

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

国内における外部検証（認証）機構の現状

研究分担者	岡村匡史	国立国際医療研究センター研究所	室長
研究分担者	塩谷恭子	国立循環器病研究センター研究所	室長
研究分担者	津村秀樹	国立成育医療研究センター研究所	室長

研究要旨

厚生労働省、文部科学省および農林水産省の基本指針には、「当該研究機関等以外の者による検証の実施」に関する具体的な定めはなく、外部検証は実施機関の長の責任により実施するため、各機関で個別に外部委員を委嘱したり、外部機関に依頼して専門家による外部検証（認証）が行われている。各機関が実施している機関管理により、動物実験が適正に管理されていることを、社会に対して説明することが目的であるため、より客観性や公平性が確保された外部検証（認証）機関の検証を受けることが望ましい。さらに、外部検証（認証）機関は社会的にも高い評価と理解が得られるものでなければならない。現在、それぞれ設立の経緯、対象機関、費用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。本分担研究課題では、それぞれの外部検証（認証）の概要を説明し、動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模機関を対象とした新しい外部検証の手法について概説する。各機関の状況に応じて、外部検証（認証）機構を選択し、国内全体の機関管理を向上させ、より適切な動物実験の管理が実行される体制が整うことが、本分担研究課題の目的である。

A．研究目的

「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、厚労省基本指針）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の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、厚生労働省が所管する機関の動物実験実施に関する実態把握と、透明性確保のための情報公開および外部検証確実な実施が急務である。

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、平成27年2月に厚労省基本指針も改正され、「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。」(下線部が追加部分)という、文部科学省および農林水産省が定める動物実験等に関する基本指針(以下、それぞれ文科省基本指針および農水省基本指針)と同様に、外部検証に関する部分が追加された。しかしながら、外部検証については、「特段の理由がない限り実施すること」という努力規定であるため、その解釈については各機関に委ねられている。また、アンケート調査により、外部検証についての情報が不足しており、外部検証を予定していても、複数ある外部検証(認証)機構の情報が少なく、どのように準備していいかわからないという意見があった。

本分担研究課題では、国内で利用できる4つの外部検証(認証)機構の特徴を整理し、これらの利用が難しいと考えられる小規模機関な公的機関を対象にした、新しい外部検証の手法を提案した。

B . 研究方法

研究方法はヒアリングとホームページで公開されている資料を基に調査した。公私立大学実験動物施設協議会(以下、公私動協)は、平成28年9月23日に京都府立大学の喜多正和教授、国立大学法人動物実験施設協議会(以下、国動協)は、平成28年10月13日に国動協の検証関連事項を担当されている北海道大学の有川二郎教授に検証事業の聞き取りを行い、さらに両協議会のホームページからの情報を得た。公益財団法人日本実験動物協会(以下、日動協)は平成28年11月11日に事務局長の武石悟郎氏より日動協の認証事業の説明をうけ、さらに日動協ホームページからの情報を得た。公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団は佐々木弥生専務理事への聞き取り調査を平成28年10月6日、平成29年1月26日の2日にわたり行い、この結果とヒューマンサイエンス振興財団ホームページからの情報を基とした。AAALAC International(国際実験動物ケア評価認証協会)は平成28年10月13日にThe Pacific Rim Section of the Councilの認証理事である北海道大学の安居院高志教授に聞き取り調査を行い、AAALACホームページと共に情報を収集した。

C . 研究結果

1 . 国内における外部検証(認証)機構(資料C-1)

1 - 1 . 外部検証と外部認証

文科省、厚労省および農水省基本指針において、自己点検及び評価並びに検証の項において規定される「検証」を飼養保管基準、3省指針に基づいて各項目への適合性を評価することにより実施し、この自己点検の結果について当該機関以外の者が確認することを検証とする。また、検証に加え各認証団体が独自の認証に対する評価項目を定め、さらに動物実験委員会委員長及び実施機関の長とのクローズドヒアリング等から、当該実施機関の研究目的・将来像、動物実験実施の必要性・位置付けに関する考え方を聴取し、当該施設の特性と動物実験の実施方針、機関内規程に定める遵守基準等を踏まえ、動物福祉体制の充実・向上に向けた適切な方法に関する検討事項を提示すること等により、動物福祉を推進に資する施設であることを認めることを認証とする。

すなわち、当該機関が実施した自己点検の結果について、当該機関以外の者がその妥当性を確認するのが外部検証であり、当該機関以外の者により評価機関が示した基準をクリアしていることを認めるのが、外部認証であるとした。

