

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 30 年 4 月

・ 規程及び体制等の整備状況

1 . 機関内規程

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><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。 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。 機関内規程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>動物実験規程(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)、動物飼育エリア使用手順、実験動物逃走防止方法、非常時の対応マニュアル、動物実験に関する組織図(平成 30 年 4 月 1 日改訂版)</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>規程類を確認した結果、基本指針に適合していることを確認した。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p> |

2 . 動物実験委員会

| |
|--|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 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。 動物実験委員会は置かれていない。</p> |
| <p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)、動物実験委員会組織図(平成 30 年 4 月 1 日改訂版)</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>規程類に記載されている動物実験委員会の人員構成、役割が基本指針に適合していることを確認した。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p> |

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。 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。</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(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)、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、動物飼育エリア使用手順、実験動物逃走防止方法、非常時の対応マニュアル</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>必要な全ての書式類がそろっていること、及び動物実験計画書書式に基本指針適合に必要な項目が記載されていることを確認した。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</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>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。 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。 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。 <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(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)</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。 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。</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(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)、 動物飼育エリア使用手順、実験動物逃走防止方法、非常時の対応マニュアル</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>飼養保管手順書や非常時のマニュアルなどの飼養保管体制構築・維持に必要な文書が整備されているとともに、実験動物管理者が専任されていることから、基本指針や実験動物飼養保管基準に適した飼養保管体制が構築されている。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</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。また、外部委託先の飼養保管状況も確認する体制を取っている。 動物実験及び化学物質に関連する法律等の改定について半年に一回にチェックする体制を整えている。</p> |
|--|

. 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。 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。</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(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)、 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、審査結果について所長(機関の長)に報告している。また、所長は動物実験結果について委員会に助言を求めた実績はないが、月毎の報告書や研究進捗確認会及び動物実験終了中止及び結果報告書で実験結果を把握できており、必要に応じて委員会に助言を求める体制は確立している。開催した委員会ごとに議事録を作成し保管している。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p> |

2. 動物実験の実施状況

| |
|---|
| <p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。</p> <p>概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p>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票、動物実験終了中止及び結果報告書書式、月報、研究報告書、進捗報告会発表資料</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。</p> <p>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。</p> <p>結果報告書、月報等報告書類及び定期的に行わ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。</p> |
| <p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p> |

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。 <input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。 |
| 2) 自己点検の対象とした資料 動物実験規程(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験計画書、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。 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 動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)、動物実験非常時の対応マニュアル、動物実験エリア：日常清掃点検表、実験動物納入・処分記録、動物飼育エリア点検記録、実験動物飼養保管状況の自己点検票、飼養保管施設の要件確認票、実験室の要件確認票 |
| 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。) 提出された実験動物飼養保管状況の自己点検票や飼養保管施設に設置されているチェックリスト(機器の異常、温湿度、清掃の有無等)を確認し、適正に飼養保管されていることを確認した。 また、外部委託試験場所も立ち入り調査を行い、適正に飼養保管されていることを確認した。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。 |

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。 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 実験動物飼養保管状況の自己点検票、動物実験室入退室記録、オートクレーブ日常点検票、動物実験エリア：日常清掃点検表、動物飼育エリア点検記録、飼養保管施設の要件確認票、実験室の要件確認票 |
| 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。） 委員会でも年 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。また、出来るかぎり外部委託した場合も施設の立ち入り調査を行っている。圧力容器については年一回の法定点検及び月次毎の自主点検を実施している。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。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。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。 |

6. 教育訓練の実施状況

| |
|--|
| 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。 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 動物実験教育訓練記録、動物実験実施規程(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)、動物実験計画書 |
| 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。） 必要な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。実験実施者のスキルアップのために実技訓練を実施した。 |
| 4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。 |

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。 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。</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(平成 28 年 12 月 1 日改訂版)、動物実験実施細則(平成 29 年 3 月 31 日改訂版)、 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。機関内規程、自己点検・評価の結果、外部検証の結果、実験動物の飼養保管状況については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 29 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 | | 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 | | 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 | | 第 5 条 2 項(3) | |
| 東洋食品工業 短期大学 | 学科長 | | 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 | | 第 5 条 2 項(4)、 (5) | |

基本指針での区分)

動物実験等に関して優れた識見を有する者

実験動物に関して優れた識見を有する者

その他学識経験を有する者

所内規程区分)

第 5 条

2. 動物委員会は、次に掲げる者の中から所長が委嘱する。

- (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
- (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
- (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 9 件

(4) 平成 29 年度に使用された実験動物の種類と数

| 動物種 | 使用数 |
|-----|-----|
| マウス | 194 |
| ラット | 100 |

(5) 飼養している実験動物の種類と数 (平成 30 年 4 月 1 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 |
| 2017 年 6 月 7 日 | 東洋食品 研究所 ANNEX | (株)ケー・エ ー・シー派遣 講師 1 名 | 動物実験等の実施及び実験動物の 取扱に関する事 | 実験 実施者 3 名 |
| 2017 年 9 月 24 日 | 兵庫医科 大学 | 兵庫医科大学 実験動物管理 者、遺伝子組 換え安全主任 者 | <ul style="list-style-type: none"> ・規定、規則や動物実験の実施、動物実験施設の利用方法に関する事 ・動物実験に関する関連法令等 ・動物実験等の実施及び実験動物の取扱に関する事 ・実験動物の飼養保管方法に関する事 ・動物実験における安全確保及び環境保全に関する事 ・人獣共通感染症に関する事 ・麻酔と安楽死に関する事 ・遺伝子組換え実験および遺伝子組換え生物の取り扱いに関する事 | 実験 実施者 9 名 |
| 2017 年 9 月 12 日 | 東洋食品 研究所 応接室 | 実験動物 管理者 | 所内規程及び法令 | 実験 実施者 3 名 |
| 2017 年 9 月 14 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 実施者 2 名 |
| 2017 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 実施者 1 名 |