

Q & A (表 1 改訂の経緯等、付記(4)関係)

【本ガイドラインの位置づけ】

Q1. あくまでガイドラインであり、各施設に強制するものではないと理解してよいですか？

A. はい。各施設の裁量を尊重するこれまでの考え方を踏襲したものとなっています。各施設が判断する際の参考として本ガイドラインを策定しています。本ガイドラインは、あくまでも“実験動物の授受に関するガイドライン”であり、各施設で実施される微生物モニタリングのガイドラインではありません。

Q2. 授受のガイドラインなので、搬出・搬入の両施設が補完し合えば良いのですが、片利の関係が生じがちな印象があります。

A. 日頃からはほぼ定期的に検査し、施設内の動物の汚染防止を目的として追加検査を依頼するのは理解できる場所ですが、やみくもに検査を求めることには賛成しかねます。また、受益者が検査費用を負担するのが、本来の姿と考えます。

【各分類項目の意味】

Q3. 定期・不定期の判断基準が曖昧ではありませんか？

A. これまで「定期検査」の定義が曖昧で、1年に1回でも検査していれば「定期」という論理もあり得ました。今回、この定義をより明確に“6か月に1回以上の頻度”とし、定期検査項目数については現時点での必要性を吟味しました(Q5参照)。定期検査項目は、実験動物の受入の判断に際し、極めて重要な項目であり、不定期検査項目は、各施設の状況を鑑み検査を実施することを、推奨する項目です。定期検査項目から不定期検査項目と変更した場合の根拠は、2つあります。第一義的にはまさに発生頻度(各社の検査報告)によるものです。即ち、近年の発生状況に照らして頻度の高いものを定期検査項目にし、発生のないものは基本的に不定期検査項目としました。理研 BRC に寄託されたコンベンショナルのマウスにおいて陽性例がないものについては、できるだけ不定期検査項目としました。ただ、近年ラットで汚染事故があったもの(*Clostridium piliforme*)については、マウスでも不定期検査項目にしていません。第二の根拠として、自家検査可能でかつ信頼度の高い検査系が存在し、その検査系が当該微生物の培養や遺伝子検査を必要としないものを定期検査項目、これら以外を不定期検査項目としました。つまり、近年の発生頻度と現実的に実施可能な検査の有無により定期検査の必要性を精選しました。

Q4. カテゴリーと発生頻度と定期検査必要性の関連性が理解しにくい。

A. Q3とも関連していますが、発生頻度は近年の科学的根拠に基づいたものであり、カテゴリーは免疫不全動物の取り扱いを除き ICLAS モニタリングセンターとほぼ同じ認識であると思います。ステータスは検査機関に委託した場合の経費に配慮し、定期検査必要性は数ある施設の諸事情に寄り添った区分けといえるでしょう。

Q5. 不定期検査とはどのようなものをさすのですか？

A. 1. 各動物実験施設が依頼する検査機関で対応できない、2. 各動物実験施設の自家検査で使用可能な検査キットが存在しない、3. おとり動物を用いた検査では検出されにくいなど、現時点で各動物実験施設が定期検査を行うことが困難な場合を想定しています。そのような場合は、1. 施設への搬入時検疫の際に検査する、2. 搬出時に追加検査の要請を受けて検査する、3. 生産業者の汚染事故の際に清浄確認検査を行う、4. その他の不安材料があるときにスポットで外注検査する、などで対応して下さい。あくまで検査を推奨するものですので定期検査の結果を求めるものではありませんが、表1の注釈に記したように、将来的に国内の検査体制の整備や検査キットの開発に応じて定期検査とすべきです。

【個別病原体の補完情報】

Q6. あるところに動物を譲渡しようとした際に Ectromelia virus を含むモニター検査結果を送付したら、マウスポックスウイルスの追加検査を要求されました。

A. 微生物検査証や飼育実態調査レポートについては、経験豊富な専門家の意見を参考にすべきと考えます。また、病原体の別名や寄生虫の学名および通称について、国動協のホームページにリストを掲載し、参照できるように整備することでこのような行き違いを回避できるかも知れません。この件について、今後バイオセーフティー委員会で検討すべき課題であると考えます。

Q7. *Pasteurella* が不定期検査項目になっていますが、カテゴリーC/D 対応なら、発生頻度は非常に高いので定期検査項目にする必要はないでしょうか？

A. ICLAS モニタリングセンターでは *Pasteurella* のカテゴリーを D に下げている、根拠として、1. 免疫不全でな

い個体では発症しない、2. 感染個体の使用済み床敷を入れたモニター動物の検査で汚染が検出されにくく、モニター動物としての役目を果たせていない、ことが主要因と聞いています。すなわち、一般的な同室・同ラックモニター方式や排気系内モニター設置方式では検出されにくいことが容易に予想され、*Pasteurella* を「定期」検査対象にする意義が乏しいと考えています。これを補うにはモニター動物検査のほかに、飼育動物の相当数の抜き取り検査など、手間のかかる手技を要するため、本改訂では不定期検査としました。一方、確かに発生頻度は非常に高いので、Q5Aに記載したように、搬入時検疫の際の個体検査で確実に検出し、水際でチェックする必要があると思われまます。受入れ施設の管理・責任がますます問われていると考えます。

Q8. なぜ *Salmonella* spp. は不定期検査項目に変更されたのですか？

A. SPF のマウスやラットにおける *Salmonella* spp. の発生頻度はきわめて低いと推察します。また、通常 *Salmonella* の検査には菌の培養が伴うため、細菌学的な知識・技術を要します。本ガイドラインは各施設が判断する際の参考ではありますが、知識・技術や労力を要する検査系を定期的に行うことを必要とするのは現実的でないと理由から、不定期検査としました。ただし、施設間での動物の授受の際に必要なと判断された場合に、これを妨げるものではありません。

Q9. *Pneumocystis carinii* の *carinii* をとった根拠はなんでしょう？

A. ヒトから分類される菌は *Pneumocystis jirovecii* と新分類されていますが、マウスやラット等の動物から分離される菌は、*P. carinii* のままとする説のほか、マウスは *P. murina*、ラットは *P. carinii* や *P. wakefieldiae* とする説など議論の途上にあります。これらを区別する意義があるのかどうかを含め未解決な点があること、検査系が煩雑化することへの配慮などから種名を外しました。この考え方は、原虫を含む寄生虫にも適用しています。