1 - 2 . 国動協・公私動協の外部検証

1 - 2 - 1 . 設立の経緯

平成18年6月文部科学省が所管する大学等の研究機関を対象に「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」が告示された。この基本指針では適正な動物実験の実施を機関長の責任において自主管理することが求められており、自己点検、

外部検証と情報公開を行うことが定められている。それに対応するために国動協・公私動協は、基本指針及び環境省告示「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(実験動物飼養保管基準)」の規定に基づき、各機関における動物実験の基本指針への適合性及び実験動物飼養保管基準の遵守状況について平成21年度より「相互検証プログラム」を実施する事になった。さらに平成27年度からは「第2期外部検証プログラム」の検証を実施している。さらにより検証の透明性と公正性を確保するために平成29年4月1日より、第2期外部検証プログラムは公益社団法人日本実験動物学会へ移管されている。

1 - 2 - 2 . 対象とする機関

文科省基本指針(平成18年 文部科学省告示第77号)を適用する国公立大学、短期大学、高等専門学校、文部科学省所管の大学共同利用機関法人、独立行政法人、国立研究開発法人等の各機関、ならびに機関内規程が文部科学省基本指針に拠ることを機関内規程において明記している機関である。

1 - 2 - 3 . 外部検証の特徴

外部検証の特徴として3点示されている。

- 1) 文科省基本指針および環境省実験動物飼養保管基準を受け、各機関が行う自己点検・評価の結果を検証する。
- 2) 検証プロセスの透明性と公正性を確保する。
- 3) 制度自体の点検と評価により、第三

者評価制度の構築を目指す。特に検証を行う専門委員の個人差や調査結果のバラツキへの対応には力を注いでおり、幾つかの研修を行っている。平成28年度末まで158施設を検証登録し、負担費用についても妥当と思われる。しかし、外部検証において指摘された事項が改善されたかが不明であり、今後の課題である。

1 - 2 - 4 . 有効期間

有効期限が特に記載なれていないが5年程度とし、外部検証を繰り返し受けることを推奨している。

1 - 2 - 5 . 費用

飼養保管施設数とその施設の規模によって、下記に示した様に125,000円から505,000円までで、飼養保管施設数が1カ所であれば最大210,000円の費用負担になっている。

A 飼養保管施設数 1 (300m²未満でげっ歯類のみ) 調査員 1名 125,000円

B 飼養保管施設数 1 (A以外)
調査員 1名 125,000円、2名 210,000円

C 飼養保管施設数 2-5
調査員 2名 210,000円

D 飼養保管施設数 6-15
調査員 3名 315,000円

E 飼養保管施設数 16-30
調査員 3名で2日 505,000円

1 - 2 - 6 . その他の特記事項

平成26年1月に本プログラムの内容と実績を報告し、広く一般などからも意見を収集し、既プログラムの改善と発展に資する

ため、公開評価会を行った。その際、外部検証を指針や基準で定めた文部科学省や環境省がバックアップし、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を推奨している。この評価を基に2期プログラムへと移行し、さらに平成29年度より第2期外部検証プログラムは公益社団法人日本実験動物学会へ移管された。また、文科省所管以外にも対象とする機関が広がることが期待され、どのように対応していくのか今後の状況を注視したい。

1 - 3 . 日動協の外部認証

1 - 3 - 1 . 設立の経緯

平成11年の動物愛護法の改正において実験動物専門の生産・販売業者は実験動物の範疇に含まれる内容であった。そのため実験動物専門業者については農水省から日動協を通じて基準遵守の指導が通達された。その通達に対応するため日動協は、生産業者の現状を知るために、平成14年までに二度の実験動物福祉実態調査を行った。さらに平成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、実験動物生産業者の自主的な取組みとして第三者的の視点から実験動物生産模擬調査を先駆的に開始した。平成20年からは第2期実験動物生産施設等福祉調査が行われ、平成25年から実験動物生産施設等福祉認証事業に引継がれている。

1 - 3 - 2 . 対象とする機関

日動協が行う外部認証の対象機関は、実験動物生産業者等である。

1 - 3 - 3 . 外部認証の特徴

「動物愛護管理法」、「飼養保管基準」、「殺処分指針」、「日動協福祉指針」、「日動協福祉手引き」に沿って認証される。調査票には実験動物生産業者特有の質問項目が幾つかある。評価として改善措置を求められた場合は期限内に改善効果を文章で回答しなくてはならない。また、実験動物福祉に関する専門家による指導・助言を個別施設ごとに受ける事ができる。新規認証および継続認証されている施設は 31 社 41 施設となっている。日本における実験動物生産施設等では有効な認証システムである。しかし、世界的なグローバルな流れから AAALAC International の移行も実験動物生産施設等では考えなくていけないかもしれない。

