

**学生の関心**  
光の高度な知識と技術を修得し、バイオ分野との関連について研究したい

入学

- |    |  |   |   |  |
|----|--|---|---|--|
| 専攻 | DP(1) 幅広い知識と深い学識、高度な技術修得に裏付けられた、複合的な視点に基づく高い研究能力を身に付けること | DP(2) 高度先端分野の研究者として必須の知識と広い視野および確固とした倫理観を身に付けること  | DP(3) 地域や社会において専門分野の果たす役割を深く理解し、持続的社会的な社会形成に向けた問題意識をもって研究を行えること                           | DP(4) 研究成果を分かりやすく説明し、その意義を広く社会に対して発信できるコミュニケーション能力を身に付けること |
|    | プログラム  | DP(A) STI for SDGs に寄与するというグローバルな視野を持ち、21世紀の光工学、生命、食糧、環境に関する諸問題を解決し、産業の発展に貢献するために必要な、高度な光工学、分子農学、または、化学に関する知識・技術を修得していること | DP(B) 最先端光工学の基盤となる基礎知識・基礎技術、または、遺伝情報の解析技術や生物科学分野、化学分野の基礎技術を企業や自治体等において応用できる実践的能力を修得していること | DP(C) 専門とする分野に関する多様な場面で実践できる高度なコミュニケーション能力を修得していること        |

	1年次		2年次		3年次	
	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】
専門科目選択	光工学分野特論群「光情報システム特論(1単位)」(A)(B)	光工学分野特論群「光機能材料デバイス特論(1単位)」(A)(B)				
選択科目必修	「副専門研修Ⅰ(2単位)」(1)(3) 遺伝子の解析に関連する専門知識と研究手法の修得		「臨地研究Ⅰ(2単位)」(1)(3)(4) 光学機器製造メーカーでのインターンシップ			
必修科目	「特別演習(2単位)」(1)(2)(3)	「特別研究Ⅰ(2単位)」(1)(2)(3)	「特別研究Ⅱ(2単位)」(1)(2)(3)	「特別研究Ⅲ(2単位)」(1)(2)(3)		
	「特別セミナー(1単位)」(4)(C) 中間発表		中間発表			
審査過程	主指導教員・副指導教員の決定	学位論文計画書の作成			予備審査	本審査

□: 必修科目 □: 選択科目 (数字・アルファベット): DPとの関連性

9 産業と技術革新の基盤をつくろう



学位  
博士(光工学)

想定される出口

- 光学機器製造メーカー
- 大学
- 研究所

など

# 履修モデル: 先端融合科学専攻 オプティクスバイオデザインプログラム(博士(分子農学))

**学生の関心**  
 遺伝子と光の高度な知識と技術を修得し、生物制御の新たな手法について研究したい

入学

- |    |  |   |   |  |
|----|--|---|---|--|
| 専攻 | DP(1) 幅広い知識と深い学識、高度な技術修得に裏付けられた、複合的な視点に基づく高い研究能力を身に付けること | DP(2) 高度先端分野の研究者として必須の知識と広い視野および確固とした倫理観を身に付けること  | DP(3) 地域や社会において専門分野の果たす役割を深く理解し、持続的社会的な社会形成に向けた問題意識をもって研究を行えること                           | DP(4) 研究成果を分かりやすく説明し、その意義を広く社会に対して発信できるコミュニケーション能力を身に付けること |
|    | プログラム  | DP(A) STI for SDGs に寄与するというグローバルな視野を持ち、21世紀の光工学、生命、食糧、環境に関する諸問題を解決し、産業の発展に貢献するために必要な、高度な光工学、分子農学、または、化学に関する知識・技術を修得していること | DP(B) 最先端光工学の基盤となる基礎知識・基礎技術、または、遺伝情報の解析技術や生物科学分野、化学分野の基礎技術を企業や自治体等において応用できる実践的能力を修得していること | DP(C) 専門とする分野に関する多様な場面で実践できる高度なコミュニケーション能力を修得していること        |

23

	1年次		2年次		3年次	
	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】
専門科目 選択	分子農学分野特論群 「細胞生物学特論 (1単位)」 (A) (B)	分子農学分野特論群 「生命情報学解析特論 (1単位)」 (A) (B)				
選択科目 必修	「副専門研修 I (2単位)」 (1) (3)		「臨地研究 I (2単位)」 (1) (3) (4)			
必修科目	「特別演習 (2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究 I (2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究 II (2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究 III (2単位)」 (1) (2) (3)		
	「特別セミナー(1単位)」 (4)(C)		中間発表		中間発表	
審査過程	主指導教員・副指導教員の決定		学位論文計画書の作成		予備審査	本審査

□ : 必修科目   □ : 選択科目   (数字・アルファベット): DPとの関連性



**学位**  
 博士  
 (分子農学)

- 想定される出口**
- ・ バイオ関連企業
  - ・ 技術系公務員
  - ・ 大学
  - ・ 研究所
- など

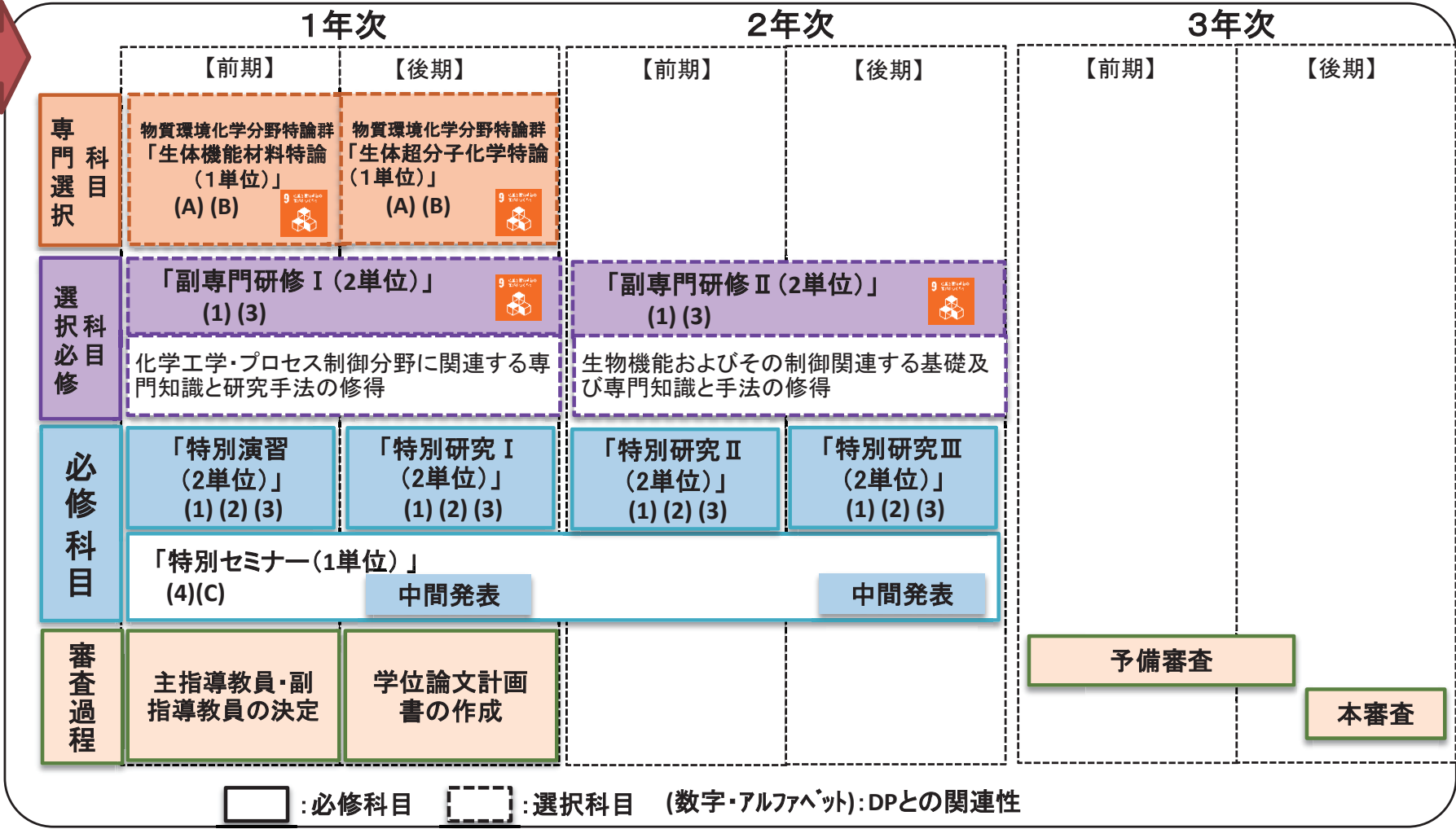
# 履修モデル: 先端融合科学専攻 オプティクスバイオデザインプログラム(博士(工学))

