

WC6フォローアップシンポジウム
- 3Rsに基づく動物実験の規制と第三者認証 -

日本におけるAAALACによる 動物実験認証

大阪大学大学院医学系研究科
実験動物医学教室
黒澤 努

第3者認証の意義

- 事業の透明性
- 欧米的発想(ひょっとするとケシカランのがいるかもしれない)
- わが国の発想(自己申告:善意の人)
 - チャンとやっています。
 - キチンとできてます。
 - (姉齒問題、食品偽装、中国食品汚染)
- 監査
 - 動物実験計画――動物実験委員会
 - 実験の適正履行――機関の長(文科省基本指針)
 - 飼育施設―― ???
 - 霊長類はすでに厚労省、環境省の許認可(査察は不明)

わが国の認証制度の伝統

- 査察――お上の仕事
 - － お目こぼし
 - － 袖の下
 - － 接待
- 欧米の現代的査察――権威のある機関
 - － 査察員の専門性
 - － 査察員の中立性
 - － 査察員の倫理性

動物愛護法改正後の問題点

- 文科省の基本指針に対して、厚労省、農水省は別の指針策定を画策中(統一ガイドラインではなくなる危険性)。
- 提言の第3者認証機構の問題点(複数の認証制度)
 - HS財団の認証制度(製薬協:厚労省)
 - 公私動協、国動協の制度(大学:文科省)
 - 日本実験動物共同組合の制度(実験動物生産者:農水省)
 - AAALAC Internationalの認証(どこでも:省庁無し)
(国際認証を現在出来るのはAAALACだけ)

問題点の第3者認証

- 現在は我が国は実験動物施設認証機関はない
- 第3者認証のための査察官(専門家)はいるか？
 - 3名は存在する(AAALAC Internationalの Ad Hoc consultants)
 - 候補者も数名いる他の専門家の専門性は？
 - GLP査察官
 - 大学認証機構の担当官
 - 農水省の担当官
 - 環境省の担当官
 - 実験動物学研究者
 - 実験動物医学研究者
 - 実験動物医学専門医

AAALAC International

- 1965年国際実験動物管理(確認)公認協会設立
- Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
- 民間の非営利協会
- 60以上の学術団体が支援。
- Councils と Ad Hoc consultantsが査察——>訪問。
- 人道的実験動物のCareとUseの体制の確認。
- 基本は米国ILARの基準。

- 30カ国、750研究機関以上が認定
- 我が国では1大学を含む5研究機関
- 他のアジアの国では多数
- アジア各国(日本を含む)認証申請準備中機関多数



ASSOCIATION FOR ASSESSMENT AND ACCREDITATION OF LABORATORY ANIMAL CARE INTERNATIONAL

CONTACT | SEARCH:

