

第5回実験動物ジョイントセミナー・イン九州

「動物実験に関する外部評価の現状と各種規制の今後の展望」

日時：平成22年4月17日（土）14：00～17：15

場所：熊本大学生命資源研究・支援センター 遺伝子実験施設6階・講義室

参加：自由（参加費・無料）

主催：九州実験動物研究会、日本実験動物技術者協会九州支部、
日本実験動物協同組合九州支部

後援：動物実験関係者のための連絡協議会

座長：越本知大（宮崎大学）、佐加良英治（兵庫医科大学）

14：00～14：20

演題1：「法令・指針の制定から外部評価に至るまでの経緯の概略」

野島久美恵（放射線医学総合研究所 調査役（前文部科学省））

14：20～15：00

演題2：「大学関係における外部評価の状況」

浦野 徹（熊本大学 教授）

15：00～15：40

演題3：「製薬会社関係における外部評価の状況」

志垣 隆通（日本製薬工業協会、化学及血清療法研究所 部長）

15：40～16：20

演題4：「実験動物生産施設関係における外部評価の状況」

日柳 政彦（日本医科学動物資材研究所 代表取締役）

16：20～17：00

演題5：「動物愛護管理法の現状と課題」

西 純一郎（環境省自然環境局動物愛護管理室 室長補佐）

17：00～17：15

総合討論

法令・指針の制定から 外部評価に至るまでの経緯の概略

放射線医学総合研究所
野島 久美恵

地球上の生物の生命活動を科学的に理解することは、人類の福祉、環境の保全と再生などの多くの課題の解決にとって極めて重要であり、動物実験等はそのために必要な、やむを得ない手段であるが、動物愛護の観点から、適正に行われなければならない。

このため、研究機関等においては、従前から「大学等における動物実験について（昭和 62 年文科省局長通知）」等に基づき、動物実験委員会を設けるなどして、動物実験指針の整備及びその適正な運用に努めてきたところであるが、今後も生命科学の進展、医療技術等の開発等に資するため、動物実験等が実施されていくものと考えられる。

近年、生命科学の急速な発展により動物実験の意義がますます増大するとともに、一般社会の理解を得ることが重要になってきた。日本学術会議では動物実験に関する我が国での統一ガイドラインの制定と第三者的立場から評価する仕組みが必要だとする提言「動物実験に対する社会的理解を促進するために（平成 16 年）」をまとめた。

このような経緯のもと、「動物愛護法」、「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 17 年改正・18 年施行）」の改正に伴い平成 18 年に文部科学省・厚生労働省・農林水産省がそれぞれ動物実験等の実施に関する基本指針」を策定し、日本学術会議が詳細指針「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」を国立大学実験動物協議会が「機関内規程のモデル」を策定し、科学的観点と動物愛護の観点から、動物実験等を適正に実施されてきている。

指針施行から 3 年以上経過し、各研究機関等においては動物実験等の自己点検・評価が行われており、さらに、自己点検・評価について当該研究機関以外の者による検証を行うために、国動協・公私動協がそれぞれの協議会に加盟している大学を対象に本年度から本格的に「動物実験に関する相互検証プログラム」を開始したと聞いている。

動物実験に関する外部評価の現状と各種規制の今後の展望
—大学関係における外部評価の状況—



熊本城

熊本大学
生命資源研究・支援センター
センター長・教授
浦野 徹

H22.4.17 第5回実験動物ジョイントセミナー・イン九州

熊本大学における機関内規定に関連した最近の動き

- 1) H19.1...機関内規定「熊本大学動物実験等に関する規則」を制定
- 2) H19.2... H19.4からの実施を目指して動物実験委員会発足
- 3) H19.2~3...動物実験委員会としての活動
 - ①実験者等への教育訓練
 - ②部局長から申請されたH19年度の動物実験施設等の調査、調査結果を学長に報告して許認可を受ける
 - ③動物実験責任者から申請されたH19年度の動物実験計画書の審査、審査結果を学長に報告して許認可を受ける
- 4) H19.4以後...新規則に基づいて動物実験を実施（以後、毎年度ごとに動物実験計画書の審査を実施）
- 5) H20.10... H19年度の実施状況等をホームページ上で情報公開（以後、毎年度ごとに情報公開）
- 6) H21.3...H19年度の動物実験等の実施状況等に関して自己点検・評価を行いホームページ上で情報公開
- 7) H21.8...相互検証（外部評価）を受ける