**学生の関心**  
 化学分野の中で、特にバイオ分野と関連する高度な知識と技術を修得し、化学的手法による生物機能制御について研究したい

入学

- |    |  |   |   |  |
|----|--|---|---|--|
| 専攻 | DP(1) 幅広い知識と深い学識、高度な技術修得に裏付けられた、複合的な視点に基づく高い研究能力を身に付けること | DP(2) 高度先端分野の研究者として必須の知識と広い視野および確固とした倫理観を身に付けること  | DP(3) 地域や社会において専門分野の果たす役割を深く理解し、持続的社会的な社会形成に向けた問題意識をもって研究を行えること                           | DP(4) 研究成果を分かりやすく説明し、その意義を広く社会に対して発信できるコミュニケーション能力を身に付けること |
|    | プログラム  | DP(A) STI for SDGs に寄与するというグローバルな視野を持ち、21世紀の光工学、生命、食糧、環境に関する諸問題を解決し、産業の発展に貢献するために必要な、高度な光工学、分子農学、または、化学に関する知識・技術を修得していること | DP(B) 最先端光工学の基盤となる基礎知識・基礎技術、または、遺伝情報の解析技術や生物科学分野、化学分野の基礎技術を企業や自治体等において応用できる実践的能力を修得していること | DP(C) 専門とする分野に関する多様な場面で実践できる高度なコミュニケーション能力を修得していること        |

24



9 産業と技術革新の基盤をつくろう

学位  
博士 (工学)

想定される出口

- 化学系関連企業
- 技術系公務員
- 大学
- 研究所 など

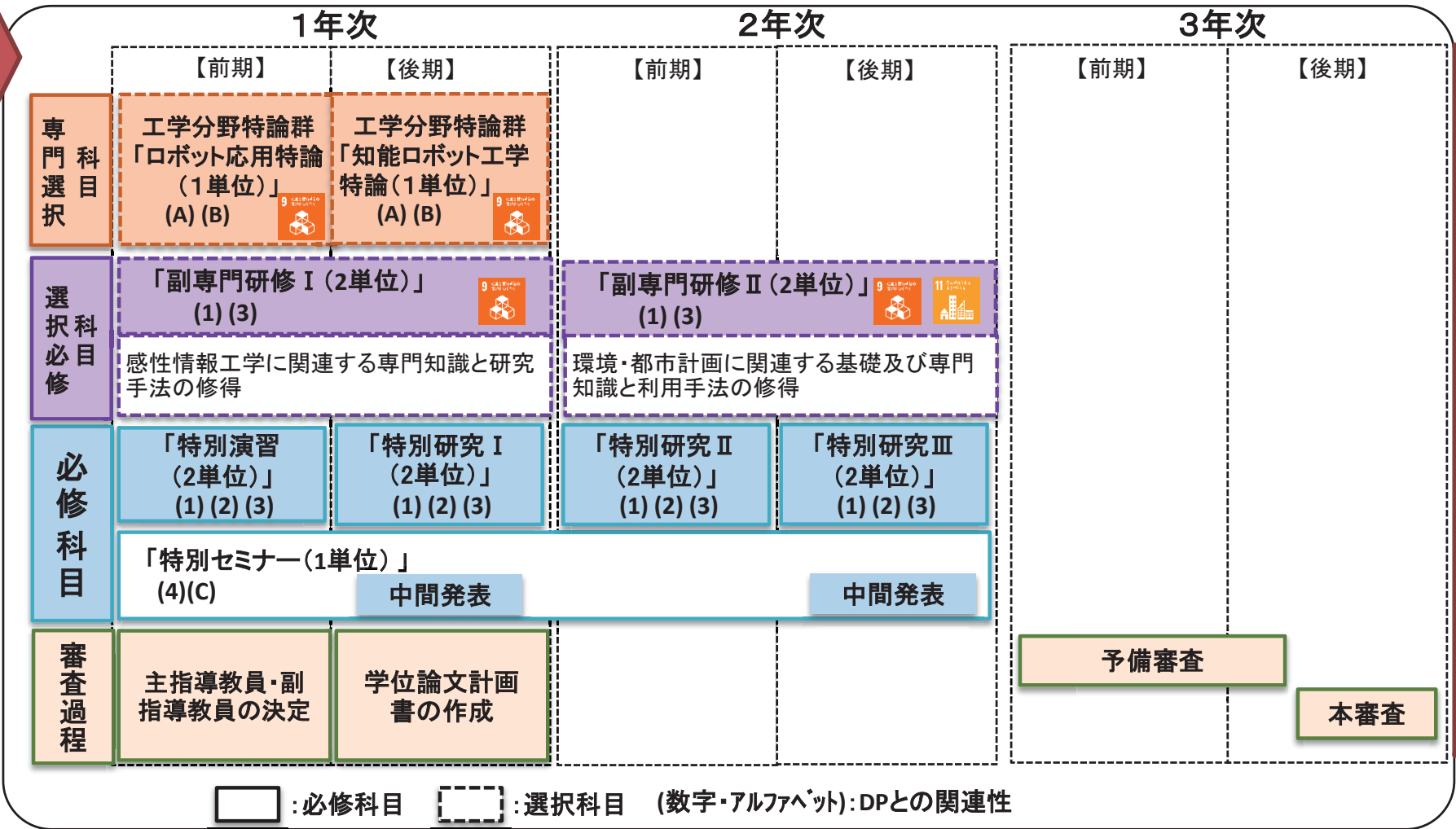
# 履修モデル: 先端融合科学専攻 先端工学システムデザインプログラム(博士(工学))

**学生の関心**  
 ロボティクス, AI, IoTを修得し, 社会実装をも見据えて, スマートモビリティの実現につながる革新的技術について研究したい

入学

- |    |  |   |  |   |
|----|--|---|--|---|
| 専攻 | DP(1) 幅広い知識と深い学識, 高度な技術修得に裏付けられた, 複合的な視点に基づく高い研究能力を身に付けること | DP(2) 高度先端分野の研究者として必須の知識と広い視野および確固とした倫理観を身に付けること  | DP(3) 地域や社会において専門分野の果たす役割を深く理解し, 持続的社会的な社会形成に向けた問題意識をもって研究を行えること | DP(4) 研究成果を分かりやすく説明し, その意義を広く社会に対して発信できるコミュニケーション能力を身に付けること |
|    | プログラム  | DP(A) STI for SDGs に寄与するというグローバルな視野を持ち, 21世紀の工学に関する諸問題を解決し, 持続可能な豊かな地域社会の創生に貢献するために必要な, 高度な機械, 情報, 電気電子, 化学, 建築, または, 建設技術に関する工学分野の知識・技術を修得していること | DP(B) 最先端の工学分野の基盤となる基礎知識・基礎技術を企業や自治体等において応用できる実践的能力を修得していること     | DP(C) 専門とする分野に関する多様な場面で実践できる高度なコミュニケーション能力を修得していること         |

25



9 産業と技術革新の基盤をつくろう

学位  
 博士(工学)

- 想定される出口
- 自動車、ロボット等、製造メーカー
  - ベンチャー起業
  - 大学
  - 研究所 など



# 履修モデル: 先端融合科学専攻 先端工学システムデザインプログラム(博士(工学))

**学生(社会人DC)の関心**  
 高齢化する地域社会に資する医療福祉機器の開発を、広範な視点から検討しながら研究したい

- |    |  |  |   |  |
|----|--|--|---|--|
| 専攻 | DP(1) 幅広い知識と深い学識、高度な技術修得に裏付けられた、複合的な視点に基づく高い研究能力を身に付けること | DP(2) 高度先端分野の研究者として必須の知識と広い視野および確固とした倫理観を身に付けること   | DP(3) 地域や社会において専門分野の果たす役割を深く理解し、持続的社会的な社会形成に向けた問題意識をもって研究を行えること | DP(4) 研究成果を分かりやすく説明し、その意義を広く社会に対して発信できるコミュニケーション能力を身に付けること |
|    | プログラム  | DP(A) STI for SDGs に寄与するというグローバルな視野を持ち、21世紀の工学に関する諸問題を解決し、持続可能な豊かな地域社会の創生に貢献するために必要な、高度な機械、情報、電気電子、化学、建築、または、建設技術に関する工学分野の知識・技術を修得していること | DP(B) 最先端の工学分野の基盤となる基礎知識・基礎技術を企業や自治体等において応用できる実践的能力を修得していること    | DP(C) 専門とする分野に関する多様な場面で実践できる高度なコミュニケーション能力を修得していること        |

入学

26

	1年次		2年次		3年次	
	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】
<b>専門科目</b>	工学分野特論群 「バイオエンジニアリング特論(1単位)」 (A) (B)		工学分野特論群 「医用電子画像システム特論(1単位)」 (A) (B)			
<b>選択科目</b>	「副専門研修Ⅰ(2単位)」 (1) (3)		「副専門研修Ⅱ(2単位)」 (1) (3)			
<b>必修科目</b>	「特別演習(2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究Ⅰ(2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究Ⅱ(2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究Ⅲ(2単位)」 (1) (2) (3)		
<b>審査過程</b>	主指導教員・副指導教員の決定		学位論文計画書の作成		予備審査	本審査

「特別セミナー(1単位)」(4)(C) 中間発表

9 産業と技術革新の基盤をつくろう

学位  
博士(工学)

