

Pathological Examination and Pathological Peer Review in Safety Assessment

安全性評価における病理
検査と病理ピアレビュー

岩田 聖

Hijiri Iwata

ルナパス合同会社毒性病理研究所

静岡県浜松市中区葵東3丁目5番1号

Laboratory of Toxicologic Pathology, LunaPath LLC.

Aoihigashi 3-5-1, Naka-ku Hamamatsu-shi, Shizuoka 433-8114, Japan

Summary

Pathological examination is conducted to investigate the macroscopic and microscopic findings of each organ or tissue and determination of the pathogenesis of any observed disease by an expert pathologist. Pathological examinations are conducted not only for human disease, but also for safety studies of food additives and/or toxicity studies of chemicals using laboratory animals. The pathological examination in these safety studies is one important indicator in the toxicity assessment when the NOEL (No Observed Effect Level) or NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) will be determined. Consequently, the macroscopic and microscopic findings in these studies must be done carefully with adequate recording of pathological findings/diagnosis. If an induced

lesion by a test substance is found during the pathological examination of dosed group animals, interpretation of the mechanisms of pathogenesis is required. Further, to ensure the pathological findings/diagnosis during the histopathological examination, a second usually more experienced pathologist may recheck the same tissue specimens observed by study pathologist. This confirmative action in toxicity studies is called "pathology peer review". In the safety studies of food additives and the toxicity test of chemicals, quality assurance of data is carried out to ensure the reliability of the test results. The pathology peer review is very important to ensure the quality of pathological examination.

1. はじめに

我々が日常病院に行くとき健康状態を確認するために様々な検査（血圧・脈拍数・尿検査・血液検査・レントゲン検査・エコー検査など）を受ける。この他に特殊な検査として“病理学検査”という検査があり、病変部の組織小片から標本を作製し、顕微鏡下で組織を観察して病気を診断する検査がある。この組織診断から病気の発生源の解明や治療方針が決定されていく。癌や腫瘍の組織診断がその代表例である。

ラット／マウス／イヌ／ウサギなどの実験動物を用いた食品添加物の安全性試験や化学物質の毒性試験でも病理学検査が義務づけられており^{1,2)}、被験物質を投与された動物の臓器／組織の病変の有無が検査され、病変が見つかった場合には発生機序解明が求められる。安全性試験／毒性試験の病理検査では解剖時の肉眼観察や臓器重量測定も行われるが、さらに十分な教育訓練を受けた病

理学者（Study Pathologist）が顕微鏡を使って組織所見・診断を記録し、その他の検査値とともに毒性評価の指標とする。通常、安全性評価／毒性評価は所見の見られなかった投与量を無影響量NOEL（No Observed Effect Level）あるいは無毒性量NOAEL（No Observed Adverse Effect Level）として定量的に評価するが、この毒性評価の指標の一つになる。病理組織学検査では、所見・診断をより確実にし、データの信頼性を向上させるために、担当の病理学者が観察したのと同じ標本を、より経験の豊富な別の病理学者（ピアレビュー病理学者：Peer Review Pathologist）が再鏡検する。この再確認の行為を病理ピアレビュー Pathology Peer Review（Peer Reviewは査読という意味もあるが、ここでは仲間による確認の意味）という³⁻⁵⁾。病理ピアレビューはOECDのガイドライン⁶⁾にも記載があり、食品添加物の安全性試験や化学物質の毒性試験における病理組織学検査の品質保証法として最近広く行われるようになった。