骨格

- * 基本指針（文部科学省）
- その他
 - * 動物愛護管理法（環境省）
 - * 飼養保管基準（環境省）
 - * ガイドライン（日本学術会議）

国立大学法人動物実験施設協議会の
「機関内規程のひな形」

熊本大学動物実験等に関する規則

熊本大学動物実験等に関する規則
(平成19年1月25日制定)

- 第1章 総則
- 第2章 適用範囲
- 第3章 動物実験委員会
- 第4章 動物実験等の実施
- 第5章 施設等
- 第6章 実験動物の飼養及び保管
- 第7章 安全管理
- 第8章 教育訓練
- 第9章 自己点検・評価・検証
- 第10章 情報公開
- 第11章 雑則

特徴:

- * 対象は哺乳類、鳥類又は爬虫類
- * 学長は大学等における動物実験等に関する最終的な責任を有す
- * 学長の下に動物実験委員会を置く
(1)動物実験等に関し優れた識見を有する者、(2)実験動物に関し優れた識見を有する者、(3)その他)
- * 学長の承認を得た動物実験計画書、動物実験施設あるいは実験室でなければ動物実験は行うことができない
- * 教育訓練を受けなければならない
- * 学長は、自己点検・評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努めるものとする
- * 動物実験等に関する情報を毎年1回程度公表

熊本大学動物実験委員会

実験動物に関して優れた識見を有する者 (小計3人)

- ・ 生命資源研究・支援センター長
- ・ 生命資源研究・支援センター動物資源開発研究部門長
- ・ 生命資源研究・支援センター動物資源開発研究部門副部門長

動物実験等に関して優れた識見を有する者 (小計8人)

- ・ 医学系の教授、准教授又は講師 1人
- ・ 薬学系の教授、准教授又は講師 1人
- ・ 附属病院の教授、准教授又は講師 1人
- ・ センター系の教授、准教授又は講師 1人
- ・ 教育学部の教授、准教授又は講師 1人
- ・ 工学系の教授、准教授又は講師 1人
- ・ 理学系の教授、准教授又は講師 1人
- ・ 医学部保健学科の教授、准教授又は講師 1人

その他学識経験を有する者 (小計2人)

- ・ 動物実験又は実験動物の分野を除く有識者（文学部教授） 1人
- ・ 研究・国際部長

全学組織であり、委員は合計13人

新人の実験者等への教育訓練



H18年度

2, 3月

513人

H19年度

4, 6, 7, 11, 2月

271人

H20年度

4, 6, 10, 12, 2月

271人

H21年度

4, 6, 10, 11, 3月

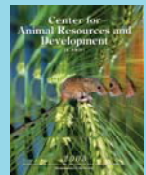
305人

*: 受講者数

教育訓練用テキスト

—目次—

- ①実験動物概論
- ②動物実験の手順
- ③プロトコル記載事項
- ④人畜共通感染症
- ⑤施設利用方法の実験
- ⑥その他



「動物実験施設設置承認申請書」に関する主たる判断基準（1）

- 動物実験施設：実験動物の恒常的な飼養若しくは保管又は動物実験を行なう施設・設備をいう**
- 実験動物管理者（規則：実験動物に関する知識・経験を有する者）**
実験動物関連の規制、人畜共通感染症を含む実験動物感染症、遺伝・育種、生理・生態・習性、飼育管理技術並びに診療等に関する実験動物全般の知識を持ち、かつ実際の経験を有する者（例：獣医師等）
 - 飼育者（規則：実験動物の飼養又は保管に従事する者）**
原則として実験動物とその飼育管理技術に関する知識と経験を有する者であること（例：教育訓練受講者、実験動物二級技術者等）
 - 飼育室の床、内壁及び天井の構造（規則：清掃・消毒等が容易な構造で、素材の洗浄・消毒を行なう衛生設備を有すること）**
* 耐水、耐薬性の材料を用いていること（不適当な材料例：床・ビニール床タイル、タイルカーペット、セメント系塗り床 壁：ジョイント部分が防水剤で施工されていない壁、石膏ボード） * 実験動物が傷害等を受ける恐れがない構造 * 清掃、消毒が容易にできること
* 水洗を行なう場合は速やかに乾燥する構造であること
 - 飼育室の温度（規則：適当な温度を保つ）**
温度の制御機能を有する空調機が設置されていること
目標値：マウス、ラット等20～26℃ ウサギ、イヌ等18～28℃

