

## 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の 研究活動における倫理的配慮について

医薬品の研究開発において、薬剤の有効性や安全性の予測のために動物実験や遺伝子組み換え実験、さらにヒト由来の組織を用いた実験が必要とされる場合があります。

日本ベーリンガーインゲルハイムでは、「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」に基づき、動物福祉の観点に配慮し、さらに「動物の愛護及び管理に関する法律」等の関連法規に則って社内規程を制定しております。また、「3Rの原則」(Replacement<代替法の利用>、Reduction<動物利用数の削減>、Refinement<苦痛の軽減>)の観点から動物実験等を適正に審査できる動物実験委員会を設置し、動物福祉に配慮しつつ科学的観点に基づき、実験計画書の審査を行い、承認された実験のみを行っています。

遺伝子組換え実験については、「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」その他関連法規に則り、実験安全管理規程を制定し、この規程に基づく実験安全委員会で審査を受け承認された実験のみを行っています。

また、ヒト由来の試料を用いた実験についても、ヒト組織取扱い規程を制定し、倫理性及び公正性、妥当性、適法性を確保するために、医師等の専門家を委員に含めた研究倫理委員会を設置しており、この委員会で承認された実験のみを行っています。

上記の研究活動を進めるにあたり、研究員に教育・訓練を行い、さらに、それらの実施状況に対して自己点検・評価を行っています。なお、動物実験に対する取り組みは、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験実施施設認証センターより指針に適合した施設として認証されています。

以上