

研究の倫理審査に関する規定

<静岡大学>

- ・ 役員及び教職員行動規範（P 3）
- ・ 研究者行動規範（P 5～）
- ・ 静岡大学における研究費等の運営・管理に関する基本方針（P 9～）
- ・ 国立大学法人静岡大学役員及び教職員倫理規程（P 11～）
- ・ 静岡大学研究費等管理規則（P 17～）
- ・ 静岡大学における研究活動上の不正行為に関する取扱規則（P 23～）
- ・ 静岡大学研究費等不正調査取扱細則（P 33～）
- ・ 静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則（P 37～）
- ・ 静岡大学遺伝子組換え実験安全管理規則（P 43～）
- ・ 静岡大学動物実験規則（P 49～）

<浜松医科大学>

- ・ 国立大学法人浜松医科大学研究公正規程（P 57～）
- ・ 国立大学法人浜松医科大学における研究者等の行動規範（P 65～）
- ・ 国立大学法人浜松医科大学競争的資金等の使用・運営・管理に関する規則（P 67～）
- ・ 浜松医科大学臨床研究倫理委員会規程（P 75～）
- ・ 浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施規程（P 81～）
- ・ 浜松医科大学組換えDNA実験安全管理規程（P 85～）
- ・ 国立大学法人浜松医科大学動物実験規程（P 89～）

国立大学法人静岡大学（以下「静岡大学」という。）は、その社会的使命と業務の公共性から、高い倫理性に基づいて、厳格に法令等を遵守するとともに、健全で公正な大学運営が求められます。

その要請に応えるために、役員及び教職員（以下「役職員」という。）の一人ひとりが高潔な倫理観を保持し、誠実に業務を遂行することが必要です。

そこで、ここに役員及び教職員行動規範を定め、役職員が不断に実践する規準とします。

1. 役職員は、一人ひとりの人格及び人権を尊重するとともに、性別、年齢、人種、国籍、婚姻上の地位、宗教、政治的信条、社会的身分、門地、身体的障害、性的指向性などを理由として、差別、不利な扱いや嫌がらせを行ってはならない。
2. 役職員は、学生の人格権を尊重しなければならない。
3. 役職員は、関係法令及び学内諸規定を遵守し、健全かつ適正な業務遂行を行なわなければならない。
4. 役職員は、静岡大学の果たすべき社会的使命を自覚し、静岡大学の名誉や信用を毀損することのないよう、取り組まなければならない。
5. 役職員は、安全確保に留意し、健全な学習環境、研究環境を実現しなければならない。
6. 役職員は、静岡大学のすべての構成員の一人ひとりのプライバシーを尊重し、個人の情報を取り扱うに当たっては、細心の注意を払い、適正な管理をしなければならない。
7. 役職員は、地域社会との連携と協調を図り、良好な関係を維持することにより、地域社会の一員としての責任を果たさなければならない。
8. 役職員は、大学資産及び外部資金を適正かつ効率的に管理し、正当な業務目的にのみ使用しなければならない。

国立大学法人静岡大学（以下「本学」という。）は、本学の学術研究の信頼性及び公正性を確保することを目的として、本学において研究活動を行うすべての者（以下「研究者」という。）に対し研究を遂行する上で求められる行動規範をここに定める。

I. 研究者の責務

（研究者の基本的責任）

- 1 研究者は、自らが生み出す専門知識や技術の質を担保する責任を有し、さらに自らの専門知識、技術、経験を活かして、人類の健康と福祉、社会の安全と安寧、そして地球環境の持続性に貢献するという責任を有する。

（研究者の姿勢）

- 2 研究者は、常に正直、誠実に判断、行動し、自らの専門知識・能力・技芸の維持向上に努め、科学研究によって生み出される知の正確さや正当性を科学的に示す最善の努力を払う。

（社会の中の研究者）

- 3 研究者は、科学の自律性が社会からの信頼と負託の上に成り立つことを自覚し、科学・技術と社会・自然環境の関係を広い視野から理解し、適切に行動する。

（社会的期待に応える研究）

- 4 研究者は、社会が抱く真理の解明や様々な課題の達成へ向けた期待に応える責務を有する。研究環境の整備や研究の実施に供される研究資金の使用にあたっては、そうした広く社会的な期待が存在することを常に自覚する。

（説明と公開）

- 5 研究者は、自らが携わる研究の意義と役割を公開して積極的に説明し、その研究が人間、社会、環境に及ぼし得る影響や起こし得る変化を評価し、その結果を中立性・客観性をもって公表すると共に、社会との建設的な対話を築くように努める。

（科学研究の利用の両義性）

- 6 研究者は、自らの研究の成果が、研究者自身の意図に反して、破壊的行為に悪用される可能性もあることを認識し、研究の実施、成果の公表にあたっては、社会に許容される適切な手段と方法を選択する。

II. 公正な研究

（研究活動）

- 7 研究者は、自らの研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程において、本規範の趣旨に沿って誠実に行動する。研究者は研究成果を論文などで公表することで、各自が果たした役割に応じて功績の認知を得るとともに責任を負わなければならない。研究・調査データの記録保存や厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用などの不正行為を為さず、また加担しない。

(研究環境の整備及び教育啓発の徹底)

- 8 研究者は、責任ある研究の実施と不正行為の防止を可能にする公正な環境の確立・維持も自らの重要な責務であることを自覚し、研究者コミュニティ及び自らの所属組織の研究環境の質的向上、ならびに不正行為抑止の教育啓発に継続的に取り組む。また、これを達成するために社会の理解と協力が得られるよう努める。

(研究対象などへの配慮)

