

「動物実験に関する相互検証プログラム」に関する公開評価の結果

【はじめに】

動物実験に関する国際的なコンセンサスとして、CIOMS-ICLAS による医学生物学領域の動物実験に関する国際原則（1985年制定、2012年改訂）があります。主要国はそれぞれの国の慣例や社会習慣と均衡をとりつつ、この国際原則に沿った法令や指針を定め、動物実験の実施体制を構築しています。我が国でも、この国際原則をはじめ日本学術会議による提言等を受けて、2006年に動物愛護管理法や実験動物の飼養保管等基準、各所管省による動物実験基本指針および日本学術会議による動物実験ガイドラインによる新体制が構築されました。

動物実験に関する相互検証プログラムは、2006年に確立された新体制の中で、大学等における動物実験の実施状況について外部者が行う検証の制度として2009年より開始されました。制度自体の問題点や課題を見出し第2期プログラムに反映させるため、平成26年1月11日に公開評価会を開催しました。当日は、119名の参加者にこ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名の外部評価者に評価していただき、全体的には概ね高い評価をいただきました。それに加えて細部のさまざまなご意見やご助言もいただきました。一般市民からの意見も含め、以下のように問題点や今後の課題をまとめました。なお、公開評価会の詳細は、文末の参考資料にある公開評価会の記録をご参照ください。

【プログラムの目的と役割】

本プログラムの目的や役割は日本学術会議の提言や日本実験動物学会が示した外部検証の原則に適合しており、特に文部科学省の動物実験基本指針に定められた外部者による検証の制度として基本指針の内容によく適合しており、妥当な制度であると評価されました。しかし、基本指針自体が動物実験の基本的な部分にしか言及しておらず、より詳細な日本学術会議による動物実験ガイドラインへの適合性も考慮すべきであること、さらに実験動物飼養保管基準への適合性も含める必要性も指摘されました。後者については文科省基本指針の中でも言及されていますが、実験動物飼養保管基準においても2013年の改正により外部者による検証が追加されたことから、本プログラムの中でも、実験動物飼養保管基準への適合性も対象とすることを明確にする必要があります。

さらに飼養保管基準への適合性を評価するには、より詳細な基準の解説書が必要であることも指摘されました。この点については、所管の環境省に対し解説書の早急な作成を要望したいと考えています。

【プログラムの内容】

プログラムの内容や検証の実施方法は現実的な課題でもあり、また検証の客観性や公正

性にも影響する多くの重要な意見をいただきました。特に、本制度が日本学術会議の提言にある動物実験に関する第三者評価を目指すうえで、動物実験関係者以外の者が何らかの方法で評価に関わる工夫が必要であるとの指摘が複数の評価者や一般の方からも寄せられました。評価の客観性や質を保ちつつ公正性を期するためには、検証委員会に国動協や公私動協に所属せず動物実験にも関わらない第三者を加えることは必須と思われます。また、プログラムの創設期はともかく今後は検証委員と調査員が重複しないことも考慮すべきと思われます。

評価基準や評価項目が分かりにくいとの指摘もありました。これまでは基本指針への適合性を前面に掲げていたため、基本指針が評価基準であり基本指針に記載された内容を整理して評価項目としてきました。しかし、基本指針は法令に基づく実験動物飼養保管基準に従うことは当然と位置づけ、さらにより詳細な指針である学術会議ガイドラインを参考とするよう指導しています。前述のとおり 2013 年に改正された実験動物飼養保管基準でも点検と外部者による検証を求めています。したがって、基本指針や実験動物飼養保管基準、さらに学術会議ガイドラインが評価基準となり、それらの内容を整理して評価項目に取り込むことが考えられます。一方で、それでは、これまで以上に複雑化する恐れもあるため、各機関で行うべき指針や基準等に沿った点検事項をチェックシート等で具体的に示す方法も考えられます。具体的な点検事項をチェックシート化することで、受検機関における点検作業や訪問調査における検証作業の効率化にもつながります。また、評価区分について現在の 3 段階ではほとんど差がつかず、優れた取り組みを評価できるような区分に修正してはどうかとの意見もありました。