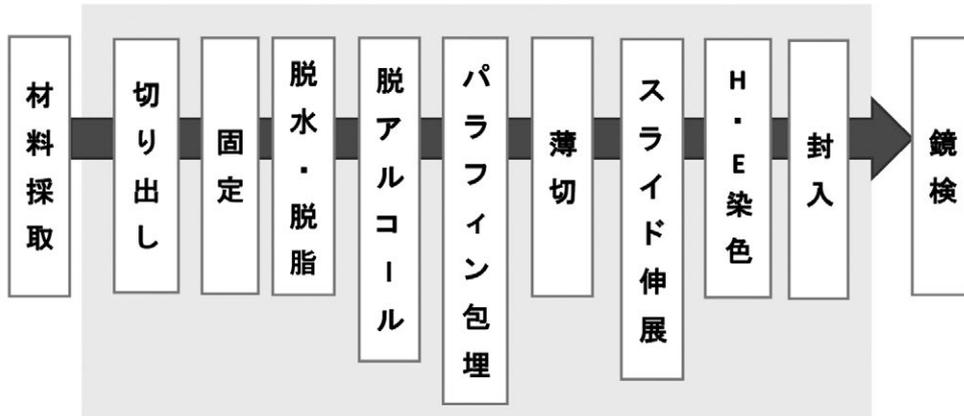


図1. 組織標本作製工程

2. 病理学検査とは

病理学とは、病気の原因・診断や発生機序の解明を目的とする学問で、臓器・組織・細胞を肉眼観察や顕微鏡などを用いて検査し異常を見つけ出し記録していく。この検査を病理学検査と呼び、肉眼観察・臓器重量測定・組織学検査などがあり、必要に応じ電子顕微鏡観察、免疫組織染色、遺伝子解析などの特殊な病理学的検索が行われる。病気の原因や発生機序の解明のために遺体を検査する場合と、臨床診断を確定することが目的で手術の際に採取された組織を材料とする場合がある。人間の場合にはこの病理診断の業務にあたるのが、最近テレビでも登場する“病理医”といわれるお医者様である。“病理医”とは、日本病理学会が認定する専門医資格の一つで、現在では“病理専門医”に呼称が変わっている⁷⁾。さらに、病院の病理部門では針で突いたり、体に溜まった液を吸い取ったり、表面を擦ったりすることで細胞を取って診断する細胞診検査がある。

「組織学検査」では組織・臓器を採取し、ホルマリン液などの固定液に浸漬する。固定には蛋白分解酵素の不活化により試料を自己融解や腐敗による劣化から保護し、なるべく生前の組織状態を維持する目的がある。この固定された組織片をパラフィン包埋など特殊な処理で数ミクロンの厚さの切片にし、スライドガラスに載せて染色して顕微鏡下で観察する(図1)。組織学検査は、解剖学・生理学・組織学・病理学を熟知し経験を積んだ専門家(病理学者Pathologist)が担当する(図2)。実験動物を用いた食品添加物の安全性試験や化学物質の毒性試験でも同じように投与終了後、剖検が行われ病理学検査が行われる。



図2. 病理組織学検査(鏡検)

3. 食品添加物の安全性試験における病理学検査

食品添加物は我々が毎日摂取する食品に含まれるものであり、安全性の確保が大変重要になる。この食品添加物の安全性を確保するために、ラット/イヌ/ウサギなどの実験動物を用いた様々な安全性試験が行われている(表1)。

これらの安全性試験は内閣府食品安全委員会が策定したガイドライン¹⁾にある、添加物に関する食品健康影響評価指針²⁾に従って実施される。また、各種安全性試験成績の信頼性を確保するために、試験所が備えるべき試験設備、機器、試験施設の組織及び人員、操作の手順等に関する基準を定めた規範、GLP (Good Laboratory Practice) 省令に準拠して行われる⁸⁾。また、動物福祉の側面から3R (Reduction; 使用動物数の減少、Replacement; 動物の代替、Refinement; 動物実験の洗練) や動物の苦痛を減らすことを目的とした試験方法が考慮されている⁹⁾。

