

動物実験に関する検証結果報告書

公益財団法人 東洋食品研究所

動物実験に関する外部検証事業

(国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会)

平成 29 年 3 月

平成 29 年 3 月 27 日

公益財団法人 東洋食品研究所  
代表理事 所長 三富 暁人 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

国立大学法人動物実験施設協議会・公私立大学実験動物施設協議会  
動物実験に関する外部検証事業  
検証委員会



対象機関：公益財団法人 東洋食品研究所  
申請年月日：平成 28 年 7 月 1 日  
訪問調査年月日：平成 28 年 10 月 20 日  
調査員：越本 知大（宮崎大学）

#### 検証の総評

公益財団法人東洋食品研究所は公益事業を目的とした事業を展開しており、その主たる業務である研究事業として食品・食品加工保存に関する基礎的調査・研究があげられる。動物実験はそのうちの食品資源研究に関連した機能性食品などを含む高付加価値産物の創出のために、3年前から年に数件が小規模に実施されている。実験計画はすべて所長の責任のもとで、適切に組織された動物実験委員会が審査し、所長承認を経た後に実施されており、結果および経過報告も 100%提出されている。実験動物の飼養保管と動物実験はすべて、新設の動物実験棟で集約的に管理されている。実験の対象はこれまでマウスとラットに限られており、実験動物の飼育頭数は年間十数頭程度で繁殖も行われておらず、実験実施期間以外は動物を飼育していない。また安全管理に注意を要する実験は動物実験実施細則で禁止されており、実施されていない。教育訓練は専門知識の豊富な外部委員を中心に適切に実施されており、実験動物管理者の育成のために日本実験動物学会が主宰する実験動物管理者研修に参加するなど、役割にあわせた教育訓練が行われている。動物実験に関する自己点検評価も毎年実施され、ホームページで詳細な情報公開もなされている。以上より、東洋食品研究所における動物実験は文部科学省の動物実験基本指針（以下「基本指針」とする）と環境省の実験動物飼養保管基準（以下「飼養保管基準」とする）に則した体制のもとで適正に実施されている。今後は動物実験規程と動物実験実施細則の細部における整合性等を再確認すること、飼養保管施設の夜間や休日の緊急時対応システムの改善を進めることで、引き続き適正な動物実験の実施に努められたい。

## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・評価結果
<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li></ul>
2) 自己点検・評価の妥当性
「東洋食品研究所動物実験規程」（平成 22 年 4 月 1 日制定）、「同動物実験実施細則」（平成 26 年 4 月 1 日施行、平成 27 年 6 月 1 日改定）が定められており、その内容は基本指針および飼養保管基準に則したものである。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</li></ul>
4) 改善に向けた意見
規程、細則とも、文章等に細かな不整合等が若干認められた。訪問調査時の意見や、本報告書の項目ごとの記述を精査され、対応を検討されることを推奨する。

#### 2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果
<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li></ul>
2) 自己点検・評価の妥当性
「東洋食品研究所動物実験規程」に従って全機関的な委員会が設置されている。委員会は基本指針が求める要件を満たす 5 名の委員で構成されており、そこには実験動物に深い識見を有する外部委員も含まれている。動物実験計画書等はこれら委員によって審査され、所長がその適否を判断している。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。</li></ul>

4) 改善に向けた意見

東洋食品研究所動物実験規程第 5 条 2. に示されている委員構成が、基本指針で求められる 3 つの要件を確実に網羅するように工夫されたい。

3. 動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。
- 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「東洋食品研究所動物実験規程」および同動物実験実施細則によって、動物実験計画の立案、審査、手続きの方法が定められており、必要な各種様式も整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。
- 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 動物実験の実施体制が定められていない。

4) 改善に向けた意見

「安全管理を要する動物実験」が細則で禁止されているにもかかわらず、動物実験計画書様式には「特殊実験」として遺伝子組換え動物実験等の選択欄と内容記述欄がある。実情に則して様式を変更するよう検討されたい。

4. 安全管理を要する動物実験の実施体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。
- 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

2) 自己点検・評価の妥当性

「東洋食品研究動物実験実施細則」4 章 1. (6) には、遺伝子組換え動物の作成、病原体の実験動物への投与、有害化学物質の実験動物への投与、放射性物質の使用を含む動物実験を禁止する旨が謳われており、実際これまでにこれらに該当する実験は行われていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 該当する動物実験の実施体制が定められている。

- 該当する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。
- 該当する動物実験の実施体制が定められていない。
- 該当する動物実験は、行われていない。

4) 改善に向けた意見

細則の端々に遺伝子組換え動物の導入や使用を前提とした表記が残存している。また、細則の表現を厳密に読むと、非病原性の組換え動物接種実験についての解釈が曖昧となるため、当該箇所を精査して、修正等の対応を検討されたい。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

