



動物実験のための国際的な要求事項に対する国際実験動物専門医協会IACLAMの活動

Activities of IACLAM for the Proper Care and Use of Lab Animals.

○花井幸次 (島根大), 内橋真悠 (日本メドトロニック), 宮田桂司 (獣医学教育支援機構), 山田梓 (ラビックス), 浅野淳 (鹿児島大)
Hanai K (Shimane Univ.), Uchihashi M (Medtronic Japan), Miyata K (Vet ESO), Yamada A (RABICS), Asano A (Kagoshima Univ.)

【目的】

IACLAMは、実験動物の福祉的かつ適切な使用を目指した活動を行っている。その活動をより進めるために、国・地域による差を最小化した実験動物獣医学の専門家としての技能を明確にすることにした。

【背景と課題】

- 科学の発展に寄与する動物実験の成功には、実験動物の適切な飼養と倫理的な取り扱いが重要である。
- 動物実験に関する国際的な指針および多くの国における規制文書では、実験動物の福祉の実践は“実験動物獣医師”の役割であるとされている。
- 求められる役割を果たすために、実験動物獣医師には適切な権限が与えられなくてはならない。
- 役割や権限に見合った働きが可能となるように、実験動物の獣医学的ケアに関する専門家としての十分な知識と技能が求められる。
- 動物実験や実験動物の使用に関する法令や指針によって要求される事項やレベルは、国・地域により異なる。
- しかし、動物実験の結果の評価は、科学的な基準に基づくもので、国・地域による要求事項の違いを考慮すべきものではない。動物実験の結果に影響を及ぼす実験動物の飼養保管や動物実験における3Rsの水準も国・地域の差が大きいことは望ましいことではない。

国・地域による差を最小化した実験動物獣医学の専門家としての技能を明確にすることが必要であり、IACLAMは、その活動をより進めることとした。

【方法と結果】

1. RDD/LMの比較

- RDD (role delineation document; ACLAM, ICLAM, JCLAM, KCLAM, PCLAM) または LM (learning modules; ECLAM) は、実験動物医学専門医が有すべき知識と技能をリストにしたものである。
- ICLAM, JCLAM, KCLAMのRDDは、ACLAMのRDDをガイドとしているため、比較的似た構造であり、内容の類似点も多い。ECLAMは欧州の法 (2010. Directive 2010/63/EU)の要求によるため、異なる様式、記載内容となっている。
- 各協会のRDD/LMを、対象とする実験動物種、獣医学的ケアのために必須の知識と技術の観点で比較し、その結果を基にハーモナイズした最小限必要な知識と技術について提案した。

＜専門医認定時に必要とされる知識と技能の例（ハーモナイゼーション）＞

項目	必要な知識	技能/技術	項目	必要な知識	技能/技術	項目	必要な知識	技能/技術
病態診断と処置	診断方法（症状、試料採取、各種検査）	目的外の疾病の予防	研究に関する事項	遺伝子改変技術	研究サポートの提供	動物のケア	SPF/バリア、SPF動物のコロニー維持、微生物モニタリング手法	動物飼養に関する規則の作成
	診断・治療に関わる外科的処置	目的外の疾病の対処		動物実験モデルとその特徴	研究者に適切なアドバイスをする力		環境エンリッチメント他、種に応じた生活環境	動物飼養規則類の維持や改訂の監督
	臨床的または実験的な疾患に関する解剖学	疾病・体調の診断		生物学的方法論			動物飼育に関連する物品の品質保証	
	寄生虫感染によるコロニーや実験への影響	疾病・体調の治療		遺伝子改変動物の命名法	実験の計画立案と実施		滅菌、殺菌、消毒方法	動物実験施設の運営やその監督
	実験や毒性に関わる栄養			実験方法と関連機器・器材			動物の調達に関する考慮事項	
苦痛・疼痛の管理	実験結果に及ぼす生理学的な特徴		研究に関する事項	無菌動物・ノートバイオート動物		動物のケア	繁殖コロニーの維持管理	
	免疫学・微生物学・病理学・薬理学・遺伝学			外科的手法と手術道具			害虫駆除・管理	
	予防医学			動物実験計画作成の原理、統計学的評価手法			種に特異的な飼育形態	
	苦痛・疼痛の解剖・生理	苦痛・疼痛の判断		科学論文の書き方、情報原			封じ込め施設とその管理	
	生命の危機および術後ケアのテクニック	苦痛・疼痛の最小化		3Rs達成の方法			環境の変化が動物や実験結果に及ぼす影響	
	苦痛・疼痛の評価・発生原因	適切な麻酔法		研究に関するコミュニケーション能力			環境モニタリング	
	苦痛・疼痛を示す動物のモニタリング	安楽死方法		外科的処置に関する無菌的操作			給水・給餌	
	薬剤治療／非薬物処置とそれによる動物への影響			Genomics, Metabolomics, Proteomics				
苦痛・疼痛の管理	安楽死（方法とメカニズム）		研究に関する事項			動物のケア		
	人道的エンドポイント							

Hedenqvist P, et al., JAALAS, 2022より改変

2. 専門医認定までの教育訓練の比較

- 各協会の規定から専門医認定の方法について調査し比較した。

＜ハーモナイズされている項目＞

- ◆資格審査＋認定試験の合格者が専門医として認定される。
- ◆ACLAM, ECLAMで進んでいたレジデンシープログラムの重要性が認められ、全ての協会が同プログラムを有することになった。
- ◆全ての協会が、専門医試験の受験資格が得られるレジデンシープログラム以外の教育・研修プログラムを有する。
- ◆Ph.D. 取得者は、教育・研修の一部が免除される（JCLAMでは、認定ポイントが加算）。
- ◆受験資格として、研究成果の論文投稿が必要。