- 9 研究者は、研究への協力者の人格、人権を尊重し、福利に配慮する。動物などに対しては、真摯な態度でこれを扱う。

(他者との関係)

- 10 研究者は、他者の成果を適切に批判すると同時に、自らの研究に対する批判には謙虚に耳を傾け、誠実な態度で意見を交える。他者の知的成果などの業績を正当に評価し、名誉や知的財産権を尊重する。また、研究者コミュニティ、特に自らの専門領域における研究者相互の評価に積極的に参加する。

III. 社会の中の科学

(社会との対話)

- 11 研究者は、社会と研究者コミュニティとのより良い相互理解のために、市民との対話と交流に積極的に参加する。また、社会の様々な課題の解決と福祉の実現を図るために、政策立案・決定者に対して政策形成に有効な科学的助言の提供に努める。その際、研究者の合意に基づく助言を目指し、意見の相違が存在するときはこれを解り易く説明する。

(科学的助言)

- 12 研究者は、公共の福祉に資することを目的として研究活動を行い、客観的で科学的な根拠に基づく公正な助言を行う。その際、研究者の発言が世論及び政策形成に対して与える影響の重大さと責任を自覚し、権威を濫用しない。また、科学的助言の質の確保に最大限努め、同時に科学的知見に係る不確実性及び見解の多様性について明確に説明する。

(政策立案・決定者に対する科学的助言)

- 13 研究者は、政策立案・決定者に対して科学的助言を行う際には、科学的知見が政策形成の過程において十分に尊重されるべきものであるが、政策決定の唯一の判断根拠ではないことを認識する。研究者コミュニティの助言とは異なる政策決定が為された場合、必要に応じて政策立案・決定者に社会への説明を要請する。

IV. 法令の遵守など

(法令の遵守)

- 14 研究者は、研究の実施、研究費の使用等にあたっては、法令や関係規則を遵守する。

(差別の排除)

- 15 研究者は、研究・教育・学会活動において、人種、ジェンダー、地位、思想・信条、宗教などによって個人を差別せず、科学的方法に基づき公平に対応して、個人の自由と人格を尊重する。

(利益相反)

- 16 研究者は、自らの研究、審査、評価、判断、科学的助言などにおいて、個人と組織、あるいは異なる組織間の利益の衝突に十分に注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応する。

静岡大学における研究費等の運営・管理に関する基本方針

平成19年5月1日
改正 平成21年4月1日
改正 平成23年5月23日
改正 平成23年7月1日
改正 平成24年4月1日
改正 平成25年4月1日
改正 平成25年7月17日
改正 平成26年9月17日
改正 平成27年4月1日

(目的)

- 第1 この基本方針は、静岡大学（以下「本学」という。）における研究費等の運営・管理に関し、体制の整備・充実を図り、本学教職員に法令その他本学の定める規則等を遵守させることを目的とする。
- 2 本学教職員は、研究費等が国民の負担や善意に基づき措置されていることを認識し、その目的に沿った使用及び説明責任を果たすべく、常に適正な運営・管理を行う。

(定義)

- 第2 この基本方針において「研究費等」とは、運営費交付金、寄付金、補助金、委託費等を財源として本学で扱う全ての経費をいう。
- 2 この基本方針において「部局」とは、各学部（教育学部にあつては附属学校園を含む。）、大学院法務研究科、創造科学技術大学院、電子工学研究所、グリーン科学技術研究所、学内共同教育研究施設、イノベーション社会連携推進機構、グローバル企画推進室、キャンパスミュージアム、附属図書館、保健センター、事務局及び技術部をいう。

(責任体系)

- 第3 本学の研究費等を適正に運営・管理するために最高管理責任者、統括管理責任者及び部局責任者を置く。
- (1) 最高管理責任者は、本学全体を統括し、研究費等の運営・管理について最終責任を負うものとし、学長をもって充てる。
- (2) 統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、研究費等の運営・管理について、本学全体を統括する実質的な責任及び権限を有するものとし、理事（総務・財務・施設担当）をもって充てる。
- (3) 部局責任者は、各部局における研究費等の運営・管理について、実質的な責任及び権限を有するものとし、各部局の長をもって充てる。

(ルールの明確化等)

- 第4 最高管理責任者は、研究費等の事務処理手続きについて、常に検証を行い、ルールの明確化、統一化を図るとともに、教職員に対し、周知徹底を図る。

(職務権限の明確化)

- 第5 最高管理責任者は、研究費等の事務処理に関する権限と責任を明確にし、それに応じた決裁体制を構築する。

(事務職員の責務等)

第6 最高管理責任者のもとで事務職員は、専門的能力をもって研究費等の適正な執行を確保しつつ、効率的に業務を遂行する。

2 統括管理責任者は、事務職員の専門的能力の向上を図るため、研修等の計画を策定する。

(調査等)

第7 最高管理責任者は、学内外からの通報あるいは内部監査等により、研究費等の不正に係る調査が必要と認めた場合は、公正かつ透明性の高い仕組みによる調査を行う。

2 最高管理責任者は、研究費等の不正に係る調査の仕組みを整備する。

(不正防止計画の策定)

第8 最高管理責任者は、研究費等の不正を未然に防止するため、その要因を把握・分析し、不正防止計画の策定を行う。

(研究費等の適正な運営・管理活動)

第9 最高管理責任者は、研究費等の適正な運営・管理活動を図るため、第8で策定する不正防止計画を着実に実施する担当者又は部署を置き、実施状況に応じて不正防止計画の必要な見直しを行う。

(相談窓口)

第10 最高管理責任者は、本学における研究費等に係る事務処理手続きに関し、明確かつ統一的な運用を図るため、相談を受ける体制を整備する。

2 本学内外からの研究費等に係る事務処理手続きに関する相談を受ける窓口を設置する。

(通報窓口)

