

## 実験動物医学シンポジウム抄録

### 「動物実験教育訓練における麻酔法・安楽死法の Minimum Requirement」

日時：平成29年5月24日（水）13:00～15:00

場所：ビッグパレットふくしま3階中会議室A（第3会場）

座長：佐加良英治（兵庫医大）、小山公成（アステラスリサーチテクノロジー）

シンポジウムのねらい

各省庁の「動物実験に関する基本指針」や環境省の「飼養保管基準」では教育訓練が義務づけられている。しかし、指針や基準にはどの程度教育しなければならないのかという明確な指標はない。その教育訓練の中身については、各機関の判断に任せられているのが現状である。

そのため、各機関での動物実験の教育訓練内容に差が生じている。この差を埋めるためにも、今後、教育訓練において、コアカリキュラム的なものの導入を行う必要はないだろうか。必要最低限これだけは知っておいてほしいという項目を示す必要はないだろうか。今回はその中でも、実験動物医学や獣医学的管理として重要な麻酔法や安楽死法にスポットをあてた。活発な議論をお願いしたい。

## 1. 「教育訓練における麻酔法・安楽死法の重要性」

笠井 憲雪（東北大学動物実験センター）

言うまでもなく痛みや苦しみの除去は動物実験における最大の配慮事項である。そして麻酔法と安楽死法はそのための最も重要な実験手技であり、教育訓練において欠かせない教育項目である。しかし短時間の講義の中で、最低限何を伝えるべきであろうか。筆者が行っている教育内容を紹介しつつ考えてみたい。受講者が、動物実験開始前の初心者であることを前提とすると、苦痛軽減（Refinement）についての基本的な考え方を教授するのが第一である。まず「痛み」を考える基本として「動物の痛みの感じ方は人のそれと同じであること」を前提とすることを説明する。次にその痛みの評価法、つまり SCAW の苦痛度分類である。これから実施しようとする実験手技で、動物にどの程度の苦痛を与えることになるか、自己判断することの重要性と SCAW 分類の内容を説明する。三番目には、評価した最大の痛みをいかに軽減するか、その方策には2つあること。一つは麻酔薬を適切に使用して痛みを最大限軽減すること、2つ目は人道的エンドポイントの概念を説明し、それを超えた段階で安楽死を実施することも苦痛軽減の重要な方法であり、実験者の責務であることを教授する。そして適切な麻酔法と安楽死法について具体的に説明する。しかし、これらの説明時間は全体でせいぜい 30-40 分程度であるため、東北大学動物実験センターでは、217 頁の冊子「規程の解説」を作成し、麻酔法・安楽死法等の詳細を始め必要な資料はすべてここに収め、質問には短時間で回答する体制をとっている。東北大学動物実験センターは 2009 年に設置され、動物実験に関するコンプライアンスを支援する特定事業組織であり、教育訓練も責任事業の一つである。平成 27 年度は 18 回実施し 837 名が受講した（内 5 回は英語で 36 名が受講）。現行制度は、受講生は動物実験開始前に一度の受講だけで良いことになっており再教育制度はない。講義は 3 時間で、受講者のほとんどが初心者であるため「ミニ実験動物学」の内容としている。この他、動物実験センターでは医学系研究科附属動物実験施設と共同で、初心者にはマウス、ラット取り扱いウェットハンド講習会を年間 10-12 回行っており、120-140 名が受講している。1 回あたり 12 名の受講生に対し講師が 10 名で、麻酔法を含めた福祉的取り扱い法に重点をおいており、毎回好評である。なお「規程の解説」第 12 版は東北大学動物実験センターHP から Download 可能であり、参考にして頂ければ幸いである。

