

平成 26 年 11 月 25 日

Ref.No.261102

国立大学法人 富山大学

学長 遠藤俊郎 殿

〒939-8555 富山県富山市五福 3190 番地

遺伝子組換え動物の不適切な取扱いに関する公開質問状について

NPO 法人 動物実験の廃止を求める会(JAVA)

理事長 長谷川裕一

〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町 29 番 31 号 清桜 404

TEL03-5456-9311/FAX03-5456-1011

当会は、動物と人間が共存共生できる豊かな社会を目指して、積極的な活動を展開している全国規模の特定非営利活動法人です。国連顧問団体をはじめ、世界 100 以上の NGO と協力関係を持ち、連携を取りながら実践的で幅広い動物保護活動に取り組んでいます。

さて、先般、貴大学生命科学先端研究センター動物実験施設における遺伝子組換え動物の不適切な取扱いに関して、報道発表がありました。

すでに、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」及び貴大学の「遺伝子組換え生物等使用実験安全管理規則」に違反するものとして、文部科学省から貴大学に対して嚴重注意がなされ、再発防止策が打ち出されているところですが、当会では発表された内容以外に不明な点、詳細を伺いたい点がございします。つきましては、別紙の「遺伝子組換え動物の不適切な取扱いに関する公開質問状」により質問いたします。

ご多忙のところ恐れ入りますが、別紙質問状に回答を直接ご記入いただき、12 月 15 日までに当会宛ご送付いただきますようお願い申し上げます。

なお、本件質問及びそれに対する貴大学の対応につきましては、当会のウェブサイト等を通じて公開いたしますので、予めご了承ください。

以上

平成 26 年 12 月 15 日

NPO 法人 動物実験の廃止を求める会
理事長
長谷川裕一 殿

謹啓

先日のお問い合わせの件につきまして、下記の通りお答え申し上げます。

当大学と致しましては、実験動物の福祉に関しまして、3Rs を徹底すべく、日頃より活動しております。安楽死処置後に蘇生した動物の件につきましても、過去に遡って調査した結果、本件の 1 件のみであることを確認しております。本事例につきましては、大学当局と致しましても深く憂慮し、動物に哀悼の意を捧げますとともに、今後このような事例が起きないように、管理体制を強化するとともに対応策を徹底して行う所存でございます。

尚、個々のご質問に対する詳しい回答や今後の対応策につきましては、添付書類（回答書）をご覧頂きたくお願い申し上げます。

謹白

富山大学・大学長
遠藤 俊郎

遺伝子組換え動物の不適切な取扱いに関する公開質問状

【質問1】 遺伝子組換えラットに対して「不活化措置をとった」とのことですが、その措置とはどのような方法か、使用した薬剤や器具名を含め、具体的かつ明確にその手順をご説明ください。

回答) この「不活化措置」という用語は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(以下、カルタヘナ法)において使用されている用語で、遺伝子組換え生物を管理区域外の環境中で自律複製することがないようにするための処置のことを示します。よって、今回の場合、遺伝子組換えラットが対象ですので不活化処理とは安楽死処置のことを示します。

当該事例を起こした実験実施者、および遺伝子組換えラット発見後に施設管理者が実施した不活化は下記ようになります。

1) 実験実施者：生命科学先端研究センター動物実験施設(以下、動物実験施設)に設置してあったCO₂ガス安楽死処置装置を用い、定法に従い、安楽死処置を実施しようと試みましたが、①実験実施者が外国籍の留学生であり、壁に設置してあった説明書きを理解できなかったこと、②当該実験計画において、実験実施者を監督する動物実験責任者が十分に教育を行っていなかったことから、安楽死処置後の死亡確認が不十分になったと考えられる。

2) 施設管理者：動物実験施設内に設置してある死体一時保管冷凍庫内で、当該ラットが生存していることを確認後、頸椎脱臼法での安楽死処置を実施した。管理者は二名が対応にあたったが、二名とも十年以上の経験を有し、かつ実験動物管理を専門とする企業等での勤務経験と、十分な頸椎脱臼法での安楽死処置の手技を習熟している。

【質問 2】 今回、死亡したと思われていたラット 3 匹が冷凍庫の中で蘇生したとありますが、当該動物が遺伝子組換え動物であるか否かにかかわらず、この事態を引き起こした取扱いは当該動物に多大な苦痛や恐怖等を与えた動物虐待行為であるとして当会は強く抗議するものです。

