動物実験に「説明責任」

“自主管理から機関管理へ”

日本実験動物技術者総会

医薬品開発における動物実験の社会的理解をどう高めるか――。Reduction、Refinement、Replacementのそれぞれの頭文字の「R」を意味する3Rs原則は、実験目的を達成できる範囲でできるだけ使用動物数を削減すること、実験動物の苦痛を避けること、微生物や細胞、知覚機能の乏しい無脊椎動物に置き換えることが求められている。動物実験に反対する声は根強く、実験を実施する側に必要なのは「3Rs原則を遵守している」という説明責任だ。動物実験の自主管理型のわが国において、各施設や機関で設置された「動物実験委員会」がどう役割を果たしていくか。川越市で開催された第50回日本実験動物技術者総会では、今後の動物実験委員会のあり方に関して議論が行われた。

動物実験委員会が役割

一般社会の社会的目線を

動物実験の実施体制をめぐっては、国によって管理方法が異なり、フランスや英国、ドイツなどの欧州各国は行政管理、米国は行政＋機関管理、日本は各研究機関による自主管理に委ねられている。しかし、動物福祉を重視すべきとの見解は国際的に統一されている。「医学生物学領域の動物実験に関する国際原則」（CIOM原則）では、動物実験は必要不可欠なものとしつつも、国ごとに文化や宗教、経済、社会的要因が異なっても、その実施に当たっての動物福祉への対応は欠くことができないとしている。

動物実験に反対する団体も存在しており、社会からの風当たりに対して、動物の苦痛度などを考慮した動物実験を計画し、ルールを遵守して実施していることを社会に証明する体制づくりが必要。動物実験を適正に運営・管理していくために、動物実験委員会の役割がある。

日本での動物実験委員会の歴史は、1987年に日本動物実験学会から公表された「動物実験に関する指針」で動物実験委員会設置の配慮について触れられ、2006年には動物愛護法に3Rsが明記されたのが大きな流れだ。文部科学省や厚生労働省、農林水産省が「動物実験基本方針」を公示、日本学術会議が「動物実験ガイドライン」を策定するなど、動物実験委員会の設置やその役割が明確になったことで、動物実験の〝自主管理〟から〝機関管理〟へと進むための実験体制の外部検証がスタートした。

リジョイスの笠井一弘氏は、「動物実験の3Rs実施は当たり前で、動物実験計画書の作成と審査から実験実施まで説明責任が求められるようになっている」と主張。その上で「〝できている〟という思い込みの自主管理から、機関管理された根拠ある委員会運営への変革が必要」と動物実験委員会の精度向上や透明性強化の必要性を指摘した。

ただ、動物実験に対する委員会運営には課題が山積している。動物実験委員会では、動物実験の識見者と実験動物の識見者やその他の分野の学識経験者のメンバーで構成され、社会的目線から意見が言える一般市民の参画は少ない。笠井氏は、メンバー構成における問題点を指摘。「国内の動物実験委員会には動物実験を行う研究者のメンバーが多く、他の分野委員のコメントが少ない。動物実験関係者が審査の代弁者になっている」と述べ、一般社会の利害を代弁する説明責任を果たせるような組織になっていないとした。

さらに、動物実験計画書やその審査のプロセスについても、「透明性が十分でない」と説明責任不足を指摘した。通常、動物実験が計画通り実施されたかの確認は、動物実験実施施設からの「動物実験終了報告書」をもとに行われているが、計画書からの変更有無や使用動物数などの記載はあるものの〝予期しなかった苦痛〟などに関する記載がなく、実験体制を十分に保証できるものになっていないという。

笠井氏は、「日本では義務化されていないが、PAM（実験が適切に実施されているかを実験者以外のメンバーが現場に行って調査する）のように承認後モニタリングが必要ではないか」と述べた。

動物福祉の保証体制

中外製薬　PAMを実施

動物実験委員会の審査を保証するのがPAMの役割だ。製薬企業の立場として、中外製薬の高井丁氏からPAMの実施例が紹介された。動物福祉や労働安全衛生の自主管理の一環として、実験者以外の動物実験委員会メンバーと獣医師で構成されたメンバーが、月に2～3回の頻度で苦痛度が高い試験、実施経験のない試験、大規模手術を伴う試験など調査対象をピックアップし、現場でのモニタリングを行っている。高井氏は、「動物実験計画を社会に胸を張って出せるかが大事。そのためにPAMは有用である」と話す。

