

第 99 回関西実験動物研究会  
動物実験の科学的・倫理的な実施とその成果

1. 日本学術会議が提言した第 3 者認証とその現在 —AAALAC International の国際認証との関連で—

黒澤 努（大阪大院・医・実験動物医学）

2005 年の動物愛護法改正時に、動物実験の厳格な法的規制を避けたい研究者は日本学術会議の提言として動物実験の自主規制を提案した。主たる提案は、統一ガイドラインの作成と、それに基づく、適切な動物実験施行の確認体制の確立であった。前者は日本学術会議の統一ガイドラインとして公表されたが、後者については動物愛護法が施行されてすでに一年以上が経過したにもかかわらず我が国での体制が明確となっていない。

提言がなされたときには統一ガイドラインに基づく第 3 者認証を行うという筋書きのようであったが、動物愛護法改正時には文科省、厚労省、農水省が別々に指針を策定した。いわゆる行政の縦割り社会が反映されてしまった。さらに第 3 者認証も文科省では国動協、公私動協による自己点検評価の検証を大学間相互に行うことがすでに決定されている。農水省ではこれまで実験動物生産業者が自主的に行ってきた第 3 者認証を実験動物飼育請負業に拡大して、第 3 者認証を行おうとしている。さらに厚労省はヒューマンサイエンス財団の中に動物実験実施施設認証センターを立ち上げ、本年 7 月からの業務開始に向けて体制整備をおこなっている。GLP が我が国に導入されたときに各省庁間で共通性のない査察を行う体制ができてしまい、実務者は重大な危惧を抱き、こうした縦割り行政の悪弊を深く反省したはずであったが、実際はそうならなかった。

しかし、いずれの第 3 者評価の仕方もその基本となるものは AAALAC International の認証制度を基本として様々に修飾しているだけのように思われる。実際ヒューマンサイエンス財団の担当者は AAALAC International のやり方と同様に査察を行うとしている。

このような状況を見ていると、国際的に権威を確立している AAALAC International の認証を何故我が国では避け、独自の第 3 者認証制度を作らねばならないのかという素朴な疑問がわく。実際、すでに我が国の第 3 者認証制度が整備されないこともあり、我が国の研究機関でも AAALAC International の完全認証を取得した機関が増してきた。当初、民間の製薬企業で外資系であれば親会社の意向で国際認証を受けざるを得ないからであると喧伝する向きもあったが、本年になり我が国の製薬企業が完全認証を得、さらに国立大学法人 1 校も完全認証された。

我が国の第 3 者認証の現状と AAALAC International の現況を考察する。