これまで不活化措置をとった実験動物に対して、どのような方法で死亡確認をしていたか、具体的にご説明ください。

回答) 本件に対し、当大学でも深く受け止め、動物福祉の観点から再発防止策を策定し、実施しております。

ご指摘のとおり、今回の事例において、安楽死させたはずのラットが蘇生した原因は、実験実施者の動物の死亡の確認が不十分であったためであると考えられます。CO2 ガスを用いた安楽死処置については、実施場所に詳細な方法を日本語で表示していましたが、前述のとおり、実験実施者は日本語を十分に理解できない留学生であり、また動物実験責任者が十分な教育を行っていなかったため、このような事例が生じたと考えられます。この点については、①安楽死方法および安楽死確認方法等について、飼育管理マニュアルや施設利用案内の改訂と再教育、②施設利用案内の日本語・英語・中国語併記の実施、③マニュアル違反者への実験停止措置の厳密な運用、④追加の教育訓練などの再発防止策を策定し、実施しています。(一部改訂見直し中)

(マニュアル等の改訂内容については、質問 7 にて後述)

【質問 3】 【質問 2】の死亡確認の方法について、改善します(しました)か? 以下、いずれかの選択肢を○で囲ってください。

(ア) 改善する(した)

(イ) 改善しない

回答) ア

【質問 4】 【質問 3】で、「(ア)改善する(した)」と回答された場合、どのように改善する(した)か、具体的にご説明ください。

回答) 質問 2 でも回答したとおり、飼育管理マニュアルおよび施設利用案内を改訂しました。(一部改訂見直し中) (マニュアル等の改訂内容については、質問 7 にて後述)

【質問5】【質問3】で「(イ)改善しない」と回答された場合、その理由を明確にご説明ください。

該当なし

【質問 6】 貴大学の報道発表資料「富山大学における遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について」には、「蘇生した状態で死体一時保管冷凍庫内にて発見され、発見されたラットは施設管理者によりその場で不活化措置が行われました。」とありますが、2 度目の不活化措置も【質問 1】の回答と同じ方法で行いましたか？以下、いずれかの選択肢を○で囲ってください。(イ)の場合、() 内に具体的にその方法をご説明ください。

(ア) 同じ方法である

(イ) 異なる方法である()

回答) イ (質問 1 で詳細に回答しております)

【質問 7】 同、報道発表資料で示されている、再発防止策「① 遺伝子組換え生物等を取り扱うにあたって遵守すべき本学の規則を整理・改定するとともに管理体制を強化する。」について、どのように「規則を整理・改定する(した)」のか、新旧両方の規則を具体的にご提示ください。また「管理体制の強化」についても、どのように強化する(した)のかを具体的にご説明ください。

回答) 規則の整理・改定に関しては、質問 2 および 4 でも回答したとおり、飼育管理マニュアルおよび施設利用案内等を以下のとおり改訂しました。

《動物実験施設の飼育管理マニュアル》

※実験動物の安楽死処置についての記述を追加予定。併せて大幅な改訂見直し中。

《動物実験施設の施設利用案内》

旧) 【動物の安楽死処分】

実験終了後不必要になった動物は速やかに各自で安楽死処分して下さい。

ウサギ、ラット、マウス等を多数処分する際には、一階汚物処理室にあるCO₂を利用して下さい。不明な点がある場合は施設へ申し出て下さい。

新) 【動物の安楽死処分】

実験終了後不必要になった動物は速やかに各自で安楽死処分して下さい。安楽死処置については、1)中枢破壊法(断頭・頸椎脱臼)、2)麻酔後の中枢破壊法(断頭・頸椎脱臼)、3)麻酔下での放血・灌流固定法のいずれかを採用し、できるだけ速やか動物の意識を失わせ処置が施される前に無感覚(麻酔)状態にしてください。安楽死処置後は、必ず動物の呼吸停止及び心停止を確実に確かめ、とくに心停止については、目視だけでなく、触診等でも確認して下さい。

ウサギ、ラット、マウス等を多数処分する際には、動物実験施設でCO₂を準備しています。CO₂により安楽死させる場合、マウス・ラットは組織・解剖室(P1A指定、II期棟1階)、

ウサギ・モルモット等の中動物はⅢ期棟1階の専用の部屋（Ⅲ期棟1階洗浄室奥）で行って下さい。CO₂処置後は、すべての動物において必ず中枢破壊法（断頭・頸椎脱臼）を追加処置してから死体用黒ビニール袋に死体を入れ、口をしっかりと閉じて、一時保管用冷凍庫に収納して下さい。動物が大き過ぎてCO₂処置の後、中枢破壊法を処置することが出来ない場合は、CO₂処置ではなく、麻酔下での放血・灌流固定法を採用して下さい。

