

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な手法を見出し推進する必要があった。

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まれており、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いくつあるのか、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受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はなく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、有効であると考ええる。

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>