

動物実験に関する検証結果報告書

公益財団法人 東洋食品研究所

動物実験に関する外部検証事業

(公益社団法人日本実験動物学会)

2023年3月

2023年3月10日

公益財団法人 東洋食品研究所  
代表理事 所長 難波 誠 殿

貴機関における動物実験の実施体制に関して、提出された自己点検・評価報告書に対する検証結果を通知します。

公益社団法人日本実験動物学会  
理事長 三好一郎



対象機関：公益財団法人 東洋食品研究所  
申請年月日：2022年7月22日  
訪問調査年月日：2022年11月28日  
調査員：斉藤美知子、戸田伊紀、藤原祥高

#### 検証の総評

公益財団法人東洋食品研究所は、国民が生涯健康で安心な食生活を営める社会を将来ビジョンとして掲げ、そのために食品に関する研究・技術開発、調査を行い、食品科学の研究と教育を助成することによって、学術・科学技術の発展に寄与することを事業目的としている。動物実験は、重点テーマである基盤技術：食品評価技術の向上を目的として、食品の機能性について効果の検証を行うために毎年数件が実施されている。実験計画は、外部に委託する場合であっても、すべて所長の責任の下で適切に組織された動物実験委員会が審査し、所長承認を経た後に実施されており、結果及び経過報告書も100%提出されている。所内で行われる実験動物の飼養保管と動物実験は、カードキーによる入退室管理、緊急時対応システムが整備された動物実験棟で集約的に管理されている。実験動物の対象は、マウスとラットに限られており、繁殖は行われていない。また、安全管理に注意を要する動物実験は細則で禁止されている。実験動物管理者は、兵庫県が条例に基づき開催している実験動物管理者向けの教育訓練を受講しており、外部委託先の実験実施者も動物実験実施規程に則った教育訓練を受けている。動物実験に関する自己点検評価も毎年実施され、ホームページで詳細な情報公開もなされている。以上より、公益財団法人東洋食品研究所における動物実験は文部科学省の「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（以下「基本指針」という。）」と環境省の「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（以下「飼養保管基準」という。）」に則した体制の下で

適正に実施されている。今後も委託研究を行う場合においても、委託先と密に情報共有を行い、引き続き、適正な動物実験の実施に努められたい。

## 検証結果

### I. 規程及び体制等の整備状況

#### 1. 機関内規程

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
基本指針や「飼養保管基準」に則って、機関内規程として「動物実験実施規程」「動物実験実施細則」が定められている。前回の外部検証時の指摘事項は、2019年に改正されている。従って、機関内規程について、自己点検・評価は妥当である。
3) 検証の結果
<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。
4) 改善に向けた意見
特になし。

#### 2. 動物実験委員会

1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性
「動物実験実施規程」において、基本指針に則した委員会の役割や委員構成などが定められ、「動物実験委員会名簿」にもそれぞれの役割が記載されている。さらに、実験動物に優れた識見を有するものとして、外部委員も配置している。従って、動物実験委員会について、自己点検・評価は妥当である。
3) 検証の結果
<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"/> 動物実験委員会は設置されているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は設置されていない。
4) 改善に向けた意見
特になし。

### 3. 動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制を定めていない。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験実施細則」に、動物実験計画の立案、審査、承認、結果報告等について定められている。「東洋食品研究所動物実験計画書」「動物実験計画（変更・追加）承認申請書」「動物実験終了・中止及び結果報告書」「動物実験経過報告書」「飼養保管施設設置承認申請書」「実験室設置承認申請書」「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」等、各種様式も定められている。従って、動物実験の実施体制について、自己点検・評価は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

### 4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> <li><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。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>2019年の動物実験実施細則の改正において、遺伝子組換え動物の使用、病原体の実験動物への投与、有害化学物質の実験動物への投与、放射性物質の使用を禁止することが定められている。従って、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められている。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当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。</li> <li><input type="checkbox"/> 該当する動物実験の実施体制が定められていない。</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

