

平成 28 年度 医療研究開発推進事業費補助金
成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) ナショナルバイオリソースプロジェクト
(英語) National Bioresource Project

補助事業課題名： (日本語) 外部検証促進のための人材育成
(英語) The project to advance expert human resources development to consolidate implementation system of the external validation of animal experiments

補助事業担当者 (日本語) 日本実験動物学会 人材育成委員長 越本知大
所属 役職 氏名： (英語) Japanese association for laboratory animal science
Chihiro Koshimoto

実施期間： 平成 28 年 10 月 1 日 ~ 平成 29 年 3 月 30 日

分担研究 (日本語)
分担課題名： (英語)

補助事業分担者 (日本語)
所属 役職 氏名： (英語)

II. 成果の概要 (総括成果報告)

動物実験の適正性を国民に広く示すため、文部科学省は「研究機関における動物実験等の実施に関する基本指針」を定め、実施機関の情報公開と第三者による外部検証の実施を求めている。文部科学省関連の動物実験実施機関を対象とした外部検証は、これまで国立大学法人動物実験施設協議会(国動協)と公私立大学実験動協議会(公私動協)が合同で設立した検証委員会によって実施されてきた。しかし高度な専門性が要求される専門員は慢性的に不足していた。NBRP が展開する動物リソースの利用拡大と適正な活用のためにも外部検証の普及は重要であり、リソースを適正に利用し、社会的な説明責任を果たすためには外部検証の普及と実施体制の強化が必要であり、機関における動物実験の実施の適正性を、外部の専門的な視点で客観的に検証できる専門員を育成し、外部検証を完了できる体制を整備するため、本事業を開始した。

事業の一年目は平成 28 年 10 月 1 日から開始し、人材育成講習のために作成したカリキュラム策定に沿った教材の作成に着手し、9 章 11 単元から成る、座学のための 124 ページの教科書と、模擬訪問調査のために設定した、150 ページにわたる仮想大学における動物実験外部検証関連の仮想資料を 12 月末に完成させた。さらにそれらを用いて「外部検証促進人材育成のための講習会」を平成 29 年 1 月（東京）及び 3 月（大阪）にそれぞれ 4 日間にわたり開催した。講習は国動協、公私動協及び日本実験動物学会から推薦を受けた専門員候補者計 32 名を対象に実施した。座学では文部科学省と環境省から外部検証の目的や理念に関する講演に続いて、動物愛護団体からは本外部検証に期待する点について、評価・検証に関する専門家からそれらに関連した一般的な考えや取り組み方について講演をいただいた後、本検証制度の背景や意義および実施方法・手順並びに国内外での検証や認証について学習し、再確認する機会とした。続く模擬訪問調査では、①専門員候補者は数グループに別れて、仮想大学の自己点検結果報告書を書面で精査し、②講師が扮した仮想大学動物実験関係者（機関の長、動物実験委員会委員長等）と当該自己点検結果報告書を参照しながら面談調査を実施したのち、③グループごとに調査結果報告書を作成し、④最後に講師及び専門員候補者全員でそれぞれの調査結果報告書の妥当性を吟味し、評価した。専門員候補者は日常の業務に加えて、2 週にわたり週末に開催されるタイトなスケジュールの講習会に参加して研鑽を積んだ。我々主催者は受講者が本事業の意義を十分に理解して外部検証での専門員主査レベルに達したと評価している。

東京、大阪で開催したこれら専門人材の育成事業に連動させて、国公私立大学関係者を対象に「動物実験の外部検証-平成 29 年度の実施準備に向けた事前説明会」を開催し、2 時間にわたって文部科学省及び本講習会講師が分担して外部検証の意義や必要性の解説と、検証に必要な事務手続きや事前準備といった具体的なアプローチについて、よくある質問等を例示しながら説明した。さらに説明会後の 2 時間を費やし、希望する機関に対して、個別相談に応じることで、検証実施の啓発活動を実施した。これらの説明会・個別相談には東京会場に 91 機関 131 名、大阪会場へは 100 機関 163 名の参加があり、また個別相談は事前申し込みで 33 機関（東京会場 18 機関、大阪会場 15 機関）からの希望者に加えて、当日の追加相談にも応じた。これらのことは、外部検証に対する各大学の関心の高さを物語っており、説明会及び個別相談会では活発な質疑応答がなされた。なお、個別相談会では専門員候補者も同席し、大学の動物実験委員会に携わる教員たちの生の声を聴くことができた。

以上より、半年の期間ではあったものの、一年目の目標は達成され、二年目の制度改善に向けた情報も集積することができた。

In order to assure transparency concerning the administrative operation of animal experiments and related activities, “Fundamental Guidelines for Proper Conduct of Animal Experiment and Related Activities in Academic Research Institutions” requires that the director of academic research institution under the jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT) shall disclose the information, make self-inspection and evaluation and have external validation by a third party in the matters related to animal study. Although the external validation relating to animal study have been conducted since 2009 by the Japanese Association of Laboratory Animal Facilities of National, Public and Private University Corporations (JALAS and JALAP), an experts engaging to the external validation have chronically been deficiency because of its specialty and large complication.

However, it is clear that encouragement of the external validation is important for promotion of utilization of animal bio-resources including NBRP, along with strengthening of accountability to society. Thereafter, we launched the project to advance expert human resources development to consolidate implementation system of the external validation of animal experiment.

This project started from October 2016. The initial mission was to develop teaching materials for training course including textbook which consists of 9 chapters, 124 pages for a learning curriculum, and 150 pages of data documents relating to animal experimentation of virtual research institute that was set up for mock investigation workshop before the end of December 2016. In January and March 2017, 2 sets of training course were opened for 4 days each and 32 candidates of experts in investigation nominated from JALAS and JALAP participated in. Contents of learning curriculum were as follows; the purpose and significance of inspection presented by MEXT and Ministry of Environment, the expectation for this external inspection presented by animal protection group, fundamentals of evaluation and inspection presented by expert in those field, and the background and the concrete content of the external validation such as implemental method and procedure. After these learning curriculum, mock investigation workshop, which consist of 1) virtual documents investigation as a preparation step for visiting survey, 2) mock interview investigation to assumed university staffs such like dean and chairperson of IACUC, 3) writing an inspection debrief report, and 4) mutually validation and evaluation of each report by lecturers and participants were held. We, organizers evaluate the consequences of 2 sets of 4 days coursework that every participant understands the importance and significance of this project and reach a level of high enough to be at least deputy investigator.

In conjunction with these training courses, briefing session for a preparation to external validation of an animal experiment in 2017 was organized at Tokyo and Osaka. This session was targeted at those involved in national, public, and private university. Not only the purpose, background, content, but also practical office procedures concrete and FAQ were plainly explained for 2 hr. as a public awareness activity. Then, applicant's consultation was received carefully one by one. In total, 191 institutions, 294 people attended the briefing session and more than 33 institutions required consultation individually. These results indicate high interest of each institute to the external validation of animal experiment. We conclude that the first goal of this project in the first year was achieved and information for system improvement to the second year could also be accumulated.

·
·

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 動物実験の外部検証を促進するための人材の育成について、 越本知大 第9回実験動物ジョイントセミナー・イン九州 動物愛護管理法改正後の実験動物領域における最近の動向、2016年10月29日、国内

(4) 特許出願

なし