

動物実験の自主管理の推進に向けて
—HS 財団の動物実験外部評価・検証制度—

(財)ヒューマンサイエンス振興財団
専務理事
動物実験実施施設認証センター
センター長 佐々木 弥生

1. 制度の経緯

2005 年に「動物の愛護及び管理に関する法律（動物愛護法）」が改正され、動物実験における 3R（Replacement、Reduction、Refinement）の国際原則が明文化された。翌年の改正動物愛護法の施行時に、厚生労働省から「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指針」（以下「基本指針」という。）が発出され、製薬企業等厚生省所管の機関における自主基準が示された。

基本指針に基づく自主管理の推進のために、(財)ヒューマンサイエンス振興財団においては、動物実験実施施設の外部評価制度について、2007 年から検討を行い、当該制度を 2008 年にスタートさせた。

2. 評価の流れ

申請者から提出された申請に基づき、動物実験実施施設を訪問して実施する実地調査の日程を調整し、財団が委嘱した外部専門家である認証評価員 2 名と財団のオブザーバー 1 名により実地調査を実施する。調査を行った認証評価員の報告に基づき、動物実験実施施設認証センター評価委員会において基本指針への適合性の評価を行う。評価委員会の評価結果に基づき、認定証が発行され、認定番号、認定日、認定企業名が、財団の動物実験認証事業のホームページに公表される。

3. 評価方法

申請者から提出された申請書・自主評価結果に基づく「書面評価」と動物実験実施施設を訪問して実施する「実地評価」により評価を行う。実地調査においては、自主管理の裏付けとなる仕組み、すなわち、基本指針に示されている機能を持つ組織、規程が設置されていることとその運用状況を評価する。

自主管理の仕組みについては、実施機関長の責務、動物実験委員会の任命と役割などに関する規程等を中心に調査を行う。運用状況に関しては、動物実験計画の審査を例にとると、申請後の動物実験委員会委員の計画書の審査の状況、動物実験委員会の議事録に基づく実験計画の審査・承認と、実験実施の経過ならびに結果報告の確認状況、その他規定に基づく委員会の活動状況を確認している。また、基本指針で規定されている自己点検・評価については、組織・規程といったシステムを的確に運用されているかの確認と改善に関して評価をしているか、運用の向上のための教育訓練の状況を確認し、それぞれの機能の強化を助言している。

4. 評価の今後について

発足以来、毎年度始めに認証評価員全員が参加する勉強会を開催し、調査方法及び評価方法の共有を進めるなど、調査の均てん化のための取り組みを行い、評価の充実に取り組んでいる。本制度が、動物実験実施施設の自主管理の向上に役立てていただけるよう評価内容の充実につとめていきたい。