

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

2020年4月

I. 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を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程(2019年2月18日改訂版)、動物実験実施細則(2019年2月18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(2019年4月17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を設置している。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置しているが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>動物実験規程(2019年2月18日改訂版)、動物実験実施細則(2019年2月18日改訂版)、動物実験委員会組織図(2019年4月17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を定めている。</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めているが、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を定めていない。</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(2019年2月18日改訂版)、動物実験実施細則(2019年2月18日改訂版)、動物実験教育訓練実施記録書式、飼養保管施設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、施設等廃止届書式、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><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を定めている。</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を定めているが、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を定めていない。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていないので、実施体制を定めていない。</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(2019年2月18日改訂版)、動物実験実施細則(2019年2月18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

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <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(2019年2月18日改訂版)、動物実験実施細則(2019年2月18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
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。) 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、実験動物管理者が置かれていることから、基本指針や飼養保管基準に適した飼養保管体制が構築されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

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)

所内、外部委託に係わらず東洋食品研究所が主管で行う全ての動物実験について、東洋食品研究所が主催する動物実験委員会で審査を行っている。また、外部委託する場合でも、所外の実施者に対して所内の動物実験に関する規程類を教育している。飼養保管施設において飼育機器に異常が発生し、飼育環境が指定の範囲を超えた場合、昼夜問わず管理者等に連絡が自動で配信されるシステムを導入している。
--

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(2019年2月18日改訂版)、動物実験実施細則(2019年2月18日改訂版)、動物実験委員会議事録、動物実験計画書、動物実験計画(追加・変更)承認申請書</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>申請された動物実験計画を審査し、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報告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>2019年度に動物実験実施規程および動物実験実施細則に違反する事例が発生したが、委員会が適切に指摘し、改善の方策を指示した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

2. 動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験を実施している。</p> <p><input checked="" 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>動物実験計画書、動物実験計画(追加・変更)承認申請書、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、研究進捗報告会発表資料、理由書</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>動物実験委員会で審査承認した実験動物数を超えて実験を実施した事例が発生した。委員会として実験責任者に規程違反および3Rsの精神に反する懸念があることを勧告し、使用数を増やした理由の説明と実験計画の修正を求めた。また、同様の動物実験を実施する予定であったことか</p>

<p>ら、2 回目の実験前に、再度動物実験委員会を開催し、提出された理由書および動物実験計画(追加・変更)承認申請書を審査し、承認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>上記事例は動物実験実施細則の誤認により発生したことから、当該実験責任者および研究部全員に対して、動物実験実施規程と動物実験実施細則の再教育を実施する(2020年3月24日実施済み)。また、動物実験実施規程類を遵守しなければならない理由を理解させるために、動物実験を取り巻く環境や法令、3Rs の精神などについても教育を実施する。(2020年7月までに実施)</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input type="checkbox"/> 基本指針に適合し、当該実験を適正に実施している。</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><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験を行っていない。</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(2019年2月18日改訂版)、動物実験実施細則(2019年2月18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</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>動物実験実施規程により安全管理を要する動物実験は実施できない。提出された動物実験計画書、動物実験終了及び結果報告書を精査し、実施されていないことを確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</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>動物実験実施細則(2019年2月18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</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>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、飼養保管実施期間に自動配信システムからの飼養保管設備の異常発生メッセージの発信はなかった。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。</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>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、第1種圧力容器性能検査結果報告書、第1種圧力容器性能検査整備報告書、オートクレーブ日常点検票、空調冷熱機器保守点検作業報告書、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</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>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。また、外部委託した場合も実験責任者が実験立ち会い時に施設の確認を行っている。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は年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、</p>

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 冬季に使用保管施設の湿度が動物実験実施細則第 6 章に記されている基準値の下限 (35%~40%) に達する場合があったことから、2020 年度 9 月までに空調設備の点検整備・改善を実施する。

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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 動物実験教育訓練記録、動物実験実施規程(2019 年 2 月 18 日改訂版)、動物実験実施細則(2019 年 2 月 18 日改訂版)、動物実験計画書、動物実験計画(追加・変更)承認申請書、理由書
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。) 動物実験実施細則に記載されてい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。 動物実験実施細則を誤認する事例が発生したため、動物実験実施規程および動物実験実施細則について再教育を実施した (2020 年 3 月 24 日実施済み)。
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

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 <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(2019 年 2 月 18 日改訂版)、動物実験実施細則(2019 年 2 月 18 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>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。基本指針で例示されている機関内規程、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（2020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	事業推進部長	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(2)	
東洋食品工業短期大学	学科長	③	第5条2項(5)	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)	

基本指針での区分)

- ①動物実験等に関して優れた識見を有する者
- ②実験動物に関して優れた識見を有する者
- ③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・・・3 件										
(4) 2019 年度に使用された実験動物の種類と数										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>使用数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>マウス</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>ラット</td> <td>32</td> </tr> </tbody> </table>					動物種	使用数	マウス	90	ラット	32
動物種	使用数									
マウス	90									
ラット	32									
(5) 飼養している実験動物の種類と数 (2020 年 4 月 1 日時点) 飼養動物数・・・0 匹										
(6) 平成 30 年度に実施した教育訓練										
実施日	場所	講師	内容	対象						
2019 年 5 月 14 日	東洋食品研 究所 応接室	動物実験 責任者	所内における規程に関する事	実験 実施者 1 名						
2019 年 7 月 16～18 日	(株)ケー・ エー・シー	(株)ケー・エ ー・シー講師 2 名	動物実験等の実施及び実験動物の取り扱 いに関する事	実験 実施者 4 名						
2020 年 3 月 3～5 日	東洋食品 研究所 ANNEX	動物実験 責任者	動物実験等の実施及び実験動物の取り扱 いに関する事	実験 実施者 4 名						
2020 年 3 月 24 日	東洋食品 研究所 会議室	動物実験 委員会 委員長	所内における規程に関する事	研究所職員 29 名						