検証作業の時間にも多くの問題があります。大学の規模や部局・施設の数により必要な時間は大きく異なり、多数の飼養保管施設を有する大学ではそのすべてを視察することは不可能であり、書類や現場の写真等の確認しかできません。また、体制や制度は全学で一元化されていても、施設の状況は大きく異なる事例が珍しくありません。これまでも規模や施設の数に応じて調査員の数を 2 名ないし 3 名で調整してきましたが、それ以上の範囲で調査員数を調整する必要があるようです。調査時間を長く設定すること、大規模大学や複数キャンパスをもつ大学には部局ごとの検証を勧めることも考えられます。

調査員への謝金に関する評価者および一般の方からの指摘は思いがけない内容でしたが、極めて重要な事でもあります。これまで、調査員の選定結果を受検機関に通知し、受検機関がそれぞれの規則に従って訪問調査に要する旅費等と謝金を支給するよう依頼してきました。各大学には非常勤講師や外部委員等に対する謝金等の規則があり、当然、それらの規則の妥当性は確認され、監査も受けています。そこに社会通念に反するような謝金の授受はないと考えるべきですが、一般論として評価（検証）を受ける側と評価する側に直接的な金銭の授受があるべきではないという指摘でした。金額を定めるか検証事務局での一元管理を進める必要があります。

プログラムに関する各種資料や申請機関向けのマニュアル等も公開されていますが、そ

れでも受検機関にとっては、申請前の段階で準備に頭を悩ませているようです。これが、申請を躊躇する原因にもなっているため、受検機関向けの事前相談や広報活動のいっそうの推進が必要です。ただし、事前相談での指導は検証事業の公正性にも関わるので、検証事業として行う事前説明と、検証申請のための指導助言は分離して考える必要もありそうです。

調査員の研修については、内容や回数を見直し、再研修や事例をもとに最新の情報共有や共通理解を高める機会の確保も必要ですが、全国に居住する調査員を一堂に集めて行う研修には相応の経費が必要となり、費用対効果も考慮したいと思います。

【プログラムの効果】

本プログラムの社会的透明性の向上、動物実験の改善、関係者の意識向上の面での効果について、頂いた意見や助言をもとに課題や問題点をまとめます。本制度は、各機関における動物実験の実施体制や制度面での改善には有効に機能しているが、個々の動物実験や実験動物の飼養保管の状況の改善についての効果は限定的であり、未だ十分とは言えないとの指摘もありました。同様に関係者の意識向上の面でも、自己点検・評価や検証への準備を進めた当事者の意識向上には大いに役立っているが、動物実験実施者や飼養者など動物実験の遂行や実験動物の管理に携わる者の意識向上には必ずしも効果が表れていないように思われました。これは、本プログラムの問題というより、検証結果を各機関の関係者全員で共有できていないことによるものと思われま

す。また、実験動物の飼養保管状況や施設の維持管理状況など現場視察の際には、調査員から細部の指摘や助言がされていますが、多数の施設の視察には限界があり具体的な問題点を機関全体の検証の中で網羅することは困難です。この点については、各機関が行う自己点検の段階で、動物実験責任者、施設管理者あるいは実験動物管理者が行うべき点検事項、動物実験委員会が行うべき点検事項等を例示あるいはチェックシート化する等により、機関内の動物実験関係者が階層的に点検を積み上げる等の工夫も必要と思われま

す。さらに、教育訓練において、委員会委員、実験動物管理者、実験実施者及び飼養者のそれぞれに対して検証結果を周知し、共通理解を図るとともに、それぞれのレベルで改善策を提案させることなどの工夫も考えられます。点検の際に細部の問題事例や事故例を挙げ、それを教育訓練に活用することも重要です。これらは、検証結果を生かすために各機関において進めるべき事項ですが、検証制度の説明で優れた取り組みとして例示したり、検証の際にプラス評価する等の対応も考えられます。

