

3. ヒューマンサイエンス振興財団による動物実験実施施設認証を受けて

山田 靖子（国立感染症研究所 動物管理室）

平成 17 年 6 月に動物の愛護及び管理に関する法律が一部改正され、動物実験の 3 R の原則が法律に明示された。改正は 1 年後の平成 18 年 6 月に施行され、これを受けて、文部科学省、厚生労働省、農林水産省はそれぞれの省が所管する機関における動物実験等の実施に関する基本指針を策定した。

ヒューマンサイエンス振興財団は、厚労省の基本指針に基づいて外部評価を行う動物実験実施施設認証センターを組織し、平成 20 年度より認証制度をスタートした。センターの組織は、事務局、申請施設の実地調査に向く認証評価員、認証評価員のコメントを検討し評価結果を決定する評価委員会、運営に関する事項を検討するとともに評価結果の報告を受ける運営委員会である。通常の実地調査は 2 名の認証評価員が出向き 2 日間の日程で行われるが、認証制度スタート時に認証評価員のレベルを合わせる目的で、2 施設の実地調査を認証評価員全員の出席、1 日の日程で行った。感染研戸山庁舎はその 2 番目の施設であった。

国内で 3 省が独自に策定した基本指針は原則的には同様であるが、厚労省の基本指針が他 2 省と異なっている点は外部評価に関する記載がない点である。その厚労省基本指針に基づく外部評価機構がいち早く立ち上げられたことに筆者は違和感を覚えたが、外部評価機構自体は推奨すべきものと考え、感染研動物実験委員会に協力を求めて調査を受けるに至った。

前もって、評価資料及び自己点検表を提出し、調査当日午前中は会議室において、施設、組織、機関内規定、動物実験委員会、などの説明と質疑応答、機関の長のヒアリング、選択した動物実験計画の承認から実施の流れの調査が行なわれ、午後に施設内実地調査を行った。その後、出席した認証評価員全員でコメント案を作成する時間が取られた。コメント案はその場で施設側に伝えられるが、後日、評価委員会で内容が精査される。

評価委員会では、実地調査を行った認証評価員から、実地調査で確認した事項の講評とコメントの説明を受ける。評価委員会ではコメントを 2 つのカテゴリーに分類する。動物実験計画書の審査や承認といった動物実験の根幹に関わるコメントは、評価結果を出す前に「確認事項」として施設側に示し、説明あるいは対応を求める。「確認事項」の十分な説明あるいは改善策が確認された場合に「適合」の評価とされる。一方、根幹には関わらないコメントは「検討事項」として今後の検討を促す形となる。

感染研は確認事項なしで「適合」の評価を受け、「認定証」を交付された。「検討事項」は複数指摘があったので、内容を精査し、ひとつずつ改善しているところである。

認証を受けた施設のうち、公表を承諾した施設名（平成 21 年度末までに 9 施設）が当該センターのホームページに掲載されている。施設名を見てもわかるように、今後このセンターの評価対象は GLP にも対応している企業が多いと予想される。数は少ないながら、我々のような厚労省管轄の医学系研究機関が今後どのような形で外部評価を受けていくのか、また、国内で立ち上がった複数の外部評価機構はそれぞれ性格の異なった施設を評価対象にしている、そこから外れた施設はどうするのか、など、外部評価に関して今後の課題は多いと思われる。