

「日動協：第2期実験動物生産施設等 福祉調査・評価事業」の中間まとめ

(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

自然科学研究機構生理学研究所
佐藤 浩

【はじめに】

(社)日本実験動物協会(日動協)会員は、平成23年4月1日現在、正会員38社(主に実験動物の生産者団体と企業)、特別会員2団体(実験動物学会、実験動物技術者協会)、並びに賛助会員51社(製薬、化粧品、食品関連企業の研究所等)からなり、その業態は図1に示すとおり多種多様である。なお、日動協としては、今後、業態を拡大していきたい意向があり、食品関連産業からの入会を期待していると聞いている。また、日動協は、現在、公益社団法人の認定を受けるべく準備を進めており、その一環として定款改正を理事会で承認した。それによると、協会の事業は、(1)実験動物の生産に関連する資料収集、モニタリング及びガイドラインの作成 (2)実験動物の福祉に関連するガイドラインの作成及び相談、助言、評価・認証 (3)実験動物及び動物実験関係技術者の教育、認定・登録 (4)実験動物及び動物実験に関連する情報の収集及び提供並びに出版 (5)実験動物に関する国際交流の推進 (6)その他この法人の目的を達成するために必要な事業 となっており、ここで述べる福祉調査は6つの柱中(2)の関係事業となる。

【福祉調査の経緯と目的】

現在わが国の実験動物及び動物実験関係の第三者評価システムとして、①文部科学省所管の大学及び研究機関関係である国公私動協の検証プログラムによる相互検証、②厚生労働省所管の製薬企業、受託試験研究機関等の(財)ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験実施施設認証センターによる認証、③グローバルに展開しているAAALAC International(国際実験動物愛護管理認定協会)による認証、そして④農林水産省所管の日動協と実験動物協同組合(実動協)会員を中心とした生産者関係の日動協による福祉調査の4システムが現存する。主に日動協の正会員等を対象とした実験動物生産施設に対する福祉調査は、平成16年の日本学会会議による「動物実験に対する社会的理解を促進するために(提言)」に先行するかたちで実施された「実験動物生産施設模擬調査(第1期)」が最初である。この調査のきっかけは、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なるべく早く対外的に示す必要があったためであり、また、日本学会会議の提言を受けて第三者評価を試行的に実施することにより、問題点を見

出し本格的な評価制度への布石とする意味もあったとされている。

日動協の模擬調査は平成16年度(2004年)から4年間にわたり実施され、その後、その調査結果を踏まえつつ、調査の点検・評価を行ったうえで、「第2期実験動物生産施設等福祉調査」に引き継がれた。模擬調査の総括についてはすでに発表されているので一読願いたい(八神健一、日動協「実験動物生産施設模擬調査」の総括、LABIO21、No.33、P9-13、2008)。

調査目的は、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、「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」に則しているか否かを外部の専門家が客観的かつ公正に評価し指導・助言をむねとする。したがって、実験動物の適正な飼養管理に関する第三者評価制度といえるものである。

【第2期福祉調査項目】

実験動物生産施設では、動物実験というより実験動物の適正管理を飼養保管等基準に基づいて実施されるべきであることから、模擬調査時(旧飼養保管基準に則す)の5項目(I. 組織、II. 教育訓練、III. 飼育管理、IV. 動物の健康管理、V.

安楽死法)から、新基準に則した10項目と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項目が追加され計12項目(I. 組織・体制、II. 飼育管理、III. 動物の健康管理、IV. 施設・設備、V. 生活環境の保全、VI. 危害防止、VII. 記録管理、VIII. 教育訓練、IX. 輸送・保管・販売、X. その他、XI. 生産施設、XII. 受託試験等を行う施設)に充実され、さらに計62の設問事項が選定された(表1)。

【調査対象】

調査対象は、第1期の模擬調査同様、実験動物の飼養保管を行う生産施設を主とし、受託飼育や受託試験等の事業を併せて行う施設も含めている。また、日動協会員に限らず実動協組合員も対象とし、施設単位で調査を行うこととしてきたが、賛助会員にまで、調査対象を拡大すべきであるとの声があり、本年3月の理事会において「事業実施要領」を改正して、平成23年度から主に日動協の正会員・賛助会員等の「飼養保管施設」を対象とするよう改正した。

