

鶴岡工業高等専門学校 研究倫理審査委員会規程

制 定 令和6年3月6日

第1章 総則

(設置)

第1条 鶴岡工業高等専門学校内部組織規程第19条第2項の規程に基づき、鶴岡工業高等専門学校研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置き、組織及び運営等に関し、必要な事項を定める。

(任務)

第2条 委員会は、本校における次の事項について、審査を行う

- 1 ヒトを対象とする研究の実施計画及び出版公表計画等の実施の適用その他の事項
- 2 組換えDNA実験安全管理に関する事項
 - 一 実験計画の法令等及び本規程に対する適合性に関すること。
 - 二 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
 - 三 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
 - 四 実験に関する規程等の立案に関すること。
 - 五 物理的封じ込めに係る施設設備に関すること。
 - 六 その他遺伝子組換え生物等の使用等の拡散防止措置及び安全確保に関すること。
- 3 動物実験に関する事項
 - 一 実験計画の法律等及び本規程に対する適合性に関すること。
 - 二 実験計画の実施状況及び結果に関すること。
 - 三 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
 - 四 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに法律等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
 - 五 動物実験に関する自己点検・評価に関すること。
 - 六 その他動物実験等の適正な実施のために必要な事項

(委員長)

第3条 委員会に委員長を置く。委員長は副校長（研究・地域連携担当）をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行す

る。

第2章 ヒトを対象とする研究

(目的)

第4条 委員会は、本校におけるヒトを対象とする研究が、独立行政法人国立高等専門学校機構における研究者等の行動規範（平成20年8月28日理事長裁定）が示す行動規範を遵守し、倫理的配慮、人的配慮及び個人情報の取扱いの配慮のもとに、適正に実施されていることを確保するため、必要な事項を審査することを目的とする。

第5条 ヒトを対象とする研究に関する委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- 一 副校長（総務担当）
- 二 副校長（専攻科担当）
- 三 副校長（研究・地域連携担当）
- 四 事務部長
- 五 その他校長が必要と認めた者

2 前項第5号の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の任期は、前任者の残任期間とする。

(成立及び審査)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席することをもって成立し、審査の判定は出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。

2 審査は、出席委員の3分の2以上の合意により、次に掲げる判定を行う。

- 一 承認
- 二 非承認
- 三 非該当
- 四 継続審議

3 委員は、自己の申請に係る審査及び判定に加わることができない。ただし、その計画の科学的見地等について説明することはできるものとする。

4 委員会が必要と認めた場合は、委員会に委員以外の出席を求めて説明又は意見を聞くことができる。

(審査手続き及び結果の通知)

第7条 倫理審査が必要な研究の実施を希望する研究代表者（以下、第2章において「申請者」という。）は、あらかじめ「ヒトを対象とする研究倫理審査申請書」（様式1）

を作成し、委員長に提出しなければならない。実施計画及び出版公表計画等を変更する場合及び研究開始時に審査を経ていない研究についても同様とする。

2 委員長は、前項の規定による申請があったときは、委員会に審査を諮り、その結果について「研究倫理審査結果通知書」（様式2）により、申請者に通知するものとする。なお、審査の結果については、運営会議の承認を経た上で、申請者に通知しなければならない。

3 申請者は、前項の判定に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。
（再審査）

第8条 審査の判定に異議のある申請者は、「研究倫理審査再審査申請書」（様式3）により、委員会に再審査の申請をすることができる。

2 前項の規定による申請があったときの審査は、第6条及び第7条の規定を準用する。

（研究の実施及び終了報告）

第9条 申請者は、審査の判定が第6条第2項第1号に該当する場合は、当該研究を実施することができる。

2 申請者は、研究が終了したときには、速やかに研究終了報告書（様式4）により、委員会に報告しなければならない。

（実施状況の報告及び実地調査）

第10条 委員会は、研究等について必要があると判断したときは、申請者に対し実施状況を報告させることができる。

2 委員会は、研究等が実施計画及び出版公表計画等に沿って適切に行われているかを随時実地調査することができる。

（研究等の変更又は中止の勧告）

第11条 委員長は、委員会が実施計画及び出版公表計画等の変更又は中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、研究等の変更又は中止を勧告する。

