

株式会社ボゾリサーチセンター 動物福祉への取り組み

私どもの会社理念に掲げる「新薬候補となる新規化合物の有効性の研究と、医薬品を中心に人体が触れるあらゆる物質を対象とした安全性の研究を通して、人々の安全で豊かな生活を支えます。」を実現するため、非臨床安全性試験を実施しています。

安全性を確認するために、当局の定められた規程に従って動物実験等を進めています。動物を用いた実験に対しての取り組みについて、ご紹介させていただきます。

1. 実験実施時の責任体制

実施機関の長が動物実験の実施に当たりすべての責任を有しています。

社内に動物実験委員会を組織し、当局の定める指針を充分理解し実験の適正な実施を行えるよう、実施前に報告を受け承認し、実施後の確認を行っています。

2. 社内規程の策定

「動物の愛護及び管理に関する法律」（環境省）

「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」（環境省）

「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」（厚生労働省）

「農林水産省の所管する実施機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」（農林水産省）

「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（日本学術会議）

「Guide for the Care and Use of Laboratory Animals」

等の趣旨に基づき、実施される動物実験の遵守すべき事項を定め、科学的根拠と倫理的並びに、動物福祉に配慮した適正な動物実験を実施するように「株式会社ボゾリサーチセンター動物実験指針」をはじめとする社内規程を定めています。

3. 動物実験委員会の設置

委員会の構成委員には

- ① 動物実験等に関して優れた識見を有すものを委員長
- ② 実験動物に関して優れた識見を有す獣医師
- ③ その他学識経験を有する者たち
- ④ 動物実験に関与しない者
- ⑤ 社外一般人

動物実験計画が社内規程に適合しているか 否かの審査を行い、適正な動物実験等の実施を図るために必要な事項を 検討する委員会を設置しています。

4. 動物実験計画の確認と承認

機関の長は、動物実験等の開始前に動物実験責任者に動物実験計画を申請させ、その動物実験計画について、科学的根拠、倫理的観点、動物愛護と福祉、作業上の労働安全衛生などと並行し、動物愛護管理法における3Rの原則

Replacement (代替法の利用)

Reduction (使用動物数の削減)

Refinement (実験方法の洗練, 実験動物の苦痛軽減)

に沿って動物使用の最適化確認を動物実験委員会で審査した後、機関の長に計画書を申請し承認、又は却下する手順を行っています。

機関の長は動物実験実施に当たり、「なぜ、必要か」「科学上か」との問いを持つことが大切と考えます。

5. 動物実験計画の実施結果の把握

実施機関の長は、動物実験等の終了後、動物実験責任者から動物実験計画の実施結果について報告を受け、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を指示しています。

6. 動物実験実施者の教育訓練

実施機関の長は、動物実験実施者等に対し、法令や適正な動物実験等の実施並びに実験動物の適切な飼養及び保管に関し、教育訓練を行い、社内認定を合格した者のみが動物実験に従事できるようにしています。指導者は実験動物技術の有資格者、経験・知識の豊富な実験動物管理者が担当し、実験従事者の訓練を行います。動物の症状観察等は選任獣医師からの指導も受けています。認定を受けるために、従事者は自らの力量を向上し、資質を高めています。

7. 自己点検及び評価並びに検証

動物実験が指針や内部規程に基づいて適正な環境のもとに適正に行われているか、機関の長が動物委員会に定期的に内部監査の実施を指示しています。

実施の報告を受け改善がある場合は是正を指示し透明性を高めています。

また第三者(社外)の評価並びに検証としまして国際的な評価機関の AAALAC International の完全認証を 2013 年から 3 年毎に認証を得ています。