

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

2025 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 ☒ 基本指針に適合する機関内規程を定めている。 ☐ 機関内規程を定めているが、一部に改善すべき点がある。 ☐ 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 動物実験実施規程、動物実験実施細則、作業手順と運用ルール、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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験実施規程、動物実験実施細則等の機関内規程を定めており、それらの内容が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 ☒ 基本指針に適合する動物実験委員会を設置している。 ☐ 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。 ☐ 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 動物実験実施規程、動物実験実施細則、動物実験に関する組織図
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ていること、動物実験実施規程等で規定されている動物実験委員会の役割や委員構成は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。

3. 動物実験の実施体制

1) 評価結果 ☒ 基本指針に適合し、動物実験の実施体制を定めている。 ☐ 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。 ☐ 動物実験の実施体制を定めていない。
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、施設廃止届書式、動物実験の準備と終了の手順
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験計画の立案、審査、結果報告の方法等が動物実験実施規程等に定めてあり、必要な全ての書式類が整備されている。また、動物実験計画書の記載項目が基本指針や飼養保管基準に適合していることを確認した。さらに、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・改訂し、データベース上で公開している。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

1) 評価結果 ☐ 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。 ☐ 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。 ☐ 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。 ☒ 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。
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
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 動物実験実施細則により、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確認した。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

5. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 ☒ 基本指針と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) 自己点検の対象とした資料 動物実験実施規程、動物実験実施細則、作業手順と運用ルール、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。） 飼養保管に関する手順及び実験動物の逃走防止や非常時の対応に関する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、基本指針と飼養保管基準に適合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）

外部業者に委託する動物実験であっても、実験内容について動物実験委員会で審査し、基本指針と飼養保管基準に適合した実験を実施している。また、外部業者の選定に関しては自己点検・評価や外部検証等が実施されており、「厚労省基本指針」に適合していることを確認している。
--

II. 実施状況

1. 動物実験委員会の活動状況

1) 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、動物実験委員会議事録
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。） 申請された動物実験計画は動物実験委員会が審査し、その審査結果を研究機関等の長である所長に上申している。また、前年度の動物実験結果報告書及び動物実験の自己点検票が提出された時点で、所長から動物実験委員会に対して助言依頼されており、必要に応じて動物実験委員会に助言を求める体制は確立している。さらに、開催した動物実験委員会ごとに議事録を作成し保管している。
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、適正に動物実験を実施している。 ☐ 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) 自己点検の対象とした資料 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
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。） 動物実験委員会で審査された全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の可否を決定している。昨年度計画された動物実験の自己点検票、動物実験経過報告書及び動物実験終了中止及び結果報告書が提出され、所長より助言を求められた動物実験委員会が、これら文書の内容を確認した結果、適正に動物実験が実施されていることを確認した。所長及び実務を委任されている研究部長は、提出された動物実験終了中止及び結果報告書、月報等報告書類及び定期的に実施される研究進捗報告会等で動物実験の実施状況を把握し、必要に応じ、適宜改善の指示を行っている。
4) 改善の方針、達成予定時期 該当せず。

3. 安全管理に注意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、当該実験を適正に実施している。 ☐ 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。 ☒ 該当する動物実験を行っていない。
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。） 動物実験実施細則により安全管理に注意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、実施していないことを確認した。
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 ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 ☐ 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) 自己点検の対象とした資料 作業手順と運用ルール、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、(株) ケー・エー・シー ホームページ
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。） 実験動物管理者は飼養保管基準に則り活動しており、実験動物飼養保管状況を自己点検している。動物実験委員会は提出された各種記録等を確認し、適正に飼養保管されていたことを確認した。また、飼養保管実施中に自動警報配信システムから飼養保管設備の異常発生メッセージの発信はなかった。 (株) ケー・エー・シーについては、動物実験委員会委員長が 2017 年 10 月に立ち入り調査しており、適正な飼養保管がなされていることを確認している。また、2023 年 12 月に一般財団法人日本医薬情報センターによる「厚労省基本指針」への適合性に係る外部評価・認証事業調査を受け、「適合」との評価を受けている（有効期間 2026 年 12 月）ことから適正に飼養保管されていると判断した。
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 ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に維持管理している。 ☐ 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、温湿度記録、飼養保管施設立ち入り調査チェックリスト
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。） 動物実験委員会による年一回の定期視察を行い、施設等が適正に維持管理されていることを確認した。施設等は電気錠により入退室が制限され、入退室の記録も確認した。第一種圧力容器は性能検査を受け合格している。実験動物管理者は定期的に飼養保管施設の維持管理状況を確認し、必要に応じ、業者に保守点検等を依頼しており、点検内容は施設管理者に報告している。施設の点検において加湿用ボイラーの経年劣化が確認されたが、実施中の動物実験への影響はなかった。
4) 改善の方針、達成予定時期 経年劣化が認められた上記ボイラーは更新する。実施時期は 2026 年 4 月を予定している（2025 年 8 月から 2026 年 3 月まで飼養保管施設を含む建物の増改築工事が行われるため）。

6. 教育訓練の実施状況

1) 評価結果 ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 ☐ 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) 自己点検の対象とした資料 動物実験教育訓練記録、動物実験実施細則、教育訓練の資料、実験動物学会の第 18 回実験動物管理者等研修会修了証
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。実験動物管理者は 2023 年 6 月 28 日～30 日に公益社団法人日本実験動物学会の第 18 回実験動物管理者等研修会に出席し、修了証を取得している。施設管理者は 2025 年 1 月 14 日に兵庫県の実験動物飼養（保管）施設管理責任者講習会を受講している。
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 ☒ 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。 ☐ 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、動物実験に関する自己点検・評価報告書、東洋食品研究所ホームページ
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、2015 年度以降の自己点検・評価の結果、2016 年度及び 2022 年度の外部検証の結果、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 (2025 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	研究グループリーダー	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	非常勤講師	②	第 5 条 2 項 (4)、 (5)	
東洋食品研究所	研究部長	①	第 5 条 2 項 (1)	

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、研究主席、研究主査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、研究主席、研究主査、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) 2024 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	0
マウス	243

(5) 飼養している実験動物の種類と数（2025 年 4 月 1 日時点）

飼養動物数・・・0 匹

(6) 2024 年度に実施した教育訓練

実施日	場所	講師	内容	対象
2024 年 4 月 5 日	東洋食品研究 所、第4会議室	動物実験委員会 委員長 実験動物管理者	所内における規程に関する事	動物実験従 事者 2 名
2024 年 5 月 13 日	東洋食品研究 所、第3会議室	兵庫医科大学 実験動物管理者	関連法規、実験の実施、動物の取 扱、飼養保管、安全確保、人獣共 通感染症等に関する事	動物実験従 事者等 3 名
2024 年 5 月 28 日	東洋食品研究 所、第4会議室	実験動物管理者	所内における実験の実施手順に関 する事	動物実験従 事者 1 名
2024 年 6 月 21 日	東洋食品研究 所、第4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	動物実験従 事者 2 名
2024 年 8 月 16 日	東洋食品研究 所、第4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	動物実験従 事者 1 名
2024 年 11 月 5 日	東洋食品研究 所、第4会議室	動物実験責任者	所内における規程に関する事	動物実験従 事者 1 名 ((株)ケー・エ ー・シー)