（議事要旨等の公開）

第12条 委員会の議事要旨（研究課題名、請者、研究期間及び審査の結果等を含む）は、運営会議に報告し、公開するものとする。ただし、研究対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

（審査記録の保存期間）

第13条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、法令上特段の定めがある場合を除き、独立行政法人国立高等専門学校機構法人文書管理規則（機構規則107条）に

準じる。

(守秘義務)

第14条 委員は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(事務)

第15条 ヒトを対象とする研究に関する委員会の事務は、総務課企画・連携係において処理する。

第3章 組換えDNA実験安全管理

(趣旨)

第16条 本校において計画・実施する組換えDNA実験（以下、第3章において「実験」という。）については、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）、同施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省令第1号）その他の関係法令（以下「法令等」という。）及びこの規程の定めるところによる。

(定義)

第17条 第3章において使用する用語の定義については法令等の定めるところによる。

(校長の責務)

第18条 校長は、法令等及びこの規程の定めるところにより、本校において行われる実験の安全確保に関し必要な措置を講じなければならない。

(安全主任者)

第19条 本校に、実験の安全確保について校長を補佐するため、組換えDNA実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

2 安全主任者は、法令等及びこの規程を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者のうちから、校長が指名する。

3 安全主任者に事故があるときは、校長があらかじめ指名する者がその職務を代行する。

第20条 安全主任者は、次に掲げる業務を行う。

- 一 実験が法令等及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- 二 第26条に規定する実験責任者に対し指導助言を行うこと。
- 三 その他遺伝子組換え生物等の使用等の拡散防止措置及び実験の安全確保に関すること。

(組織)

第21条 組換えDNA実験に関する委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- 一 副校長（研究・地域連携担当）
- 二 安全主任者 1名
- 三 実験に携わる教員 1名
- 四 化学系の教員 1名
- 五 事務部長
- 六 その他校長が必要と認める者 若干名

2 前項第2号から第4号及び第6号の委員は、校長が指名する。

第22条 前条第1項第2号から第4号及び第6号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 前条第1項第2号から第4号及び第6号の委員に欠員が生じた場合の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

第23条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、議事を開くことができない。

第24条 委員会は、必要に応じ、安全主任者及び第26条に規定する実験責任者に報告を求めることができる。

第25条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(実験責任者)

第26条 実験を行う場合は、実験計画ごとに、実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、法令等及びこの規程を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者でなければならない。

第27条 実験責任者は、実験計画の遂行について責任を負い、次に掲げる業務を行う。

- 一 実験計画の立案及び実験に際して、法令等及びこの規程を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理及び監督に当たること。
- 二 実験従事者に対し第41条第1項に定める教育訓練及び指導を行うこと。
- 三 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合若しくは実験中又

は輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を安全主任者、委員長及び校長に報告すること。

四 その他実験の拡散防止措置及び安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第28条 実験従事者は、実験の拡散防止措置及び安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに精通し、習熟していなければならない。

2 実験従事者は、遺伝子組換え実験等の実施に当たっては、実験責任者の指示に従うとともに、法令等及びこの規程を遵守しなければならない。

(大臣確認実験)

第29条 第二種使用等拡散防止措置確認申請（文部科学大臣の確認申請）を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という。）を行うにあたっては、実験責任者は、実験計画を立案し、第二種使用等拡散防止措置確認申請書（様式6）により校長に申請しなければならない。承認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 校長は、前項の申請があったときは、委員会の審査を経て、文部科学大臣の確認申請を行うか否かの決定を行い、その結果を速やかに実験責任者に通知するものとする。

3 校長は、前項の文部科学大臣の確認申請を行ったときは、当該確認に基づき、その実験計画を承認するか否かの決定を行う。

4 校長は、前項の決定を行ったときは、速やかに実験責任者に通知するものとする。

(機関承認実験)

第30条 法令等に拡散防止措置の定めのある実験（以下、第3章において「機関承認実験」という。）を行うにあたっては、実験責任者は、実験計画を立案し、組換えDNA実験計画書（様式7）により校長に申請し、その承認を受けなければならない。承認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 校長は、前項の申請があったときは、委員会の審査を経て、その実験計画を承認するか否かの決定を行う。