第11 最高管理責任者は、研究費等の不正に関する本学内外からの通報を受け付ける窓口を設置する。

2 通報窓口の運営に当たっては、通報者及び被通報者を保護する方策を講じる。

3 通報に基づく情報が、最高管理責任者に適切に伝わる体制を構築する。

(検収体制)

第12 最高管理責任者は、本学における物品等の発注に基づく適切な給付の完了確認を行うための検収体制を構築する。

(監査体制)

第13 最高管理責任者は、研究費等の適切な管理のため、本学全体の視点からモニタリング及び監査制度を整備する。

2 監査室長は、監事及び会計監査人との連携を図り、実効性のある監査を実施する。

国立大学法人静岡大学役員及び教職員倫理規程

(目的)

第1条 この規程は、国立大学法人静岡大学学則第14条第1項に規定する役員並びに国立大学法人静岡大学教職員就業規則第15条、国立大学法人静岡大学有期雇用教職員就業規則第14条及び国立大学法人静岡大学非常勤雇用教職員第12条の規定に基づき、国立大学法人静岡大学（以下「本学」という。）に勤務する教職員（以下「教職員」という。）の職務に係る倫理の保持に資するため必要な措置を講ずることにより、職務の執行の公正さに対する社会からの疑惑や不信を招くような行為の防止を図り、もって本学の業務に対する信頼を確保することを目的とする。

(倫理行動基準)

第2条 役員及び教職員（以下「役職員」という。）は、本学の役職員としての誇りを持ち、かつ、その使命を自覚し、次の各号に掲げる事項をその職務に係る倫理の保持を図るために遵守する基準として、行動しなければならない。

- (1) 役職員は、職務上知り得た情報について一部の者に対してのみ有利な取扱いをする等不当な差別的取扱いをしてはならず、常に公正な職務の執行に当たらなければならないこと。
- (2) 役職員は、常に公私の別を明らかにし、いやしくもその職務や地位を自らや自らの属する組織のための私的利益のために用いてはならないこと。
- (3) 役職員は、法令及び本学の諸規則により与えられた権限の行使に当たっては、当該権限の行使の対象となる者からの贈与等を受けること等による社会からの疑惑や不信を招くような行為をしてはならないこと。
- (4) 役職員は、別に定める「静岡大学役員及び教職員行動規範」に則り、行動するよう努めること。

(事業者等)

第3条 この規程において、「事業者等」とは法人（法人でない社団又は財団で代表者又は管理人の定めがあるものを含む。）その他の団体及び事業を行う個人（当該事業の利益のためにする行為を行う場合における個人に限る。）をいう。

- 2 この規程の適用については、事業者等の利益のためにする行為を行う場合における役員、従業員、代理人その他の者は、前項の事業者等とみなす。
- 3 この規程において、「利害関係者」とは、次の各号に掲げるものをいう。
 - (1) 売買、賃借、請負、その他の契約に関する事務において、これらの契約を締結している事業者等、これらの契約の申込みをしている事業者等及びこれらの契約の申込みをしようとしていることが明らかである事業者等
 - (2) 不利益処分をする事務において、当該不利益処分をしようとする場合における当該不利益処分の名あて人となるべき事業者等又は個人（前項の規定により事業者等とみなされる者を除く。以下「特定個人」という。）
 - (3) 許認可等をする事務において、当該許認可等を受けて事業を行っている事業者等、当該許認可等の申請をしている事業者等又は特定個人及び当該許認可等の申請をしようとしていることが明らかである事業者等又は特定個人
 - (4) 入学試験における合格者の決定に係る事務において、本学への入学を志願する者及びその関係者
- 4 役職員に異動があった場合において、当該異動前の職務に係る当該役職員の利害関係

者であった者が、異動後引き続き当該職務に係る他の役職員の利害関係者であるときは、当該利害関係者であった者は、当該異動の日から起算して3年間（当該期間内に、当該利害関係者であった者が当該職務に係る他の役職員の利害関係者でなくなったときは、その日までの間）は、当該異動があった役職員の利害関係者である者とみなす。

5 他の役職員の利害関係者が、役職員をしてその職務に基づく影響力を当該他の役職員に行使させることにより自己の利益を図るためその役職員と接触していることが明らかなる場合においては、当該他の役職員の利害関係者は、その役職員の利害関係者であるものとみなす。

（禁止行為）

第4条 役職員は、次に掲げる行為を行ってはならない。

- (1) 利害関係者から金銭、物品又は不動産の贈与（せん別、祝儀、香典又は供花その他これらに類するものを含む。）を受けること。
- (2) 利害関係者から金銭の貸付け（業として行われる金銭の貸付けにあつては、無利子のもの、又は利子の利率が著しく低いものに限る。）を受けること。
- (3) 利害関係者から又は利害関係者の負担により、無償で物品又は不動産の貸付けを受けること。
- (4) 利害関係者から又は利害関係者の負担により、無償で役務の提供を受けること。
- (5) 利害関係者から未公開株式（証券取引法（昭和23年法律第25号）第2条第16項に規定する証券取引所に上場されておらず、かつ、同法第75条第1項の店頭売買有価証券登録原簿に登録されていない株式をいう。）を譲り受けること。
- (6) 利害関係者から供給接待を受けること。
- (7) 利害関係者と共に遊技又はゴルフをすること。
- (8) 利害関係者と共に旅行（職務としての旅行を除く。）をすること。
- (9) 利害関係者をして、第三者に対し前各号に掲げる行為をさせること。