1 - 3 - 4 . 有効期間

3 年（認証書発行の日から調査年度の 3 年後の年度末）

1 - 3 - 5 . 費用

認証審査料は日動協の正会員の飼養保管施設等にあっては 108,000 円、賛助会員の飼養保管施設等にあっては 216,000 円、会員以外の飼養保管施設等にあっては 432,000 円であり、それ以外に調査委員 3 名の交通費が負担となる。

1 - 3 - 6 . その他の特記事項

日動協が実施する実験動物生産施設等福祉認証事業による認証施設は、オリジナル協会章を利用でき、実験動物福祉の自主(機関)管理の普及・推進に努力している姿勢が伺える。現在は実験動物生産業者等が管理する実験動物飼養保管施設、実験動物輸

送施設及び動物実験施設を対象としているが、今後、学会に移行した第 2 期外部検証プログラムとの関係をどの様に構築するか、今後の課題である。

1 - 4 . ヒューマンサイエンス振興財団 の外部認証

1 - 4 - 1 . 設立の経緯

動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号、以下「動愛法」という。）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（平成 18 年環境省告示第 88 号、以下「飼養保管基準」という。）の改正とそれに伴い、厚労省基本指針が定められたことを受け、振興財団内に動物実験実施施設認証センターを設置し、平成 20 年 7 月より、「厚労省基本指針」が適用される実施施設を対象に、当該指針への適合性に係る外部評価・検証事業として開始した。

1 - 4 - 2 . 対象機関

設立当初は「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」が適用される実施施設を対象であったが、平成 24 年度からは、評価を希望するすべての動物実験実施施設に広げられた。

1 - 4 - 3 . 外部認証の特徴

ヒューマンサイエンス振興財団における特徴は動物愛護法に基づく「飼養保管基準」に定められた努力義務である「飼養保管基準及び本基準に即した指針の遵守状況について点検を行った結果について、外部の機関等による検証を実施する」とともに、当該実施機関の状況にあわせた動物福祉体制の構築と実施を促進し、動物福祉の推進を

図ることである。具体的には、「飼養保管基準」及び各省の定める基本指針に掲げられた内容への適合性を、各項目毎に書面等で確認するとともに、実地調査時の説明やラボツアー及び関係者とのヒアリング調査を実施し、当該施設の特性と動物実験の実施方針、機関内規程に定める遵守基準等を踏まえ、動物福祉の向上に向けた取組みを推進している。機関の長・動物実験委員長とのクローズドヒアリングを実施することにより書面では把握しきれない状況も調査検討されている。その後、評価を実施する認証評価員全員からなる評価委員会で審議するため、施設による評価のプレが少ないようである。また、認証期間の3年間に実施・検討する事項を提示し、具体的な取組みを促している。現在、新規認証および継続認証されている施設は109施設となっており、実施機関の数からみても極めて有効な認証システムである。しかし、企業の研究機関等を想定して制度が検討されたため、登録料等費用が高価で小規模の厚労省所管の施設では予算確保が難しく、認証を思い留まる飼養保管施設も存在している。AAALAC International のように国際的に活動しておらず国際的な認識がされていないが、今後は海外との共同研究、論文投稿を考え、国際的な認識度向上を期待したい。

1 - 4 - 4 . 有効期間

3年

1 - 4 - 5 . 費用

費用は下記に記載したように調査手数料と登録料を必要とする。

調査手数料：認証評価員の旅費・経費、評価委員会での評価に係る実費

登録料：評価基準に照らし適合との評価委員会での評価後に請求

飼養保管施設面積による（付帯設備も含む）

- ・1,000 平米以上の施設は 100 万円

（消費税抜き）

- ・1,000 平米未満の施設は 85 万円

（消費税抜き）

- ・国公立の施設は登録料無料

- ・独法、研究開発法人は半額

1 - 4 - 6 . その他の特記事項

ヒューマンサイエンス振興財団が実施する動物実験の外部評価・認証事業は、動物実験実施機関における動物実験等の実施に関して、動愛法、飼養保管基準及び各省の定める基本指針に従い、動物実験等の自主管理の促進とともに動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されているかを外部評価・検証し、認証するものであり、実験動物福祉の自主（機関）管理の普及・推進に寄与していると感じる。

また、今後、学会に移行した第2期外部検証プログラムとの関係をどの様に構築するかが課題である。

1 - 5 . AAALAC インターナショナルの外部認証

1 - 5 - 1 . 設立の経緯

1950 年に American Association for Laboratory Animal Science の1部会から American Association for Accreditation of