3 前項の決定については、前条第4項の規定を適用する。

(実験室等の設置)

第31条 実験責任者は、実験室又は実験区域（以下、第3章において「実験室等」という。）を設置しようとするときは、遺伝子組換え実験施設設置等承認申請書（様式5-1）により校長に申請し、その承認を受けなければならない。実験室等の位置、構造又は設備を変更しようとするときも、同様とする。

2 校長は、前項の申請があったときは、委員会に付託するものとする。

- 3 委員会は、校長の付託があったときは、第1項の申請が法令等に定める要件を満たしているか否かについて審議を行い、その結果を校長に報告するものとする。
- 4 委員会は、前項の審議の過程において、必要に応じ、申請内容を修正させる等必要な措置を講ずることができるものとする。
- 5 校長は、第3項の報告を受けたときは、第1項の申請について承認するか否かの決定を行い、速やかに実験責任者に通知するとともに、委員会に報告するものとする。

(施設・設備の管理及び保全)

第32条 実験責任者は、法令及びこの規程等に定めるところにより、次の各号に掲げる事項について施設・設備の管理及び保全を行わなければならない。

- 一 施設・設備は、定期及び必要に応じて点検等を行うこと。
- 二 実験室等及び設備にはそれぞれ必要な標示を行うとともに、法令等の定める拡散防止措置の区分に応じて、関係者以外の立ち入りについて、制限又は禁止の措置を講ずること。

- 2 実験責任者は、前項第一号の点検等の結果異常を認めるときは、必要な措置を講ずるとともに、その旨を安全主任者に報告しなければならない。

(実験室等の廃止)

第33条 実験責任者は、実験室等を廃止しようとするときは、遺伝子組換え実験施設廃止届(様式5-2)により、校長に届け出なければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第34条 実験責任者は、遺伝子組換え実験等の開始前及び当該遺伝子組換え実験等中において、常時、遺伝子組換え実験等に用いられる遺伝子組換え生物等が、法令等に定める拡散防止措置の条件を満たすものであることを遵守するとともに、実験従事者に対しても、遵守させるものとする。

(遺伝子組換え生物等の保管・廃棄)

第35条 実験従事者及び実験責任者は、遺伝子組換え生物等を本校内に保管及び廃棄する場合には、法令等に定めるところにより行わなければならない。保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には当該設備の見やすい箇所に遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示するものとする。

(遺伝子組換え生物等の運搬)

第36条 遺伝子組換え生物等の運搬に当たっては、次に定める拡散防止措置を執らなければならない。

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、その他拡散しない構造の容器に入れ、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の遺伝子組換え生物

等が漏出，その他拡散しない構造の容器に入れること。

- 二 最も外側の容器(容器を包装する場合にあっては，当該包装)の見やすい箇所に，取扱いに注意を要する旨を表示すること。

(遺伝子組換え生物等の譲渡等)

第37条 遺伝子組換え生物等を他機関の実験施設に譲渡しようとする実験責任者は，譲渡先において明確な使用計画があること及び適切な管理体制があることを事前に確認しなければならない。

- 2 実験責任者は，譲渡に当たっては，様式8による譲渡申請書(第二種使用等)により安全主任者を經由して校長に申請の上，省令等の定めに従い，譲渡等を受けて使用等をする者に対し，情報を提供しなければならない。

- 3 前項の情報の提供は譲渡者が行い，遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示により行うとともに，様式8による譲渡書により，次の各号のいずれかに掲げる方法により行わなければならない。

- 一 譲渡書の交付
- 二 ファクシミリ装置を利用する送信
- 三 電子メールによる送信

(遺伝子組換え生物等の譲受等)

第38条 実験責任者は，学外者から遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする場合は，様式9による譲受申請書(第二種使用等)により安全主任者を經由して校長に申請しなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第39条 実験責任者は，実験に使用した遺伝子組換え生物等の使用等の態様，遺伝子組換え生物等を含む廃棄物の処理方法，遺伝子組換え生物等の譲渡又は譲受に関する情報並びに実験責任者，実験課題名，実験場所その他実験に関する必要な事項を記録し，5年間保存しなければならない。

(実験の終了又は中止の報告)

