

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

2021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を定めている。 <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。 <input type="checkbox"/> 機関内規程を定めていない。
2) 自己点検の対象とした資料 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)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 上記書類を点検した結果、基本指針に適合し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

## 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を設置している。 <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。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会を設置していない。
2) 自己点検の対象とした資料 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)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 上記書類を点検した結果、基本指針に適合する動物実験委員会が設置され、その役割や人員構成が記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。

## 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_運用ルール、動物実験の準備と終了の手順、安楽死の選択基準、炭酸ガス安楽死法、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。適正な動物実験実施に必要な手順や判断基準を随時追加し、データベース上で公開している。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

## 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実施できないことを、関連する規程で確認した。</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>該当せず。</p>

## 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)、 <b>動物飼育エリア使用手順_運用ルール</b> 、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ことを確認した。
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)

動物実験委に関連する法規やガイドラインが改定された場合は、規程類の改定及び新設を行っている。また、書式、規程、マニュアル等はデータベース上で管理され、すべての職員が容易に閲覧等ができる状況になっており、実験従事者が必要に応じて規程や運用ルールの再確認に利用している。
---

## 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、動物実験終了・中止及び結果報告書、飼養保管施設の要件調査票、実験室の要件調査票</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>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>毎年動物実験委員会委員が実験施設の立ち入り調査を行っている。今年度はコロナ禍の影響もあり、参加可能な委員で調査を行った。</p> <p>2019年度に発生した規程違反事例に対応するために規程類(2019年度実施)及び法令、基本指針等に関する教育(2020年度実施)を委員会が主導して実施した。</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 checked="" 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 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、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動物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><b>動物実験の自己点検票及び動物実験終了中止及び結果報告書</b>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。なお、2019 年度に違反事例となった実験の内容変更については、再教育した結果、2020 年度は事前に申請及び所長の許可を得て実施していたことが確認された。</p> <p>動物実験終了中止及び結果報告書書式、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>
--

<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
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、飼養保管実施期間に自動配信システムから対処が必要な飼養保管設備の異常発生メッセージの発信はなかった。
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"/> 基本指針や飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 <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 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
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。） 上記書類を点検した結果、法令及び基本指針に則り適正に維持管理できていることが確認できた。 冬場に外気導入をすると飼育室が乾燥傾向になった。
4) 改善の方針、達成予定時期 ANNEX棟の2021年度の改修に合わせて、湿度調整設備の見直しを検討する。

## 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、安楽死の方法及び選択基準
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。法令及び基本指針に適合した動物実験体制を法人として再認識することを目的に、動物実験に関連する法令等について全職員を対象に教育を行った。
4) 改善の方針、達成予定時期
実験動物管理者は幅広く動物実験に関する教育を受けているが、管理者に特化した教育は未受講のため 2021 年度中に受講する。

## 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
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。)
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。
4) 改善の方針、達成予定時期
該当せず。



## 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 (2021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) 2020 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	108
ラット	25

## (5) 飼養している実験動物の種類と数 (2021 年 4 月 1 日時点)

飼養動物数・・・0 匹

## (6) 2020 年度に実施した教育訓練

実施日	場所	講師	内容	対象
2020 年 6 月 19 日	東洋食品研 究所 応接室	動物実験 委員会 委員長	所内における規程に関する事	実験 実施者等 4 名
2020 年 7 月 15 日	東洋食品研 究所 会議室	兵庫医科大学 実験動物 管理者	国内の実験動物および動物実験に係 る法規等に関する事	実験 実施者 30 名
2020 年 7 月 27～ 8 月 7 日	東洋食品 研究所 ANNEX	動物実験 責任者	<ul style="list-style-type: none"> <li>動物実験等の実施及び実験動物の取 り扱いに関する事</li> <li>実験動物の飼養保管に関する事</li> </ul>	実験 実施者 7 名
2020 年 9 月 28 日	兵庫医科 大学	兵庫医科大学 実験動物 管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>規程、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</li> <li>動物実験に関する関連法令等</li> <li>動物実験等の実施及び実験動物の取 扱に関する事</li> <li>実験動物の飼養保管方法に関するこ と</li> <li>動物実験における安全確保及び環境 保全に関する事</li> <li>人獣共通感染症に関する事</li> <li>麻酔と安楽死に関する事</li> </ul>	研究所職員 6 名

2021年 2月1日	東洋食品研 究所 ライブラリ ースペース	実験動物 管理者	<ul style="list-style-type: none"><li>・所内における規程に関すること</li><li>・動物実験における安全確保および環 境保全に関すること</li></ul>	実験 実施者 2名
2021年 2月1日 2月4日	東洋食品研 究所 ライブラリ ースペース	実験動物 管理者	<ul style="list-style-type: none"><li>・所内における規程、規則に関するこ と</li></ul>	実験 実施者 8名