作業の流れは、調査対象のピックアップから、試験計画書との整合性や、動物の飼育環境や作業の安全性が適正か、試験データの記録や保存がきちんとなされているかを確認する現場でのモニタリング、動物実験委員会や試験責任者・運営責任者への報告といった手順。高井氏によると、「不定期で現場を巡回し、試験や作業を確認する〝ぶらっとPAM〟も実施している」と抜き打ち調査も必要に応じて行っていると説明した。

PAMの実施により期待される効果としては、動物福祉の観点から動物実験の実施体制を保証でき、その中で改善事項を発見し課題を解決し、安全な労働環境づくりへと生かしながら、動物福祉の啓発・教育へとつながるPDCAサイクルを回せる点だとした。その一方でPAM実施時に気をつけるべき点として、ルールの遵守性を調査するPAMメンバーと、動物実験を実施する現場との間に、「亀裂を生んでしまって、動物が置いてけぼりになってしまう問題が発生する危険性がある」と述べる。

解決策は現場との対話。「どうしたら動物福祉を向上できるか、どうやればルールを守れるようになるか、現場が解決策やアイデアを持っている。現場と対話し、いっしょに改善していく姿勢が大事」と述べ、協力関係を築くことが成功の第一歩との考えを示した。

2日付一部変更　承認医薬品

オプジーボ点滴静注

古典的ホジキンリンパ腫

小野薬品は、抗PD-1抗体「オプジーボ点滴静注20mg、同100mg」（一般名：ニボルマブ）について、「再発・難治性の古典的ホジキンリンパ腫」に対する国内製造販売承認事項の一部変更承認を取得した。悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞癌に続き、四つ目の適応症となる。

国内で実施された第Ⅱ相試験では、中央判定による奏効率が75％という結果が示されている。

イムブルビカカプセル

マントル細胞リンパ腫

ヤンセンファーマは、抗癌剤「イムブルビカカプセル140mg」（一般名：イブルチニブ）について、「再発・難治性のマントル細胞リンパ腫」の効能・効果追加承認を取得した。

マントル細胞リンパ腫は、白血球の一種であるB細胞に起因する進行性の血液癌。イムブルビカは同適応で米国・欧州を含む世界50カ国で承認されている。

レルベア100エリプタ

慢性閉塞性肺疾患

グラクソ・スミスクラインは、気管支喘息治療剤「レルベア100エリプタ」（一般名：フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩）について、「慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解」の適応で承認を取得した。

ディナゲスト

子宮腺筋症に伴う疼痛の改善

持田製薬は、子宮内膜症治療剤「ディナゲスト錠1mg、同OD錠1mg」（一般名：ジェノゲスト）について、「子宮腺筋症に伴う疼痛の改善」の効能・効果追加承認を取得した。

子宮腺筋症は子宮内膜、その類似組織が子宮体部筋層内に増殖する疾患。発症年齢のピークは40歳代で、有病率は閉経周辺期女性の15～20％。外科的療法が根治療法だが、妊娠を希望する場合は臨床症状の改善を目的としたホルモン療法が選択される。

《産学連携の成功には共通するポイントがある》

ヘルスケア分野における
産学連携ガイドブック
川尻 達也、平野 正夫、前田裕司 共著

日本ライセンス協会産官学連携活用ワーキンググループのメンバーである著者3人が産学連携成功のポイントを実際の成功事例などを交えながら解説。

A5判／221頁／定価3,000円＋税

薬事日報社　書籍のご注文は、オンラインショップ（http://yakuji-shop.jp/）または、書籍注文FAX03-3866-8408まで。

医薬品＋危険物＝日陸

▶危険物に該当する医薬品は専門の危険物倉庫へ
▶危険物を定温で保管・配送いたします
▶常駐で薬剤師の社員が管理いたします

NRS　株式会社　日　陸
営業2部物流センターグループ
〒101-0054　東京都千代田区神田錦町3丁目7番1
興和一橋ビル8階
電話 03-5281-8131　FAX 03-5281-1854
URL：http://www.nrsgroup.co.jp