウントビリティ)、各事業者における改善への活用、関係者の意識向上の3点にある。

本調査の対象は、実験動物の飼養保管を行う施設すなわち生産繁殖施設を主たる対象とし、受託飼育や受

託試験等の事業を併せて行う施設も含めることとした。また、日動協の会員に限らず日本実験動物協同組合(実動協)の組合員も対象とし、施設単位で調査を行うこととした。

調査項目

実験動物生産施設は、実験動物を計画的に繁殖・生産し、動物実験を行うユーザーに良質な実験動物を安定的に供給する役割を持ち、基本的には実験的措置を行わないという特殊性がある。すなわち、実験動物を適正に管理することに第一義的な責務があり、3RのなかでもRefinementの実践に主眼を置くことになる。生産施設は動物実験を行うユーザーの需要に対して供給を行う立場であるため、Replacementは範囲外であり、Reductionについても無駄な繁殖を回避することは当然であるが、生産販売数の削減を求められる訳ではない。こうした特殊性を考えると、生産施設においては、動物実験というより、実験動物の適正管理を飼養保管基準に基づいて実施することが、重要である。

また、日動協は実験動物の福祉の推進のため、「実験動物福祉憲章」や「生産施設における動物福祉指針」等を定めており、本調査における調査項目はこれらを念頭に置くとともに、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(日本学会会議)」も参考にした。こうして、実験動物飼養保管基準を主たる根拠として12項目の評価項目とそれに含まれる62の設問を選定した(表1)。

調査項目12項目のうち、組織・体制、飼育管理、動物の健康管理、施設・設備、生活環境の保全、危害防止、記録管理、教育訓練、輸送・販売、生産施設の10項目は飼養保管基準の規定を分類したものであり、このほかに受

託試験等を行う施設とその他(カルタヘナ法への対応や麻酔薬管理を要する施設を対象)の2項目を設定した。これらの項目に含まれる62の設問は、基本的には飼養保管基準の規定を要約したものであるが、一部に日動協の指針等から取り込んだものもある。

調査項目にある「輸送・販売」について、少し補足説明する。実験動物生産施設は、実験動物の輸送や販売を輸送業者、代理店あるいはディーラー等に委託する例が多い。これらの事業者は、必ずしも実験動物に関する知識を有している訳ではなく、生産施設の責任において輸送業者、代理店、ディーラー等の指導を行わなければならない。また、輸送時間や輸送時の環境条件、販売にあたって動物に関する情報を購入者に提供すること等を確認しなければならない。生産施設の事業の範囲外であっても、生産施設は販売先に届くまでの間、生産・販売の責任を有しているとして、調査の際には説明資料を準備する必要がある。

調査の手順

調査の実施手順は、基本的には従来の模擬調査に準じたものである。すなわち、調査対象施設は調査票に必要事項を記入し、62の設問について施設の状況を点検しYes/Noで記入する。また、根拠となる資料があれば、資料名を記入し事務局に提出する。これを受けて、福祉・評価委員会は施設の規模や地域、使用動物種等を勘案して調査員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する。

訪問調査は4時間程度を目安とし、調査員は調査票に記載された12項目62設問について、関係者のヒアリングや根拠資料の確認、施設の視察を行

う。施設の視察は今回の調査から開始されるが、動物の管理上の理由など、飼育室内への立ち入りを制限する正当な理由があれば、その区域への立ち入りは行わない。このような場合、あらかじめ、施設側で飼育設備、給排気口や排水溝等の逸走防止措置、扉や窓の閉鎖状況、衛生設備(洗浄、消毒、滅菌設備)、飼料の保管場所、動物死体や汚物の保管場所、遺伝子組換え動物の飼育に当たっては表示、等を確認できる写真あるいはビデオ等を準備していただくことになる。

訪問調査の最後に、調査員と施設側関係者は調査結果を設問ごとに相互確認し、誤解や理解の相違がある場合、双方で協議し共通理解を図る。最終的な評価と文書による指導・助言は評価委員会で行うが、訪問調査の最後に調査員が暫定的な指導・助言を行う予定である。

模擬調査の際、外部者の調査に不慣れな施設では、根拠資料となる文書類の整理が十分とはいえない例もあった。該当する資料のリストを作り、膨大な資料はファイリングし、また電子資料の場合は代表的な一部をプリントする等の準備が必要である。委員会では施設が訪問調査を受けるにあたり、事前に点検すべき評価項目や準備すべき資料等について解説した「調査ガイドライン」を作成した。これらの資料は、誌面の都合で省略するが、日動協のホームページに掲載の予定である。

評価基準

調査員による訪問調査の結果を受けて、調査・評価委員会において最終的な評価を決定する。評価は以下の4段階を基準とする。

・実験動物の飼養保管施設として、調査事項のすべてが良好であり、実験動物福祉の観点から適切な管

理・運用がなされている。

・実験動物の飼養保管施設として、調査事項が概ね良好であり、実験動物福祉の観点から適切な管理・運用がなされている。

・実験動物の飼養保管施設として基本的な要件を満たしているが、調査事項の一部に不備が認められる。実験動物福祉の観点から改善が望ましい。

・実験動物の飼養保管施設として基本的な要件に欠落があり、調査事項に重大な不備が認められる。実験動物福祉の観点から早急な改善が必要である。

調査の費用

模擬調査においては、試行的に実施したこともあり無料としてきたが、第2期調査は調査を受ける施設に経費の負担を求めることとし、日動協会員は10万円、非会員は13万円とした。