5. 実験動物の飼養保管の体制

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験実施細則」において、飼養保管施設が備えるべき要件が定められ、「飼養保管施設設置承認申請書」も適正に定められている。「作業手順および運用ルール」「非常時の対応マニュアル」「異常事態発生時の対応方法」等、危機管理に関するマニュアルが整備されている。また、実験動物管理者が配置されている。従って、実験動物の飼養保管の体制について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/> 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。</li><li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li><li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li></ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</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>東洋食品研究所は、公益財団法人で小規模な動物実験施設であるにもかかわらず、積極的に外部検証を受けており、今回は2回目の外部検証である。前回の外部検証時の指摘事項等（実験動物管理者の配置、異常警報が発せられた場合にメールで警報が知らされるシステム導入等）はすべて改善されている。また、動物実験委員として実験動物に優れた識見を有する獣医師を外部委員として加えていることも高く評価できる。</p>
--

## II. 実施状況

### 1. 動物実験委員会の活動状況

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>動物実験委員会は動物実験計画の審査、飼養保管施設や実験室の調査、教育訓練の実施、自己点検・評価の実施等、基本指針や機関内規程に定められた動物実験委員会の役割を適切に果たしており、動物実験委員会議事録も適切に保管されている。従って、動物実験委員会の活動状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

### 2. 動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>基本指針や「動物実験実施細則」に則って、動物実験の審査が行われている。外部委託の実験も、実験計画書を立案、委員会での審査のうえ、所長による承認がなされている。自己点検票、実験終了中止及び結果報告書もすべて提出されている。従って、動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</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><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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

3. 安全管理に注意を要する動物実験の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・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・評価の妥当性</p> <p>遺伝子組換え動物の使用、病原体の実験動物への投与、有害化学物質の実験動物への投与、放射性物質の使用等は「動物実験実施細則」によって禁止されており、実施されていない。飼育室には飼育装置が、実験室にはオートクレーブ、ドラフト等が設置され、定期的に点検等が実施されている。従って、安全管理に注意を要する動物実験の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する動物実験が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><input checked="" type="checkbox"/> 該当する動物実験は行われていない。</p>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

4. 実験動物の飼養保管状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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・評価の妥当性</p> <p>実験動物の飼養保管は、動物飼育エリアの利用方法及び動物実験に関するルールに従って適正に実施されている。2021年度は、外部委託の実験のみであったが、委託先の試験最終報告、自己点検報告書において、基本指針等を遵守しており、委託先での動物実験委員会でも承認された実験である。従って、実験動物の飼養保管状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>



5. 施設等の維持管理の状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 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。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>飼養保管施設は、基本指針や飼養保管基準等に従い適正に維持管理されている。委員会による定期的な調査、視察等が行われており、関係者以外の者が立ち入らないよう、カードキーによる入退室の管理がされている。建設後 10 年で、使用頻度も低く、老朽化を認めるような設備はない。オートクレーブの法定点検も適正に実施されている。従って、施設等の維持管理の状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

6. 教育訓練の実施状況

<p>1) 機関による自己点検・評価結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施している。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>2) 自己点検・評価の妥当性</p> <p>「動物実験実施規程」「動物実験実施細則」に則した教育訓練が行われている。委託先の実験実施者の教育訓練記録も保管している。従って、教育訓練の実施状況について、自己点検・評価の結果は妥当である。</p>
<p>3) 検証の結果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</li> <li><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</li> <li><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</li> </ul>
<p>4) 改善に向けた意見</p> <p>特になし。</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

1) 機関による自己点検・評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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・評価の妥当性 毎年、「動物実験に関する自己点検・評価」が実施され、国立大学法人動物実験施設協議会、公私立大学実験動物施設協議会が要請する情報公開項目とともに機関のホームページ上で公開されている。従って、自己点検・評価、情報公開について、自己点検・評価の結果は妥当である。
3) 検証の結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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。
4) 改善に向けた意見 特になし。

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）

動物実験を委託する場合も、所内における委員会による審査、所長の承認を得ていること、委託先の教育訓練記録、自己点検報告書の確認、試験最終報告書の共有等を正しく行っていること、また委託先を実験内容によって変えているが、委託先は第三者機関による認証を得ていることなどは高く評価できる。
---