「動物実験施設設置承認申請書」に関する主たる判断基準（2）

- 飼育室の明暗時間（規則：適正な明るさを保つ）**
* 明暗時間の制御機能を有する装置の設置 * 窓が無いこと
* 150～300ルクス（床上40～85cm）の明るさであること
- 逃走防止策（規則：実験動物が逃走しない構造及び強度を有すること）**
* 出入り口に取り外しのできる木製又は金属製のネズミ返し（高さ：45cm以上）あるいは前室が設置されていること * 床や排水口から脱出しない構造であること
- その他（規則：*飼養保管の標準操作手順を定める *導入時に検査等の実施 *地震、火災等の緊急時にとるべき措置の計画を定める）**
 - 以下の記録・保存すべき書類等を保有していること
 - 飼育保管の標準操作手順書
 - 導入時の検査等に関する書類
 - 入手先、飼育履歴、病歴等に関する書類
 - 輸送に関する書類
 - 動物実験実施者や飼養者等に以下の安全管理対策を講じていること
 - 人畜共通感染症等に罹患した際に診療する医師と健康管理医の配置
 - 咬傷等の事故発生時に必要な医薬品類の配備
 - 地震、火災等の緊急時にとるべき措置の計画書類（連絡網等）

「実験室設置承認申請書」に関する主たる判断基準

実験室：実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む）を行なう動物実験室であって、動物実験施設以外のものをいう。

実験室は以下の「1～5」の全ての要件を備えること。ただし、学生等への教育で実験動物を用いる際の実習室あるいは、実験動物を速やかに安楽死する実験を行なう実験室については、実験動物の保管は行なわないことを前提として、以下の「1」及び「2」の要件を備えていなければならない。

- 廃棄物の処理方法**（* 動物死体、汚水、糞尿、床敷、注射針等について適切な処理を講じていること * 外部に処理を委託している場合は適切な廃棄物処理業者であること）
- 逃走防止策**（* 出入り口に高さ45cm以上のネズミ返し又は前室を設置 * 床や排水口から脱出しない構造）
- 実験室の床、内壁及び天井の構造**（* 実験動物が傷害等を受けるおそれのない構造 * 清掃、消毒が容易にできること）
- 臭気防止策**（臭気対策を講じていること）
- 騒音防止策**（騒音対策を講じていること）

動物実験計画書の立案、申請、審査、承認

- 動物実験責任者が動物実験計画を立案・申請
- 動物実験委員会が審査
 - ～H20.3：13人の委員を3グループに分けて申請書類の持ち回り審査
 - H20.4～：申請書をPDFファイルにしてメールによる審査
- 動物実験委員会による審査結果を学長に報告
- 学長が承認
- 動物実験開始
- 以後、毎年度ごとに動物実験責任者が動物実験計画書を立案・申請、動物実験委員会が審査、学長により承認

The screenshot shows the Kumamoto University homepage with several annotations:

- A blue arrow points from the university name to the homepage title.
- A blue box on the right lists navigation items: ①トップページ, ②大学情報, ③大学概要, ④情報公開, ⑤動物実験に関する情報.
- A green box at the bottom right lists '情報公開した内容' (Information disclosed): ①規則, ②委員会名簿, ③各種成績, ④その他.
- Red circles highlight specific links on the homepage: '動物実験に関する情報' and '動物実験施設に関する情報'.