想定される出口

- 自社(医療福祉機器、計測機器製造メーカー等)での研究開発業務
- など

□: 必修科目 □: 選択科目 (数字・アルファベット): DPとの関連性

# 履修モデル: 先端融合科学専攻 グローバル地域デザインプログラム(博士(国際学))

**学生の関心**  
 多文化共生や国際協力に関する高度な専門知識と分析手法を修得し、多文化公共圏の形成に寄与するための研究をしたい

- 専攻**
- DP(1) 幅広い知識と深い学識、高度な技術修得に裏付けられた、複合的な視点に基づく高い研究能力を身に付けること
  - DP(2) 高度先端分野の研究者として必須の知識と広い視野および確固とした倫理観を身に付けること
  - DP(3) 地域や社会において専門分野の果たす役割を深く理解し、持続的社会的形成に向けた問題意識をもって研究を行えること
  - DP(4) 研究成果を分かりやすく説明し、その意義を広く社会に対して発信できるコミュニケーション能力を身に付けること
- プログラム**
- DP(A) STI for SDGsに寄与するというグローバルな視野を持ち、多文化公共圏の形成や地域社会の構築に関わる諸問題を多様なスケールに対応した学際的で幅広い視点から解決し、持続可能な平和で豊かな地域社会の創生や多文化公共圏の形成に寄与するために必要な、地域や多文化共生に関わる人文諸学、社会科学、理学、または建築・建設工学に関する専門知識・技術を修得していること
  - DP(B) 多様な文化、地域を構成するコミュニティなどの社会的集団や制度、空間、システムなどに関わる基礎的知識を、国際社会、地域社会、市民組織、自治体や企業等において応用できる実践的能力を修得していること
  - DP(C) 専門とする分野に関する多様な場面で実践できる高度なコミュニケーション能力を修得していること



27

	1年次		2年次		3年次	
	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】
<b>専門選択</b>	国際学分野特論群 「グローバル化と中東政治特論」 (1単位) 7 16 (A) (B)	国際学分野特論群 「社会開発と地域研究(東アフリカ)特論」 (1単位) 10 (A) (B)				
<b>選択科目</b>	「臨地研究Ⅰ(2単位)」 (1) (3) (4)		「臨地研究Ⅱ(2単位)」 (1) (3) (4)			
<b>必修科目</b>	「特別演習(2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究Ⅰ(2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究Ⅱ(2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究Ⅲ(2単位)」 (1) (2) (3)		
	「特別セミナー(1単位)」 (4)(C)					
<b>審査過程</b>	主指導教員・副指導教員の決定	学位論文計画書の作成			予備審査	本審査



**学位**  
 博士(国際学)

- 想定される出口**
- 大学
  - 研究所
  - 国際支援NPO
  - 企業の国際業務担当者
  - 国際機関職員
  - など

□: 必修科目 □: 選択科目 (数字・アルファベット): DPとの関連性

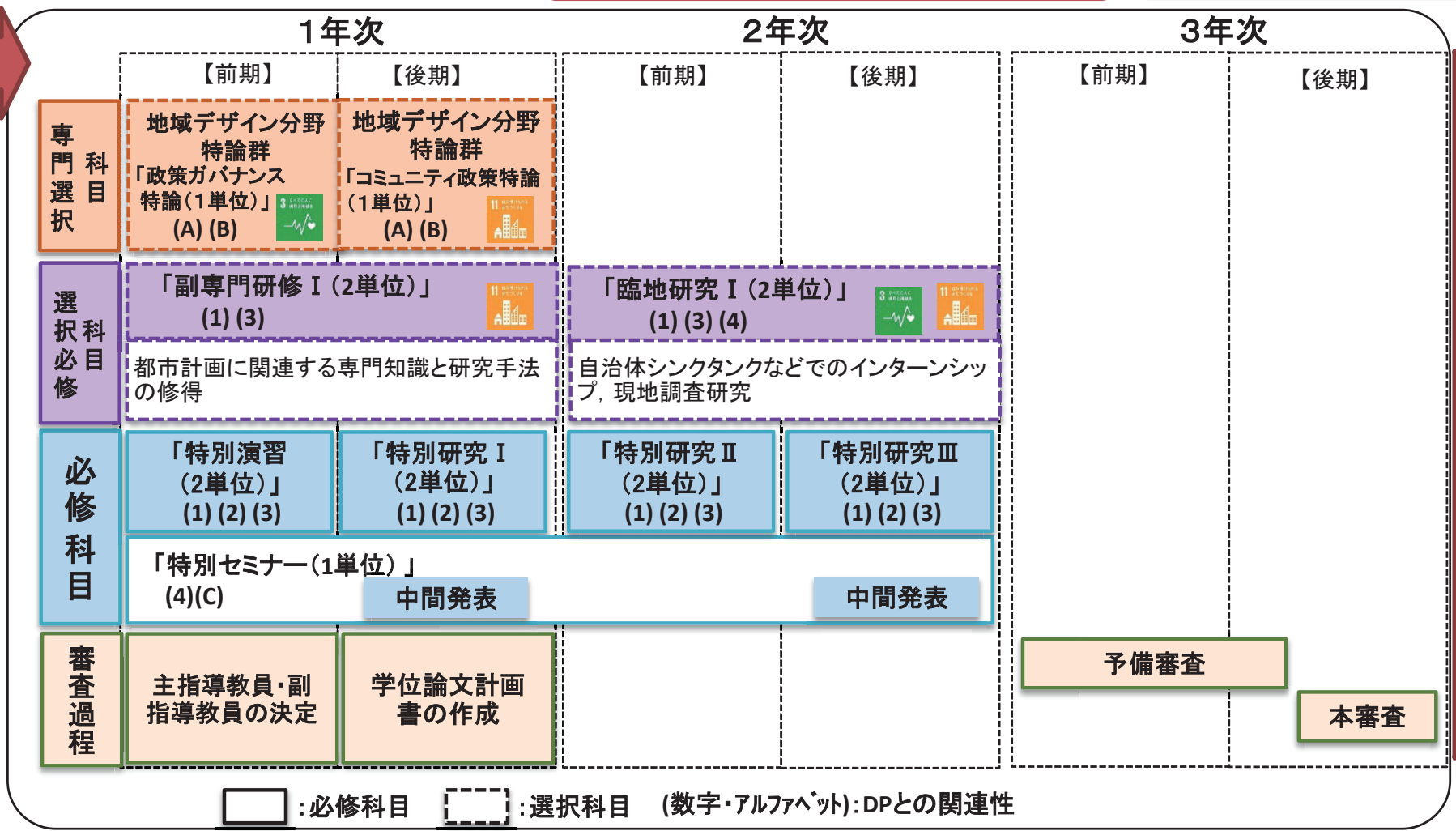
# 履修モデル: 先端融合科学専攻 グローバル地域デザインプログラム(博士(学術))

**学生の関心**  
 地域政策や、コミュニティ・ニーズのアセスメント等の分析手法を修得し、地域課題解決の実践について研究したい

- 専攻**
- DP(1) 幅広い知識と深い学識、高度な技術修得に裏付けられた、複合的な視点に基づく高い研究能力を身に付けること
  - DP(2) 高度先端分野の研究者として必須の知識と広い視野および確固とした倫理観を身に付けること
  - DP(3) 地域や社会において専門分野の果たす役割を深く理解し、持続的社会的な社会形成に向けた問題意識をもって研究を行えること
  - DP(4) 研究成果を分かりやすく説明し、その意義を広く社会に対して発信できるコミュニケーション能力を身に付けること
- プログラム**
- DP(A) STI for SDGsに寄与するというグローバルな視野を持ち、多文化公共圏の形成や地域社会の構築に関わる諸問題を多様なスケールに対応した学際的で幅広い視点から解決し、持続可能な平和で豊かな地域社会の創生や多文化公共圏の形成に寄与するために必要な、地域や多文化共生に関わる人文諸学、社会科学、理学、または建築・建設工学に関する専門知識・技術を修得していること
  - DP(B) 多様な文化、地域を構成するコミュニティなどの社会的集団や制度、空間、システムなどに関わる基礎的知識を、国際社会、地域社会、市民組織、自治体や企業等において応用できる実践的能力を修得していること
  - DP(C) 専門とする分野に関する多様な場面で実践できる高度なコミュニケーション能力を修得していること

入学

28



11 住み続けられるまちづくりを

**学位**  
 博士(学術)

**想定される出口**

- 自治体シンクタンク
- 中間支援NPO
- 地域企業の企画経営担当者 など

# 履修モデル: 先端融合科学専攻 グローバル地域デザインプログラム(博士(工学))

**学生の関心**  
 建築・都市を対象に地域の持続可能性に寄与する新たな計画・設計手法、技術について研究したい

入学

- 専攻**
- DP(1) 幅広い知識と深い学識、高度な技術修得に裏付けられた、複合的な視点に基づく高い研究能力を身に付けること
  - DP(2) 高度先端分野の研究者として必須の知識と広い視野および確固とした倫理観を身に付けること
  - DP(3) 地域や社会において専門分野の果たす役割を深く理解し、持続的社会的形成に向けた問題意識をもって研究を行えること
  - DP(4) 研究成果を分かりやすく説明し、その意義を広く社会に対して発信できるコミュニケーション能力を身に付けること
- プログラム**
- DP(A) STI for SDGsに寄与するというグローバルな視野を持ち、多文化公共圏の形成や地域社会の構築に関わる諸問題を多様なスケールに対応した学際的で幅広い視点から解決し、持続可能な平和で豊かな地域社会の創生や多文化公共圏の形成に寄与するために必要な、地域や多文化共生に関わる人文諸学、社会科学、理学、または建築・建設工学に関する専門知識・技術を修得していること
  - DP(B) 多様な文化、地域を構成するコミュニティなどの社会的集団や制度、空間、システムなどに関わる基礎的知識を、国際社会、地域社会、市民組織、自治体や企業等において応用できる実践的能力を修得していること
  - DP(C) 専門とする分野に関する多様な場面で実践できる高度なコミュニケーション能力を修得していること