表1. 食品添加物の安全性確認に必要な動物試験

一般毒性試験	28日間反復投与毒性試験	げっ歯類1種（通常ラット）および非げっ歯類1種（通常イヌ）を用いて反復投与による毒性を調べる
	90日間反復投与毒性試験	
	慢性（1年間）反復投与毒性試験	
特殊毒性試験	発がん性試験	げっ歯類2種（通常ラット・マウス）を用いて2年間投与して発がん性を調べる
	生殖毒性試験	げっ歯類1種（通常ラット）を用い2世代にわたる生殖機能や新生児への影響を調べる
	出生前発生毒性試験	げっ歯類1種（通常ラット）および非げっ歯類1種（通常ウサギ）を用いて胎児の発生や発育への影響を調べる
	遺伝毒性試験	細胞の遺伝子や染色体への影響を調べる

表2. 化学物質の試験に関するOECDガイドライン 407に記載のある病理組織が必要な臓器

肉眼的病変部	腎臓	精巣	膀胱
脳（大脳、小脳、橋）	副腎	精巣上部	リンパ節
脊髄	脾臓	前立腺	末梢神経
眼球	心臓	凝固腺	骨格筋
胃	胸腺	精嚢腺	骨
小腸（パイエル板）	甲状腺	卵巣	骨髄
大腸	気管	子宮および子宮頸部	
肝臓	肺	膣	

この安全性試験の結果から無毒性量（ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量：NOAEL; No Observed Adverse Effect Level）が算出される。この無毒性量を安全係数で除して、人が食品添加物を一生涯にわたって毎日摂取しても健康への悪影響がないと推定される体重1 kg当たりの量すなわち一日摂取許容量（ADI; Acceptable Daily Intake）が算出される。有害影響の指標として、安全性試験で測定/観察される生存率・臨床症状・体重・摂餌量・摂水量・血液学検査・血液生化学検査のほかに病理学検査が実施されている。

病理学検査としては、剖検時に肉眼所見が観察されるほか、肝臓、腎臓、副腎、精巣、精巣上部、前立腺+凝固腺を含む精嚢腺、胸腺、脾臓、脳、心臓などの臓器重量測定が行われる。採取された全身の組織（表2）は、病理組織検査のために固定液（通常10%ホルマリン液）に保存される。

4. 安全性試験/毒性試験における病理組織学検査

剖検時に固定された臓器/組織は、標準操作手順書（SOP; Standard Operational Procedure）に従って数ミリの厚さに切り出され、パラフィン包埋の後に数ミクロンの厚さの切片に薄切され、スライドガラスに載せて、通常ヘマトキシリン-エオジン染色して顕微鏡下で観察される。この標本作成過程の記録は個体別に正確に記録される。

通常、試験群のうち対照群および高用量群のすべて、あるいは全群の動物について組織器官の病理組織検査が行われる。病理組織学的評価では、人間の病理学検査同様、教育を受け十分な経験を有する病理学者（Study Pathologist）により観察が行われる。詳細は後述するが、この分野の専門家は毒性病理学者（Toxicologic Pathologist）とも呼ばれている。組織所見は個体ごとに全て正確に記録される。安全性/毒性試験の分野では試験結果は発生数として試験群別の集団での値が評価さ

れるので、病理組織所見にはなるべく統一された用語が使用されている。北米、欧州、英国及び日本の毒性病理学会が毒性病理用語・診断基準の国際統一化計画を推進しておりINHAND (International Harmonization of Nomenclature and Diagnostic Criteria) 用語として公開している¹⁰⁻²⁴⁾。毒性病理学者は、なるべくこのINHAND病理診断用語を用いて所見を取り、病理報告書を作成するように努めている。組織所見は通常パーソナルコンピューター (PC) を使ってシステム上に記録し、記録された所見は集計され個体表や総括表として報告・評価される。対照群に観察される所見は自然発生病変と判断されている。対照群および高用量群の病変の発生率や病変程度を比較し、差があった場合には被験物質投与の影響と考える。対照群に観察される自然発生病変を集積したデータを背景データ (Historical Control Data) といい、このデータも参考にして被験物質投与の影響を推察していく。被験物質投与の影響が有害性だと考えられた場合には、前述した無影響量NOEL (No Observed Effect Level) あるいは無毒性量NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) の判断材料とする。