GO

ABOUT AAALAC

ACCREDITATION

PROGRAM STATUS
EVALUATION

EDUCATION

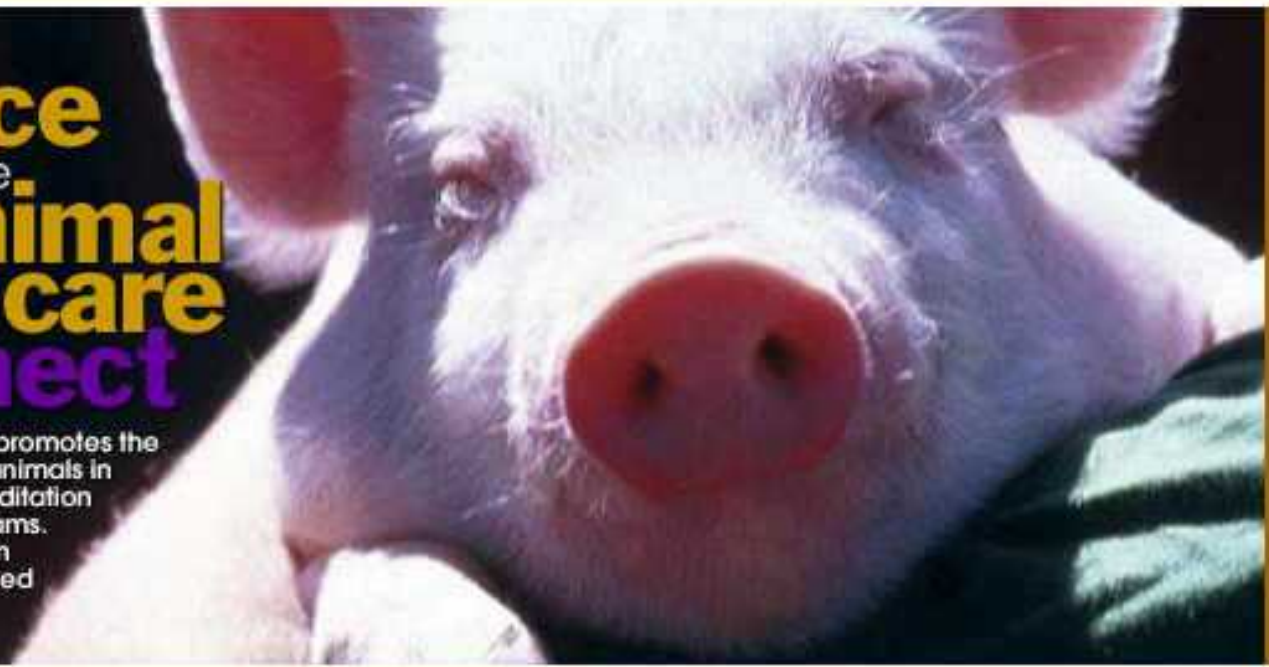
RESOURCES

NEWS

PUBLICATIONS

where
science
and responsible
**animal
care**
connect

AAALAC International promotes the humane treatment of animals in science through accreditation and assessment programs. Nearly 700 institutions in 27 countries have earned AAALAC International accreditation.



QUICK LINKS: ► ACCREDITED ORGANIZATIONS ► MEMBERS ONLY ► REFERENCE RESOURCES ► PROGRAM DESCRIPTION ► GLOBAL GATEWAY

Main Office: 11300 Rockville Pike, Suite 1211, Rockville, Maryland 20852 USA, t: 301-231-5353 f: 301-231-8282, accredit@aaalac.org
European Office: Avenue de Tervuren 402, 1150 Brussels, Belgium, t: +32-2-761-66-78 f: +32-2-761-66-79, accredit_europe@aaalac.org
Pacific Rim Office: 68-3549 Makana Aloha Pl. Waikeolu, Hawaii 96738 USA, t: 808.883.2186 f: 808.883.1155 kbayne@aaalac.org

© 2006 AAALAC International



ABOUT AAALAC

Japanese

ACCREDITATION

print version email a friend

PROGRAM STATUS EVALUATION

(click here for instructions on [installing East Asian fonts](#))

EDUCATION

AAALACインターナショナル(国際実験動物管理公認協会)とは?

RESOURCES

(PDF)

NEWS

AAALACインターナショナルは、自主的な審査と認証プログラムを通して、科学における動物の人道的な管理を促進する民間非政府組織です。AAALACインターナショナルは、「Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International(国際実験動物管理公認協会)」の略です。

PUBLICATIONS

世界中の何百という医薬品およびバイオ技術企業、大学、病院およびその他の研究機関がAAALACの認証を取得し、責任ある動物の管理と使用に対する責任を実証しています。これらの団体は、AAALACインターナショナルによる認証の達成と維持を自主的に追及し、それによって、動物実験を規制する地域法、国内法令、超国家法のみならず、実験動物の管理と使用に関する指針(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals)(1996年、米国学術研究会議(NRC)より発行)における国際的に受け入れられている基準も順守しています。



HOME

AAALACインターナショナルによって認証を受けている団体の要覧をご覧になるには、次をクリックしてください。<http://www.aaalac.org/accreditedorgs/index.cfm>(英語)。

◆ AAALACインターナショナル(国際実験動物管理公認協会)の認証取得の利点

[AAALACインターナショナルの認証\(AAALAC International accreditation\)](#) 取得の利点についての詳細は、[ここをクリック](#)してください。

AAALAC International

- 1965年国際実験動物管理(確認)公認協会設立
 - Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care
 - 民間の非営利協会
 - 60以上の学術団体が支援。
 - Councils と Ad Hoc consultantsが査察。
 - 人道的実験動物のCareとUseの体制の確認。
 - 基本は米国ILARの基準。
-
- 30カ国、750研究機関以上が認定
 - 我が国では1大学を含む5研究機関
 - 他のアジアの国では多数
 - アジア各国(日本を含む)認証申請準備中機関多数

Guide for
the Care
and Use of
Laboratory
Animals

NATIONAL RESEARCH COUNCIL

USA: NATIONAL RESEARCH COUNCIL

■ 1996年(第7版)