2 前項の規定にかかわらず、役職員は、次に掲げる行為を行うことができる。

- (1) 利害関係者から宣伝用物品又は記念品であつて広く一般に配布するためのものの贈与を受けること。
- (2) 多数の者が出席する立食パーティー（飲食物が提供される会合であつて立食形式で行われるものをいう。以下同じ。）において、利害関係者から記念品の贈与を受けること。
- (3) 職務として利害関係者を訪問した際に、当該利害関係者から提供される物品を使用すること。
- (4) 職務として利害関係者を訪問した際に、当該利害関係者から提供される自動車（当該利害関係者とその業務等において日常的に利用しているものに限る。）を利用すること（当該利害関係者の事務所等の周囲の交通事情その他の事情から当該自動車の利用が相当と認められる場合に限る。）。
- (5) 職務として出席した会議その他の会合において、利害関係者から茶菓の提供を受けること。
- (6) 多数の者が出席する立食パーティーにおいて、利害関係者から飲食物の提供を受けること。
- (7) 職務として出席した会議において、利害関係者から簡素な飲食物の提供を受けること。

3 第1項の規定の適用については、役職員（同項第9号に掲げる行為にあつては、同号

の第三者。以下この項において同じ。)が、利害関係者から、物品若しくは不動産を購入した場合、物品若しくは不動産の貸付けを受けた場合又は役務の提供を受けた場合において、それらの対価がそれらの行為が行われた時における時価よりも著しく低いときは、当該役職員は、当該利害関係者から、当該対価と当該時価との差額に相当する額の金銭の贈与を受けたものとみなす。

(禁止行為の例外)

第5条 役職員は、私的な関係(役職員としての身分にかかわらない関係をいう。以下同じ。)がある者であって、利害関係者に該当するものとの間においては、職務上の利害関係の状況、私的な関係の経緯及び現在の状況並びにその行おうとする行為の態様等にかんがみ、公正な職務の執行に対する社会からの疑惑や不信を招くおそれがないと認められる場合に限り、前条第1項の規定にかかわらず、同項各号(第9号を除く。)に掲げる行為を行うことができる。

2 役職員は、前項の公正な職務の執行に対する社会からの疑惑や不信を招くおそれがないかどうかの判断することができない場合は、教職員(第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員を除く。第9条、第10条第1項、第17条及び第18条において同じ。)にあつては倫理管理者に、役員及び第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員にあつては倫理監督者に相談し、その指示に従うものとする。

(利害関係者以外の者との間における禁止行為)

第6条 役職員は、利害関係者に該当しない事業者等であっても、その者から供応接待を繰り返し受ける等通常社会通念上相当と認められる程度を超えて供応接待又は財産上の利益の供与を受けてはならない。

2 役職員は、自己が行った物品若しくは不動産の購入若しくは借受け又は役務の受領の対価を、その者が利害関係者であるかどうかにかかわらず、それらの行為が行われた場に居合わせなかった事業者等にその者の負担として支払わせてはならない。

(特定の書籍等の監修等に対する報酬の受領の禁止)

第7条 役職員は、次に掲げる書籍等(書籍、雑誌等の印刷物又は電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式により文字、図形、音、映像若しくは電子計算機に用いるプログラムを記録した物をいう。以下同じ。)の監修又は編さんに対する報酬を受けてはならない。

(1) 本学が直接支出する費用をもって作成される書籍等

(2) 作成数の過半数を本学において買い入れる書籍等

(役職員の職務に係る倫理の保持を阻害する行為等の禁止)

第8条 役職員は、他の役職員の第4条又は前2条の規定に違反する行為によって当該他の役職員(第4条第1項第9号の規定に違反する行為にあつては、同号の第三者)が得た財産上の利益であることを知りながら、当該利益の全部若しくは一部を受け取り、又は享受してはならない。

2 役職員は、倫理監督者、倫理管理者その他役職員の職務に係る倫理の保持に責務を有する者又は上司に対して、自己若しくは他の役職員がこの規程に違反する行為を行った疑いがあると思料するに足りる事実について、虚偽の申述を行い、又はこれを隠ぺいしてはならない。

3 役員、管理又は監督の地位にある教職員(国立大学法人静岡大学教職員給与規程第16条に基づく管理職手当の支給を受ける教職員をいう。以下同じ。)及びその職務と責任がこれに相当する職員として倫理監督者が定めるものは、その管理し、又は監督する教

職員がこの規程に違反する行為を行った疑いがあると思料するに足りる事実があるときは、これを黙認してはならない。

(利害関係者と共に飲食をする場合の届出)

第9条 役職員は、自己の飲食に要する費用について利害関係者の負担によらないで利害関係者と共に飲食をする場合において、自己の飲食に要する費用が1万円を超えるときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ別に定める様式により教職員にあっては倫理管理者に、役員及び第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員にあっては倫理監督者に届け出なければならない。ただし、やむを得ない事情によりあらかじめ届け出ることができなかつたときは、事後において速やかに当該事項を届け出なければならない。

- (1) 多数の者が出席する立食パーティーにおいて、利害関係者と共に飲食をするとき。
- (2) 私的な関係がある利害関係者と共に飲食をする場合であつて、自己の飲食に要する費用について自己又は自己と私的な関係がある者であつて利害関係者に該当しないものが負担するとき。

(講演等に関する規制)

第10条 役職員は、利害関係者からの依頼に応じて報酬を受けて、講演、討議、講習若しくは研修における指導若しくは知識の教授、著述、監修、編さん又はラジオ放送若しくはテレビジョン放送の放送番組への出演（兼業許可を得てするものを除く。以下「講演等」という。）をしようとする場合は、あらかじめ別に定める様式により教職員にあっては倫理管理者の、役員及び第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員にあっては倫理監督者の承認を得なければならない。

