

動物実験に関する自己点検・評価報告書

公益財団法人 東洋食品研究所

平成 29 年 4 月

## I. 規程及び体制等の整備状況

## 1. 機関内規程

1) 評価結果 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験規程、動物実験実施細則、動物実験非常時の対応マニュアル
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 規程類の整備は出来ているが、文言等に細かな不整合が存在することが、外部検証で指摘された。
4) 改善の方針、達成予定時期 動物実験規程、動物実験実施細則の指摘された点について昨年度中に改定した。

## 2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験規程、動物実験実施細則
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 委員会の役割(計画の審査、審査結果の報告、実験結果に対する助言)については、動物実験実施規程 7 条及び動物実験実施細則第 2 章第 2 項に記載がある。 委員構成について、基本指針で求められている 3 つの要件を記載しているが、一部明確になっていない箇所があった。
4) 改善の方針、達成予定時期 動物実験規程中の該当箇所を、昨年度中に改定した。

## 3. 動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 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。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験実施規程、動物実験実施細則、動物実験教育訓練実施記録書式、飼養保管設置承認申請書書式、実験室設置承認申請書書式、動物実験計画書書式、動物実験計画(追加・変更)承認申請書書式、動物実験終了中止及び結果報告書書式、動物実験経過報告書書式、施設廃止届書式</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)</p> <p>実施体制を定める規程、細則及び提出書類の書式が整備されている。</p> <p>安全管理を要する動物実験について、実施は禁止されているが書式の中に選択欄があり、実情と合致していない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>上記に該当する動物実験計画書書式、動物実験計画(追加・変更)承認申請書書式、飼養保管設置承認申請書書式、実験室設置承認申請書書式、動物実験経過報告書書式について、昨年度中に改定した。</p>

## 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められている。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要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。</p> <p><input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められていない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験実施規程、動物実験実施細則</p>
<p>3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)</p> <p>安全管理に注意を要する動物実験は関連する規程等により、実施できない。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

## 5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験実施規程、動物実験実施細則</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>実験実施年数が浅く、係わっている人数が少ないため、動物実験に関する管理者(施設管理者と実験動物管理者)が兼任している体制となっている。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>新たな施設管理者の就任により、平成 29 年度以降は兼任する体制が解消される。</p>

## 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）

<p>外部に委託する動物実験であっても、動物実験委員会の審査を行い、適正な実施に努めている。</p>
--

## II. 実施状況

## 1. 動物実験委員会

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験実施規程、動物実験実施細則、動物実験委員会議事録</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>申請された実験計画を審査し、審査結果について機関の長(所長)に報告している。また、開催した委員会ごとに議事録を作成し保管している。</p>

- 4) 改善の方針、達成予定時期  
該当せず。

## 2. 動物実験の実施状況

### 1) 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) 自己点検の対象とした資料

動物実験計画書、動物実験変更届、動物実験経過報告書、動物実験の自己点検表、動物実験終了中止及び結果報告書書式

### 3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）

申請されたすべての実験計画について委員長が審査結果を所長に説明し、内容を把握した上で所長は承認している。

必要な書類はすべて提出され、内容を確認した結果、適正に動物実験が実施されていると判断された。

結果報告書及び定期的実施される研究進捗報告会等で所長及び実務を委任されている研究部長が実験内容を把握し、適宜指示を行っている。

- 4) 改善の方針、達成予定時期  
該当せず。

## 3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

### 1) 評価結果

- 基本指針に適合し、当該実験が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。  
 該当する動物実験は、行われていない。

### 2) 自己点検の対象とした資料

動物実験規程、動物実験計画書、動物実験経過報告書、動物実験終了中止及び結果報告書

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 安全管理を要する動物実験は関連する規程等により、実施できない。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

## 4. 実験動物の飼養保管状況

1) 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) 自己点検の対象とした資料 動物実験実施規程、動物実験実施細則、動物実験非常時の対応マニュアル、飼養保管施設設置承認申請書、実験室設置承認申請書、動物実験飼養保管状況の自己点検表
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 所内飼養保管施設(ANNEX 動物実験エリア)での実験動物の飼養保管は適切に実施されている。 外部委託試験実施時の委託先飼養保管体制及び実施状況について、情報共有はしているが、体制として整っていない。
4) 改善の方針、達成予定時期 委託先との情報共有方法について明文化及びチェック体制を構築する。(2017年6月)

## 5. 施設等の維持管理の状況

1) 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、適正に維持管理されている。 <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) 自己点検の対象とした資料 動物実験飼養保管状況の自己点検票、飼養保管施設設置承認申請書、実験室設置承認申請書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 動物実験委員会で年 1 回飼養保管施設及び実験室の立ち入り調査を行っている。 圧力容器、空調機器等について年 1 回業者による点検・メンテナンスを行っている。