実験動物の管理と使用に関する指針

監訳: 鍵山直子
野村達次

Guide for
the Care
and Use of
Laboratory
Animals

ソフトサイエンス社

ILARのガイドラインの骨子

- まえがき
- 第1章研究所規範と責任
- 第2章動物の環境、住居および管理 (CARE)
 - ミクロ環境
 - マクロ環境
- 第3章獣医学的管理 (CARE)
 - 動物の搬入、輸送
 - 疾病の予防
 - 外科処置
 - 疼痛、鎮痛、麻酔
 - 安楽死
- 第4章施設

ILARのガイドラインの骨子

- まえがき
- 第1章研究所規範と責任
 - 動物実験委員会
 - 労働安全衛生
- 第2章動物の環境、住居および管理 (CARE)
- 第3章獣医学的管理 (CARE)
- 第4章施設

USA: NATIONAL RESEARCH COUNCIL
1997年

実験動物の管理と使用に関する 労働安全衛生指針

米国実験動物資源協会著

Occupational Safety and Health

Health and

Safety in

the Care

and Use of

Research

Animals

編者 吉田一也
監修 吉田一也

翻訳 吉田一也
監修 吉田一也

吉田一也

古山繁紀

上野裕文

佐藤 昌

大沢一貴

安原善行

大野田一雄

廣田隆雄

編集 日本実験動物環境研究会
発行 株式会社アドスリー

国際的に見たAAALACの位置づけ

- 動物実験関連認証の唯一の機関
- 各国の法制を補完
- 各国の関連文書が参考文献
- 動物実験反対運動家ないし一般市民への情報の透明な開示
- 実験動物福祉の実践証明
- 研究費獲得の基本要素

アジアにおける認証機関

- 中国 8
- 韓国 6
- 日本 5
- 台湾 5
- インドネシア 3
- フィリッピン 3
- シンガポール 2
- タイ 1
- インド 1

日本におけるAAALAC

- 1999 最初の日本人Ad Hoc consultant任命
- (INARPは、ラグナ研究所およびPQCCの両施設において、2003年AAALAC完全認証)
- 2005 イナリサーチ我が国で最初の完全認証
- 2007 北大獣医学部我が国初の大学認証
- 現在 5研究機関完全認証
- 4名のAd Hoc consultants (米国に1名)



信州・中央アルプス雪景色

- ▣ GLP調査
- ▣ 業務案内
- ▣ INARP
- ▣ 業務提携先



完全認証取得

WHAT'S NEW

2008年2月6日

【The Society of Toxicology's 47th Annual Meeting 出展】

2008年3月16日～20日まで、米国ワシントン州シアトル市にて「The Society of Toxicology's 47th Annual Meeting」が開催されます。

会期中、イナリサーチでは同時開催されます「2008 ToxExpo」に今年もブースを出展いたします。当社施設および受託試験サービスの各種資料等を取り揃えておりますので、学会ご参加の際には、是非お立ち寄り下さい。

- ・ブースNo.: 2346
- ・日時: 3月17日(月) 9:30～16:30
 3月18日(火) 8:30～16:30
 3月19日(水) 8:30～16:30

多くの皆様の御来場をお待ちしております。

北海道大学大学院獣医学研究科・獣医学部では、当研究科・学部で行われている動物実験プログラムが世界基準の動物実験倫理と実験動物福祉に合致していることがAAALACインターナショナル(国際実験動物管理公認協会)から認められ、平成19年10月26日付けで日本の大学として初めて完全認証を取得し、12月7日に認証機関に送られるプレートが届きました。



下段左より 安居院 動物施設長、梅村 研究科長、伊藤 副研究科長
上段左より 村上 動物施設マネージャー、佐々木 獣医学的管理部門主任



日本におけるAAALACの今後

- 5 研究機関のうち1 機関は更新手続き中
 - 1 研究機関は暫定認証
 - 1 研究機関が申請中
 - 1 研究機関が公式準備中
- (2008年には最低3研究機関が認証か?)
- AAALACの環太平洋支部での新規申請は国際申請中60%
 - 2007年新規申請は環太平洋支部が3分の1
- (アジアにおける申請が急増している)

我が国でのAAALAC認証の問題点

- **英語**なのでとりつきが面倒に感ぜられる。
 - 日本語申請も受け付ける。
- 米国式(国際式)で、我が国のものの運び方と違う。
- **大部な申請書**を書く必要がある。
- これまでは認証のmeritが少なかった。
- **申請費用がやや高価**に感ぜられる。

- 形式だけ整え、本気で**実験動物福祉**のことを考えていない研究機関には向かない。