検証結果のフォローアップができていないことを問題視する意見もありましたが、この点については 2 回目以降の検証時に前回の指摘事項に対する対応状況を確認することが必要になると思われま

す。本制度の実効性を高めるためには、外部者による検証を指針や基準の中で定めた文部科学省や環境省が本制度をバックアップし、検証機関としての公的な認知や公的資金の充当

等で実施率を高めることも有効と思われます。また、国動協・公私動協以外の大学等への広報活動を、関係団体の協力を得ていっそう推進する必要もあります。

【プログラムの今後】

過去4年間の実績をもとにした今後への期待は大きく、是非、本制度を発展、継続させなければならないとの激励もいただきました。そのうえで、まず、検証の実施率を高め、併せて検証の客観性を高めるため、細部の見直しによる段階的な発展は可能と思われます。その際、実施率が高まるとともに、調査員の負担増や評価する側とされる側の重複も懸念されるため、事務局の強化や専門の調査員の確保、それに伴う検証手数料の増額も検討しなければならないと思われます。専任の事務局員や調査員には定年退職者の活用も考えられます。

本制度が動物実験に関する第三者評価を目指すのであれば、評価を受ける側の機関の団体である国動協や公私動協が事業主体であり続けることには問題があるとの意見もありました。評価を公的な事業として行う団体の創設、法人格を有する既存の学会等の事業への移管も考えられます。そして、これらの事業主体には行政からの予算措置や法令や指針に基づく第三者評価機関としての公的認知も検討されるべきです。本制度を取り巻く関係団体や行政省との連携を強化しつつ継続、発展させることが極めて重要であり、将来的には我が国における動物実験に関する評価認証制度の一元化や各省基本指針の一元化を検討することも必要となるでしょう。

以上の問題点や課題を段階的に改善できるよう、27年度より第2期検証プログラムを公表し、それによる検証を進める予定であります。最後に、本プログラムの遂行に御協力いただいた専門調査員の方々、有益かつ建設的なご意見ご助言をいただいた評価者およびコーディネーターの方々、公開評価会参加者の皆様に厚く御礼申し上げます。

参考資料

- 1) CIOMS & ICLAS “International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals” 2012. (<http://www.cioms.ch/index.php/12-newsflash/227-cioms-and-iclas-release-the-new-international-guiding-principles-for-biomedical-research-involving-animals>)
- 2) 笠井憲雪・鍵山直子（2013）改訂版：「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」翻訳の公表にあたって. LABIO21, 54, 10-14.
- 3) 日本学術会議 「動物実験に対する社会的理解を促進するために（提言）」

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-19-t1015.pdf>)

4) 動物の愛護及び管理に関する法律（主な該当部分：第7条、第41条）

<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S48/S48HO105.html>)

5) 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

https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/laws/nt_h25_84.pdf)

6) 文部科学省 「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」

http://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm)

7) 日本学術会議 「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-k16-2.pdf>)

8) 日本実験動物学会 動物福祉・倫理委員会からの提言「外部検証に関する原則」
実験動物ニュース 60(5), 51-54, 2011. (<http://www.jalas.jp/journal/60-5.pdf>)

9) 公開評価会の記録

公開評価会プログラム

<http://www.kokudoukyou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/program.pdf>)

総合討論発言記録

<http://www.kokudoukyou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/sougoutouron.pdf>)

一般から頂いた意見

<http://www.kokudoukyou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/ippan.pdf>)

評価者による評価結果（1） 項目ごとの5段階評価

<http://www.kokudoukyou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/kekka01.pdf>)

評価者による評価結果（2） 意見

<http://www.kokudoukyou.org/pdf/kensyou/koukaihyouka/kekka02.pdf>)