熊本大学における情報公開の内容（H20.10公開）
その1：規則、委員会名簿、その他

- 我が国における実験動物と動物実験関連規則（各サイトへリンク）
 - 法律
 - 基準
 - 基本指針
 - ガイドライン
- 熊本大学における実験動物と動物実験関連規則
 - 熊本大学動物実験等に関する規則
 - その他（合計8つの規則等）
- 熊本大学における動物実験委員会の委員会名簿
- 熊本大学における各種書類のフォーマット
 - 動物実験計画書
 - 動物実験中止、完了報告書
 - 動物実験施設設置承認申請書
 - 実験室設置承認申請書
 - 施設等（動物実験施設・実験室）廃止届
 - 輸送に関する書類
 - 導入時の検査関係書類
 - 飼育履歴、病歴等に関する書類
- 熊本大学動物資源開発研究施設の主要設備（空調設備等）
- 熊本大学における各種成績関係
 - 動物実験委員会の開催日時等及び審議内容
 - 教育訓練の実施日、教育内容、受講者数等
 - 動物別入手匹数及び動物別逐べ飼育匹数
 - 動物実験施設利用者数
 - 動物実験施設と実験室の申請・承認件数
 - 動物実験計画書の申請・承認件数
 - 動物実験より得られた成績（論文数）

動物実験に関して自己点検・評価した項目
(Ⅰ. 規程及び体制等の整備状況)

1. 機関内規程
2. 動物実験委員会
3. 動物実験の実施体制
(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか?)
4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制
(遺伝子組換え動物実験、感染実験等の実施体制が定められているか?)
5. 実験動物の飼養保管の体制
(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)
6. その他
(動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びどの点検・評価結果)

動物実験に関して自己点検・評価した項目
(Ⅱ. 実施状況)

1. 動物実験委員会
(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)
2. 動物実験の実施状況
(動物実験計画書の立案、審査、承認、報告が実施されているか?)
3. 安全管理を要する動物実験の実施状況
(当該実験が安全に実施されているか?)
4. 実験動物の飼養保管状況
(実験動物管理者の活動は適切? 飼養保管は手順書により実施?)
5. 施設等の維持管理の状況
(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)
6. 教育訓練の実施状況
(実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者に対する教育訓練を実施しているか?)
7. 自己点検・評価、情報公開
(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

動物実験に関する自己点検・評価報告書 その1

Ⅰ. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果	<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料	「熊本大学動物実験等に関する規則」、「実験動物と動物実験に関する規則集 2007」
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)	問題無し
4) 改善の方針	

動物実験に関する自己点検・評価報告書 その2

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか? 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか?)

1) 評価結果	<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき点がある。
2) 自己点検の対象とした資料	(1) 熊本大学における「動物実験施設設置承認申請書」に関する動物実験委員会での判断基準 (2) 熊本大学における「実験室設置承認申請書」に関する動物実験委員会での判断基準
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)	老朽化した動物資源開発研究施設・本館の空調設備の改修工事
4) 改善の方針	改修工事を実施するためにこれまで継続的に概算要求を行ってきたところ、平成 21 年度概算要求が採択されたことから、同年度内に改修工事を実施予定。

The screenshot shows the Kumamoto University homepage with several blue callout boxes pointing to specific content:

- ① トップページ
- ② 大学情報
- ③ 大学概要
- ④ 情報公開
- ⑤ 動物実験に関する情報
- 情報公開した内容
- 自己点検・評価報告書

文科省関係における自己点検・評価・検証等の方法

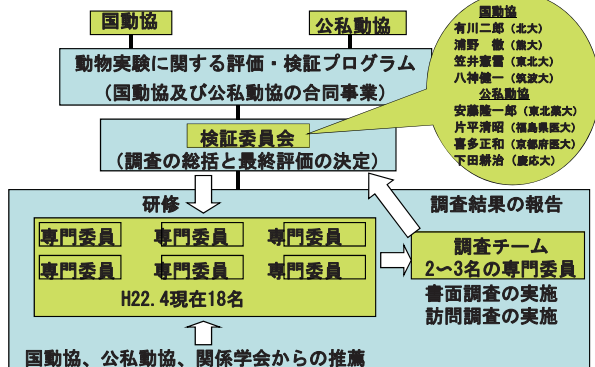
文科省「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」
「機関の長は、基本指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を実施すると共に、**外部の者による検証を実施する事に努める**」
・・・現段階で定められているのは「外部検証」であるが、将来の第3者評価制度への発展的移行を前提とした「相互評価制度」が現実的である。