29

	1年次		2年次		3年次	
	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】	【前期】	【後期】
<b>専門選択</b>	地域デザイン分野 特論群 「建築環境計画特論 (1単位)」 (A) (B)	地域デザイン分野 特論群 「地域解析特論 (1単位)」 (A) (B)				
<b>選択必修</b>	「副専門研修 I (2単位)」 (1) (3)		「臨地研究 I (2単位)」 (1) (3) (4)			
	プロジェクトマネジメントに関連する専門知識と研究手法の修得		技術研究所などでのインターンシップ			
<b>必修科目</b>	「特別演習 (2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究 I (2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究 II (2単位)」 (1) (2) (3)	「特別研究 III (2単位)」 (1) (2) (3)		
	「特別セミナー(1単位)」 (4)(C)					
		中間発表		中間発表		
<b>審査過程</b>	主指導教員・副指導教員の決定	学位論文計画書の作成			予備審査	本審査

□ : 必修科目 □ : 選択科目 (数字・アルファベット): DPとの関連性

11 住み続けられるまちづくりを

**学位**  
 博士(工学)

- 想定される出口**
- 大学
  - 研究所
  - 建設会社
  - 設計事務所
  - コンサルタント会社
  - など





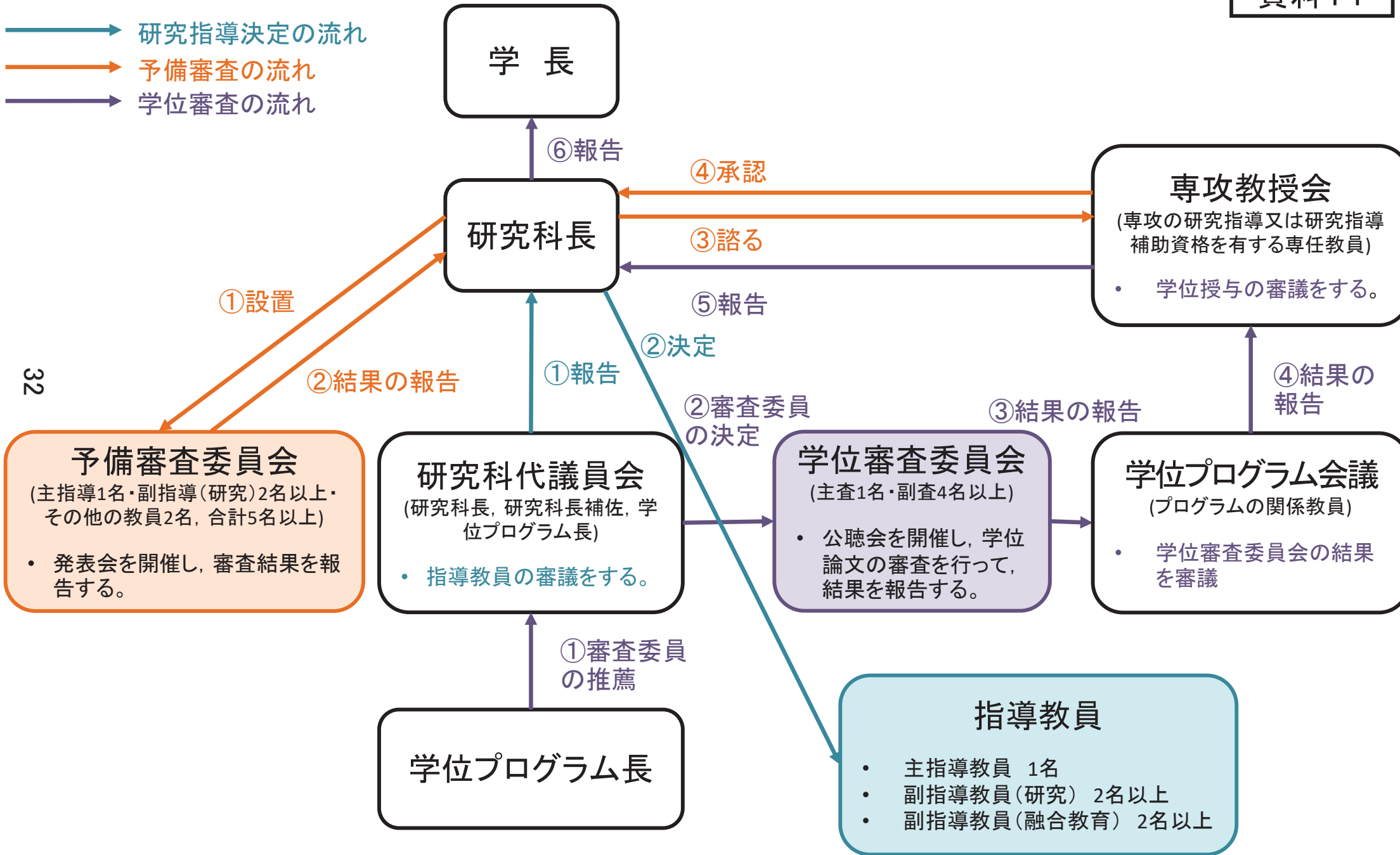
## 学位論文審査基準

- 研究目的, 意義について  
研究の目的, 意義が学術的あるいは社会的に先駆性, 妥当性を持ち, 多大な貢献をなすものであること。
- 先行研究の理解と提示  
問題意識が明確であり, 先行研究を網羅的かつ包括的に把握した上で, 研究の位置づけが適切であることを示していること。
- 独創性について  
課題を独自に設定し, かつ研究のアプローチ, 分析, 論証に新規性, 独創性が認められること。
- 研究の方法および資料について  
研究方法が, テーマ, あるいは問題設定に基づき適切に選択され, 研究が科学的な方法に従って行われており, 論証のための資料, 実験・測定結果が適切かつ十分に収集・活用されていること。
- 論証方法と結論について  
概念, 表現および論旨が正確であり, 適切な論証が行われ, 学術的に価値ある結論が論理性と説得性を持って導かれていること。
- 論文の形式, 体裁について  
論文構成が論証の方法に従って適切であり, 専門分野で汎用されている形式等にしがって引用等が適切に行われていること。

# 学務スケジュール

学年	時期	学生	大学
入学前		指導教員と面談等により, 主指導の内諾を得る。	入学者選抜試験の合否判定
		研究計画書を提出し, 入学者選抜試験を受験する。 希望の主指導教員を選択する。	
1年	4月	主指導教員と研究テーマ等の話し合いを重ね, プログラムを決定する。	主指導教員が研究テーマに沿って副指導教員を選考し, 研究科代議員で審議したうえで研究科長が指導教員を決定する。
1年	4~7月	学位論文計画書の作成(特別演習)	主指導教員1名と副指導教員4名以上の指導体制で, 特別演習, 特別研究, 特別セミナーにより研究指導及び論文指導を行う。
3 1年	2月	第1次中間発表(特別セミナー)	
2年	2月	第2次中間発表(特別セミナー)	
1~2年		国際学会での発表又は学術論文誌への論文投稿	
3年	7~12月	予備審査の博士論文提出 発表会	研究科長が予備審査委員会を設置し, 発表会等により予備審査を行う。 審査結果について専攻教授会で審議する。
3年	1~2月	本審査の博士論文提出 公聴会 最終試験(口頭試問)	研究科代議員会で学位審査委員会を設置し, 公聴会等により審査を行う。 審査結果について学位プログラム会議での審議を経て専攻教授会で審議する。
3年	3月	学位授与	

- 研究指導決定の流れ
- 予備審査の流れ
- 学位審査の流れ



## ○国立大学法人宇都宮大学ヒトを対象とする研究に関する倫理規程

(平成20 規程第19号)

改正 平成22 規程第53号 平成23 規程第53号  
 平成28 規程第61号 平成29 規程第60号  
 平成30年 規程第72号 平成31年 規程第37号

(目的)

第1条 この規程は、国立大学法人宇都宮大学(以下「本学」という。)において行われるヒトを対象とする研究に関して必要な事項を定め、人間の尊厳と人権を重んじ、社会の理解と協力が得られる適切な研究が実施されることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「部局等の長」とは、各学部、地域創生科学研究科、各学内共同施設、大学教育推進機構及び地域創生推進機構の長をいう。
- (2) 「ヒトを対象とする医学的・工学的・農学的・生物学的・行動科学的研究等」(以下「ヒト対象の研究」という。)とは、ヒトを直接の対象とし、個人の思惟、行動、個人環境及び身体等に係るヒト由来の試料(血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等)、情報及びデータ(以下「個人の情報等」という。)を収集又は採取して行われる研究をいう。
- (3) 「ヒトゲノム・遺伝子解析等生命倫理に関わる研究」(以下「ゲノム研究」という。)とは、提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造及び機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究(研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含む。)をいう。
- (4) 「研究実施者」とは、ヒト対象の研究等を計画し、及び実施する者をいう。
- (5) 「実施責任者」とは、研究実施者のうち、実験等の実施に関する業務を統括するものをいう。
- (6) 「提供者」とは、研究のため個人の情報等を提供する者をいう。