Laboratory Animal Care (AAALAC)活動を開始した。その後 1965 年に学会から独立し活動した。1996 年には、Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC International)と改名して活動し、さらに 2015 年には現在の AAALAC International とした。全世界から高い実績を誇る実験動物の管理と使用に関する専門家により構成されている。

1 - 5 - 2 . 対象とする機関

実験動物飼養施設・動物実験実施施設・家畜使用施設

1 - 5 - 3 . 外部認証の特徴

実験動物の管理及び使用に関するプログラム全てを評価する。このプログラムには研究・教育・試験・繁殖における動物管理と使用における研究施設の手順・全体的実績が含まれ、特に研究施設での指針・飼育管理・獣医学的管理・建物を評価する。平成 28 年 10 月現在で日本の 26 飼養保管施設が認証されている。また、申請費用が高額でかつ年会費が毎年必要であり、所管の施設では予算確保が難しい。更新は 3 年であり、すぐに次の認証の準備が必要となる。国際的機関のため、申請書など英語で対応する必要があるが、海外との共同研究、論文投稿には国際的な認識度が高く効果的である。

1 - 5 - 4 . 有効期間

3 年

1 - 5 - 5 . 費用

費用は飼養保管施設の規模により、下記

の通りに分類されている。なお、2 回目以降の認証には申請料は不要である。

1) 93 m²以下 申請料 4,110 ドル

年会費 2,845 ドル

2) 94-929 m² 申請料 6,355 ドル

年会費 4,040 ドル

3) 930-2,322 m² 申請料 6,930 ドル

年会費 4,695 ドル

4) 2,323-4,645 m² 申請料 7,890 ドル

年会費 6,455 ドル

5) 4,646-9,290 m² 申請料 9,945 ドル

年会費 6,470 ドル

6) 9,291-18,580 m² 申請料 11,885 ドル

年会費 8,040 ドル

7) 18,581-46,451 m² 申請料 14,800 ドル

年会費 9,930 ドル

8) 46,452 m²以上 申請料 相談

年会費 相談

1 - 5 - 6 . その他の特記事項

AAALAC International は「実験動物の管理と使用に関する指針 (The Guide)」と「農業動物の研究及び教育におけるケアと使用指針(Ag Guide)」及び「実験及び他の科学目的で使用される脊椎動物の保護に関する欧州協定(欧州協定 ETS123)」の三大指針が基礎となり、その他学協会等指針、科学論文、およびその地域の法令・規則等も含む。

2 . 厚労働協が実施する新しい

外部検証案

2 - 1 . 目的

日本学会会議は、動物実験に対する社会的理解を促進するためには、1) 動物実験

の倫理原則を実行に移すときの基準を示す国内で統一された動物実験ガイドラインを制定することと、2) 当該ガイドラインの実効性を担保するための第三者評価システムの構築を提言している。さらに、これらのシステムを構築するにも広く社会の意見を聞き、透明性の高いものにすることが必要である。飼養保管基準の改正に伴い、厚生労働省基本指針においても、いわゆる外部検証に関しての内容が追加され、文科省および農水省基本指針を含めたすべての動物実験に関する基本指針に、「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こと」が盛り込まれている。しかし、現状は日本学会会議の提言、および基本指針の趣旨が十分理解されているとはいえない。本研究班の調査により、大規模～中規模の施設は現行の外部検証（認証）機構への対応が比較的可能であるが、動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模施設で、その対応が遅れていることが明らかとなった。特に、「厚生労働省基本指針に準ずることが望ましい」とされる、地方公共団体が設置する衛生研究所、市場検査場および病院では、外部検証（認証）機構に申請する予算措置などに弊害を感じている機関が多く、そのような小規模機関な公的機関においては、費用を抑えた外部検証の手法が必要である。そこで、新しい外部検証の手法を提案し、仮想の動物実験施設を対象にした模擬検証を行い、その有用性を評価した。

研究班が提案する外部検証は、当該機関

が実施した自己点検評価結果について、その妥当性を専門家が検証するもので、いわゆる査察とは異なる。当該機関の意識の向上を促すことで、機関管理が向上し、より適切な動物実験の管理が実行される体制を整えることが目的である。

2 - 2 . 対象機関

動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模機関を対象とする。小規模機関は、国動協・公私動協の外部検証の費用区分を参考に、原則下記のすべてを満たす動物実験施設を有する機関とする。

- 1) 飼養保管施設数が1つ
- 2) 動物飼育区域の総面積が300m²未満
- 3) 動物実験計画書の数が年間10件未満
- 4) 厚生労働省の施設等機関、厚生労働省の所管する独立行政法人、および地方公共団体が設置する衛生研究所、市場検査場および病院