自己点検・評価、検証方法を確立するために国協格・公私協格において評価検証制度検討WGを立ち上げ、相互検証プログラム構築

- 国立大学法人動物実験施設協議会
- 有川二郎 (北海道大学)
 - 浦野 徹 (熊本大学)
 - 笠井憲重 (東北大学)
 - 八神健一 (筑波大学)
- 公私大学実験動物施設協議会
- 安藤隆一郎 (東北薬科大学)
 - 片平清昭 (福島県立医大)
 - 喜多正和 (京都府立医大)
 - 下田耕治 (慶応大学)

国協格と公私協格上の合同の事業「動物実験に関する相互検証プログラム」として平成21年度に開始
.....平成21年度は熊本ほか6機関が実施済み

評価・検証の実施体制



相互検証の実際の方法

(国動協HP「動物実験に関する相互検証プログラム」)

- 対象機関**
 - ・当分の間、国動協と公私動協に加盟している大学等
- 書面調査**
 - ・申請書、現況調査票と自己点検・評価報告書を提出(クバプロ内「動物実験に関する相互検証事務局」)
 - ・書面調査
- 訪問調査(2または3名の調査員)**
 - ・関係者のヒアリング ・根拠資料の検証 ・施設の視察
- 評価の決定**
 - ・評価委員会は、調査員より書面調査および訪問調査の結果の報告を受け、最終評価を行なう。
 - ・対象機関は、評価結果の確定の前に「評価・検証結果報告書」に対して意見の申し立てを行なえる。
- 機密の保持**
- 平成21年度受付期間**
 - ・平成21年4月1日～5月31日
- 検証実施料金**
 - ・贈経費(15,000円)、調査委員の旅費と謝金(公私動協は無料)

動物実験に関する現況調査票

訪問調査の実施要項

13:00~13:30 (30分)	現況調査票及び自己点検・評価報告書による概要説明
13:30~14:00 (30分)	資料の説明(「動物実験に関する現況調査票」、「熊本大学動物実験等に関する規則」、「動物実験計画書」、「動物実験委員会の開催日時及び審議内容の記録」、「飼育管理等の標準操作手順書」、「緊急連絡網」、「動物輸送関連書類」・・・合計:49資料)
14:00~15:00 (1時間)	動物実験施設の説明(12の施設について、動物実験委員会での判断基準の全ポイントを写真撮影)・・・実際に視察する場合もある
15:00~15:30 (30分)	資料の内容確認(調査員のみで実施)
15:30~16:30 (1時間)	ヒアリング
16:30~17:00 (30分)	質疑
合計4時間	

相互検証の経緯の概略

- 訪問調査 (平成21年8月27日)
- 評価委員会から熊本大学に検証結果(案)の通知 (平成21年11月)
 - 【評価委員会から指摘された点】
 - ①多数の小規模施設が散在するので施設の整理、集約化を検討
 - ②動物実験委員会の議事録の記録が不十分
 - ③実験結果の把握が不十分
 - ④小規模施設の飼養保管状況の把握が不十分
 - ⑤実験動物管理者の情報交換を図る方法を検討
- 熊本大学から評価委員会へ意見申し立て (平成21年12月)
 - 意見申し立て項目・・・①、②
- 評価委員会から指摘された点に対して学内で改善した項目
 - ③実験結果の把握が不十分
 - ・・・動物実験計画書に前年度の実験結果の記入欄を作成
 - ④小規模施設の飼養保管状況の把握が不十分
 - ・・・動物実験委員会による施設調査を3年毎に実施
 - ⑤実験動物管理者の情報交換を図る方法を検討
 - ・・・実験動物管理者連絡会議を組織
- 評価委員会から熊本大学に検証結果の報告 (平成22年1月)
 - 意見申し立て項目の①と②は評価委員会にて承認され、その結果、最終の検証結果から削除

国立大学法人動物実験施設協議会・公立大学実験動物施設協議会の「動物実験に関する相互検証プログラム」による「動物実験に関する検証結果報告書」(熊本大学)