5. 病理組織学検査におけるピアレビュー

このように安全性試験/毒性試験における病理組織学検査は有害性を判断する時の重要な判断材料となるので、所見や診断の確認が大変重要となる。機械が測定する検査 (定量的検査) と違い、人が顕微鏡を使って判断していく検査 (定性的検査) であるので、所見の再確認がデータの品質を保証する重要な行為となる。すなわち、所見の取り忘れがないか、逆に所見の過剰評価はないか、使用した用語の間違いはないか、有害性評価が正しいかなどを、別のより経験の深い病理学者が同じ組織標本を使って再鏡検して確認していく。この再確認の行為をピアレビュー Peer Review (仲間による確認の意味) という。この病理ピアレビュー Peer Reviewは最初に組織観察する試験病理学者 (Study Pathologist) が全ての鏡検作業を終了した後に行われ、標本の一部あるいは標的臓器などは全例を再鏡検する。その後、試験病理学者 (Study Pathologist) とピアレビュー病理学者 (Peer Review Pathologist) とで十分な協議が行われる (図3)。どうしても見解に大きな違いがある場合に

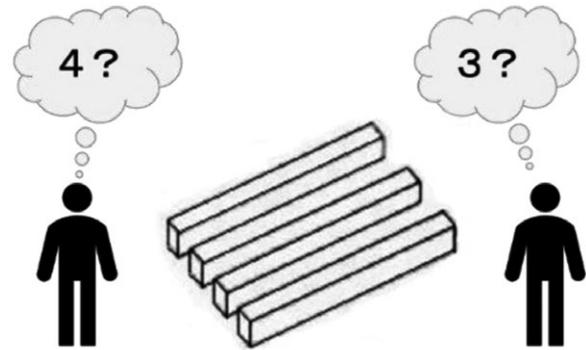


図3. 人間の見え方によるちがひ

は、第3の病理学専門家による2回目のピアレビューや複数の病理学専門家による協議 (Pathology Working Group) が計画される。このように、被験物質を投与した試験群に発生した見つけにくい病変を見逃さないように、また公平に評価するようにしている。

6. 安全性試験/毒性試験のピアレビューの最近の動向

安全性試験/毒性試験で行われる病理組織学検査のピアレビューについては、かつては各実験施設の品質保証にゆだねられていて、公的に公表された決まりや方法はなかった。OECDガイドライン⁶⁾でも慢性毒性試験や発がん試験の試験内容の記載中に病理ピアレビューの推薦はあったが、具体的な方法の記載はなかった。その後、安全性試験/毒性試験で行われる病理組織学検査の品質保証法として、広くどの試験種についても、特に欧米で実施されるようになり、2010年には毒性病理学会連合 (北米、欧州、英国及び日本の毒性病理学会) から病理ピアレビューのやり方についての推薦案が公表された³⁾。2012年にはOECDから病理ピアレビューガイダンスが登場、2014年に同追補が公表され、ピアレビューの実施法についての考え方が世界的にほぼ統一された²⁵⁾。新薬や食品添加物の申請を受ける米国食品医薬品局 (FDA) 行政側でも病理ピアレビュー実施済みの毒性試験報告書を推奨するようになった。