民間企業等は、業界内の周知徹底、および努力により解決することが望ましいため、小規模機関であっても対象機関には含まない。

2 - 3 . 外部検証の概要

2 - 3 - 1 . 検証項目

「厚生労働省基本指針」、「文科省基本指針」、「農水省基本指針」、「環境省飼養保管基準」ならびに「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）」に基づき、さらにその他の外部検証（認証）機構の検証項目を参考にして、32の検証項目を作成した（資料 C-2）。地方公共団体が設置する衛生研究所、市場検査場および病

院においては、動物実験を実施している 49 施設中、16 施設で機関内規程が策定されておらず、動物実験委員会が設置されていないのが 16 施設、自己点検自己評価を行っていないのが 26 施設あった。動物実験の定義の誤解や周知不足が原因と考えられるが、どのように実施してよいかわからない事例も想定されたため、機関内規程、動物実験計画書、教育訓練、安全管理、記録、および飼養保管手順書（マニュアル）については、盛り込むべき項目をさらに細かく設定した。

2 - 3 - 2 . 検証の手順

評価対象機関は、外部検証申請書（資料 C-3）に必要事項を記入する。飼養保管施設には、一時的な保管をする実験室は含まない。飼養保管施設の平面図と共に、実施機関の長、動物実験委員会およびその他の関連委員会（バイオセーフティ委員会、遺伝子組換え委員会など）の関係がわかるフロー図を添付する。また、自己点検評価報告書に必要事項を記入し、根拠となる資料および判断の理由を記載する。改善すべき点がある場合は、改善の見通しを記載する。さらに、事前提出書類チェックリストに従い、事前提出書類を用意し、目次及び通し番号をつけて、科学院クラウド（<https://cloud.niph.go.jp>）等にアップロードするか、厚労動協外部検証委員会事務局宛に電子ファイルを送付する。効率的に検証を行うため、特段の理由がない限り、事前提出書類チェックリストに示した書類は事前に提出する。動物実験計画書とその審査

記録、および承認書は直近の計画書 10 件を提出する。外部検証委員会は、評価対象機関に秘密保持に関する誓約書を送付し、職務上知り得た情報を他に漏らさないことを確認する。

これをうけて、外部検証委員会は地域や使用動物種等を勘案し、2-3 名の検証員を選任し、評価対象機関と日程調整のうえ訪問調査を実施する。検証員の評価基準のばらつきを最小限にし、かつ他の外部検証（認証）機構に移行しやすいよう、検証員の少なくとも 1 名は、日本実験動物学会、ヒューマンサイエンス振興財団、あるいは日本実験動物協会で、外部検証に関する研修を受けたものから選定する。さらに、残りの検証員についても、日本実験動物学会が主催する実験動物管理者研修会等を受講したものから選定する（資料 C-4）。訪問調査は 3 時間程度を目安とし、自己点検評価報告書について、事前に提出された書類、および当日準備されている書類を確認し、実験動物管理者および動物実験委員会委員長等の関係者にヒアリングを実施する。飼養保管施設の視察については、飼育設備、逃亡防止措置、飼養保管状況、衛生設備、動物死体や汚物の保管状況等を中心に確認する。訪問調査の最後に、簡単な総評を行い、誤解や理解の相違がある場合は、双方で協議し共通理解を図る。

検証員は、訪問調査で確認した項目を元に検証表、および外部検証結果報告書（案）を作成し、厚労動協幹事および厚生科学課担当官（オブザーバー）で構成される外部

検証委員会で検証結果を報告する。外部検証委員会は、検証員の報告事項を元に、最終的な検証結果報告書をまとめ、外部検証により確認できた主な項目、および直ちに対策をとるべき項目を評価対象機関に通知する。

2 - 3 - 3 . 外部検証の費用

機関の規程に従い評価対象機関が外部検証員を委嘱する。旅費及び謝金等は当該機関の規程に従う。

2 - 3 - 4 . 仮想の動物実験施設を対象にした模擬検証結果

本研究班が提案する外部検証の手法の運用に問題がないかを確認するために、国立成育医療研究センター研究所動物実験施設をベースにした仮想の検証対象機関（国立高度先端医療研究センター）を設定し、模擬検証を行った。

上記手順に従い、実験動物管理者、動物実験委員長および動物実験委員会副委員長にヒアリングを行い、事前に提出された書類、および当日準備されている書類を確認し、自己点検評価報告書を検証した。訪問調査で確認した項目を元に外部検証評価表（資料 C-5）、および外部検証結果報告書（案）を作成した。資料 C-6 に示した 5 項目について、自己評価報告書と外部検証評価表で相違があった。1. (2)については、管理者が実施機関の長を兼ねているので、「一部に改善すべき点がある」という自己評価であったが、機関内規程に実施機関の長の責務が明記されていたため、改善に向けた意見は、「特になし」とした。2. (4)については、