## 2. 「大学・研究機関の Minimum Requirement」

鈴木 真（沖縄科学技術大学院大学）

「大学・研究機関では、麻酔法・安楽死法の教育訓練において、どこまでの理解度を要求しているか、また、どのレベルまで到達することを技術研修で求めているか？」に関する話題提供を座長から依頼された。文部科学省の基本指針に則り、各大学において動物実験に必要な教育・トレーニングを実施していると思われるが、関係者にその内容・実態を尋ねたことは無く、また、尋ねられたことも無い。したがって、「沖縄科学技術大学院大学（OIST）における麻酔・安楽死法の教育訓練におけるMinimum Requirement」として、話を進める。

OISTでは、動物実験を実施する前に、オリエンテーションを受講することを定めている。その内容は、日本学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」に示されている5項目である。すなわち、・関連法令、条例、指針等および規程等に関する事項、・動物実験等および実験動物の取扱いに関する事項、・実験動物の飼養保管に関する事項、・安全確保に関する事項、・施設等の利用に関する事項である。オリエンテーション受講後から、研究者・学生は動物実験を実施できるが、必要な場合にはマウス・ラットの取扱いに関するトレーニングや無菌手術に関するトレーニングを受講する。

麻酔法については、無菌手術の教育訓練の一環として取扱っている。吸入麻酔については、イソフルランを標準としているので、該当する気化器を用いて使用方法を説明し、導入麻酔と維持麻酔の違いや調節方法、並びに排気ガスの処理について理解できれば良しとしている。注入麻酔については、各麻酔薬の至適用量が理解できれば良しとしている。なお、皮下投与や腹腔内投与などの手技は、インストラクターが実施する取扱いに関するトレーニングを受講し、インストラクターが標準的なレベルに達したと判定すれば、実施可能となる。OISTでは、実験動物に投与する麻酔薬や鎮痛薬は獣医師が管理しているので、特別な麻酔法を実施する場合には、獣医師のコンサルテーションを受けることとなる。

安楽死法の教育訓練は、手技によりオリエンテーションか取扱いに関するトレーニングの中で受講する。オリエンテーションでは、ペントバルビタールの過量投与と二酸化炭素による安楽死法の説明を受ける。麻酔で使用する時との投与用量の違いや炭酸ガスの流量調節方法・ホームケージでの実施について理解できれば良しとしている。ペントバルビタールの投与については、必要であれば取扱いに関するトレーニングで実施する。トレーニングが必要な安楽死法は、物理的な手技の頸椎脱臼と断頭である。インストラクターが標準的なレベルに達したと判定すれば実施可能となる。その他の安楽死法については、獣医師が現場で確認し、必要であればトレーニングを実施する。

以上が麻酔法・安楽死法に関する教育訓練の概要である。なお、麻酔法や安楽死法については、Post Approval Monitoring (PAM) の際に、それらの手技を確認している。PAMはILARのガイドラインに示されている考えで、動物実験委員会が承認した動物実験計画書に即して動物実験が行われているかを確認する手順である。

### 3. 「製薬企業の Minimum Requirement」

#### ～ 動物実験教育訓練における麻酔法・安楽死法の minimum requirement ～

小山 公成 (アステラスリサーチテクノロジー株式会社 動物管理部)

「安全で効果の高い薬を患者さんに届ける」ことが使命である製薬会社にとって、安全性や薬効等確かめる動物実験は不可欠なものである。このためには、科学的目的を達成するために十分練られた実験計画、適正な実験環境で、質の高い動物、高度で洗練された知識・技術を用い、さらに社会に理解されるための法・倫理（研究倫理、動物倫理）に基づいた実験の実施が求められる。

動物を法・倫理に基づいて取り扱う事に対する社会的要請が高まりを受け、動物愛護管理法改正や動物実験に関するガイドラインの制定等、国内における動物実験を取り巻く環境は大きく変化してきた。実験実施機関においては、機関の長と動物実験委員会を中心とした自主管理を徹底することで、3Rsに基づいた適正な実験・飼育を行うことは勿論、第三者による評価を受け、透明性をもって社会に説明することも求められている。