7. 安全性試験/毒性試験における 毒性病理学者の現状

安全性試験/毒性試験で行われる病理組織学検査や病理ピアレビューを実施する多くは獣医学部出身の科学者だが、医学部・薬学部・その他の理科系の科学者も含まれている。学会会員が全て毒性病理業務に携わっているわけではないが、参考までに日本毒性病理学会会員数は現在約1000名である。人体病理学の分野である日本病理学会の会員数が約4000名に比べるとかなり人数は少ないようである。安全性試験/毒性試験ではラット・マウス・イヌ・サル・ウサギなどの多種類の実験動物が用いられているが、これら動物の解剖学・生理学・組織学・病理学の知識が広く求められる。さらに、化学物質を投与した時に観察される病変の解釈が求められるため、専門知識と共に経験が必要となる。日本毒性病理学会には毒性病理学専門家制度があり、試験を毎年実施して資格を付与している²⁶⁾。毒性病理学専門家の育成を目的に行われる資格制度があるのは世界的に見ても日本だけであり、日本が誇る“匠”の一つとも言える。資格試験は英語でも受験可能で、最近では海外からの受験者も少数ながらみられるようになってきた。前述した毒性病理学者 (Study Pathologist) やピアレビュー病理学者 (Peer Review Pathologist) はいずれもこの日本毒性病理学会認定専門家であることが望ましいとされている。

8. 病理学者の教育とAIの利用

最近では人工知能の技術の目覚ましい革新により、人工知能 (AI; Artificial Intelligence) の導入が各領域で進んでいる。病理学検査の領域でも、人手不足の解消や病理学者の補助手段としてAIの利用が検討されている。例えば癌組織発見を支援するAR顕微鏡 (Augmented Reality Microscope) などがすでに公表されている。確かに現在の技術からすれば、形態計測はAIで可能であることは容易に想像がつく。しかし、いくらAIが発展しても最終的な診断・所見確認は“人の目”が必要である。この“人”である病理学者の教育がより重要であることは間違いない。AIの発展もよいと思うが、AIの発展によって病理学者が減少し、病理学者の教育が疎かになることが大変心配されるところである。

9. まとめ

実験動物を用いた食品添加物の安全性試験や化学物質の毒性試験では病理学検査が義務づけられており、被験物質を投与された動物の各臓器の組織病変の有無が検査され、病変が見つかった場合には組織診断と発生機序解明が求められる。組織診断を確実にするために一人の病理学者が観察診断した標本をより経験の深い病理学者が再鏡検する。この再確認の行為を病理ピアレビュー Peer Review という。食品添加物の安全性試験や化学物質の毒性試験では、試験成績の信頼性を確保するために試験はGLPに従って実施されるが、病理組織学検査の品質を保証するのに重要なのが、この病理ピアレビューなのである。品質が保証されたデータを使って、食品添加物の安全性試験や化学物質の毒性試験が評価されることが重要なことである。

引用文献

- 1) 食品安全委員会, リスク評価, <https://www.fsc.go.jp/hyouka/>
- 2) 食品安全委員会, 添加物に関する食品健康影響評価指針, <https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/index.data/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>
- 3) D. Morton, R. Sellers, E. Barale-Thomas, B. Bolon, C. George, J.F. Hardisty, A. Irizarry, J.S. McKay, M. Odin and M. Teranishi, Recommendations for pathology peer review, *Toxicologic Pathology*, **38**, 1118-1127 (2010).
- 4) G.A. Boorman, D.C. Wolf, S. Francke-Carroll and R.R. Maronpot, Pathology peer review, *Toxicologic Pathology*, **38**(7), 1009-1010 (2010).
- 5) D. Morton, R.K. Kemp, S. Francke-Carroll, K. Jensen, J. McCartney, T.M. Monticello, R. Perry, O. Pulido, N. Roome, K. Schafer, R. Sellers and P.W. Snyder, Best practices for reporting pathology interpretations within GLP toxicology studies, *Toxicologic Pathology*, **34**(6), 806-809 (2006).
- 6) 国立医薬品食品衛生研究所, OECD毒性試験ガイドライン翻訳版, URL: <http://www.nihs.go.jp/hse/chem-info/oecdindex.html>
- 7) 日本病理学会, URL: <http://pathology.or.jp/senmoni/index.html>
- 8) 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 (GLP), URL: <https://www.pmda.go.jp/files/000204103.pdf>
- 9) 大野泰雄, 動物実験代替法研究の重要性とその課題, *日薬理誌 (Folia Pharmacol. Jpn.)*, **125**, 325-329 (2005).
- 10) R. Renne, A. Brix, J. Harkema, R. Herbert, B. Kittel, D. Lewis, T. March, K. Nagano, M. Pino, S. Rittinghausen, M. Rosenbruch, P. Tellier and T. Wohrmann, Proliferative and Nonproliferative Lesions of the Respiratory Tract of the Rat and Mouse, *Toxicologic Pathology*, Supplement to **37**(7), 5S-73S (2009).
- 11) B. Thoolen, R.R. Maronpot, T. Harada, A. Nyska, C. Rousseaux, T. Nolte, D.E. Malarkey, W. Kaufmann, K. Küttler,