実施機関の長が直接指導した記録がないため、「一部に改善すべき点がある」という自己評価であったが、実施機関の長から委嘱された動物実験委員会が指導・助言を行い、その結果を実施機関の長に報告していたため、改善に向けた意見は、「特になし」とした。

一方、4. (1)については、動物実験実施者、動物実験責任者および研究責任者が明確ではなかったため、「一部に改善すべき点がある」とした。4. (4)については、結果報告書に、使用動物数に関する事項および人道的エンドポイントに関する事項がなかったため、「一部に改善すべき点がある」とした。9. (1)については、飼養保管施設および実験室の設置基準、および設置状況の確認が不十分であったため、「一部に改善すべき点がある」とした。最後に、簡単な総評を行い、誤解や理解の相違がないことを確認した。

2 - 3 - 5 . 評価対象機関からの意見

検証表の改善に向けた意見に対して、評価対象機関から下記の意見があった。

～検証委員会からの改善に向けた意見～

・「2. 機関内規程」について

(2) 機関内規程に含まれている項目

- a. 現在の動物実験委員会の構成に問題はありませんが、動物実験委員会の構成に関する項目が規程あるいは細則に明記してください。
- b. 動物実験委員会委員長が事務局を兼ねておりますが、別途事務局を設置するか、委員長を職指定として兼務による職務の複雑化を整理するよう

検討してください。

～～評価対象機関からの意見～～

a について、本センター規程の一条2項にこの規程に記載のない事項については、上記の関係法令等やセンター内規則に従うものとするあり、委員会構成は規定されていませんが、指針に従って1号委員から3号委員まで任命しています。この場合でも、機関内規程に明記しないといけないのですか？そうすると指針をすべて網羅した規程にしくなるといけないと感じますがどうでしょう？

b について役割で庶務、委員会委員長、実験動物管理者を兼ねていますが、そもそも庶務を置かなくてはならない根拠はどこにありますか？また、3者を掛け持ちしてはいけない指針、基準はありますか？なければそこまで踏み込んで指摘するのは越権行為に考えますがどうでしょう？米国の Institution Animal Care and Use Committee Guidebook に権限が集中しない様に役割分担をした方が良いと記載されていますが、日本の指針、基準では記載がないように思います。また、指針に記載されている機関の長と飼養保管基準に記載されている管理者は同じ役割を持つ人だと思いのですが、それぞれ統一した名称にして欲しいです。

・「3. 動物実験委員会」について

(3) 動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？

～～検証委員会からの改善に向けた意見～～

実験の背景、目的、意義、実験の具体的な方法、および使用予定匹数の算出根拠などを記載し、専門家以外の委員でも3Rsが判断できるようにすることが望ましいです。外部の専門家を動物実験委員会に入れることも検討してください。

～～評価対象機関からの意見～～

実験計画書と結果報告書の内容だと思のですが、上記の様に指摘されるとすべての物が出来ていない様に受け取られます。ここは、“計画書の一部に不明な点が認められ、実験の背景、目的、意義、実験の具体的な方法、および使用予定匹数の算出根拠などを記載し、専門家以外の委員でも3Rsが判断できるように計画書の指導をお願いします。”くらいの方が良い様に感じます。

・「4. 動物実験の実施体制」について

(3) 動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？

～～検証委員会からの改善に向けた意見～～

a. 使用匹数の根拠を記載することを検討してください。

b. 記入漏れがないよう、人道的エンドポイントの項目を追加することを検討してください。

c. (4) 実施機関の長は、動物実験の実施結果を把握し、必要な改善指示を行っているか？

～～改善に向けた意見～～

結果報告書に使用動物数に関する事項・人道的エンドポイントに関する事項を追加することを検討してください。

～～評価対象機関からの意見～～

3の(3)と同じで、実際、上の指摘を完全に網羅した実験計画書と結果報告書も幾つかあるので、その辺を考慮して意見を記載して頂ければ有り難いです。検証前には多くの実験計画書と結果報告書を提出することが必要と思いました。

・「10. 外部委託」について

～検証委員会からの改善に向けた意見～
外部委託で行う動物実験についても、動物実験委員会が確認することを検討してください。

～～評価対象機関からの意見～～
補則をお願いします。何を確認したらいいのか？具体的な指導があった方が分かりやすいと思います。例えば機関内規程があればいいのか？外部検証を受けていたらいいのか？研究課題の実験計画書があればいいのか？

