



# HS財団における動物実験 第三者評価制度発足への取組み

---

(財)ヒューマンサイエンス振興財団

専務理事 佐々木 弥生



# 本日の内容

---

- 当財団の概要
- 制度の検討状況
  - 目的
  - あり方と位置付け
  - 評価の考え方
  - 今後の予定



# (財)ヒューマンサイエンス振興財団の紹介

## (1)

---

- 設立: 1986年4月
- 目的: 保健医療、医薬品、医療・福祉機器、生活衛生等に関連する先端的・基盤的科学技术の振興をはかり、人類の健康と福祉に寄与すること  
具体的には、産学官の研究者に共同研究の場と研究者間のリエゾン機能を提供
- 設立の経緯: 1984年10月の医薬品産業政策懇談会(厚生省薬務局長の私的諮問機関)の提言を踏まえ、1985年4月医薬品先端技術振興協会が設立され、これを母体として発展的に改組され、医薬品、化学品、食品、医用材料、繊維等の企業128社の参加により設立



## (財)ヒューマンサイエンス振興財団の紹介 (2)

---

### 事業内容：

規制基準、開発振興、情報、研修、研究資源、  
企画委員会による一般事業（研修会、各種調査  
の実施や会報誌作成等）

政策創薬総合研究事業

厚生労働大臣認定TLO事業

研究資源バンク事業

創薬プロテオームファクトリー事業

厚生労働科学研究費推進事業



# 動物実験第三者評価制度に関する 検討の経緯

---

- 2006年6月 「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」(以下、「基本指針」と略。)通知
- 2006年6月「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(日本学会協議)
- 2007年8月 HS財団における新規事業として、実施に関する検討開始
- 2007年11月 HS財団内に「動物実験第三者評価準備委員会」発足



# 準備委員会メンバー

---

委員長	松澤利明	マリオ研究所長
	池田卓也	日本チャールスリバー（株）生産本部長
	鍵山直子	(財)実験動物中央研究所上級研究員
	金子豊蔵	前国立医薬品食品衛生研究所毒性部 動物管理室長
	佐神文郎	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 基礎研究部会長
	佐々木弥生	ヒューマンサイエンス振興財団専務理事
	原 啓人	ヒューマンサイエンス振興財団 一般事業 委員会副委員長
	八神健一	筑波大学生命科学動物資源センター教授
	安田充也	第一三共(株)安全性研究所第五グループ長



## 第三者評価制度の目的

---

厚生労働省の所管する動物実験実施機関における動物実験等の実施に関し、「基本指針」への適合性を第三者機関として評価・認証することにより、動物実験等の自主管理の促進及び動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づく適正な動物実験等が実施されることを促すことを目的とする。



# 制度のあり方と位置付け

---

- 基本指針は、自主管理を求めるもの  
自主管理に関して自己評価と評価結果の情報公開
- 外部検証の一法  
基本指針を踏まえて各研究機関が動物実験等に関する規程等を整備するに際してモデルとなる共通ガイドラインである2006年6月に出された「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(日本学術会議)に示された「当該機関等以外の者による検証を行うことを考慮する」取組みの一つ



# 評価における基本的考え方

---

- 基本指針への適合性に関する評価を実施  
「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」において示されている内容について、評価を実施



## 第三者評価機関の概要(1)

---

- 名称  
動物実験実施施設認証センター(仮称)
- 実施主体  
(財)ヒューマンサイエンス振興財団  
本年3月末に開催予定の理事会・評議員会において、寄付行為の改正を検討し、承認を経て、当財団内に設置

## 第三者評価機関の概要(2)

### 運営機関

運営委員会：動物実験等の専門家、関係者二より構成される、機関の運営の最高決定機関

評価委員会：運営委員会の下部機関として動物実験等の専門家から構成され、認証基準・判定等の検討を行う委員会

### ■ 評価対象

基本指針に示された実施機関(厚生労働省の施設等機関、厚生労働省が所管する独立行政法人及び民法第34条の規定により設立された法人、(公益法人)、その他の厚生労働省が所管する法人)



## 第三者評価機関の概要(3)

---

- 評価方法  
書面及び実地評価
- 評価基準  
「基本指針」への適合性
- 認証の有効期間  
3年間(更新する場合には、再度評価を実施)  
実施施設毎に認証
- 手数料  
評価手数料(評価に要する人件費、旅費等の実費から設定)及び登録料(運営費の応分の負担)



# 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(1)

---

## 実施機関の長の責務

- 1 実施機関の長の責務
- 2 機関内規程の策定
- 3 動物実験委員会の設置
- 4 動物実験計画の承認
- 5 動物実験計画の実施結果の把握
- 6 教育訓練等の実施
- 7 自己点検及び評価
- 8 動物実験等に関する情報公開

## 動物実験責任者の責務

- 1 動物実験計画の策定
- 2 動物実験計画の実施結果の報告



## 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(2)

### 動物実験委員会の役割

- (1) 実施機関の長の諮問を受け、動物実験計画が本指針及び機関内規程等に適合しているか否かの審査を行い、その結果を実施機関の長に報告すること。
- (2) 動物実験計画の実施結果について、実施機関の長より報告を受け、必要に応じ助言を行うこと。

### 動物実験委員会の構成

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者
- (3) その他学識経験を有する者



# 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(3)

## 動物実験等の実施上の配慮

### 1 科学的合理性の確保

#### 1) 適正な動物実験等の方法の選択

代替法の利用

実験動物の選択

苦痛の軽減

#### 2) 動物実験等の施設及び設備

適切に維持管理された施設及び設備において動物実験等を実施すること。

### 2 安全管理

#### 実験動物の飼養及び保管

動物愛護管理法及び飼養保管基準に従うほか、飼育環境の微生物制御等の科学的観点から、動物実験等に必要な飼養及び実験動物の飼養及び保管方法を踏まえ適切に行うこと



# 制度のフロー（1）

---

（申請者）評価申請



（事務局）実地評価日程の設定



（申請者）評価資料の提出、評価手数料納入



（評価員）評価資料に基づく書面評価



（評価員）実地評価の実施・評価結果案作成  
実施体制：評価員2名



## 制度のフロー（２）

---

（事務局）評価委員会において評価結果案を決定し、申請者に評価結果案送付



（申請者）事実関係の確認・必要な場合には意見の提出



（事務局）評価委員会において審議、評価結果報告書確定・送付



（申請者）登録料納入



（事務局）認定証交付



## 今後の予定

---

- 2008年3月末 財団寄付行為の改正  
(財団業務として位置付け)
- 2008年4月～5月事務局設立  
運営委員会・評価委員会  
開催  

< 制度の詳細の決定 >
- 2008年6月 業務開始



ご清聴ありがとうございました。

---