第40条 実験責任者は，実験を終了又は中止したときは，様式10により速やかに校長に報告しなければならない。

(教育訓練等)

第41条 実験責任者は，実験開始前に実験従事者に対し，法令等及びこの規程を熟知させるとともに，次に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- 一 遺伝子組換え生物等の安全取扱技術に関すること。
- 二 拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。

三 実施しようとする遺伝子組換え実験等の危険度に係る知識に関すること。

四 事故発生の場合の措置（大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。）に係る知識に関すること。

五 その他遺伝子組換え実験等に係る必要な知識及び技術に関すること。

2 前項の教育訓練のうち、実験に必要な基本的事項に関するものについては、委員会が行うものとする。

（健康管理等）

第42条 校長は、実験従事者の健康管理を図るため、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 実験従事者に対し、実験開始前及び実験開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。ただし、本健康診断は、一般健康診断をもって代えることができる。

二 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に感染の予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。

2 前項第2号の特別定期健康診断は、胸部直接撮影、一般理学的検査、一般尿検査、血液検査（赤白血球数、白血球分類）、肝機能検査等の検査により行うものとする。

第43条 校長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき又は同様の報告を受けたとき若しくは次項に規定する報告を受けたときは、実験責任者とともに調査のうち、必要な措置を講じなければならない。

一 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。

二 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染され、除去できないとき又は感染を起こすおそれがあるとき。

三 遺伝子組換え生物等により実験室等が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

2 実験従事者は、健康に変調を来した場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合には、校長に報告しなければならない。また、この事実を知り得た者についても校長に報告しなければならない。

（緊急事態発生時の措置）

第44条 実験室等が遺伝子組換え生物等により異常に汚染された場合又は実験室等において火災その他の災害が発生し、若しくは発生するおそれがある場合には、発見者は直ちに実験責任者に通報しなければならない。

2 実験責任者は、前項の通報を受けたときは、その災害を防止するため、直ちに必要

な措置を講ずるとともに、速やかに校長、安全主任者に報告し、必要に応じて関係機関に通報しなければならない。

- 3 前項の報告を受けた校長は、委員会と連携して、事故等の状況、経過等について調査を行い、必要な処置、改善策等について関係者に指示するとともに、当該事故等の内容が外部の環境等に影響を与えるおそれがあるときは、文部科学大臣に報告しなければならない。

(事務)

第45条 組換えDNA実験に関する委員会の事務は、総務課総務係において処理する。

第4章 動物実験

(趣旨及び基本原則)

第46条 本校において行われる動物実験については、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、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（平成18年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。）、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（平成18年文部科学省告示第71号）及び動物の処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）（以下これらを「法律等」という。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

- 2 動物実験等の実施に当たっては、科学上の利用の目的を達することができる範囲において、代替法の利用（できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用することをいう。）、使用数の削減（できる限りその利用に供される動物の数を少なくすることをいう。）及び苦痛の軽減（その利用に必要な限度において、その動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう。）を図ることを原則として、適正に実施しなければならない。

(定義)

第47条 第4章において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 動物実験等 実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- 二 実験動物 動物実験等の利用に供する哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物をいう。
- 三 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管、又は動物実験等を行う施設・設備をいう。

- 四 実験室 実験動物に実験操作（４８時間以内の一時的保管を含む。）を行う動物実験室をいう。
- 五 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- 六 施設管理者 実験動物及び施設等の管理を総括する者で副校長（研究・地域連携担当）をいう。
- 七 実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- 八 実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。
- 九 実験動物管理者 施設管理者を補佐し、実験動物に関する知識及び経験を有する実験動物の管理を行う者をいう。
- 十 飼養者 実験責任者の下で実験動物の飼養・保管を行う者をいう。

（適用範囲）

第４８条 本校で行われる実験動物の生体を用いる全ての動物実験等に適用する。

- ２ 実験責任者は、動物実験等の実施を本校以外の機関に委託等する場合は、委託先においても法律等又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認するものとする。