(研究の基本)

第3条 ヒト対象の研究を行う者は、生命の尊厳及び個人の尊厳を重んじ、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を遂行しなければならない。

2 研究実施者が、個人の情報等の収集又は採取を行う場合は、安心及び安全な方法で行い、提供者の身体的、精神的負担及び苦痛を最小限にするよう努めなければならない。

(研究実施者の説明責任)

第4条 研究実施者が、個人の情報等を収集又は採取するときは、研究実施者は、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法及び研究計画等についてわかりやすく説明しなければならない。

2 研究実施者は、個人の情報等を収集又は採取するにあたり、提供者に対し何らかの身体的、精神的負担若しくは苦痛を伴うことが予見される場合、その予見される状況をできるだけ、わかりやすく説明しなければならない。

(提供者の同意)

第5条 研究実施者が、個人の情報等を収集又は採取するときは、原則として、予め提供者の同意を得るものとする。



- 2 「提供者の同意」には、個人の情報等の取扱い及び発表の方法等に関わる事項を含むものとする。
- 3 研究実施者は、提供者から当該個人の情報等の開示を求められたときは、これを開示しなければならない。
- 4 研究実施者は、提供者が同意する能力がないと判断される場合は、提供者に代わり同意をすることができる者から同意を得なければならない。
- 5 提供者からの同意は、原則として文書で行うものとし、研究実施者は、その記録を研究終了後又は研究成果公表後、適切な期間保管しなければならない。
- 6 研究実施者は、提供者が同意を撤回したときは、当該個人の情報等を廃棄しなければならない。

(第三者への委託)

第6条 研究実施者が第三者に委託して、個人の情報等を収集又は採取する場合は、この規程の趣旨に則った契約を交わして行わなければならない。

- 2 研究実施者は、必要があるときは、研究目的等を提供者に直接説明しなければならない。

(ヒト由来試料の入手等)

第7条 研究実施者は、ヒト由来試料を外部から入手する場合は、次の事項を確認しなければならない。

- (1) 入手するヒト由来試料が、関係通知等に適合して採取又は作成されたこと。
- (2) 輸送費その他必要な経費を除き無償であること。ただし、一般に広く販売されているヒト由来試料を購入する場合はこの限りではない。
- (3) 研究実施者が、ヒト由来試料を外部に提供する場合は、承認を受けた実験計画に従って行われなければならない。

(授業等における収集又は採取)

第8条 研究実施者が、授業、演習、実技、実験及び実習等の教育実施の過程において、研究のために学生から個人の情報等の提供を求めるときは、原則として予め同意を得るものとする。

- 2 研究実施者は、個人の情報等の提供の有無により、学生の成績評価において不利益を与えてはならない。

(学長の責務)

第9条 学長は、本学におけるヒトを対象とする研究の適正な実施に関する業務を統括する。

(部局等の長の責務)

第10条 ヒトを対象とする研究を実施しようとする部局等の長は、国の指針及び本規程に基づき、当該研究の適正な実施に関し、管理及び監督をしなければならない。

(ヒトを対象とする研究倫理審査委員会)

第11条 本学の職員からの申請に基づき、その研究及び実施計画の内容等について審査するため、宇都宮大学ヒトを対象とする研究倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- 2 委員会は、学長に調査及び審議した結果について報告又は助言する。

(委員会の組織)

第12条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 理事のうち学長が指名した者 1名
- (2) 保健管理センター所長
- (3) 各学部から選出された教員 各2名
- (4) 本学以外の倫理、法律を含む人文・社会科学分野の有識者 1名
- (5) 本学以外の自然科学分野の有識者 1名
- (6) 研究協力・産学連携課長
- (7) その他委員会が必要と認めた者 若干名

2 前項第3号、第4号、第5号及び第7号の委員は、学長が委嘱する。

3 第1項第4号及び第5号の委員のうち、少なくとも1名は女性とする。

4 第1項第3号、第4号及び第5号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期中欠員が生じ、これを補充した場合の任期は、前任者の残任期間とする。

5 第1項第7号の委員の任期は、委員会がその都度定める。

6 委員会が必要と認めるときは、特定の課題について審査する間、特別委員を別途委嘱することができる。

(委員長及び副委員長)

第13条 委員会に委員長を置き、理事のうち学長が指名した者をもって充てる。

2 委員会に副委員長を置き、あらかじめ委員長の指名する委員をもって充てる。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故あるときは、副委員長が、その職務を代行する。

(委員会)

第14条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第12条第1項第4号又は5号の委員1名以上の出席をもって成立する。

2 委員会の審議は、出席した委員の合意を原則とするが、合意が得られない場合は、出席した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、自己の申請に係る審査には加わることはできない。

4 委員は、ヒトを対象とした研究計画に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(審査申請書の申請)

第15条 実施責任者は、ヒトを対象とする研究を実施する場合は、ヒトを対象とした研究に関する倫理審査申請書(様式1)により、また承認を受けた研究計画を変更する場合は、ヒトを対象とした研究計画変更申請書(様式2)により、実施責任者が所属する部局等の長を経由して、学長に申請する。

2 学長は、ヒトを対象とした研究に関する倫理審査申請書及びヒトを対象とした研究計画変更申請書(以下「申請書等」という。)を受理したときは、速やかに委員会にその審査を付議する。

(審査の基準)

第16条 審査における基準は、この規程に定めるもののほか、関連する法令及び所轄庁の指針等によるものとする。

2 ゲノム研究を審査するときは、前項のほか「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)によ

るものとする。

(審査方法)

第17条 審査の方法は、書面審査とする。

2 委員会が第15条に定める審査の付議を受けたときは、申請書等に基づき審査を行う。

3 委員会は、必要あるときは実施責任者を委員会に出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

4 委員会は、審査の経過を勘案して、実施責任者に対して研究計画等の変更を勧告することができる。

5 申請された申請書等の審査結果は、次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 非該当

(5) 不承認

(審査の結果)

第18条 学長は、申請書等の審査の結果を、ヒトを対象とした研究に関する倫理審査通知書(様式3)により、部局等の長を経由して速やかに実施責任者に通知する。

2 審査の結果通知書には、その理由を付記する。

3 審査の経過及び結果は、文書で記録し、及び保存し、委員会が必要と認めたときは、公表することができる。

(専門委員)

第19条 申請書等の専門的な事項に関して調査及び審査する必要がある場合、委員長は、専門委員を委嘱することができる。

2 専門委員は、委員会に出席して意見を述べることができる。ただし、議事に加わることはできない。

3 専門委員は、当該専門事項の調査及び審査等が終わったときに解嘱される。

(研究計画等の変更)

第20条 実施責任者が、第17条第5項第1号及び第2号の判定を受けた申請書等において、第16条に定める審査基準に関わる事項の変更をしようとするときは、その変更について委員会の承認を得なければならない。

2 前項の委員会の承認の方法については、第17条から第18条までの規定を準用する。

(再審査)

第21条 審査の判定に異議のある実施責任者は、異議の根拠となる資料を添えて、学長に再審査の申請をすることができる。

2 再審査の申請の手続については、第15条の規定を準用する。

(実施状況報告)

第22条 実施責任者はヒトを対象とする研究が終了又は中止になったときは、速やかにヒトを対象とした研究に関する実施報告書(様式4)を学長に提出しなければならない。

2 単年度を超える研究の場合は、年度ごとに報告することとする。

(自己点検・評価及び検証)

第23条 学長は、委員会に基本方針等への適合性に係る自己点検及び評価を実施させるものとする。

- 2 委員会は、ヒトを対象とする研究の実施に関する自己点検及び評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、実施責任者に自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。
- 4 学長は、自己点検及び評価の結果について、本学以外のものによる検証をうけるように努めるものとする。

(情報公開)

第24条 学長は、本学におけるヒトを対象とする研究の実施に関する情報を、適切な方法により公表しなければならない。ただし、産業財産権の取得等合理的な理由のため公表に制約のある場合は、その期間内において公表しないものとすることができる。

(個人情報管理者)

第25条 本学において、ゲノム研究を実施するときは、遺伝子解析研究に係る個人情報を含む情報の保護を図るため、国立大学法人宇都宮大学個人情報保護規程及び国立大学法人宇都宮大学個人情報管理規程にかかわらず、ゲノム研究に関する法令等を熟知し、遺伝子解析研究に関する知識及び技術に習熟した教授又は准教授を個人情報管理者として置くものとする。

- 2 個人情報管理者は、管理する個人情報に係る試料等を用いて遺伝子解析研究を実施する実験責任者又は研究実施者を兼ねることはできない。
- 3 個人情報管理者は、学長が指名する。

(事務)

第26条 ヒトを対象とする研究に関する事務は、学術研究部研究協力・産学連携課において処理する。

(補足)