2 倫理管理者及び倫理監督者は、利害関係者から受ける前項の報酬に関し、役職員の職務の種類又は内容に応じて、当該報酬の額が公正な職務の執行に対する社会からの疑惑や不信を招くおそれがあると判断した場合は、当該講演等を承認しないものとする。

(贈与等の報告)

第11条 役員及び管理又は監督の地位にある教職員は、事業者等から、金銭、物品その他の財産上の利益の供与若しくは供応接待（「以下「贈与等」という。）を受けたとき又は事業者等と役職員の職務との関係に基づいて提供する人的役務に対する報酬として次条に定める報酬の支払を受けたとき（当該贈与等を受けた時又は当該報酬の支払を受けた時において役員及び管理及び監督の地位にある教職員であつた場合に限り、かつ、当該贈与等により受けた利益又は当該支払を受けた報酬の価額が一件につき5千円を超える場合に限る。）は、1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの各区分による期間（以下「四半期」という。）ごとに、別に定める贈与等報告書を、当該四半期の翌四半期の初日から14日以内に、倫理監督者に提出しなければならない。

(報酬)

第12条 前条にいう報酬は、次の各号のいずれかに該当する報酬とする。

- (1) 利害関係者に該当する事業者等から支払を受けた講演等の報酬
- (2) 利害関係者に該当しない事業者等から支払を受けた講演等のうち、役職員の現在又は過去の職務に関係する事項に関する講演等の報酬

(報告書の保存及び閲覧)

第13条 倫理監督者は、第11条の規定により提出された贈与等報告書を提出すべき期間の末日の翌日から起算して5年を経過する日まで保存するものとする。

- 2 前項の規定により保存されている贈与等報告書（贈与等により受けた利益又は支払を受けた報酬の価額が一件につき2万円を超える部分に限る。）は、原則として何人にも閲覧させることができるものとする。
- 3 前項に規定する贈与等報告書の閲覧（以下「贈与等報告書の閲覧」という。）は、当該贈与等報告書の提出期限の翌日から起算して60日を経過した日の翌日以後これを行うことができる。
- 4 贈与等報告書の閲覧は、倫理監督者が指定する場所で行うものとする。
（倫理監督者及び倫理管理者）

第14条 役職員の職務に係る倫理の保持を図るため、本学に倫理監督者及び倫理管理者を置く。

- 2 倫理監督者は学長が指名する者とし、倫理管理者は各学部、創造科学技術大学院、大学院法務研究科、電子工学研究所、グリーン科学技術研究所、学内共同教育研究施設、イノベーション社会連携推進機構、安全衛生センター、男女共同参画推進室、保健センター及びグローバル企画推進室並びに事務局の各部、監査室、学長室、国際交流課及び技術部（以下「部局等」という。）の長をもって充てる。ただし、技術部においては統括技術長をもって充てる。

（倫理監督者への相談）

第15条 役員及び第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員は、自らが行う行為の相手方が利害関係者に該当するかどうかを判断することができない場合又は利害関係者との間で行う行為が第4条第1項各号に掲げる行為に該当するかどうかを判断することができない場合には、倫理監督者に相談するものとする。

（倫理監督者の責務等）

第16条 倫理監督者は、この規程に定める事項の実施に関し、次に掲げる責務を有する。

- (1) 役員及び第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員からの第5条第2項又は前条に定める相談に応じ、必要な指導及び助言を行うこと。
 - (2) 役員及び第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員が特定の者と、社会からの疑惑や不信を招くような関係を持つことがないかどうかの確認に努め、その結果に基づき、役員及び第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員の職務に係る倫理の保持に関し、必要な指導及び助言を行うこと。
 - (3) 役員及び第14条第2項の規定に基づき倫理管理者となる教職員からの第10条第1項の規定による講演等の承認申請があった場合に、承認の可否を決定し、申請者に通知すること。
 - (4) 倫理管理者からの報告及び相談等への対応並びに倫理管理者への指導・助言に関すること。
 - (5) 贈与等報告書の受理及び保存並びに贈与等報告書の閲覧のための体制の整備その他の役職員の職務に係る倫理の保持のための体制の整備を行うこと。
 - (6) 役職員がこの規程に違反する行為を行った場合には、厳正に対処すること。
 - (7) 役職員がこの規程に違反する行為について倫理監督者、倫理管理者その他の適切な機関に通知したことを理由として、当該通知をした役職員が不利益な取扱いを受けないよう配慮すること。
 - (8) 研修その他の施策により、役職員の倫理観の醸成及び保持に努めること。
- 2 倫理監督者は、倫理管理者に、この規程に定めるその職務の一部を行わせることがで

きる。

(倫理管理者への相談)

第17条 教職員は、自らが行う行為の相手方が利害関係者に該当するかどうかを判断することができない場合又は利害関係者との間で行う行為が第4条第1項各号に掲げる行為に該当するかどうかを判断することができない場合には、当該教職員が所属する部局等の倫理管理者に相談するものとする。ただし、第15条の規定にかかわらず教職員が倫理管理者に相談するいとまがない等、倫理管理者に相談することができない場合は、倫理監督者に相談することができる。

(倫理管理者の責務等)

第18条 倫理管理者は、この規程に定める事項の実施に関し、次に掲げる責務を有する。

- (1) 教職員からの第5条第2項又は前条に定める相談に応じ、必要な指導及び助言を行うこと。
- (2) 教職員が特定の者と、社会からの疑惑や不信を招くような関係を持つことがないかどうかの確認に努め、その結果に基づき、教職員の職務に係る倫理の保持に関し、必要な指導及び助言を行うこと。
- (3) 教職員からの第10条第1項の規定による講演等の承認申請があった場合に、承認の可否を決定し、申請者に通知すること。
- (4) 教職員にこの規程に違反する行為があると思慮するときは、倫理監督者に報告すること。
- (5) この規程の解釈等に疑義が生じた場合には、倫理監督者に相談すること。