（校長の責務）

第４９条 校長は、本校において行われる全ての動物実験等の実施に関して最終的な責任を有し、動物実験等の適正な実施のために必要な措置を講じなければならない。

（組織）

第５０条 動物実験に関する委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 副校長（研究・地域連携担当）
- 二 動物実験等又は実験動物に関して優れた識見を有する者 若干名
- 三 化学・生物コースの教員 １名
- 四 前号以外のコースに所属する教員 １名
- 五 その他校長が必要と認めた者

- ２ 委員は、校長が指名する。

第５１条 前条第１項第２号から第５号に規定する委員の任期は、２年とし、再任を妨げない。

- ２ 前条第１項第２号の委員で本校に適任者がいない場合は、本校以外の者を校長が委嘱することができる。

- ３ 前条第１項第２号から第５号の委員に欠員が生じた場合の任期は、前項の規定にかかわらず、前任者の残任期間とする。

第52条 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

2 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

3 委員は、自らが実験責任者として提出した動物実験計画に係る審査に加わることができない。

第53条 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

第54条 委員は、職務上動物実験計画に関し知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。ただし、法令上別の定めがある場合は、この限りではない。

(動物実験計画の立案等)

第55条 実験責任者は、動物実験計画の立案等を行うときは、動物実験計画書(様式11, 様式12)等を作成し、校長に申請等を行うものとする。

2 実験責任者は、動物実験計画の立案に当たっては、次に掲げる事項について考慮しなければならない。

一 研究の目的、意義及び必要性

二 代替法の利用

三 実験動物の使用数の削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件

四 苦痛の軽減となる実験方法の選択

五 苦痛度の高い動物実験等を行う場合における計画段階からの人道的エンドポイント(実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング)の設定

3 動物実験計画の有効期間は、動物実験等の開始予定月の属する年度の3月31日を最終日とした1年以内とする。ただし、承認された年度の翌年度から2年間は、年度を単位とした有効期間の更新を行うことができる。

4 本校では、毒へび等の有毒動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことはできない。

5 校長は、実験責任者から動物実験計画書等の提出を受けたときは、委員会に審議を付議し、その結果を当該実験責任者に通知しなければならない。

6 実験責任者は、動物実験計画について校長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。

(実験操作)

第56条 実験実施者は、適切に維持管理された施設等において、動物実験等を行わなければならない。

2 実験実施者は、動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
- 二 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む。）の配慮
- 三 適切な術後管理
- 四 適切な安楽死の選択

3 実験実施者は、物理的、化学的に危険な材料、病原体、遺伝子組換え動物等を用いる実験を行う場合は、当該関係法令等及び本校における関連する規則等に従わなければならない。

4 実験実施者は、実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めるものとする。

5 実験実施者は、侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導下で行うものとする。

6 実験責任者は、動物実験計画を実施した後、動物実験結果報告書（様式13）又は動物実験（終了・中止）報告書（様式14）を校長に提出しなければならない。

(飼養保管施設)

第57条 施設管理者は、実験動物の飼養保管施設を設置し、又は変更する場合は、飼養保管施設設置承認申請書（様式15）を校長に提出し、承認を得なければならない。

2 校長は、申請された飼養保管施設を委員会に調査させ、その助言により、承認又は非承認を決定する。

3 施設管理者は、校長の承認を得た飼養保管施設でなければ、当該飼養保管施設での飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。

4 飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- 一 適切な温度、湿度、換気、明るさを保つことができる構造であること。
- 二 動物種や飼養保管数に応じた飼育設備を有すること。
- 三 床や内壁等が清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。
- 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
- 五 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への影響を防止する措置がとられていること。
- 六 実験動物管理者がおかれていること。

(実験室)

第58条 施設管理者は、飼養保管施設以外において、実験室を設置し、又は変更する場合は、実験室設置承認申請書(様式16)を校長に提出し、承認を得なければならない。

2 校長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認又は非承認を決定する。

3 施設管理者は、校長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等(48時間以内の一時的保管を含む)を行うことができない。

4 実験室は、次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一 実験動物が逸走しない構造及び強度を有するとともに、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。

二 排泄物や血液等による汚染に対して清掃、消毒が容易な構造であること。

三 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への影響を防止する措置がとられていること。

(施設等の廃止)