<p>温湿度等については中央監視盤にて随時記録している。また、飼養保管施設に設置されたチェックリストにより、清掃、温湿度、機器の異常有無について点検を行っている。</p> <p>夜間休日は職員不在のため、施設不具合時に即時対応が出来ない状況にある。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>夜間休日に施設でエラーが発生したときに、施設管理者、研究部長、実験動物責任者等に警告メッセージが携帯電話に送られるシステムを稼働した。</p>

## 6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験教育訓練記録、動物実験実施規程、動物実験実施細則</p>
<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>文科省基本指針や学術会議ガイドラインで、必要とされる項目を含む教育訓練を実施しており、実施後は実施記録を作成し保存している。また、教育の実施に当たっては、動物実験責任者や施設管理者等各役割に応じて、必要な教育を外部研修等で実施している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

## 7. 自己点検・評価、情報公開

<p>1) 評価結果</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験実施規程、動物実験実施細則、動物実験に関する自己点検・評価報告書、東洋食品研究所 HP</p>

<p>3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。）</p> <p>基本指針への適合性、飼養保管基準への遵守状況について自己点検・評価を実施し、報告書を作成している。</p> <p>自己点検・評価報告書についてはホームページで公開している。</p> <p>平成 28 年度に外部検証を実施し、検証結果をホームページで公開している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

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)

(1) 動物実験委員会の構成（平成 28 年 4 月 1 日現在）				
所属	職名	基本指針での区分	所内規程区分	その他
東洋食品研究所	研究部長	①	第 5 条 2 項 (1)	動物実験委員会委員長
東洋食品研究所	企画部長	③	第 5 条 2 項 (2)	動物実験委員会副委員長
東洋食品研究所	総務部長	③	第 5 条 2 項 (3)	
東洋食品工業短期大学	学科長	③	第 5 条 2 項 (6)	動物実験を行わない外部有識者
兵庫医科大学	准教授	②	第 5 条 2 項 (4)、(5)	
<p>基本指針での区分)</p> <p>①動物実験等に関して優れた識見を有する者</p> <p>②実験動物に関して優れた識見を有する者</p> <p>③その他学識経験を有する者</p> <p>所内規程区分)</p> <p>第 5 条</p> <p>2. 動物委員会は、次に掲げる者の中から所長が委嘱する。</p> <p>(1) 研究所職員で部長、主席研究員、主任研究員のうち動物実験に関して優れた識見を有する者</p> <p>(2) 動物実験を行わない研究所職員で部長、主席研究員、主任研究員、課長のうち社会的識見を有する者</p>				

(3) 研究所職員以外で動物実験等に関して優れた識見を有する者  
 (4) 実験動物に関して優れた識見を有する者  
 (5) その他所長が必要と認めた者

(2) 飼養保管施設の名称  
 ANNEX 動物実験エリア (飼育室：2 室、実験室：1 室)

(3) 動物実験計画書数  
 新規申請・・・3 件

(4) 平成 28 年度に使用された実験動物の種類と数

動物種	使用数
ラット	44
マウス	30

(5) 飼養している実験動物の種類と数 (平成 29 年 3 月 31 日時点)  
 飼養動物数・・・0 匹

(6) 平成 28 年度に実施した教育訓練

実施日	場所	講師	内容	対象
2016 年 8 月 3 日	東洋食品 研究所 応接室	動物実験委員 会委員長	所内規程及び法令	実験 実施者 3 名
2016 年 9 月 29 日	東洋食品 研究所 会議室	教育用 DVD 視聴	実験動物の飼養保管方法に関する事	実験 実施者 6 名
2016 年 10 月 18 日	東洋食品 研究所 応接室	動物実験 責任者	所内規程及び法令	実験 講師 2 名
2016 年 10 月 18 日 10 月 19 日 12 月 14 日 12 月 15 日	東洋食品 研究所	(株)ケー・エ ー・シー派遣 講師 2 名	動物実験等の実施及び実験動物の取扱に 関すること	実験 実施者 6 名

<p>2017 年 1 月 25 日</p>	<p>神戸市勤 労会館</p>	<p>神戸大学 准教授 塩見雅志 氏  神戸市 保険福祉局 米谷千明 氏</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物実験に関する関連法令等</li> <li>・実験動物の飼養保管方法に関すること</li> </ul>	<p>現施設 管理者 1 名  次期 施設管理者 1 名</p>
----------------------------	---------------------	--	--	--