(役職員がこの規程に違反した場合の対処等)

第19条 役職員に、この規程に違反する行為を行ったおそれがあると認められるときは、学長は、直ちに調査を開始し、調査の結果、当該役職員がこの規程に違反する行為があったと認められる場合においては、必要な措置を厳正に行うものとする。

(その他)

第20条 学長は、この規程の実施に関し、必要な事項を別に定めることができるものとする。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年12月24日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

様式1 (第9条) [省略]

様式2 (第10条) [省略]

様式3 (第11条) [省略]

静岡大学研究費等管理規則

(目的)

第1条 この規則は、静岡大学(以下「本学」という。)における研究費等の運営・管理に関する基本方針(以下「基本方針」という。)に基づき、研究費等の運営・管理の体制の整備及び充実について必要な事項を定め、当該事務処理を適正に行うことを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において「教職員等」とは、国立大学法人静岡大学教職員就業規則第2条第1項、国立大学法人静岡大学有期雇用教職員就業規則第2条第1項及び国立大学法人静岡大学非常勤雇用教職員就業規則第2条第1項に規定する者並びに本学の施設設備を使用し、学術研究活動を行うことを認められた者をいう。

2 この規則において「研究費等」とは、運営費交付金、寄附金、補助金、委託費等を財源として本学で扱う全ての経費をいう。

3 この規則において「不正」とは、次の各号に定めるものをいう。

(1) 業者等と虚偽の取引を行い、本学に物品購入代金等を請求させること。

(2) 実体を伴わない旅費、謝金及び給与を請求すること。

(3) 法令、研究費等を交付又は配分する機関(以下「関係機関」という。)の規則若しくは本学の規則に違反して研究費等を使用すること。

4 この規則において「コンプライアンス教育」とは、研究費等の管理に伴う責任及び使用ルール並びに不正防止対策に関する方針等を理解させ、研究費等の不正を防止するために実施する教職員等への教育をいう。

5 この規則において「部局」とは、各学部(教育学部にあつては附属学校園を含む。)、大学院法務研究科、創造科学技術大学院、電子工学研究所、グリーン科学技術研究所、学内共同教育研究施設、キャンパスミュージアム、イノベーション社会連携推進機構、附属図書館、事務局、技術部、保健センター及びグローバル企画推進室をいう。

6 この規則において「最高管理責任者」とは、本学全体を総括し、研究費等の運営・管理について最終責任を負う者をいい、学長をもって充てる。

7 この規則において「統括管理責任者」とは、最高管理責任者を補佐し、研究費等の運営・管理について、本学全体を統括する実質的な責任及び権限を有する者をいい、理事(総務・財務・施設担当)をもって充てる。

8 この規則において「部局責任者」とは、部局における研究費等の運営・管理について実質的な責任及び権限を有する者をいい、部局の長をもって充てる。

(適用範囲)

第3条 研究費等の運営・管理については、法令、関係機関により特段の定めがあるもの又は学内で他の定めがある場合のほか、この規則の定めるところによる。

(教職員等の責任)

第4条 教職員等は、研究費等による学術研究が社会から負託された公共的、公益的な知的生産活動であることを念頭において、静岡大学教職員行動規範及び本規則を遵守するとともに、研究費等の使用に関しては、説明責任を有することを踏まえ、公正かつ効率的に使用しなければならない。

(不正防止計画推進委員会)

第5条 最高管理責任者は、研究費等の適正な運営・管理活動を図るため、不正防止計画推進委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 統括管理責任者
- (2) 理事(研究・社会産学連携担当)
- (3) 総務部長
- (4) 財務施設部長
- (5) 学術情報部長
- (6) 最高管理責任者が指名する教職員 若干人

3 前項第6号委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長を置き、統括管理責任者をもって充てる。

5 委員会は、本学の教職員等以外の者で、大学の研究費等に関し広くかつ高い見識又は研究経験を有する者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

6 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 不正発生要因の実態の把握・検証に関すること。
- (2) 研究費不正防止計画案の作成
- (3) 部局責任者との協力による、研究費不正防止計画の推進
- (4) 研究費不正防止計画の見直し
- (5) 研究費等の運営・管理のチェック体制の構築及び学内ルールの一統に関する提言
- (6) その他研究費等の不正防止に関する事項

7 委員会の庶務は、財務施設部財務課において処理する。

(研究費不正防止計画の策定及び実施)

第6条 最高管理責任者は、研究費不正防止計画を策定・周知するとともに、これを実施するために必要な措置を講じる。

2 統括管理責任者は、最高管理責任者を補佐し、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 部局責任者に対する研究費不正防止計画の実施体制への改善命令
- (2) 研究費不正防止計画の進捗状況の把握及び最高管理責任者への報告

3 部局責任者は、統括管理責任者の指示の下、委員会と協力し、部局における次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 研究費不正防止計画を実施するための体制の整備

(2) 研究費等の使用状況の把握及び研究費等の使用が特定の時期に偏っている者への指導・助言

(3) 研究費等に係る事務処理手続きに関する教職員等の協力体制の整備

(4) 研究費等の使用上の指導

(5) 教員と事務職員との相互理解の促進

(6) 当該部局に所属する教職員等に対するコンプライアンス教育の実施及び理解度の把握並びに受講管理(誓約書の徴取等を含む。)