熊本大学のホームページ上で情報公開

製薬会社関係における外部評価の状況

日本製薬工業協会、化学及血清療法研究所

志垣 隆通

製薬会社で実施される動物実験の自主管理を評価する外部機関として、ヒューマンサイエンス振興財団（以下、HS 財団）の「動物実験実施施設認証センター」（以下、認証センター）と「AAALAC International」がある。このうち認証センターは、「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（2006年6月1日）」への適合性を評価・検証する機関としてHS財団に設置され、2008年7月から事業を開始した。認証センターが行なう外部評価の方法等について紹介する。

実験動物生産施設関係における外部評価の状況

(株)日本医科学動物資材研究所
日柳 政彦

【はじめに】

(社)日本実験動物協会(日動協)会員の実験動物の福祉対策を具現化するため、動物福祉専門委員会が中心となって会員への福祉啓発と普及並びに助言指導等の諸施策を行っている。なかでも会員の実験動物に対する自主管理の客観性、透明性が重要であることから、平成16年(2004年)から5年にわたり、会員の動物福祉に関する自主的な取組みを検証する目的で、「実験動物生産施設模擬調査」が実施された。これは実験動物関連団体として我が国において初めての第三者による評価検証システムと考えられる。

この試行的実施は申請企業側の実際の福祉体制を把握することにより、より確かな体制整備への指導助言が主たる目的であり、加えて第三者評価の問題点を見出し本格的な評価制度への布石をする意味もあった。

「実験動物生産施設模擬調査」が23企業24施設の実績をもって終了した後、模擬調査の結果を総括し大幅な改善策を取入れ、平成21年1月より本格的な検証制度「第2期実験動物生産施設等福祉調査」が新たにスタートした。

【生産施設模擬調査の総括】

1. 実施結果

日動協および日本実験動物協同組合(実動協)に加盟している会員企業23社24施設が参加し評価を受けた。対象企業のサイズは50人以上の大規模生産者から10人未満の小規模事業者まで。また受託飼育、受託試験、業務委託や人材派遣あるいはそれらを兼業する例も多く見られた。

2. 問題点と改善への方向性

現行の法令改正や指針の前に開始したため、現在の飼養保管基準や指針等との不整合が見られたことから、現行の指針等との整合性を高める必要がある。現行の法令、指針、飼養保管基準等に沿った調査項目にリニューアルする等々問題点と第2期への方向性が検討された。

3. 第2期調査への課題

家族経営のような極小零細規模、個人事業者への福祉体制整備を如何に指導助言し、制度適合施設にレベルアップさせるかが、日動協が社会的に問われる今後の大きな課題である。また、日動協や実動協の会員有無に拘わらず実験動物生産者は社会の目の監視下にある。非会員を含めた実験動物生産保管の事業者全体を対象にする方策の検討をすべきであるとした。

【第 2 期実験動物生産施設等福祉調査】

1. 調査の概況

調査目的は「実験動物の福祉に関する社会への説明責任」、「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。

調査の企画立案から実施、評価判定に至る仕事は協会組織の枠内にあるものの、如何なる組織からも干渉されない独立した機関とした権限を有する「実験動物福祉調査・評価委員会」が担当。

調査対象は、原則として日動協、実動協の会員で、実験動物の生産施設、飼養保管を伴う関連業種、生産・預かり飼育・派遣などと兼業で受託業務を実施している事業者の施設を調査対象とし、かつ、施設単位とした。

また、保管を伴わない代理店、ディーラー等は生産元売り事業者の責任において福祉体制を整備させることし、動物がユーザーまで届く間を生産販売事業者の責務とした。

当該 2 期調査の期間は平成 20 年度から 24 年度までの 5 年間とし、次の目標である認証制度に向けたより実践的な調査内容とした。

2. 調査項目

動愛法に挙げられた 3R のなかでも Reduction と Refinement の実践を検証する。実験動物生産事業者は動物実験を行うユーザーの需要に応じて供給する立場であることから、Replacement は範疇外とした。

実際には「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」の沿って、「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 項目に、受託試験等を行う施設を対象としてカルタヘナ法、外来生物法や麻薬及び向精神薬取締法等の法規関連の 2 項目を加えた 12 項目を設定した。

