

## はじめに

現代に生きる私たちは、優れた医薬品・医療技術の恩恵を受け、安心して健やかに暮らしています。これからも有効かつ安全な医薬品・医療技術をいち早く患者様に提供するためには、質の高い動物実験等が必要かつ唯一の手段である場合があります。

一方で、動物実験に携わる企業は、実験動物の健康管理、愛護・福祉に十分配慮しなければなりません。私たちは動物実験に関する法律・基準・指針・ガイドラインに基づき「動物実験規程」を制定し、実験動物の適正な飼育管理、動物実験を計画又は実施する際に遵守すべき事項を示すとともに、科学的観点、動物福祉及び職員の労働安全衛生の観点から適正な動物実験を実施する際に必要な事項を定めています。以下に、これらの取り組みについて説明致します。

### 1. 責任の体制

適正な動物実験を継続して実施するために、機関の長の責任の下で動物実験委員会を設置するとともに、選任獣医師、実験動物及び施設等の管理者を任命しています。

### 2. 動物実験計画の審査、承認、報告

全ての動物実験計画を、事前に動物実験委員会によって、科学的合理性、労働安全衛生、そして動物愛護・福祉の観点から厳正に審査しています。加えて、動物実験は「動物の愛護及び管理に関する法律の一部を改正する法律」に明文化された動物実験の国際的な基本理念である **3Rs** (**Refinement** : 科学上の利用に必要な限度において、できる限りその動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないこと, **Reduction** : 科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること, **Replacement** : 科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること) に則って立案され、実行されなければならないとし、審査の際の重要なポイントとしています。

承認後、動物実験は承認された計画に基づいて実施され、実験の責任者は実験結果を機関の長に報告し、機関の長は動物実験が適正に実行されたことを確認しています。

### 3. 業務従事者の教育訓練

動物実験に関わる職員には、業務に従事する前に動物愛護・福祉に関する法令や動物の健康管理、取扱いの教育訓練を受けることを義務付けています。また、定期的な継続研修を行い、法令や社会環境の変化ならびに科学の進歩に対応した動物福祉の理解、職員の資質

向上・維持に努めています。

また、実験動物に関する知識及び経験を有する（実験動物技術の有資格者\*）又は動物実験に十分な経験・知識を持つ実験動物の管理者が、実験の実施者から飼育管理担当者まで網羅的に実験動物の適切かつ丁寧な取扱いを浸透させています。

#### 4. 自己点検及び評価

動物実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、関連法令、基準、指針、ガイドライン等、動物実験規程への適合性について、動物実験委員会が施設および動物実験の実施状況を調査し、機関の長が結果を確認することにより自己点検及び評価を実施しています。定期的に、機関内で定めた規程に則って、自己点検・評価し、適正に動物実験施設が運営されていることを確認しています。

#### 5. 第三者評価及び情報公開

私たちは、動物実験等が動物愛護・福祉の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づき適正に実施されていることを第三者（外部機関）の評価・検証\*\*によって認められました。今後、継続認証・認定を重ねていくことで、私たちが透明性のある質の高い動物実験実施機関であることを内外にお示しする所存です。

\*：実験動物技術者（社団法人 日本実験動物協会が認定する民間資格）

\*\*：

安全性研究：2011年6月にAAALAC Internationalによる認証取得

薬物代謝分析センター：2013年1月にヒューマンサイエンス振興財団による認定取得