(7) 研究費不正防止計画の実施状況の統括管理責任者への報告

4 部局責任者は、前項各号に掲げる業務の一部について、学科・専攻等の長を副責任者に命じて実施させることができるものとする。この場合において、部局責任者は、副責任者の責任の範囲等を明確にしなければならない。

(研修)

第7条 最高管理責任者は、教職員等に研究費等の運営・管理に関する研修を行わなければならない。

2 研究費等の運営・管理に携わる教職員等は、定期的な研修を受けなければならない。

(相談窓口)

第8条 最高管理責任者は、研究費等に係る事務処理手続きに関する学内外からの相談を受け付ける窓口(以下「相談窓口」という。)を財務施設部契約課、財務施設部調達管理課、学務部教務課、学術情報部研究協力課、学術情報部産学連携支援課及び国際交流課にそれぞれ設置し、相談窓口を受付者を置き、当該課所属の職員をもって充てる。

2 前項の受付者は、研究費等に係る事務処理手続きに関する問い合わせに誠意をもって対応し、本学における効率的な研究遂行のための適切な支援に資するよう努めるものとする。

3 相談窓口は、相談の内容について、次条第1項に規定する通報等の窓口と適宜調整を図るものとする。

(通報窓口等)

第9条 最高管理責任者は、研究費等の不正に関する学内外からの通報を受け付ける窓口(以下「通報窓口」という。)を監査室に設置し、通報窓口を受付者を置き、監査室所属の職員をもって充てる。

2 通報窓口の研究費等の不正に関する通報があったときは、前項の受付者は統括管理責任者に、統括管理責任者は最高管理責任者に、速やかにその旨を報告しなければならない。

3 通報窓口は、原則として通報した者(以下「通報者」という。)の氏名、所属、住所等並びに研究費等の不正の態様及び内容が明示されたものを受け付けるものとする。ただし、通報者は、その後の調査において氏名の秘匿を希望することができるものとする。

4 通報窓口は、匿名による通報があったときは、研究費等の不正の態様及び内容が明示され、かつ、証拠書類等の添付により相当の信憑性があると思われる場合に限り、受け付けるものとする。

- 5 最高管理責任者は、通報の受付等(外部機関による検査及び内部監査による指摘を含む。以下同じ。)から 30 日以内に内容の合理性を確認し、事実関係の調査(以下「調査」という。)の要否を判断するとともに、その結果を文部科学省及び関係機関に報告しなければならない。
- 6 最高管理責任者は、前項の規定により、調査を実施することを決定したときは調査を開始する旨を通報者に通知するものとし、調査を実施しないことを決定したときは調査を実施しない旨をその理由と併せて通報者に通知するものとする。ただし、通報者が氏名の秘匿を希望した場合には通報窓口が通知するものとし、匿名による通報の場合には通知を行わないものとする。
- 7 最高管理責任者は、静岡大学公益通報に関する規則に準じ、通報者及び被通報者の保護に十分配慮するものとする。

(調査の実施)

第 10 条 最高管理責任者は、前条第 5 項の規定により、調査を実施することを決定したときは、速やかに調査を開始するものとする。

2 最高管理責任者は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象、調査方法等について関係機関に報告し、又は協議しなければならない。

3 調査の方法等について必要な事項は、別に定める。

(調査結果の報告等)

第 11 条 最高管理責任者は、法令又は関係機関の定めのあるもののほか、原則として通報の受付等から 210 日以内に前条の調査の結果を関係機関に報告しなければならない。

2 最高管理責任者は、調査の過程であっても、研究費等の不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、関係機関に前条の調査結果を報告しなければならない。

3 最高管理責任者は、関係機関の要請があった場合には、調査の終了前であっても、進捗状況を報告し、又は中間報告を行わなければならない。

4 前 3 項に定めるもののほか、最高管理責任者は、関係機関の要請があった場合には、調査に支障がある等の正当な理由がある場合を除き、資料の提出又は閲覧若しくは現地調査に応じなければならない。

(措置)

第 12 条 最高管理責任者は、第 10 条の調査の結果、研究費等の不正の事実を認定した場合は、既に使用した研究費等について、その全部又は一部を当該研究費等の不正をした者から返還させるものとし、研究費等の不正の内容が私的流用である等、悪質性が高い場合は、必要に応じて法的措置を講ずるものとする。

2 最高管理責任者は、第 10 条の調査の結果、研究費等の不正が認められなかったときは、必要に応じて通報者及び調査対象の研究者等への不利益発生を防止する措置を講ずるものとする。

3 最高管理責任者は、前条の規定による報告のほか、研究費等の不正が認められたときは、速やかに調査結果を公表するものとする。公表する内容は、研究費等の不正に関与した者の氏名・所属、研究費等の不正の内容、公表時までに行った措置の内容、調査委員の氏名・所属、調査の

方法・手順等とし、特に不開示とする必要があると認められる場合は、研究費等の不正に関与した者の氏名・所属等を非公表とすることができる。

4 第10条の調査の結果、研究費等の不正の事実を認定された者については、国立大学法人静岡大学教職員就業規則、国立大学法人静岡大学有期雇用教職員就業規則及び国立大学法人静岡大学非常勤雇用教職員就業規則に基づき懲戒処分等を行うものとする。

5 第6条において規定している各責任者において、管理監督の責任が十分に果たされず、結果として研究費等の不正を招いた場合には、前項に準じて取り扱うものとする。

(悪意の目的による通報への対応)

第13条 最高管理責任者は、第10条の調査の結果、当該通報が悪意（被通報者等又は本学に不利益を与えることを目的とする意思をいう。）によるものと認められたときは、当該通報者に対し懲戒処分、刑事告発等を含む必要な措置を講ずることができる。

(監査体制)

第14条 研究費等の運営・管理に関する内部監査は別に定める国立大学法人静岡大学内部監査規則に基づいて行うものとする。

(雑則)