今後の課題

第2期調査は、5年間を目途として実施する予定である。本調査の目的は実験動物の福祉に関する社会への説明責任(アカウンタビリティ)、各事業者における改善への活用、関係者の意識向上の3点にあることから、社会の動向、施設の改善状況、関係者の意識に応じて、評価制度自体の点検・評価・改善も続ける必要があるだろう。特に、制度の見直しの際に焦点となるのは認証制度への移行であろう。公益法人である日動協として、実験動物の適正な飼養保管と動物福祉に関して良好な生産施設を認証し社会に公表することは、ひとつの方向性であるが、その是非については意見が分かれるところである。次期調査の企画までに、関係者間での活発な議論とその収束が必要である。

表1. 第2期実験動物生産施設等福祉調査における調査項目

項目	設問	項目	設問	
組織・体制	動物の飼養保管(特に動物福祉)に関する規程や指針等が定められているか?	危害防止	安全な作業環境および作業方法を確保しているか?	
	飼養保管に関する指導等を行う委員会が設置されているか?又はその機能はあるか?		動物による傷害や疾患発生時の連絡体制を定めているか?	
	関連団体等との連携を図り、動物福祉の体制整備を進めているか?		業務に無関係な者に対し、施設への立ち入りを制限しているか?	
	日動協が定める実験動物の福祉に関する指針等に準拠した社内体制を整備しているか?		有害動物等の飼養保管に際し、咬傷等に対する救急処置の体制があるか?	
	実験動物管理者を設置しているか?		危険動物等が施設外に逸走した場合の関係機関への連絡体制は明確か?	
	組織・体制は機能しているか(委員会の議事録は保存されているか)?		地震や火災等の緊急時の対応計画は定められているか?	
飼育管理	飼育管理を行う組織や指示命令系統は明確か?	記録管理	動物の記録台帳は整備されているか?	
	飼育管理の標準操作手順書は定められているか?		危険動物等の識別処置がとられているか?	
	飼育管理が手順書どおりに実施されていることを確認しているか?		教育訓練	実験動物管理者、実験実施者、飼育担当者への教育訓練を実施しているか?
	飼育管理の記録が保存されているか?			教育訓練の年間計画を定めているか?
動物の健康管理	内部監査(自己点検)を実施しているか?	教育訓練の項目や方法を定めているか?	実験動物管理者等を、日動協等が開催する動物福祉に関する研修会等に参加させているか?	
	給餌、給水の方法等を定めた標準操作手順書は定められているか?	実験動物管理者等を、日動協等が開催する動物福祉に関する研修会等に参加させているか?	教育訓練の実施記録や研修の受講記録が保存されているか?	
	手順書どおりに実施されていることを確認しているか?	できるだけ短時間で輸送を行っているか?	輸送期間中、必要に応じて給餌、給水を行っているか?	
	実験目的以外の疾患等を予防しているか?	輸送車両等の換気や温度管理を行っているか?	輸送容器等は動物の健康や安全確保、逸走防止のために必要な構造や規模を有しているか?	
	実験目的以外の疾患等に対して治療等を実施しているか?	輸送状況の記録を保管しているか?	動物の保有する微生物や汚物等による環境汚染を防止する措置がとられているか?	
	施設への動物の導入に際し、検疫や順化を行っているか?	動物の販売に際して、飼養保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供しているか?	動物の販売に際して、飼養保管の方法、感染性の疾病等に関する情報を提供しているか?	
	微生物モニタリングを実施しているか?	生産施設	生産計画の立案、定期的な見直し等により、生産動物数の適正化を図っているか?	
異種又は複数の動物を飼育する際に、組み合わせに配慮しているか?	標準的な安楽死の方法を定めているか?			
施設・設備	飼育設備は、動物の生理、生態、習性に応じた広さと空間を備えているか?	安楽死の判定基準は明確か?	安楽死の判定、実施等を担当する者は明確か?	
	飼育室は、適切な温度、湿度、換気、明るさ等の環境条件を保つことのできる構造か?	安楽死の実施記録は保存されているか?	動物実験の実施方法等を定めた規程等はあるか?	
	飼育室や実験室等の床、内壁、天井及び飼育設備は、清掃が容易な構造か?	受託施設	動物実験委員会またはこれに相当する委員会が設置されているか?又はその機能はあるか?	
	飼育器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備は設置されているか?		動物実験計画の審査、承認、実施結果の把握を行っているか?	
	飼育設備には、動物に傷害を起こしやすい突起物、穴、くぼみ、斜面等はないか?		その他	カルタヘナ法、外来生物法などの適用を受ける動物の取扱いは適正に実施されているか?
	施設や飼育設備は、動物が逸走しない構造及び強度を有しているか?	麻醉薬や向精神薬等の取扱いは適正に実施されているか?		
	施設や設備に補修すべき破損箇所はないか?			
定期点検を実施しているか?				
生活環境の保全	動物の死体や汚物等の廃棄物は、適切に保管並びに処理が行われているか?			
	微生物等による環境の汚染の恐れはないか?			
	悪臭や衛生害虫の発生等により、周辺環境に悪影響を及ぼす恐れはないか?			
	騒音により、周辺環境に悪影響を及ぼす恐れはないか?			
	実験動物に由来する疾病を予防するため、飼育担当者等に必要な健康管理を行っているか?			