第27条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成20年4月1日から施行する
- 2 この規程の施行前に、学長の承認を受けた実験で、現に実施されている実験については、この規程第17条の規定により承認されたものとみなす。
- 3 宇都宮大学生命科学実験安全管理及び生命倫理審査規程(平12規程第13号)は、廃止する。

附 則(平成22 規程第53号)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則(平成23 規程第53号)

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則(平成28 規程第61号)



この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29 規程第60号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成30年 規程第72号)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則(平成31年 規程第37号)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

様式1

ヒトを対象とした研究に関する倫理審査申請書  
[別紙参照]

様式2

ヒトを対象とした研究計画変更申請書  
[別紙参照]

様式3

ヒトを対象とした研究に関する倫理審査通知書  
[別紙参照]

様式4

ヒトを対象とした研究に関する実施報告書  
[別紙参照]

## ○国立大学法人宇都宮大学動物実験等管理規程

(平成20 規程第20号)

改正	平成21 規程第45号	平成22 規程第56号
	平成23 規程第55号	平成28 規程第63号
	平成29 規程第12号	平成29 規程第62号
	平成30年 規程第74号	平成31年 規程第38号

(趣旨及び基本原則)

第1条 この規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年法律第105号、以下「法」という。),「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。),及び文部科学省が策定した「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、以下「基本指針」という。)を踏まえ、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(平成18年6月、以下「ガイドライン」という。)を参考に、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う職員・学生等の安全確保の観点から、国立大学法人宇都宮大学(以下「本学」という)における動物実験等を適正に行うため、動物実験委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等、必要な事項を定めるものとする。

- 2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、「動物の殺処分方法に関する指針」(平成7年総理府告示第40号)及びその他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。
- 3 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準及び指針等に則し、動物実験等の原則である代替法の利用(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、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(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、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等により実験動物を適切に利用することに配慮することをいう。)及び苦痛の軽減(科学上の利用に必要な限度において、できる限り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。)の3R(Replacement, Reduction, Refinement)に基づき、適正に実施しなければならない。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところとする。

- (1) 「部局等の長」とは、各学部、地域創生科学研究科、各学内共同施設、大学教育推進機構及び地域創生推進機構の長をいう。
- (2) 「動物実験等」とは、本条第6号に規定する実験動物を教育、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。
- (3) 「飼養保管施設」とは、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。
- (4) 「動物実験室」とは、実験動物に実験操作(48時間以内の一時的保管を含む。)を行う施設・設備をいう。
- (5) 「施設等」とは、飼養保管施設及び動物実験室をいう。
- (6) 「実験動物」とは、動物実験等の利用に供するため、本学の施設等で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物(施設等で導入するために輸送中のものを含む。)をいう。

- (7) 「動物実験計画」とは、動物実験等を実施するために事前に立案する計画をいう。
- (8) 「動物実験実施者」とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (9) 「動物実験責任者」とは、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。
- (10) 「管理者」とは、学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者(部局等の長)をいう。
- (11) 「実験動物管理者」とは、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担当する者をいう。
- (12) 「飼養者」とは、実験動物管理者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。
- (13) 「管理者等」とは、学長、管理者、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者をいう。
- (14) 「基本方針等」とは、法、飼養保管基準、基本指針、動物の処分方法に関する指針及びその他の動物実験等に関する法令等をいう。

(適用範囲)

第3条 この規程は、本学において行われるすべての動物実験等に適用する。

(学長の責務)

第4条 学長は、本学における動物実験等の実施に関し総括する。

2 学長は、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。

(動物実験委員会)

第5条 本学に、研究及び動物実験等の適正な実施の確保及び動物実験計画の審査を行うため、宇都宮大学動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し、これらの事項に関して、学長に調査及び審議した結果に対し、報告又は助言するものとする。

- (1) 動物実験等に関する基本方針の策定に関する事項
- (2) 動物実験計画の審査に関する事項
- (3) 動物実験計画の実施状況及び結果に関する事項
- (4) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関する事項
- (5) 動物実験等の教育訓練に関する事項
- (6) 動物実験等の自己点検及び評価に関する事項
- (7) 動物実験等の規程の改廃に関する事項
- (8) その他動物実験等の適正な実施に関し必要な事項

(組織及び運営)

第6条 委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 動物実験に関し、専門的知識を有する教員で、各学部から選出された者 各1名
- (2) 実験動物に関し専門的知識を有する者 1名
- (3) 獣医師免許を有する者 1名
- (4) 研究協力・産学連携課長
- (5) その他学長が必要と認めた者 若干名

2 前項第1号、第2号、第3号及び第5号の委員は、学長が委嘱する。

- 3 第1項第1号、第2号、第3号及び第5号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第7条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員会)

第8条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

- 2 委員会の議事は、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、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の審査に加わることができない。
- 4 委員は、動物実験計画に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員会が必要と認めるときは、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。

(動物実験計画の承認)

第10条 動物実験責任者は、動物実験等を実施又は変更しようとするときは、宇都宮大学動物実験計画申請書(様式1)により、所属する部局等の長を経て、原則として実験開始予定日の2月前までに学長に申請し、その承認を得なければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に諮問し、その審査結果に基づき、動物実験計画の承認の可否を決定するものとする。
- 3 学長は、動物実験計画の承認の可否を速やかに動物実験責任者の所属する学部等の長を経て、動物実験責任者に通知するものとする。
- 4 動物実験責任者は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。
- 5 動物実験責任者は、動物実験等の実施を本学以外の機関に委託等する場合は、当該委託先において動物実験等が基本指針等に基づき適正に実施されることを確認しなければならない。

(動物実験等の実施)

第11条 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たって、次の各号に掲げる事項を踏まえ、動物実験等を適正に実施しなければならない。

- (1) 代替法の利用 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成することができる範囲において、できる限り実験動物を供する方法に代わり得るものを利用すること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。
- (2) 実験動物の選択 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成することができる範囲において、次に掲げる事項を考慮して、できる限りその利用に供される実験動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮すること。



- ア 動物実験等の目的に適した実験動物種の選定
  - イ 動物実験成績の精度及び再現性を左右する実験動物の数
  - ウ 実験動物の遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件
- (3) 苦痛の軽減 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準を踏まえ、科学上の利用に必要な限度において、できる限りその実験動物に苦痛を与えない方法によって行うこと。

(実験の操作)

第12条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 適切に維持管理された施設及び設備において行うこと。
- (2) 動物実験計画(変更)書に記載された事項及び次に掲げる事項
  - ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
  - イ 実験の終了の時期(人道的エンドポイントを含む)の配慮
  - ウ 適切な術後管理
  - エ 適切な安楽死の選択
- (3) 安全管理に注意を払うべき動物実験等(物理的、化学的な材料若しくは病原体又は遺伝子組換え動物等を用いる動物実験等。)については、関連法令等及び本学の規程等に従うこと。
- (4) 物理的、化学的な材料又は病原体等を取り扱う動物実験等について、安全のための適切な施設及び設備を確保すること。
- (5) 実験の実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めること。
- (6) 侵襲性の高い大規模な存命手術にあつては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

(安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等)

第13条 学長は、安全管理に特に注意を払う必要がある動物実験等の実施を承認する場合には、次の各号に掲げる事項に配慮しなければならない。

- (1) 物理的、化学的な材料若しくは病原体を取り扱う動物実験等又は人の安全若しくは健康又は周辺環境に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、本学における施設及び設備の状況を踏まえつつ、動物実験実施者の安全の確保及び健康保持について特に注意を払うこと。
- (2) 飼育環境の汚染により実験動物が傷害を受けることのないよう施設及び設備を保持するとともに、必要に応じ、検疫を実施するなどして、実験動物の健康保持に配慮すること。
- (3) 遺伝子組換え動物を用いる動物実験等、生態系に影響を及ぼす可能性のある動物実験等を実施する際には、本学における施設及び設備の状況を踏まえつつ、遺伝子組換え動物の逸走防止等に関して特に注意を払うこと。

(動物実験等の報告)

第14条 動物実験責任者は、動物実験計画に基づく動物実験等が終了又は中止したときは、速やかに動物実験成果報告書(様式2)により学長に提出しなければならない。

- 2 単年度を超える実験の場合は、年度ごとに報告するものとする。
- 3 学長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じ適正な動物実験等の実施のための改善措置を講じなければならない。

(飼養保管施設)

第15条 管理者は、実験動物の飼養保管施設を設置又は変更する場合は、実験動物飼養保管施設(設置・変更)承認申請書(様式3)を学長に提出し、その承認を得なければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に調査させ、その助言により、承認の可否を決定するものとする。
- 3 管理者は、施設の設置又は変更について学長の承認を得た後でなければ、実験動物の飼養及び保管を行うことができない。
- 4 飼養保管施設は、次の各号に掲げる要件を満たすものでなければならない。
  - (1) 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等であること。
  - (2) 実験動物の種及び飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。
  - (3) 床及び内壁等の清掃又は消毒等が容易な構造で、器材の洗浄及び消毒等を行う衛生設備を有すること。
  - (4) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
  - (5) 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。
  - (6) 実験動物管理者が置かれていること。

(動物実験室)