「東洋食品研究所動物実験規程」および同動物実験実施細則には飼養保管施設と実験室の要件が規定されており、動物実験委員会がその適合性について調査し、所長が承認判断をする仕組みが構築されている。飼養保管施設は1か所で、緊急時対応を含む標準作業手順マニュアルが整備されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

関連職員の人数が限られていること、動物実験の実施体制を構築してからの年数が浅く、専門知識を有する職員が限られていたことを理由に、管理者が実験動物管理者を兼務する体制となっている。しかし機関として問題を把握しており、近い将来に独立した実験動物管理者を置くため、積極的に日本実験動物学会の講習会等への参加を後押しするなど積極的に人材を育成中であり、改善への取り組みとして評価できる。

6. その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果）

最近になって小規模に動物実験を実施することとなった機関であるが、関連情報を十二分に収集し、機関の規模にあわせた動物実験実施体制を工夫して構築している点、現時点で改善すべき点を把握し、機関をあげて対応に取り組んでいる点は、ともに高く評価できる。

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・評価結果 ■ 基本指針に適合し、適正に機能している。 □ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □ 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性 動物実験委員会の設置、運営等の履歴は、動物実験委員会議事録や審議記録等で確認することができる。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ■ 基本指針に適合し、適正に機能している。 □ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □ 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見 特になし。

### 2. 動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果 ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □ 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性 平成 26 年、27 年の動物実験計画は年間 1~2 件で、そのうち 1 件は外部委託実験が含まれていた。それを含めて 1 年間有効の実験計画書が提出され、所長の承認を受けていた。計画年度内に実験が実施できなかったもの 1 件については、継続申請が提出された後に次年度に実施されていた。また動物実験結果報告書もすべて提出されていた。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果 ■ 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 □ 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 □ 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見 特になし。

### 3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
2) 自己点検・評価の妥当性
安全管理を要する動物実験は禁止されており、実施されていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input type="checkbox"/> 該当する動物実験が適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。
4) 改善に向けた意見
特になし。

### 4. 実験動物の飼養保管状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性
動物実験を実施する飼養保管施設および実験室は 1 か所に集約的に管理されており、カードによる入退管理、着衣履物交換を経て入室する厳密な管理体制が敷かれていた。施設は清潔に維持されており、実験に用いる動物はすべて信頼の置けるブリーダーから導入し、IVC システムで管理されていた。マウス用飼育装置が導入されるまで、マウス実験 1 件が外部委託されていたが、現在ではマウス室、ラット室が整備され、必要な飼養保管体制が整えられ、マニュアルに沿って実験動物の管理が適切に行われている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見
外部委託実験の可能性は低くなったが、今後もそのような場合が想定されるようであれば委

託先との情報共有体制についても検討されたい。

## 5. 施設等の維持管理の状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性
実験動物は設置されて数年の新しい飼養保管施設で維持管理されている。施設には清浄な飼育室、実験室に加えて入退管理システム、滅菌洗浄設備、屠体保管庫、中央監視室へ連動した温湿度管理設備等が備わっており、それぞれ十分な保守点検がなされている。またこれまで重大な事故等の発生も記録されていない。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
4) 改善に向けた意見
施設の温湿度制御の状況は施設棟の管理室でモニターするとともに、異常等の警報は所内中央監視室にも表示される。しかし、監視室が 24 時間体制となっておらず、夜間・休日の緊急対応方法には工夫が必要である。現在、警備員不在時の警報を施設管理者の携帯電話に自動転送されるシステムが検討されており、早急な導入が期待される。

## 6. 教育訓練の実施状況

1) 機関による自己点検・評価結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検・評価の妥当性
すべての実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者に所内教育訓練が実施されており、その内容も、基本指針、飼養保管基準および学会ガイドラインに則したものとなっていた。また実験動物管理者の教育研修として日本実験動物学会の研修に参加しており、それらの記録も適切に保管されていた。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。
3) 検証の結果
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。



多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

## 7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果

- 基本指針に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

2) 自己点検・評価の妥当性

国立大学法人動物実験施設協議会、公私立大学実験動物施設協議会が求める情報公開項目を網羅した自己点検評価報告書が年度ごとに作成されており、機関のホームページ上のわかりやすい場所に公開されている。よって、自己点検・評価結果は、妥当である。

3) 検証の結果

- 基本指針に適合し、適正に実施されている。
- 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
- 多くの改善すべき問題がある。

4) 改善に向けた意見

特になし。

## 8. その他

（動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果）

小規模な動物実験実施機関であるが、外部委員を入れることで研究の規模に応じた的確な体制を構築し、実施状況の細部に至るまでのフォローアップが行われていた。