

(様式 1)

令和5年5月22日実験動物委員会資料

動物実験に関する自己点検・評価報告書

(令和4年度)

一般社団法人 日本科学飼料協会

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。
2) 自己点検の対象とした資料 一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター動物実験指針 一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験委員会運営要領 一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験管理委員会運営要領 一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験実施計画申請要領 一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験に関する自己点検・評価の実施要領
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 指針に沿い各要項が規定されている。
4) 改善の方針 見直しを行っていない規定もあるので、レビューを行う

2. 動物実験管理委員会

1) 評価結果 <input 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 checked="" 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。
2) 自己点検の対象とした資料 一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験管理委員会運営要領
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） ストック動物の導入や処分の方法がない
4) 改善の方針 前項について改訂していく

3. 動物実験の実施体制

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

1) 評価結果 <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。

2) 自己点検の対象とした資料 一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験実施計画申請要領
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 申請のタイミングを変更し、試験希望者と試験内容の打合せ後、試験実施依頼前に申請・審査を行うように変更した。
4) 改善の方針 目的と試験内容に齟齬のある申請が発生しているため、記入方法について注意喚起していく。

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

（遺伝子組み換え実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか？）

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター動物実験指針 「体細胞クローン技術の高度化及び遺伝子組換えブタの維持・保存に関する研究開発」 における実験安全管理規定 海水魚及びサルモネラ感染試験マニュアル
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 現在研究センターで実施している感染実験は、ヒナを用いたサルモネラ感染試験のみであり、サルモネラ感染試験の操作手順をマニュアルで定めている。また、遺伝子組み換え動物を用いた実験及び海水魚の感染試験については実施していない。
4) 改善の方針 特になし。

5. 実験動物の飼養保管の体制

（機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に施設管理責任者が置かれているか？）

1) 評価結果 <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。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>SOP/INS001 施設等の管理規定</p> <p>SOP/INS004～ 各機器、施設管理手順</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>GLP 規定上の運営管理者＝動物実験指針上の管理者により実施</p> <p>SOP/INS001 により各施設には管理責任者が任命されている。各施設の管理責任者はその施設に設置されている機器の管理責任者も兼ねており、機器、施設毎に定期点検あるいは精度校正の手順が定められている。また、当該施設で動物試験を実施している間に機器、施設の故障等が認められた場合には、当該実施試験の責任者から施設管理責任者に連絡するよう定められており、機器、施設の使用、管理状況を施設管理責任者が一元的に把握している。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>機器、施設の変更、修繕、改築、新規等に応じて当該 SOP の改訂等を行っていく。</p>

6. その他（動物実験の実施体制において、特記すべき取組及びその点検・評価結果）

--

II. 実施状況

1. 動物実験管理委員会

（動物実験管理委員会は、機関内規程に定めた機能をはたしているか？）

<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が定められている。</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験管理委員会運営要領</p> <p>一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験動物実験実施計画申請要領</p> <p>承認した試験の記録</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>研究センター職員の認識として動物実験は、動物実験管理委員会の承認を得なければ実施出来ないことが浸透、定着しており、同要領に定めた事項が確実に実施されている。</p>
<p>4) 改善の方針</p> <p>動物実験計画申請要領（別紙 1-2）の苦痛度カテゴリーの見直し</p>

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験実施計画申請要領
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) II-1-3) と同じ
4) 改善の方針 必要に応じて申請様式の改訂を行って行く。

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 評価結果 <input 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 checked="" 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。
2) 自己点検の対象とした資料 SOP/GTX118 健康状態の観察 (豚) SOP/GTX221 健康状態の観察 (牛) SOP/GTX324 健康状態の観察 (鶏) SOP/GTX104 試験期間中の管理 (豚) SOP/GTX204 試験期間中の管理 (牛) SOP/GTX304 試験期間中の管理 (鶏) 日本科学飼料協会 科学飼料研究センター飼養衛生管理マニュアル
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 研究センターにおける動物実験において、陸棲の供用動物は全て畜舎内のケージまたは畜房で飼育を行っており、畜舎の出入口は扉又はシャッターで閉鎖されているので、ケージ又は畜房から逸走しても畜舎内で捕獲することが出来る。 研究センター周囲はフェンス又は鉄条網が設けられているが、小～中動物の脱走は防ぐことが出来ない。 海水魚については、各水槽には蓋を設置してあり、供用魚の飛び跳ねによる飛び出しを防止している。 試験期間中は毎日、朝夕 2 回に健康状態の観察を行うので、この時点でブロイラーの平飼試験を除く、供用動物数の確認を行っている。なお、ブロイラーの平飼試験は体重測定時に羽数の確認を行っている。