第16条 管理者は、飼養保管施設以外において動物実験室を設置又は変更する場合は、動物実験室(設置・変更)承認申請書(様式4)を学長に提出し、その承認を得なければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に調査させ、その助言により、承認の可否を決定するものとする。
- 3 動物実験実施者は、学長の承認を得た動物実験室でなければ、当該実験室での動物実験等を行うことはできない。
- 4 動物実験室は、次の各号に掲げる要件を満たすものでなければならない。
  - (1) 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走した場合でも捕獲しやすい環境が維持されていること。
  - (2) 排泄物、血液等による汚染に対して清掃又は消毒が容易な構造であること。
  - (3) 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

(施設等の維持管理)

第17条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

(施設等の廃止)

第18条 管理者は、施設等を廃止する場合は、遅滞なく実験動物飼養施設・動物実験室廃止届(様式5)を学長に提出しなければならない。

- 2 管理者は、飼養保管施設を廃止する場合は、必要に応じて飼養保管中の実験動物を他の施設に譲り渡すよう努めなければならない。

(実験動物の飼養及び保管等)

第19条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管のマニュアルを定め、動物実験実

施者及び飼養者に周知し遵守させるものとする。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

(実験動物の導入)

第20条 管理者は、施設等への実験動物の導入に当たって特に定めのある場合は、関連法令及び基本方針等に基づき適正に管理されている機関より導入するものとする。

2 実験動物管理者は、施設等への実験動物の導入に当たっては、必要に応じて適切な検疫、隔離飼育等を行うものとする。

3 実験動物管理者は、必要に応じて実験動物の飼養環境への順化又は順応を図るための措置を講じるものとする。

(給餌及び給水)

第21条 実験動物管理者、動物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、適切な給餌及び給水等を行うものとする。

(健康管理)

第22条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、動物実験等の目的以外の傷害及び疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うものとする。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行うものとする。

3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、動物実験等の目的以外の傷害及び疾病にかかった場合には、実験動物に適切な治療等を行うものとする。

4 実験動物管理者、動物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及び保管する場合には、その組み合わせを考慮した収容を行うものとする。

(保存及び報告)

第23条 管理者等は、実験動物の入手先、飼養履歴、病歴等に関する記録を整備及び保存しなければならない。

2 管理者は、飼養又は保管した実験動物の種類と数等について、飼養保管状況報告書(様式6)により、年度ごとに学長に報告しなければならない。

(譲渡の情報提供)

第24条 管理者等は、実験動物を譲渡する場合には、当該譲渡を受ける者に対し必要な情報を提供しなければならない。

(輸送)

第25条 管理者等は、実験動物の輸送を行う場合には、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害の発生防止に努めなければならない。

(危害防止)

第26条 管理者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めるものとする。

2 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は、速やかに関係機関へ連絡するものとする。

3 管理者は、実験動物に由来する感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防措置及び当該感染症等の発生時にとるべき措置を講じるものとする。

- 4 管理者は、毒へび等の有毒な実験動物の飼養又は保管をする場合は、人への危害の発生防止のために、必要な事項を定めるものとする。
- 5 管理者は、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じるものとする。
- 6 管理者は、地震、火災等の緊急時にとるべき措置に関する計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図るものとする。
- 7 管理者は、緊急事態が発生したときは、速やかに実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害の発生防止等に努めるものとする。

(教育訓練等の実施)

第27条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、動物実験等に従事させる場合は、教育訓練の実施及び資質の向上を図るため、必要な措置を講じなければならない。

- 2 前項の教育訓練は、次の各号に掲げる事項について行うものとし、その実施方法については、学長が別に定めるものとする。
  - (1) 関連法令、基本指針等及び本学の規程等に関する事項
  - (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
  - (3) 実験動物の飼養又は保管に関する事項
  - (4) 安全確保及び安全管理に関する事項
  - (5) 施設等の利用に関する事項
  - (6) その他動物実験の適切な実施に関し必要な事項

- 3 学長は、教育訓練に関する記録を保存するものとする。

(自己点検・評価及び検証)

第28条 学長は、委員会に基本方針等への適合性に係る自己点検及び評価を実施させなければならない。

- 2 委員会は、動物実験等の実施に関する自己点検及び評価を行い、その結果を学長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者及び飼養者に自己点検及び評価のための資料を提出させることができる。
- 4 学長は、自己点検及び評価の結果について、本学以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29条 学長は、本学における動物実験等に関する情報を、毎年1回程度、適切な方法により公表しなければならない。

(適用除外)

第30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行うことを目的とした実験動物(産業用家畜と見なされる動物種に限る。)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。ただし、採血又は安楽死等の実験的措置が含まれる場合は、この限りではない。

(事務)

第31条 動物実験等に関する事務は、学術研究部研究協力・産学連携課において処理する。

(雑則)



第32条 本学において行われる哺乳類，鳥類，及び爬虫類に属する動物以外の動物を実験の利用に供する場合においても，この規程の趣旨を尊重するものとする。

2 この規程に定めるもののほか，動物実験等の実施に関し必要な事項は，学長が別に定める。

#### 附 則

- 1 この規程は，平成20年4月1日から施行する
- 2 宇都宮大学動物実験指針(平成2年6月11日学長裁定)及び動物実験専門委員会細則(平成12年7月12日学長裁定)は廃止する。
- 3 この規程の施行前に，学長の承認を受けた実験で，現に実施されている実験については，この規程第10条の規定により承認されたものとみなす。

#### 附 則(平成21 規程第45号)

この規程は，平成22年4月1日から施行する。

#### 附 則(平成22 規程第56号)

この規程は，平成22年4月1日から施行する。

#### 附 則(平成23 規程第55号)

この規程は，平成23年4月1日から施行する。

#### 附 則(平成28 規程第63号)

この規程は，平成28年4月1日から施行する。

#### 附 則(平成29 規程第12号)

この規程は，平成29年4月1日から施行する。

#### 附 則(平成29 規程第62号)

この規程は，平成29年4月1日から施行する。

#### 附 則(平成30年 規程第74号)

この規程は，平成30年4月1日から施行する。

#### 附 則(平成31年 規程第38号)

この規程は，平成31年4月1日から施行する。

#### 様式1

動物実験計画申請書

[別紙参照]

#### 様式2

動物実験成果報告書

[別紙参照]

#### 様式3

実験動物飼養保管施設(設置・変更)承認申請書

[別紙参照]

様式4

動物実験室(設置・変更)承認申請書

[別紙参照]

様式5

実験動物飼養保管施設・動物実験室廃止届

[別紙参照]

様式6

飼養保管状況報告書

[別紙参照]

## ○国立大学法人宇都宮大学組換えDNA実験安全管理規程

(平成20 規程第21号)

改正	平成21 規程第6号	平成22 規程第51号
	平成23 規程第54号	平成28 規程第62号
	平成29 規程第61号	平成30年 規程第73号
	平成31年 規程第39号	

## (目的)

第1条 この規程は、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)、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)及び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。)に基づき、国立大学法人宇都宮大学(以下「本学」という。)において遺伝子組換え生物等の使用等、情報提供及び輸出入に関する措置について遵守すべき事項を定め、もって遺伝子組換え生物等の安全かつ適切な管理を諮ることを目的とする。

## (定義)

第2条 この規程において「部局等の長」とは、各学部、地域創生科学研究科、各学内共同施設、大学教育推進機構及び地域創生推進機構の長をいう。

2 遺伝子組換え生物等、拡散防止措置その他の用語の定義については、法令等の定めるところによる。

## (学長の責務)

第3条 学長は、遺伝子組換え生物等の安全管理を図るための設備と体制を整え、かつ遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)の実施の承認又は不承認の決定等安全確保に関する業務を総括する。

2 学長は、必要に応じて文部科学大臣に対して拡散防止措置の確認申請を行う。

## (部局等の長の責務)

第4条 実験の計画及び実施をしようとする部局等の長は、当該組織等における実験の実施を監督し、その安全確保を図らねばならない。

## (組換えDNA実験安全委員会)

第5条 本学に、研究及び実験の安全及び適切な実施の確保及び実験計画の審査を行うため、宇都宮大学組換えDNA実験安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し、これらの事項に関して、学長に対し、助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験に関する基本方針の策定に関する事項
- (2) 実験計画の審査に関する事項
- (3) 実験計画の実施状況および結果に関する事項
- (4) 施設等及び遺伝子組換え生物等使用実験室に関する事項
- (5) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- (6) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関する事項
- (7) 規程等の制定及び改廃に関する事項。
- (8) その他実験の安全確保及び適正な実施に関し必要な事項

3 委員会は、必要に応じ、第9条に規定する安全主任者及び第12条に規定する実験責任者に報告を求めることができる。

(組織及び運営)

第6条 委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 遺伝子組換え実験に関し、専門的な知識を有する教員で、各学部から選出された者 各1名
  - (2) 保健管理センター所長
  - (3) 研究協力・産学連携課長
  - (4) その他学長が必要と認めた者 若干名
- 2 安全主任者は、委員会に出席するものとする。ただし、審議には加わることができない。
- 3 第1項第1号の委員は、学長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第7条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 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。

(委員会)

第8条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

- 2 委員会の議事は、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、遺伝子組換え実験計画に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。
- 4 その他、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の審議に基づき委員長が別に定める。
- 5 委員会に関する庶務は、学術研究部研究協力・産学連携課において処理する。

