

鹿児島県の安全性研究所が AAALAC International の完全認証を取得！！

安全性研究所 動物実験委員会事務局
西郷 和彦

鹿児島県の安全性研究所が、2011年3月に AAALAC International の Site visit(訪問調査)を受け、5月の評議委員会で「完全認証」という最高の評価を受けました。日本では大学、製薬会社を含めて9施設目、CROでは3施設目となります。

AAALAC International は、ご存知のように動物実験を行う研究機関が適切な動物実験を実施していることを評価する第三者機関です。

安全性研究所では、2006年来、AAALAC International の認証取得のための組織作りに着手し、所内にプロジェクトチームを設置し、The Guide(1996年版)に準拠した体制作りに取り組んできました。

The Guide とは、米国科学アカデミーによる Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (The Guide 1996年版)を指し、AAALAC International が動物実験プログラムを評価する時の基準となるものです。その後、所内の体制構築、課題解決などに真摯に取り組んだ結果が「完全認証」という形で評価され、所員一同喜びをかみしめると同時に、これからは世界から AAALAC International 認証施設として動物福祉に対してさらに徹底した取り組みをしていかなければならないという責任を痛感しております。

AAALAC International 認証取得への取り組みを始めた当時は、まだハード面、ソフト面、体制面で課題が多く、中長期的な検討課題もあったことから、なかなか申請作業に取り掛かれませんでした。しかし、「必ず AAALAC International の認証を取得する」という強い信念の元、所長以下、プロジェクトチームができる頃からすこずつ改善を進め、ようやく2010年の春には、「11月末に申請できる」という見通しがたつ状況になりました。ご存知の通り、2010年に The Guide が14年振りに改訂され、2010年11月の申請は、1996年版の The Guide に準拠した最後の申請の機会でした。

具体的に取り組みを強化し始めたのは、2007年頃からです。動物実験委員会の体制強化、獣医学的管理体制の強化、動物飼育環境の改善(エンリッチメント強化)、ケージ交換頻度増加のための浄化槽増設、労働安全衛生管理体制の強化、動物福祉に対する社員教育など、様々な取り組みを約3年間に渡って継続していきました。さらに2007年8月には、鍵山直子先生、AAALAC International の Dr. Kathryn Bayne など国内外の識者による招待講演や Discussion を行い、2010年4月と2011年2月には、SNBL USA に在職中で AAALAC International の Ad hoc consultant でもある Dr. David Reim による模擬査察を行い、調査直前まで取り組むべき課題を抽出しました。

2010年11月下旬、約300頁にも及ぶ英文の Program Description と申請書を AAALAC International に提出し、いよいよ Site visit を受ける環境が整いました。12月には調査料の振込み、1月には Site visitor とのスケジュール調整と慌しく時間が過ぎ、いよいよ2011年3月10、11日に Site visit を受けることになりました。

訪問調査団は、黒澤努先生(大阪大学医学部)をリーダーとする4名から成り、3月10日、11日の2日間に渡って、Program Description に関する質疑応答、全動物飼育施設のラボツアー、動物実験計画書の審査などが行われました。調査は、非常にタイトなスケジュールにも拘らず、実に内容の濃い Discussion が行われました。特に、黒澤先生からは多岐にわたって様々なご指導やアドバイスを頂き、大変有益な2日間でした。

しかし、全てが順調ではありませんでした。何ぶんにも初めての経験で、何がどう進行するのか、良くわからないことが多く、対応者全員が一致団結してその場の状況を乗り越えた2日間でした。特に、Entrance/Exit Briefing や途中の Discussion は英語で行われ、従業員で英語に堪能な同時通訳者や社内のアメリカ人職員の存在が大きな勇気を与えてくれました。

3月11日の Exit Briefing の際には、様々な必須改善事項や改善提案を頂きました。所内の反応は、「ああ、やっぱり」とか、「結構、厳しいな」というものもありましたが「本当の勝負はこれから」ということで動物実験委員会、管理獣医師、動物管理責任者、施設管理責任者が中心となって、指摘事項に対する対策会議チームがすぐに立ち上がりました。そして、約1ヵ月後の4月中旬、指摘事項に対する回答文書を AAALAC International に送り、5月の評議委員会の裁定を待つことになりました。

その後、6月10日、AAALAC から1通の英文のメールが届きました。よく見ると、「SNBL は Full Accreditation です。Congratulations!」と書いてありました。正直なところ、指摘事項がいろいろあったので、もしかしたら条件付の暫定認証かもしれない、とひそかに危惧していましたのでメールを見たときには本当にほっとした気持ちでした。早速「完全認証」取得の情報を社内の関係者に連絡しました。

このような経緯で、安全性研究所は、見事に AAALAC International の完全認証を取得した訳ですが、喜

んだのはその日だけで、次の日からは、だんだんと責任の重さがのしかかって来ました。「世界中から AAALAC International 完全認証施設として認知される」というプレッシャーです。さらに、今後は改定された 2010 年版の The Guide に対応していかなければならず、また、新たな取り組みが始まります。年末には年次報告書の提出、3 年後には、継続認証のための調査があります。

AAALAC International の認証は取ることがゴールではなく、取ってからがスタートであります。

新日本科学 安全性研究所は、GLP 適合施設であり続けることは勿論、「動物福祉のさらなる向上」を目指し、3 年後の継続認証取得に向けて、真摯に課題に取り組んでいきたいと考えております。今後ともご指導、ご鞭撻の程よろしくお願い申し上げます。

なお、日本国内で、これから AAALAC International の認証取得を考えておられる施設については、我々の経験から少しでもお役に立てることがあればと考えておりますので、ご質問などお力になれることがありましたらお気軽にご相談ください。



Association for Assessment and Accreditation
of Laboratory Animal Care International

5283 Corporate Drive, Suite 203
Frederick, MD 21703-2879

July 1, 2011

Kazuhiko Saigo
IACUC Administrator
Drug Safety Research Laboratories
Shin Nippon Biomedical Laboratories, Inc.
2438 Miyanoura
Kagoshima, 891-1394
Japan

Dear Mr. Saigo:

The Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC International) is pleased to convey that the Shin Nippon Biomedical Laboratories, Ltd. Drug Safety Research Laboratories (SNBL, DSR), Kagoshima, Japan is accredited. Our records show that the Shin Nippon Biomedical Laboratories, Ltd. Drug Safety Research Laboratories (SNBL, DSR), initially achieved AAALAC International accreditation on June 28, 2011.

This interest, contribution and participation in the AAALAC International accreditation program is valued and appreciated. As you are aware, AAALAC International conducts site visits to institutions and requires being apprised of significant programmatic changes during the interim between these site visits. Should you desire additional information or wish to comment on any aspect of the accreditation process, please contact our office.

Sincerely,

Kathryn A. Bayne, M.S., Ph.D., D.V.M., DACLAM, CAAB
Global Director

KAB:cmf
001404

tel: 301.696.9626
fax: 301.696.9627
accredi@aaalac.org
www.aaalac.org



Achievement of Accreditation

*Shin Nippon Biomedical Laboratories, Ltd.
Drug Safety Research Laboratories
Kagoshima, Japan
June 28, 2011*

Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International