第59条 施設管理者は、飼養保管施設又は実験室を廃止する場合は、施設等(飼養保管施設・動物実験室)廃止届(様式17)を校長に提出しなければならない。

2 前項の場合において、施設管理者は、必要に応じて、実験責任者と協力し、飼養保管中の実験動物を他の飼養保管施設に譲り渡すよう努めるものとする。

(実験動物の飼養及び保管)

第60条 施設管理者は、実験動物の飼養保管の標準操作手順を定め、実験実施者及び飼養者に周知しなければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第61条 実験実施者及び飼養者は、実験動物の健康管理に当たっては、実験動物が動物実験等の目的と無関係に傷害を負い、又は疾病にかかることを予防するため必要な健康管理を行うものとする。

2 実験実施者及び飼養者は、実験動物が前項の傷害を負い、又は疾病にかかった場合は、施設管理者と協議の上、他の動物や人への感染等の防止、当該実験動物の苦痛の軽減等のために必要な措置をとるものとする。

(実験動物の導入)

第62条 実験責任者は、実験動物の導入に当たっては、関係法令や指針等に基づき適正に管理されている機関から導入しなければならない。

2 実験責任者は、実験動物の規格、外見上の異常の有無を確認し、動物種及び施設等

の状況に応じた方法で検疫・馴化を行うものとする。

(給餌・給水)

第63条 実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うものとする。

(異種又は複数動物の飼育)

第64条 実験実施者及び飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養保管する場合は、その組み合わせを考慮するものとする。

(記録の保存及び報告)

第65条 実験責任者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備保存するものとする。

2 施設管理者は、年度ごとに管理下にある飼養保管施設で保管した実験動物の種類と数等について、校長に報告しなければならない。

(譲渡等の際の情報提供)

第66条 実験責任者は、実験動物を譲渡するときは、その特性、飼養保管の方法、感染性疾患等に関する情報を提供するものとする。

(輸送)

第67条 実験責任者は、実験動物を輸送するときは、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めるものとする。

(危害防止)

第68条 施設管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲方法等をあらかじめ定めるものとする。

2 施設管理者は、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関及び校長へ連絡しなければならない。

3 施設管理者は、実験責任者、実験実施者及び飼養者に対して、実験動物由来の感染症への感染及び実験動物による咬傷等の予防及び発生時の必要な措置を講じなければならない。

4 施設管理者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に関係のない者が実験動物に接触しないよう、必要な措置を講じるものとする。

(緊急時の対応)

第69条 施設管理者は、地震、火災等の緊急時に執るべき措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知するものとする。

2 施設管理者は、緊急事態発生時における、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止に努めるものとする。

(教育訓練)

第70条 校長は、委員会に、実験責任者、実験実施者及び飼養者に対する、次に掲げる事項について、教育訓練を行わせるものとする。

- 一 法律等及び本学の定める規程等
- 二 動物実験等の方法に関する基本的事項
- 三 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- 四 安全確保及び安全管理に関する事項
- 五 その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存するものとする。

(自己点検・評価及び検証)

第71条 校長は、委員会に、法律等への適合性に関し、自己点検・評価を行わせるものとする。

- 2 委員会は、本校で行われる動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行い、その結果を校長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、施設管理者及び実験責任者に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 4 校長は、自己点検・評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努めるものとする。

(情報公開)

第72条 校長は、本校における動物実験等に関する情報（動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価等の公開方法をいう。）を毎年1回程度公表するものとする。

(準用)

第73条 第47条第2号に定める実験動物以外の動物を使用する実験等を行う者は、飼養保管 基準の趣旨に沿って行うよう努めなければならない。

(適用除外)

第74条 畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を目的とした実験動物（一般に、産業用家畜と見なされる動物種に限る。）の飼養又は保管、及び生態の観察を行うことを目的とした実験動物の飼養又は保管については、この規程を適用しない。

(事務)

第75条 動物実験に関する委員会の事務は、総務課総務係において処理する。

第5章 その他

(雑則)

第76条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会の議を経て校長が定める。

附則

- 1 この規程は、令和6年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行に伴い、ヒトを対象とする研究倫理審査委員会規程（平成28年9月28日制定）、組換えDNA実験安全管理規程（平成25年12月4日制定）、動物実験規程（平成24年9月5日制定）は廃止する。