- U. Deschl, D. Nakae, R. Gregson, M.P. Vinlove, A.E. Brix, B. Singh, F. Belpoggi and J.M. Ward, Proliferative and Nonproliferative Lesions of the Rat and Mouse Hepatobiliary System, *Toxicologic Pathology*, Supplement to **38**(7), 5S-81S (2010).
- 12) W. Kaufmann, B. Bolon, A. Bradley, M. Butt, S. Czasch, R.H. Garman, C. George, S. Gröters, G. Krinke, P. Little, J. McKay, I. Narama, D. Rao, M. Shibutani and R. Sills, Proliferative and Nonproliferative Lesions of the Rat and Mouse Central and Peripheral Nervous Systems, *Toxicologic Pathology*, Supplement to **40**(4), 87S-157S(2012).
- 13) K.S. Frazier, J.C. Seely, G.C. Har, G. Betton, R. Burnett, S. Nakatsuji, A. Nishikawa, B. Durchfeld-Meyer and A. Bube, Proliferative and Nonproliferative Lesions of the Rat and Mouse Urinary System, *Toxicologic Pathology*, Supplement **40**(4), 14S-86S(2012).
- 14) P.C. Mann, J. Vahle, C.M. Keena, J.F. Baker, A.E. Bradley, D.G. Goodman, T. Harada, R. Herbert, W. Kaufman, R. Kellner, T. Nolte, S. Rittinghausen and T. Tanaka, International Harmonization of Toxicologic Pathology Nomenclature: An Overview and Review of Basic Principles, *Toxicologic Pathology*, Supplement to **40**(4), 7S-13S(2012).
- 15) D. Creasy, A. Bube, E. de Rijk, H. Kandori, M. Kuwahara, R. Masson, T. Nolte, R. Reams, K. Regan, S. Rehm, P. Rogerson and K. Whitney, Proliferative and Nonproliferative Lesions of the Rat and Mouse Male Reproductive System, *Toxicologic Pathology*, Supplement to **40**(6), 40S-121S(2012).
- 16) D. Rudmann, R. Cardiff, L. Chouinard, D. Goodman, K. Küttler, H. Marxfeld, A. Molinolo, S. Treumann and K. Yoshizawa, Proliferative and Nonproliferative Lesions of the Rat and Mouse Mammary, Zymbal's, Preputial, and Clitoral Glands, *Toxicologic Pathology*, Supplement to **40**(6), 7S-39S (2012).
- 17) L. Mecklenburg, D. Kusewitt, C. Kolly, S. Treumann, E.T. Adams, K. Diegel, J. Yamate, W. Kaufmann, S. Müller, D. Danilenko and A. Bradley, Proliferative and Non-Proliferative Lesions of the Rat and Mouse Integument, *J. Toxicol. Pathol.*, **26**(3 Suppl), 27S-57S(2013).
- 18) P. Greaves, L. Chouinard, H. Ernst, L. Mecklenburg, I.M. Pruumboom-brees, M. Rinke, S. Rittinghausen, S. Thibault, J.V. Eerichsen and T. Yoshida, Proliferative and Non-Proliferative Lesions of the Rat and Mouse Soft Tissue, Skeletal Muscle and Mesothelium, *J. Toxicol. Pathol.*, **26** (3 Suppl), 1S-26S(2013).