【調査手順と評価基準】

調査手順は基本的には模擬調査に準じたものであり、事前調査書である「調査申請機関及び対象施設の概況」「調査票」の記入と事務局員1名を加えた3名の調査員による訪問調査からなる。ただし、今回の第2期福祉調査から訪問調査の時間が4時間程度に増強され、施設の視察(理由があれば写真やビデオの代行でもOK)が加わった。具体的には、ヒアリング、文書・記録類・写真等の閲覧及び目視による「調査票」の記載内容の確認である。

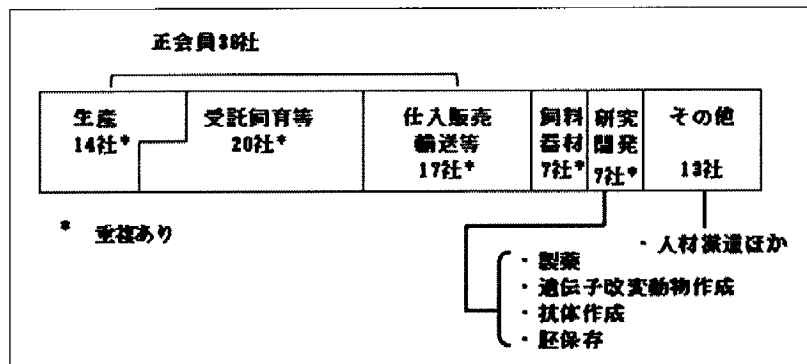


図1. 日動協会員の業態 (平成23年4月1日現在)

訪問調査の結果を受けて、福祉調査・評価委員会において最終的な評価を決定することとなる。評価は以下の4段階を基準としている。

- 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。

【調査費用】

本年3月の理事会における「事業実施要領」の改正の結果、日動協会員及び賛助会員は10万円、非会員は別に会長が定める額(第2期福祉調査期間中である24年度までは13万円の予定)と改正された。

【第2期福祉調査の実施状況(中間まとめ)】

第2期の調査期間は平成20年度

～24年度の概ね5年間である。スタート後、3年度を経過したこともあり、平成20年～22年度の状況について、ここで中間まとめを試みる次第である。なお、23年度も22年度同程度の調査対象施設数が見込まれている。

第2期の調査実績として、平成20年度(8社、9施設)、21年度(5社、8施設)、22年度(7社、11施設)の計20社28施設である(表2)。施設の規模は、従業員数50人以上が9施設、30～49人が2施設、20～29人が7施設、10～19人が7施設、10人未満が8施設であり、対象動物種はマウス・ラットが最も多く、ウサギ・モルモット、イス・ネコ、サル類、ブタ・トリが続き、その他として、スナネズミ、ハムスター、フェレットと多種にわたった。また、事業内容は実験動物の生産・販売が主であったが、受託飼育、受託試験、あるいはそれらを兼業とする例や遺伝子改変動物の作成・供給とする例も見られた。

【今後の課題】

前述のように、23年度以降も順調な調査対象施設数が見込まれている。それ以後の調査体制については、今後、日動協執行部で検討されることになるが、来年度予定される動物愛護管理法等の改正如何によっては対応が異なってくること

も予想される。また、公益法人化や認証制度への移行という今後の大きな課題がある。特に認証制度

への移行の是非についてはより慎重な検討が必要と思われる。なお、私見であるが、今後福祉

調査対象施設には日動協・実動協会傘下や系列の小規模施設にも拡げることが望ましいと考える。

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	動物の飼養保管に関する規程(特に動物福祉)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?		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	教育訓練の項目や方法を定めているか?
	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?手順書どおりに実施されていることを確認しているか?		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?
	手順書どおりに実施されていることを確認しているか?		教育訓練の実施記録や研修の受講記録が保存されているか?
	実験目的以外の疾患等を予防しているか?		できるだけ短時間で輸送を行っているか?
	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?		輸送期間中、必要に応じて給餌、給水を行っているか?
	施設への動物の導入に際し、検疫や順化を行っているか?		輸送車両等の換気や温度管理を行っているか?
施設・ 設備	微生物モニタリングを実施しているか?	輸送・ 保管・ 販売	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?
	異種又は複数の動物を飼育する際に、組み合わせや動物数に配慮しているか?		輸送状況の記録を保管しているか?
	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?		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?
	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?	その 他	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?
	飼育室や実験室等の床、内壁、天井及び飼育設備は、清掃及び消毒が容易な構造か?		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?
	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?		麻酔薬や向精神薬等の取扱いは適正に実施されているか?
	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?	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?
	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?		標準的な安楽死の方法を定めているか?
	施設や設備に補修すべき破損箇所はないか?		安楽死の判定基準は明確か?
	定期点検を実施しているか?		安楽死の判定、実施等を担当する者は明確か?
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?	受託 試験等 を	安楽死の実施記録は保存されているか?
	微生物等による環境の汚染の恐れはないか?		動物実験の実施方法等を定めた規程等はあるか?
	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?		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?
	騒音により、周辺環境に悪影響を及ぼす恐れはないか?		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?
	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健康管理を行っているか?		