なお、遺伝子改変動物（マウス・ラット・他）の安楽死は必ず遺伝子実験室として承認を得ている実験室（管理区域）内で行って下さい。

動物実験施設のHP（<http://www.lsrc.u-toyama.ac.jp/larc/index.htm>：Topページ>利用案内>利用情報>第二種使用等をする場所（実験室等）一覧）に、遺伝子実験室の室名リストと対応している実験室を図で示してありますので、必ず確認の上、安楽死処置を行って下さい。

不明な点がある場合は施設へ申し出て下さい。

【CO₂使用方法】

※図面による説明あり（省略します）

《動物実験施設以外の飼育管理マニュアル》

旧) 記載なし

新) 【実験動物の安楽死処置】

1. 安楽死処置は、必ず、決められた場所を実施する。特に、遺伝子組換え動物の安楽死処置については、遺伝子組換え実験計画書に記載された管理区域内で実施すること。
2. 実験動物の安楽死処置については、中枢破壊法（断頭・頸椎脱臼）、麻酔後の中枢破壊法（断頭・頸椎脱臼）、麻酔下での放血・かん流固定法^{***}を採用し、できるだけ速やかに動物の意識を失わせ、無感覚（麻酔）状態にし、処置を行う。
^{***}CO₂ガス単独での安楽死処置については、本学では認めないことになったので、CO₂ガス使用後に中枢破壊法を適用する。
3. 安楽死処置後は、必ず、動物の呼吸停止及び心停止を確実に確かめる。心停止については、目視だけではなく、触診等でも確認する。
4. 実験動物の死体処理については、学部・学科あるいは研究所等の規程に基づき処理する。

また管理体制の強化については、以下の対策を講ずる予定です（一部実施済み）。

- ①実験管理者等関係者への注意喚起の通知
- ②実験従事者等（特に外国人留学生）への指導徹底要請の通知
- ③委員会関係者向けの研修会の実施（外部講師招聘）
- ④臨時の学内教育訓練の実施
- ⑤実験管理者の教育訓練への毎年の出席の義務付け
- ⑥年度ごとの遺伝子組換え動物の使用匹数等調査の実施
- ⑦実験計画段階での審査体制強化（質問8にて後述）
- ⑧年1回の自己点検調査の実施（質問8にて後述）

【質問 8】 同、報道発表資料で示されている、再発防止策「② 遺伝子組換え実験の審査・承認の際の不活化措置等の確認作業の強化を行うとともに、実験室の施設要件及び承認された遺伝子組換え実験の実施状況について、年に1回の点検調査を行う。」について、

- (A) どのように「遺伝子組換え実験の審査・承認の際の不活化措置等の確認作業の強化」を行う(行った)のか、具体的にご説明ください。
- (B) 年1回の実験室の施設要件及び承認された遺伝子組換え実験の実施状況の点検調査については、年に1回で、果たして有効な点検調査ができるのか、甚だ疑問です。誰がどのように行うのか、その内容の詳細を具体的にご記入ください。

回答)

- (A) について：実験申請書の該当項目について「具体的な不活化方法」と「具体的な不活化の実施場所」を明記させることとし、審査を行う委員会にて確認を必ず行うこととしました。
- (B) について：委員会にて施設要件と実験実施状況に関する自己チェックシートを作成し、各実験管理者によるチェックの実施後、提出を義務付けます。また、チェックシートに基づき、委員会で抜き打ちの実地調査を行う予定です。

【質問 9】 遺伝子組換え動物以外の動物を用いた実験については、「審査・承認の際の不活化措置等の確認作業の強化」を行いますか？以下、いずれかの選択肢を○で囲ってください。
(イ)の場合、()内に具体的にその理由をご説明ください。

- (ア) 実施する(すべての動物を用いた実験について実施する)
- (イ) 実施しない(対象は遺伝子組換え動物を用いた実験のみ)
(具体的な理由:)

回答) ア

(すでに、動物実験計画書の様式を改訂しており、全ての動物実験の安楽死処置等を事前に確認できるようになっております)

【質問 10】 遺伝子組換え動物以外の動物を用いた実験については、年 1 回の点検調査は実施しますか？以下、いずれかの選択肢を○で囲ってください。(イ)の場合、() 内に具体的にその理由をご説明ください。

