

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

2024年5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(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)、作業手順と運用ルール(2022年11月1日改定版)、実験動物逃走防止方法(2022年11月1日)、非常時の対応マニュアル、動物実験に関する組織図(2022年10月1日改定版)
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、動物実験規程等の機関内規程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 <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(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)、動物実験に関する組織図(2022年10月1日改定版)
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、動物実験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 <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。 <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。 <input type="checkbox"/> 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 動物実験規程(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)、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、作業手順と運用ルール(2022年11月1日改定版)、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(2022年11月1日改定版)、非常時の対応マニュアル
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 動物実験計画の立案、審査、結果報告方法等が動物実験規程等に定めてあり、必要な全ての書式類がそろっている。また、動物実験計画書に基本指針や飼養保管基準が求める項目が含まれ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 <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。 <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。 <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。 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 動物実験規程(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)
3) 評価結果の判断理由(改善すべき点があれば、明記する。) 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、関連する規程で定め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. 実験動物の飼養保管の体制

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針と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 動物実験規程(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)、作業手順と運用ルール(2022年11月1日改定版)、実験動物逃走防止方法(2022年11月1日改定版)、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、外部業者選定時は自己点検評価や外部検証等が実施されており、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」等(以下「厚労省基本指針」という)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
<input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <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(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)、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
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を動物実験委員会が審査し、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いる。前年度の動物実験経過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
<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。 <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
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。)
動物実験委員会審査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。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、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と判断した。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実施さ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

動物実験規程(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)
 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。

- 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

動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)、作業手順と運用ルール (2022年11月1日改定版)、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。)

2023年度は当法人内で動物実験は実施されなかったため、点検表や各点検記録に記載はなかった。試験の立ち合いができなかったが、(株) ケーエーシーについては以前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、2020年に公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団による「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ことから適正に飼養保管されていると判断した。さらに、動物の飼養保管実績は無かったものの、実験動物管理者は定期的に飼養保管施設の状況を確認し、必要に応じて保守点検等を行った。

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

- 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

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。）

当法人内で実験が行われなかったことから、動物実験室入退室記録など使用中に記録する書類に記載はなかったが、第1種圧力容器の法定点検等は実施された。また、動物実験委員会による定期視察が行われ、施設が適切に維持管理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. 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、動物実験規程(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)

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。また、実験動物管理者は2023年6月28日～30日で実施された公益社団法人日本実験動物学会主催の第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。

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) 自己点検の対象とした資料 動物実験規程(2022年11月9日改定版)、動物実験実施細則(2022年11月9日改定版)、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、2015年度からの自己点検・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(2023年3月31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・・・1 件

(4) 2023 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	37

(5) 飼養している実験動物の種類と数 (2024 年 4 月 1 日時点)

飼養動物数・・・0 匹

(6) 2023 年度に実施した教育訓練

実施日	場所	講師	内容	対象
2023 年 6 月 29 日～30 日	北海道大学	(公社) 日本実験動物学会 (講師 18 名)	実験動物管理者を対象とした教育訓練	実験動物管理者 1 名
2023 年 11 月 20 日	(株) ケーエーシー	動物実験責任者	所内における規程に関すること (その他の項目については (株) ケーエーシーの教育訓練記録で確認)	実験実施者等 2 名