3. IACLAMのメンバー協会となるための規定の作成

- メンバー協会となるための規定が明確ではなく新しいメンバー協会の参加が難しかった。IACLAMの活動を世界に広げるため、メンバー入りを希望する世界の実験動物獣医師の団体に門戸を開放した。
- 第1段階として準会員協会となり、その後組織としての準備を整えたうえで第2段階である正会員協会となることができる。
- IACLAMは、準会員協会、正会員協会となるためのサポートを行う。
- 本規定に基づき、PCLAMが現在準会員として参加している。

準会員協会
準会員協会とは ・ IACLAMメンバーを希望する協会が、IACLAMの理事会で承認されると準会員資格を得る。 ・ 準会員協会は、正会員協会となるための準備を行い、3年毎にIACLAM理事会の審査を受ける。合格すれば正会員協会になることができる。 ・ 準会員協会の代表者はIACLAMの理事会や委員会に参加して情報交換を行うことができるが、執行役となる資格はなく審議事項の投票権も有しない。 ・ 準会員協会は年会費として正会員協会の年会費の半額を支払う。
準会員となるための規定 - 準会員資格を申請する協会（申請協会）の組織委員会/理事会のメンバーは、全員が獣医師（graduate veterinarians）でなければならない。 - 申請協会は、IACLAMの主要な目的である「獣医師を実験動物医学の専門医として認定する」という考えに同意しなければならない。 - 申請協会は、一国または多国により形成される地域のいずれかで、国以上の大きな地域をカバーする協会であてなければならない。 - 申請協会は、当該国の全国的または多国籍の獣医学または実験動物科学の組織（そのような親組織が存在する場合）によって支援されていなければならない。

正会員協会
正会員協会とは ・ 準会員協会がIACLAM-BODに認められると正会員協会として認められる。 ・ IACLAMの活動に全て参加可能で、協会代表者は執行役にも立候補可能。審議事項の投票権を有する。 ・ 活動への積極的な参加が期待される。年会費が必要。
正会員協会となるための規定 - 役員を含む組織委員会（理事会）が規定されていること。 - 協会活動の目的を明確にし、運営を概説する会則・運営規則を有すること。 - 正会員協会と整合性のあるRDDを作成すること。それにより実験動物医学専門医資格取得者が持つべき知識ベースとスキルを定義すること。 - 資格審査受験資格を得るための教育・研修を明確にすること。これらの資格取得方法には、教育、実験動物医学に関する業務経験、研究経験に加え、研修の監督内容および指導者の資格に関する詳細を含めること。これらは、正会員協会と整合性があること。 - 研修プログラムを明確にすること。施設、学習コース、必要な臨床プログラムが、獣医師の高度な訓練に適切であること。 - 受験者の資格認定プロセスを定義し、試験スケジュールを計画し、シラバスまたはRDDに基づいた試験問題の根拠資料の特定と試験問題の準備を行うこと。 認定試験は長期間の実績と公平性、採点プロセスの公平性を保証する仕組みを確保すること。試験問題はシラバス/RDDに規定された動物種・項目から逸脱が無いようにすること、内容が時期尚早に公表されないこと。

【結論】

- 動物実験施設では、実験動物の福祉は重要なテーマであり、実験動物獣医師の役割が期待されている。
- IACLAMは、世界の動物実験施設で適切な技能を有する実験動物獣医師（＝実験動物医学専門医）が活躍することをビジョンとし、活動を広げることとした。
- IACLAM加盟協会の知識・技能水準をハーモナイズさせるとともに、それを基準として加盟を希望する団体に組織体制、教育訓練、資格認定等を規定するように求めることとした。
- 実験動物獣医師が有すべき知識・技能水準を明確にすることで、世界中の実験動物獣医師の団体にIACLAM加盟の目標を提示することができると考えている。
- 現在PCLAMが準会員として参加しており、今後多くの国の実験動物獣医師の協会から加盟を希望されることが期待される。

【参考情報】

- 名称： the International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine (IACLAM).
(<https://www.iaclam.org/>)
- ビジョン： 世界中の動物実験施設において、実験動物医学のスペシャリストの役割を通じ、利用者による責任ある実験動物の使用と実験動物の福祉を実現する。
- ミッション： 加盟協会の実験動物専門医のそれぞれが、専門医の立場として、自ら／他のメンバーのために、国際的なレベルで情報交換を行う場を提供する。
- 実験動物の福祉と責任ある使用を目指して、加盟協会による実験動物医学専門医の認定・実験動物獣医師の教育訓練・関連情報の発信を後押しし、研究者のパートナーとして尽くす。

** IACLAMが加盟する関連組織等 **

- (1) 米国 New Hampshire州に登録されているNPO法人
- (2) the World Veterinary Association (WVA) に加盟
- (3) AAALAC International にmember organizationとして加盟
- (4) 米国実験動物学会（AALAS）のInstitutional Memberとして加盟

本発表において開示すべき利益相反関連事項はありません。



<https://www.aclam.org/>



www.ECLAM.eu



Indian College of Laboratory Animal Medicine (ICLAM)

<https://iclam.in/>



日本実験動物医学専門医協会(JCLAM)

<https://jclam.org/>



<https://www.kclam.org/>



The Philippine College of Laboratory Animal Medicine