以上のような、意見を受けて指摘事項を、外部検証委員会で検討し、最終的な外部検証結果報告書(資料C-7)を作成した。

2 - 3 - 6 . 厚労動協が実施する外部検証の課題

厚労動協の外部検証は、動物実験が適正に管理されていることを社会に対して説明するために、各機関が実施している機関管理の内容を客観的に検証する手法の一つを提供することである。特に、小規模施設では動物施設運営に関する費用および人員が限られているため、費用を抑えた当該研究機関等以外の者による検証が必要である。

本検証の手法は、動物実験を実施している機関の底上げを目的としており、将来的には他の外部検証(認証)機構への移行を促すために実施する(資料C-8)。そのため、下記のような限界と課題を認識している。

1) 動物実験関係者以外の検証員について

外部検証は、その透明性を確保するため、動物実験に直接携わらない方々の意見を取り入れることを検討した。実際、動物実験に関心がある市民の中には、動物福祉、動物行動学および海外の動物実験を取り巻く状況等に精通している方がおり、機関管理を推進する上で有用な提案を受けることができると考えられた。しかしながら、そのような人材は非常に限られていること、さらに一番の問題は、欧米諸国を中心にしに動物実験関係者に対する抗議や暴力的、破壊的な非合法活動、不法侵入などの違法行為に対する警戒感から、市民を検証員に入れることに対して、評価対象機関が強い抵抗感を示すことが予想された。また、地方自治体が委嘱する動物愛護推進員の活用も検討したが、動物愛護推進員の活動内容に動物実験に関わる項目がなく、その知識と経験のばらつきも大きいため難しいと判断した。さらに、倫理学者、動物行動学者あるいは弁護士等の動物実験に直接携わらない専門家の活用も検討したが、外部検証にかかる費用を抑えなければならぬため難しいと判断した。

本研究班のヒアリングで、動物福祉・愛護団体の動物実験に対する考え方は、団体、

個人により様々であり、動物実験の目的を理解した上で、できるだけ動物福祉の向上を求めている団体もあることがわかった。今後、実験動物の動物福祉向上という共通の目的のために、対話を続け共同で人材を育成することも必要であろう。

2) 検証員の利益相反について

研究機関が出した研究成果を社会に還元するために、産学連携活動が推進されており、その一方で関係する個人・機関のそれぞれの利益が衝突・相反する状態は、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避免に発生する。そのため、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的に、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を作成している。

厚労働協の外部検証は、評価対象機関が外部検証委員を委嘱し、旅費および謝金等が支払われることから、検証員に高いモラルが求められると共に、COIの開示、およびCOIの管理をする委員会等の設置が必要となる。

3) 外部検証の限界

厚労働協の外部検証は、基本指針および飼養保管基準への適合性に関する項目を中心に提出された書類を根拠に判断するため、その評価には限界がある。また、基本指針および飼養保管基準には、具体的な基準が書かれておらず、欧米の基準を参考にした専門家の判断に頼らざるを得ない。そのため、検証員の評価のばらつきや、指摘事項に対する法的根拠を示すことを求められる

こともある。また、外部検証は努力規程であり、公的機関については外部検証をうける直接的なメリット（論文や研究費が採択されやすくなる等）がないため、外部検証を推進するためには法的・行政的効力が必要という意見もあった。法的・行政的効力がなければ外部検証をしない機関については、業界内の自主努力では限界がある。

4) 外部検証の継続性について

厚労働協の外部検証は、機関管理を向上させ、より適切な動物実験の管理が実行される体制を整備しようとしている小規模施設の底上げをするために実施する。また、この手法には課題と限界があるため、将来的にはより客観的で透明性が確保された他の外部検証（認証）機構への移行を推奨する。本手法は、検証員および外部検証委員の負担が大きく、公的な支援なしには高いモラルと信念だけで長期間継続することは難しい。

D. 考察

日本学会会議の提言では、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、第三者の立場から検証する機構の設置が必要であるとしている。さらに、第三者評価制度は動物実験実施機関の自主的な申請によるものであり、その普及と実効性を高めるためには、第三者評価機関は社会的にも高い評価と理解が得られるものでなければならない。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。

唯一の国際認証機構は、AAALAC International であり、2005 年に株式会社イナリサーチが日本初の認証を受け、2007 年に北海道大学大学院獣医学研究科が大学部局で初めて認証を受けた。さらに、2014 年に沖縄科学技術大学院大学 OIST が大学全体で初めて認証を受け、2016 年までに 26 組織（大学 2、公財 1、一財 1、企業 22）が国内で認証を受けている。I. 動物の管理と使用に関する活動計画、II. 飼育環境、住居とその運用、III. 獣医学的ケア、IV. 施設からなる膨大な活動計画報告書（Program description: PD）を提出し、認証理事（Council member）と補助役の臨時コンサルタント/専門家（Ad hoc consultant/specialist）の計 2 名以上の訪問調査を受け、4 名以上の理事による報告書のレビューの後、認証理事会で判定される。実験動物福祉の国際標準に向けた持続的な改善が行われるため、非常に優れた認証機関であるが、獣医学的ケアが必須であり、またケージサイズ等も厳密に決められていることから、動物実験の実施に十分なスタッフと費用を準備できる機関でなければ維持することは難しい。しかし、国際的にはこれらの基準を満たすことが求められていることは認識しなければならない。