- 19) D. Dixon, R. Alison, U. Bach, K. Colman, G.L. Foley, J.H. Harleman, R. Haworth, R. Herbert, A. Heuser, G. Long, M. Mirsky, K. Regan, E.V. Esch, F.R. Westwood, J. Vidal and M. Yoshida, Nonproliferative and Proliferative Lesions of the Rat and Mouse Female Reproductive System, *J. Toxicol. Pathol.*, **27**(3-4 Suppl), 1S-107S(2014).
- 20) T. Nolte, P. Brander-Weber, C. Dangler, U. Deschl, M.R. Elwell, P. Greaves, R. Hailey, M.W. Leach, A.R. Pandiri, A. Rogers, C.C. Shackelford, A. Spencer, T. Tanaka and J.M. Ward, Nonproliferative and Proliferative Lesions of the Gastrointestinal Tract, Pancreas and Salivary Glands of the Rat and Mouse, *J. Toxicol. Pathol.*, **29**(1 Suppl), 1S-124S (2016).
- 21) B.R. Berridge, V. Mowat, H. Nagai, A. Nyska, Y. Okazaki, P.J. Clements, M. Rinke, P.W. Snyder, M.C. Boyle and M.Y. Wells, Nonproliferative and Proliferative Lesions of the Cardiovascular System of the Rat and Mouse, *J. Toxicol. Pathol.*, **29**(3 Suppl), 1S-47S(2016).
- 22) S. Fossey, J. Vahle, P. Long, S. Schelling, H. Ernst, R.W. Boyce, J. Jolette, B. Bolon, A. Bendele, M. Rinke, L. Healy, W. High, D.R. Roth, M. Boyle and J. Leininger, Nonproliferative and Proliferative Lesions of the Rat and Mouse Skeletal Tissues (Bones, Joints, and Teeth), *J. Toxicol. Pathol.*, **29**(3)Suppl, 49S-103S(2016).
- 23) A. Brändli-Baiocco, E. Balme, M. Bruder, S. Chandra, J. Hellmann, M.J. Hoenerhoff, T. Kambara, C. Landes, B. Lenz, M. Mense, S. Rittinghausen, H. Satoh, F. Schorsch, F. Seeliger, T. Tanaka, M. Tsuchitani, Z. Wojcinski and T.J. Rosol, Nonproliferative and proliferative lesions of the rat and mouse endocrine system, *J. Toxicol. Pathol.*, **31**(3)Suppl, 1S-95S(2018).
- 24) M.F. Ramos, J. Baker, E.-A. Atzpodien, U. Bach, J. Brassard, J. Cartwright, C. Farman, C. Fishman, M. Jacobsen, U. Junker-Walker, F. Kuper, M.C.R. Moreno, S. Rittinghausen, K. Schafer, K. Tanaka, L. Teixeira, K. Yoshizawa and H. Zhang, Nonproliferative and proliferative lesions of the rat and mouse special sense organs (ocular [eye and glands], olfactory and otic), *J. Toxicol. Pathol.*, **31**(3)Suppl, 97S-214S (2018).
- 25) OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.16. Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice, Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology, URL: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)30&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)30&doclanguage=en)
- 26) 日本毒性病理学会, 専門家認定制度, URL: <http://www.japantopath.org/ja/diplomate/>

PROFILE



岩田 聖

ルナパス合同会社毒性病理研究所
所長
獣医学博士

1980年麻布獣医科大学獣医学研究科修士課程卒業、1980年財団法人食品農薬品安全性評価センター、2007年7月Harlan Laboratories Ltd., Switzerland、2011年8月AnaPath GmbH, Switzerland、2013年6月～現在ルナパス合同会社毒性病理研究所。