さらに、これらを表題として具体的に 62 項目の設問を設定し、証拠書類の有無の確認を加え調査する。

3. 調査手順

- ・ 調査希望する企業は日動協が別に定める調査申請書を会長宛に提出し、調査・評価委員会にて調査日程を決定し、会長名で申請者に通知する。
- ・ 調査・評価委員会は別に定めた事前調査書「調査申請機関及び対象施設の概況」「調査票」を調査事前に送付し、提出させる。当該調査票は前述した 62 設問を応えさせる内容。
- ・ 調査員は事務局員 1 名を加えた 3 名で 1 チームとして申請施設に訪問調査する。
- ・ 調査は、概ね 4 時間にわたって事前提出させた「申請機関及び対象施設の概況」「調査票」の回答に沿った関係者のヒアリング、文書、記録類・写真等の閲覧及び目視によって調査票の記載内容を具体的に確認する。更に、施設への原則立入り視察を実施する(正当な理由がある場合は必要箇所をビデオまたは写真で説明可)。

- ・ 調査員は別に定めるチェックシートに調査結果を記入し、調査終了後相互確認した上で指摘事項、指導助言を調査対象者に口頭で伝達。

4. 評価の手順

- ・ 調査・評価委員会は、調査員からの報告に基づき、「実験動物調査・評価委員会規程に基づき、改善が必要な事項について、申請者に「指導・助言」を文書で行う。
- ・ 申請者は、指導・助言に基づき、改善の時期と内容を文書で回答する。評価委員会は、申請者の回答をもとにして、以下に挙げた「評価基準」により評価判定を行い、会長の名で「調査結果報告書」として申請者に通知する。

5. 経費の負担

申請者の受益者負担とし、その額は全国一律として、日動協会員 10 万円・非会員 13 万円とし、調査決定通知書が届いてから 1 ヶ月以内に銀行振込によって支払う。

【調査の評価基準】

本調査の目的は施設現場への訪問調査を実施することにより実態に基づいた的確な指導助言を行うことで、実験動物事業者の動物福祉の自己管理体制確立を支援することにある。そのため、ランク付けを印象づける「アルファベット」による表記を避け、文章による以下の 4 段階とした。

- 実験動物の飼養保管施設として、調査事項の全てが良好であり、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早急な改善が必要である。
- 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。
(なお、一部不備および重大な不備に評価された場合は必要な改善事項を併記するものとする。)

【調査実績】

本調査は平成 21 年 1 月から実施されたがこれまでの調査実績は以下の通り。

平成 20 年度 8 企業 9 施設

平成 21 年度 5 企業 8 施設

動物愛護管理法の現状と課題

環境省自然環境局総務課動物愛護管理室
西 純一郎

平成 17 年に改正された動物愛護管理法に基づき、平成 18 年に「動物の愛護及び管理に関する施策を総合的に推進するための基本的な指針」が策定された。この指針の中で、施策別の取組として、①普及啓発、②適正飼養の推進、③動物による危害や迷惑の防止、④所有明示（個体識別）措置の推進、⑤動物取扱業の適性化、⑥実験動物の適正な取扱いの推進、⑦産業動物の適正な取扱いの推進、⑧災害時対策、⑨人材育成、⑩調査研究の推進が記載されている。

基本指針の達成状況については、毎年度点検を行い、その結果を施策に反映することとしており、昨年 6 月の自然環境審議会動物愛護部会で報告した平成 20 年度の点検について概要を説明する。

実験動物については、基本指針において

ア 関係省庁、団体等と連携しつつ、「3R の原則」や実験動物の飼養保管等基準の周知が、効果的かつ効率的に行われるようにすること。

イ 国は、実験動物の飼養保管等基準の遵守状況について定期的な実態把握を行うこと。

と記載されている。環境省では、平成 21 年度より、実験動物取扱施設における指針の策定状況や委員会の設置状況等についてアンケート調査を実施しており、中間的などりまとめ状況について報告したい。

また、動物愛護管理法付属において、改正法の施行後 5 年を目途に新法の施行状況について検討を加え、必要に応じてその結果に基づいて所要の措置を講ずるとされている。改正法の施行が平成 18 年であることから、平成 23 年に施行状況の検討を行い、必要があれば平成 24 年に法改正等を行うこととなる。この検討に向けて現在、実態把握の調査等を進めているところであり、検討課題として議論が必要と思われる事項について簡単に説明したい。