このことを受けて、アステラス製薬では、全ての研究施設が第三者評価を受けること、その機関として国際的にも信頼性が高いAAALAC\*を選択することを全社方針と定め、2008年に加島、2010年に筑波、焼津の研究施設、また海外の研究施設も含めて取得・継続している。AAALAC認証取得においてはILARガイド\*\*に従い動物実験・飼育に関わる社内プログラムを整備・運用する必要があり、麻酔法・安楽死法についても、ILARガイドをはじめ国内外の基準等を参考に社内ガイドラインを作成・運用している。

動物の苦痛を最小化する麻酔法・安楽死法といった手技の洗練は、動物福祉面だけでなく、動物実験を成功に導くことによる無駄な実験の削減、安全な実験遂行、得られるデータの質を高めることにつながり、正確で効率的な研究データの取得といった面からも極めて重要なことである。さらにガイドラインに基づき確実に実践するための従事者へ教育は必須なものである。

アステラス製薬では、動物実験従事者は、法・ガイドライン、倫理、会社のポリシー、機関内ルールなどが含まれる導入教育（座学）に加えて、麻酔法・安楽死法を含む基本的な手技の実技教育の受講と評価を受けなければならない。実際には飼育管理、保定、採血、投与、麻酔、安楽死、その後の処理等について学んだ後に、技術の確認と評価が行われる。それ以外の特殊な動物や手技に関する教育は、原則として所属部署の中においてOJTで行われている。この他にも定期的な実技研修会やフォローアップ研修を開催し、動物と従事者が苦痛なく、安全に実施できるような研鑽の機会を設けている。

本講演では、アステラス製薬における麻酔法・安楽死法を含めた従事者への教育訓練についてご紹介する。この機会に各研究機関とminimum requirementについて議論・共有できれば幸いである。

\* Association for Accreditation and Assessment for Laboratory Animal Care and Use International

\*\* Guide for the Care and Use of Laboratory Animals Eighth Edition (Institute for Laboratory Animal Research)

## 4. 「ブリーダーの Minimum Requirement」

志津野 博（日本チャールス・リバー株式会社 品質保証部）

ブリーダーである弊社においても、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」、「農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」、に基づき、従業員の教育訓練プログラムを実施している。また、2016年11月にAAALAC Internationalの完全認証を取得し、ILARのガイドで要求される教育訓練も合わせて実施している。

弊社では各省の指針や学術会議のガイドラインが示された2006年以降、社内の教育訓練プログラムの構築を開始し、動物福祉に関する教育として、動物福祉の概要、法律/基準/指針の教育、年1回米国チャールス・リバーから提供される動物福祉教育モジュールを用いた教育、安楽死担当者認定制度の構築など徐々に教育プログラムを充実させてきた。しかしながら、これまでの教育訓練は動物の生産に関連した内容が主体であり、弊社の事業も実験動物の生産以外に、受託飼育/繁殖生産、手術動物作製、血漿/血清等の販売、受託試験など多岐にわたり、所謂顧客サービス関連における動物福祉教育の必要性が高まった。また、顧客からの第三者機関による認証取得の要望の増加も伴い、飼育センターにおける日本実験動物協会の実験動物生産施設等福祉認証に加え、2015年より、受託部門を主体とする筑波事業所においてAAALAC International の認証を目ざすことになったが、このとき大きな困難となったのが、教育訓練プログラムの標準化である。

教育訓練プログラムの標準化とは、動物生産に関する教育訓練と、受託繁殖、受託試験および受託微生物モニタリングなどそれぞれの部署で管理されている教育訓練の共通のプログラムとして再構築である。また、ILARのガイドに、麻酔と鎮痛処置、安楽死処置に必要とされる教育は全ての研究グループが受ける必要があると記載されている。

本講演では、施設や事業の規模、目的が異なる全ての部門においても利用可能な麻酔法や安楽死方法に関する共通の教育プログラムを紹介する。