逸走を現認した場合には、とにかく逸走動物の捕獲を最優先に行わなければならない。
飼養衛生管理マニュアルに規定されている業務日誌等への記録忘れが見られる。

4) 改善の方針

逸走の場合の具体的な処置、対応の手順を定めてはいないので、検討する必要がある。
SOP、飼養衛生管理マニュアルの適時見直し。

4. 実験動物の飼育保管状況

(管理者の活動は適切か？飼養及び保管は標準操作手順書等により適正に実施されているか？)

1) 評価結果

- 基本指針に適合する機関内規程が定められている。
- 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。
- 機関内規程が定められていない。

2) 自己点検の対象とした資料

一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター動物実験指針
一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター衛生管理要綱
日本科学飼料協会 科学飼料研究センター飼養衛生管理マニュアル

3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。)

一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター動物実験指針において管理者は研究センターにおける全ての動物実験の適正な実施を総括することとし、その業務を以下のとおり定めている。

- 1、実験動物の飼育管理や施設等の管理に使われる方法について SOP を作成、周知させる。
- 2、施設を新設、廃止する場合には、所定の申請書を理事長に提出、承認の後行う。
- 3、実験動物の逸走がないよう必要な措置を講じ、逸走した場合の措置を定めておく。
- 4、実験動物由来の感染症及び咬傷等の事故発生時に必要な措置を講じる。
- 5、関係者以外が実験動物と接触のないよう必要な措置を講じる。
- 6、緊急時の対応計画を作成、周知を図る。
- 7、緊急事態発生時に、実験動物の保護及び逸走による危害防止に努める。
- 8、試験責任者等に必要な教育訓練を確保するよう努める。

管理者は、GLP 規定上の運営管理者でもあることから、包括して実施している。

4) 改善の方針

衛生管理に関し、一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター衛生管理要綱と日本科学飼料協会 科学飼料研究センター飼養衛生管理マニュアルと2つの基準が存在していることから、内容を精査しわかり易く統合することが可能か検討していく。

5. 施設等の維持管理の状況

(機関内の施設等は適正な維持管理が実施されているか？修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか？)

1) 評価結果 <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。
2) 自己点検の対象とした資料 SOP/INS001 施設等の管理規定 SOP/INS004～ 各機器、施設管理手順
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) I-5-2) 項にも記したとおり、上記 SOP に機器、施設の管理手順を定め、定期点検、破損、故障等の発生した場合の対応、記録の方法を実施している。
4) 改善の方針 成田市による区画整理事業に伴う、研究センターの移転問題、予算的問題もあり、抜本的な修理改善が難しいという事情もある中、可能な範囲対応していく。

6. 教育訓練の実施状況

(試験責任者、担当者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？)

1) 評価結果 <input 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 checked="" 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。
2) 自己点検の対象とした資料 一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター動物実験指針 SOP/DUT005 職員の教育・研修の管理 SOP/DUT005-02 研修記録簿
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 必要に応じて研修は実施されているが、法規や労働衛生の研修が不足している。
4) 改善の方針 外部の講演会やセミナーの情報を収集し、積極的な利用を促していく。

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

1) 評価結果 <input 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 checked="" 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。
2) 自己点検の対象とした資料 一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター動物実験指針 一般社団法人日本科学飼料協会 動物実験に関する自己点検・評価の実施要領
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 情報公開は、一般社団法人日本科学飼料協会 科学飼料研究センター動物実験指針第 11 章に「必要に応じて適切な方法により公表する。」と定められているが、研究センターにおいて実施される動物実験は全て委託者の要望により行われる実験であることから、公表する内容についても委託者との協議、承認が必要であると考えられ、守秘義務もあることから具体的な内容を含んだ公開は難しいと考えられる。なお、試験委託者からの当該試験の判定カテゴリーを問われた場合には対応している。
4) 改善の方針 個別の試験内容は公開できないが、動物福祉に則って実施している旨は公開していく。

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)

過去、申請に対し、管理委員会を開催せずに、管理委員会委員長のみでの決裁が多く行われて来た反省を踏まえ、可能な限り招集して管理委員会を開催し、時間的制約もあり困難な場合は、メールや回覧による審議を実施して来た。今後も合議により審査を実施していく。
--