厚労省基本指針への適合性を認証する唯一の機構は、ヒューマンサイエンス振興財団である。平成20年7月より、「厚労省基本

指針」が適用される実施施設を対象に、当該指針への適合性に係る外部評価・検証事業として開始し、平成24年度からは、文科省および農水省所管の評価を希望する動物実験実施施設にも対象を広げている。現在、新規認証および継続認証されている施設は 109 施設であり、年間50施設以上を認証可能であるため有用な認証システムである。しかしながら、認証を受けるのに必要な情報に乏しく、明確な評価基準や評価者が明らかでないため、認証の基準がわかりにくい。さらに、国際的に認知度が低いということも今後の課題である。

国動協・公私動協の外部検証は、文部科学省基本指針を適用する機関を対象としているが、平成 29 年 4 月 1 日より、第 2 期外部検証プログラムは公益社団法人日本実験動物学会へ移管され、今後対象機関が広がることを期待される。よりよい制度にするために、外部評価者および一般市民の意見を聞く公開評価を実施しており、検証プロセスの透明性と公正性が確保された制度である。ライフサイエンス課が実施している「研究機関等における動物実験に係る体制整備の状況等に関する調査結果について」によると、文部科学省基本指針を適用する機関で動物実験を実施している 416 機関（平成 28 年 4 月）のうち、平成 28 年度末までに外部検証を受けたのは 158 施設である。日本実験動物学会に本制度が移管されたため、文科省管轄以外の機関についても本制度に移行することが予想されるが、文科省管轄以外の機関がすぐに本制度を利用

することは難しいと考えられる。文部科学省は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)を通じて実施している、ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として、「外部検証促進のための人材育成」事業(代表機関:公益社団法人日本実験動物学会)を開始した。外部検証を行う人材の育成を行っているが、委員の負担が少なくないため、安定的に委員の数を確保することが課題である。

日動協の外部認証は、実験動物専門業者については日動協を通じて基準遵守の指導するようという農水省からの通達により設立された。日動協が行う外部認証の対象機関は実験動物生産業者等であり、認証可能施設は年間 15 施設程度である。本来は会員向けの制度であるため、実験動物生産業者等以外の非会員が外部認証を受けることは、現実的には難しい。

厚労働協の外部検証(案)は、動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模機関を対象とし、「各省庁の基本指針」、「環境省飼養保管基準」、ならびに「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)」に基づき、さらにその他の外部検証(認証)機構の検証項目を参考にして、32の検証項目に関する自己点検評価表について、当該機関以外の者が検証を行う。厚生労働省の所管する施設等機関及び独立行政法人、ならびに厚労働省基本指針に準ずることが望ましいとされている地方公共団体が設置する衛生研究所、市場検査場および病院を対象とした。

動物施設運営に関する費用および人員が限られている小規模動物実験施設の底上げをすることで、将来的にはより客観的で透明性が確保された他の外部検証(認証)機構へ移行させることが目的である。費用を抑えるために、上述した課題と限界があることは認識しており、また、本手法は検証員の負担が大きく、公的な支援なしには高いモラルと信念だけで長期間継続することは困難である。

E. 結論

厚労働協の外部検証(案)が、厚労働協総会で承認されれば、国内に5つの外部検証(認証)機構ができることになる。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。現段階で、動物実験を実施しているすべての機関が AAALAC International の認証を受けられるわけではなく、現在の国内の基本指針ではそこまでは求められていない。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。将来的には、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。

外部検証(認証)を受けることにメリットを感じない、あるいは法的・行政的な効力がなければ外部検証を受けない機関への対応としては、底上げを図りつつ基本指針

に規定されている外部検証を努力義務でなく、義務にすることも将来的には必要かもしれない。今後、外部検証（認証）をどのようにしていくかについては、本制度を取り巻く関係団体、行政、動物実験を実施していない専門家、あるいは市民を含めた議論を継続していく必要がある。

F．健康危険情報
該当なし

G．研究発表
1．論文発表
該当なし
2．学会発表
該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況
1．特許取得
該当なし
2．実用新案登録
該当なし
3．その他
該当なし