(ア) 実施する(すべての動物を用いた実験について実施する)

(イ) 実施しない(対象は遺伝子組換え動物を用いた実験のみ)

(具体的な理由:)

回答) ア

(全ての動物実験について、自己点検評価を毎年行っております)

【質問 11】 貴大学において平成 24 年度に実施した国立大学法人動物実験施設協議会・私立大学実験動物施設協議会の「動物実験に関する相互検証プログラム」の報告では、「生命科学先端研究センター動物実験施設の老朽化」指摘以外には、実験動物の飼養保管を含め、「適正・妥当」との判断がなされていました。平成 24 年 11 月 30 日に実施された 2 名の調査員による訪問調査にて、今回、発表された問題点が見抜けなかった原因は何と考えるか、具体的にご説明ください。

回答) 質問にある「訪問調査によって、見抜けなかった原因」については、想像の域を出ませんので、回答できません。

しかし、本学において当該事例が発生した原因と考えられる事項、およびそれに対する実施あるいは実施中の再発防止策について下記に説明します。

1. 2004 年のカルタヘナ法施行以後、動物実験施設の安楽死実施場所の P1A 管理区域としての整備および機器の更新が遅れていたため、直ちにこれらを移設し、機器を更新しました。
2. 本学の動物実験計画審査の段階で、安楽死の場所および安楽死後の確認方法についての審査が不十分だったため、質問 2 でも回答したとおり、動物実験施設を含むすべての飼養保管施設・実験室の飼育管理マニュアルおよび施設利用案内を改訂し、すべての安楽死処置後に死亡の確認（目視および触診）を義務付けるようにしております。

また、動物実験計画の審査段階で、動物実験委員会が、安楽死処置の場所および方法をより明確にチェックできるように動物実験計画の申請書の様式を改定しました。

3. 近年、当大学の動物実験施設では、外国籍の留学生が多く利用するようになりましたが、一部で英語での表記は行っていたものの、日本語の理解が不十分な留学生には対応できていませんでした。そこで、施設利用案内および機器類の使用表示について、日本語表記の他に、英語・中国語での併記を進めています。
4. 主に質問7にて回答したとおり、遺伝子実験に関する管理体制の見直し・強化策を講ずる予定です。

また、今後このような事例が再び起こらないように、実験者に動物実験取り扱い規則を十分理解させるとともに、マニュアルを厳守させるため、本件に関して動物実験および遺伝子組換え実験に関する臨時の教育訓練を本年度中に準備中であり（通常の毎年の教育訓練は実施済み）、また実験責任者については、毎年、動物実験および遺伝子組換えに関する教育訓練に参加することを新たに義務づけております。

【質問 12】 本件事故を猛省され、再発防止を徹底すべきであるのは当然のこと、「3Rs」や「動物の愛護及び管理に関する法律」に則り、動物を用いない方法への転換を積極的に図っていくべきです。貴大学では、動物実験計画の承認の際、動物を用いない方法(Replacement)で実施できるか否かをどのように検討しているのか、具体的にご説明ください。

回答) 本学では動物実験委員会が計画審査を行うにあたり、3Rs の理念に則り、計画書の中で「動物実験を必要とする理由」を実験計画責任者に説明させています。

また、動物実験委員会では、獣医学や動物実験学の専門的知識を有する教官だけでなく、法律学の立場から動物保護を専門とする教官や、動物実験を行わない教官、ならびに動物に関して専門的な知識を有する学外者等を委員に任命することで、実験の必要性を総合的に審査し、代替法の活用などの助言も行っております。

さらに、2011 年からはすべての動物実験計画申請・審査に、電子申請システムを採用したことで、動物実験委員会の各委員からの 3Rs を含めた内容に関する指摘が動物実験計画責任者にリアルタイムに届くようになり、それぞれの委員の意見を基に、動物実験計画責任者が複数回の修正を経て、可能な限りの代替法を考慮し、最低限の使用匹数で、かつ実験操作ごとに動物が受ける苦痛を判断し、苦痛軽減措置がなされている計画のみが承認される体制となりました。今後もこのような審査段階での研究者とのディスカッションを行うとともに、これまでに回答したような改善策を実施し、本学の動物実験が適切に行われるように努めていきたいと考えています。

機 関 名：国立大学法人富山大学

回答者名：西条 寿夫

役 職 名：富山大学動物実験委員会委員長

連 絡 先：076-434-7140（本件事務担当）