(安全主任者)

第9条 実験の安全確保に関し学部等の長を補佐するため、実験を実施する学部等ごとに、安全主任者1名を置くものとする。

- 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習熟した者でなければならない。
- 3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
  - (1) 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。
  - (2) 実験責任者に対し指導助言を行うこと。
  - (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。
- 4 安全主任者は、前項の任務を行うに当たり、委員会と十分連絡を取り、必要な事項について委員会に報告するものとする。
- 5 安全主任者は、当該学部等の長が指名する。
- 6 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 7 安全主任者に事故あるときは、あらかじめ当該学部等の長が指名する者がその

職務を代行する。

(遺伝子組換え生物実験計画の承認)

第10条 実験責任者は、実験等を実施しようとするとき、又は変更しようとするときは、遺伝子組換え生物等使用等承認申請書(様式1)により、所属する学部等の長を経て、学長に申請し、その承認を得なければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に諮問し、その審査結果に基づき、実験計画の承認の可否を決定するものとする。
- 3 学長は、実験計画の承認の可否を速やかに実験責任者の所属する学部等の長を経て、実験責任者に通知するものとする。
- 4 実験責任者は、実験計画について学長の承認を得た後でなければ、実験等を行うことができない。
- 5 実験責任者は、実施する実験に従事する者を、組換え生物等使用等実験従事者届(様式2)により、実験開始前に届け出るものとする。実験開始後に、実験に従事する者が変更になる場合においても同様とする。

(遺伝子組換え生物等使用実験室登録の承認)

第11条 実験責任者は、実施しようとする実験室については、遺伝子組換え生物等使用実験室登録申請書(様式3)により、所属する学部等の長を経て、原則として実験開始予定日の2月前までに学長に申請し、その登録の承認を得なければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に諮問し、その審査結果に基づき、実験室登録の承認の可否を決定するものとする。
- 3 学長は、実験室登録の承認の可否を速やかに実験責任者の所属する学部等の長を経て、実験責任者に通知するものとする。
- 4 実験計画責任者は、実験室登録について学長の承認を得た後でなければ、実験等を行うことができない。

(実験に係る実験責任者)

第12条 実験を実施しようとするときは、当該実験に従事する者のうちから実験責任者を定めるものとする。

- 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・拡散防止等に関する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ていなければならない。
- 3 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。
  - (1) 実験計画(実験計画の変更を含む。)を立案し、承認申請等を行うこと。
  - (2) 実験室登録申請を立案し、承認申請等を行うこと。
  - (3) 遺伝子組換え生物等の譲渡・譲受(以下「譲渡等」という。)にかかる報告を行うこと。
  - (4) 実験計画の立案及び実施に際して、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。
  - (5) 実験従事者に対して、第22条に定める教育訓練を行うこと。
  - (6) その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(実験に係る実験従事者)

第13条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、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。

2 実験従事者は、当該実験に関し、実験責任者の指示及び安全主任者の指導・助言に従い、その実験の安全の確保に努めなければならない。

(大臣確認実験)

第14条 実験責任者は、大臣確認実験を行うに当たっては、第10条第1項の規定により申請し、その承認を得なければならない。

2 学長は、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部局等の長を経て実験責任者に通知するものとする。

3 学長は、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 学長は、前項の決定を行ったときは、速やかに当該学部等の長を経て実験責任者に通知するものとする。

(実験の終了、中止および報告)

第15条 実験責任者は、申請書に基づく実験の結果について終了又は中止したときは、速やかに遺伝子組換え生物使用報告書(様式4)により当該部等の長を経て学長に報告するものとする。

2 単年度を超える実験の場合は、当該年度ごとに報告するものとする。

(施設及び設備の拡散防止措置、安全確保)

第16条 学部等の長は、法令等に定める物理的封じ込めに関する規定に従って、実験室又は実験区域(以下「実験室等」という。)及びその設備の管理・保全に努めなければならない。

第17条 実験責任者は、法令等に定める基準に従い実験室等及びその設備の点検を適宜行い、実験の安全確保に努めなければならない。

2 実験責任者は、前項の点検において異常を認めたとときは、必要な措置を講ずるとともに、その旨を当該学部等の長に報告するものとする。

3 実験責任者は、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又は実験中若しく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、委員会、学部等の長及び学長に報告しなければならない。

(実験室等への立入りの制限等)

第18条 実験責任者が、特に必要と認めた者以外は、実験室等に立ち入ってはならない。

2 前項により実験室等への立入りを許可された者は、実験責任者の指示に従わなければならない。

第19条 実験責任者は、法令等に定める実験実施時において執るべき拡散防止措置の内容に定められた所定の表示をしなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第20条 実験責任者は、実験従事者に対して、実験開始前及び実験中において、実験に用いられるDNAの種類、宿主、ベクター等が拡散防止措置の条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第21条 遺伝子組換え生物等の保管に係る拡散防止措置については、次の各号に定めるところによらなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等が漏出，逃亡その他拡散しない容器に入れ，かつ，当該の外側の見やすい箇所に，遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。
  - (2) 容器は所定の場所に保管するものとし，容器の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こと。
- 2 遺伝子組換え生物等の運搬に係る拡散防止措置については，次の各号に定めるところによらなければならない。
- (1) 遺伝子組換え生物等が漏出，逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
  - (2) 実験に当たって執るべき拡散防止措置がP3(A・P)レベル・LS2レベル以上，文部科学大臣確認前であるために定められていないものについては，事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出，逃亡その他拡散しないよう，二重に容器に入れること。
  - (3) 最も外側の容器の見やすい箇所に，取扱いに注意を要する旨の表示をすること。

(教育訓練)

第22条 学長及び実験責任者は，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，次に掲げる事項に関する教育訓練を行うものとする。

- (1) 危険度に応じた実験生物安全取扱技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (4) 事故発生の場合の措置に関する知識(大量培養実験において組換え体を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。)

(健康管理)

第23条 学長は，実験従事者に対し，委員会の助言を得て，健康診断その他の健康を確保するために必要な措置を講じるものとする。

- 2 学長は，実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合は，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，必要に応じて抗生物質，ワクチン，血清等の準備をするものとする。この場合において，学長は，実験開始後6ヶ月を越えない期間ごとに1回，特別健康診断を行うものとする。
- 3 学長は，実験室内での感染の疑いがある場合は，直ちに健康診断を行い，適切な措置をとるものとする。
- 4 学長は，健康診断の結果を記録し，保管するものとする。
- 5 学長は，実験従事者が次のいずれかに該当するとき又は次項に規定する報告を受けたときは，直ちに事実の調査をするとともに，必要な措置をとるものとする。
  - (1) 組換え体を誤って飲み込んだとき又は吸い込んだとき。
  - (2) 組換え体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。
  - (3) 組換え体により，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。

- 6 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意することとし、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は、その旨を学長に報告するものとする。上記の事実を知った当該実験従事者以外の者についても同様とする。

(緊急事態発生時の措置)

第24条 実験責任者又は実験従事者は、事故、地震、火災、その他の災害により組換え体による汚染が発生し、又は発生する恐れのある事態が生じたときは、必要な措置を講ずるとともに、ただちに当該安全主任者及び当該学部等の長に通報し、その指示に従わなければならない。

- 2 前項の通報を受けた安全主任者及び学部等の長は、ただちに必要な措置を講ずるとともに、学部等の長にあってはこれを学長に報告しなければならない。

(記録及び保存)

第25条 実験責任者は、実験に係る安全確保に関し必要な事項を別に定める実験実施記録簿に記録し、保存しなければならない。

- 2 実験責任者は譲渡等の都度、法令等の定める情報提供に関する措置を行うとともに、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管しなければならない。

- 3 実験責任者は、譲渡等に際して提供した旨を、速やかに遺伝子組換え生物等搬入報告書(様式5)又は遺伝子組換え生物等搬出報告書(様式6)により当該学部等の長を経て、学長に報告しなければならない。

- 4 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の輸出入に当たっては、法令等の定められた必要な措置を講じるとともに、輸出入の記録を、必要に応じて委員会にその写しを提出しなければならない。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、学長が別に定める。

#### 附 則

- 1 この規程は、平成20年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行前に、宇都宮大学組換えDNA実験安全専門委員会細則(平成12年7月12日学長裁定)第8条の規定に基づき安全主任者であった者は、この規程の第9条に規定する安全主任者とみなす。
- 3 この規程の施行前に、学長の承認を受けた実験で、現に実施されている実験については、この規程第10条の規定により承認されたものとみなす。
- 4 宇都宮大学組換えDNA実験安全専門委員会細則(平成12年7月12日学長裁定)は廃止する。

#### 附 則(平成21 規程第6号)

この規程は、平成21年2月24日から施行する。

#### 附 則(平成22 規程第51号)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

#### 附 則(平成23 規程第54号)

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則(平成28 規程第62号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成29 規程第61号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成30年 規程第73号)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則(平成31年 規程第39号)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

様式1

遺伝子組換え生物等使用等承認申請書(新規・変更)

[別紙参照]

様式2

遺伝子組換え生物等使用等実験従事者届

[別紙参照]