表2 第2期福祉調査の調査施設（中間まとめ）（平成20年～22年度）

年度	調査施設数	従業員数 (施設数)	動物種（施設数）*	事業（施設数）*
20	8社9施設	50～ (3) 30～49 (0) 20～29 (2) 10～19 (3) 1～9 (1)	マウス・ラット (7) ウサギ・モルモット等 (3) イヌ・ネコ等 (1) サル類 (0) ブタ・トリその他** (1)	生産・販売 (8) 受託飼育 (3) 請負派遣 (0) 試験研究 (0) その他*** (1)
21	5社8施設	50～ (6) 30～49 (0) 20～29 (0) 10～19 (0) 1～9 (2)	マウス・ラット (8) ウサギ・モルモット等 (2) イヌ・ネコ等 (0) サル類 (1) ブタ・トリその他** (2)	生産・販売 (6) 受託飼育 (5) 請負派遣 (0) 試験研究 (3) その他*** (1)
22	7社11施設	50～ (0) 30～49 (2) 20～29 (0) 10～19 (4) 1～9 (5)	マウス・ラット (7) ウサギ・モルモット等 (3) イヌ・ネコ等 (1) サル類 (0) ブタ・トリその他** (1)	生産・販売 (8) 受託飼育 (4) 請負派遣 (0) 試験研究 (2) その他*** (0)
合計	20社28施設	50～ (9) 30～49 (2) 20～29 (2) 10～19 (7) 1～9 (8)	マウス・ラット (22) ウサギ・モルモット等 (8) イヌ・ネコ等 (2) サル類 (1) ブタ・トリその他** (4)	生産・販売 (22) 受託飼育 (12) 請負派遣 (0) 試験研究 (5) その他*** (2)

* 動物種及び事業には複数に該当する場合があります、施設数とは合致しない。

** 動物種「その他」：スナネズミ1、ハムスター1、フェレット1、ブタ1

*** 事業「その他」：遺伝子改変動物の作成・供給1、輸送1

Total Service for Experimental Animals

ライフサイエンスの研究開発に貢献するーそれが私たちの仕事です

販売

selling service

実験用動物 関連商品 動物輸送（国内・海外）

実験動物の飼育に必要な飼料から、機器・器材・設備に至るまで、販売はもとよりコンサルタントもお引き受けします

飼育受託

Breeding service

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他

一般飼育管理から遺伝子改変・無菌動物の維持繁殖、動物実験支援・代行、施設クリーンアップまで

長年のノウハウと豊富な人材により、一般管理から高度技術に至る業務をお引き受けします

技術受託

Experimental service

動物の繁殖・供給、微生物クリーニング（SPF化）、

動物実験受託（非GLP）、遺伝子改変・無菌動物の作出・維持

弊社の専門スタッフにより、様々な技術受託業務をお引き受けします

本社 〒132-0023 東京都江戸川区西一之江2-13-16
[TEL] 03-3656-5559 [FAX] 03-3656-5599
[e-mail] skl-tokyo@sankyolabo.co.jp

札幌営業所 〒004-0802 札幌市清田区里塚2条4-9-12
[TEL] 011-881-9131 [FAX] 011-883-1176
[e-mail] skl-sapporo@sankyolabo.co.jp

北陸営業所 〒939-8213 富山市黒瀬115
[TEL] 076-425-8021 [FAX] 076-491-1107
[e-mail] skl-hokuriku@sankyolabo.co.jp

つくばラボ 〒300-4104 茨城県土浦市沢辺下原57-2 東筑波工業団地内
[TEL] 029-829-3555 [FAX] 029-862-5555
[e-mail] skl-tsukuba_lab@sankyolabo.co.jp



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

<http://www.sankyolabo.co.jp>