第15条 この規則の実施について必要な事項は、最高管理責任者が別に定める。

附 則

この規則は、平成19年10月17日から施行する。

附 則

この規則は、平成20年4月10日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成20年5月2日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成20年7月10日から施行し、平成20年7月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成20年8月7日から施行し、平成20年8月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成21年10月19日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成23年7月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成25年7月17日から施行する。

附 則

この規則は、平成26年3月19日から施行する。

附 則

この規則は、平成26年9月17日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

静岡大学における研究活動上の不正行為に関する取扱規則

(趣旨)

第1条 この規則は、静岡大学（以下「本学」という。）における研究活動上の不正行為の防止及び不正行為が生じた場合における適正な対応に関し、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則において「研究者」とは、所属する機関の研究費及び配分機関から配分、措置、助成等された研究費により、研究活動を行う者をいう。

2 この規則において「研究機関」とは、研究者が所属している機関をいう。

3 この規則において「配分機関」とは、学術研究を行うための研究費の配分、措置、助成等を行う機関をいう。

4 この規則において「研究倫理教育」とは、研究者に求められる倫理規範を修得させるための教育をいう。

5 この規則において「研究倫理教育責任者」とは、各学部、各研究科、創造科学技術大学院、大学院法務研究科、電子工学研究所、グリーン科学技術研究所、各学内共同教育研究施設、イノベーション社会連携推進機構、安全衛生センター、男女共同参画推進室、附属図書館、事務局、技術部、保健センター及びグローバル企画推進室（以下「部局等」という。）において、研究者に対し定期的に研究倫理教育を実施し、受講の管理について実質的な責任及び権限を有する者をいい、部局等の長をもって充てる。

6 この規則において「特定不正行為」とは、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文等の研究成果における次の各号に掲げる行為をいう。

(1) 捏造 存在しない研究データ、研究結果等を作成すること。

(2) 改ざん 研究資料及び機器並びに過程を変更する操作を行い、研究データ、研究結果等を真正でないものに加工すること。

(3) 盗用 他の研究者のアイデア、分析・解析方法、研究データ、研究結果、論文、用語等を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(4) 多重投稿 他の学術誌等に既発表又は投稿中の論文と本質的に同じ論文を投稿すること。

(5) 不適切なオーサーシップ 論文等の共同著者となった者が次のいずれかの要件について、不十分であること。

ア 研究の企画、実験の遂行に本質的な貢献、実験・観察データの取得及び解析、理論的解釈及びモデル構築に関与していること。

イ 論文の草稿の執筆、論文の重要な箇所に関する作成及び考察に関与していること。

ウ 論文の最終版を承諾すること。

(6) その他研究活動における不正

7 この規則において「最高管理責任者」とは、本学全体を総括し、特定不正行為の防止及び是正について最終責任を負う者をいい、学長をもって充てる。

8 この規則において「統括管理責任者」とは、最高管理責任者を補佐し、特定不正行為の防止及び是正について本学全体を統括する実質的な責任及び権限を有する者をいい、学長が指名する理事1人をもって充てる。

(研究倫理教育)

第3条 研究倫理教育責任者は、研究者に対し定期的に次の各号に掲げる事項に関する研究倫理教育を実施しなければならない。

- (1) 研究者の基本的責任
- (2) 研究活動に対する姿勢
- (3) 研究データとなる実験・観察ノート等の記録媒体の作成及び保管
- (4) 実験試料及び試薬の保存
- (5) 論文作成の際の各研究者間における役割分担及び責任関係の明確化
- (6) その他特定不正行為に関する事項

2 研究者は、定期的に研究倫理教育を受講しなければならない。

3 研究倫理教育責任者は、学部学生に対し第1項各号に掲げる事項に関する研究倫理教育のうち基礎的な事項を修得できるよう努めるものとする。

4 研究倫理教育責任者は、大学院生に対し第1項各号に掲げる事項に関する研究倫理教育を専攻分野の特性に応じて受講できるよう努めるものとする。

5 研究倫理教育責任者は、研究倫理教育の実施にあたり、研究倫理教育の実施日、教育内容及び受講者名を記録し、当該記録を保存しなければならない。

(研究資料及び研究データの保存及び開示)

第4条 研究者は、研究資料及び研究データを当該研究資料及び研究データが作成された時点で、国立大学法人静岡大学法人文書管理規則に基づき、一定期間保存しなければならない。

2 学長は、研究者が保存している研究資料及び研究データの開示請求が学内外からあり、当該研究資料及び研究データの開示を決定した場合には、当該研究資料及び研究データを開示しなければならない。

(告発及び相談の受付窓口)

第5条 最高管理責任者は、特定不正行為に関する学内外からの告発及び相談を受ける窓口（以下「受付窓口」という。）を監査室に設置し、受付窓口に受付者を置き、監査室所属の職員をもって充てる。

2 最高管理責任者は、設置した受付窓口の名称、場所、連絡先、受付の方法等を学内外に周知する。

3 最高管理責任者は、受付者が告発及び相談を受ける場合において、告発者及び相談者の秘密を守るための適切な措置を講じなければならない。

(受付及び報告)

第6条 告発及び相談は、面談、電話、電子メール、ファクシミリ、書面等により受け付ける。

2 受付者は、告発及び相談があった場合には、次のとおり対応する。

- (1) 告発及び相談は、原則として氏名、所属等を明らかにした場合に限り受け付ける。
- (2) 告発及び相談は、特定不正行為を行ったとする研究者及び組織、特定不正行為の態様等が明示され、かつ、不正とする科学的な合理性のある理由が示されている場合に限り受け付ける。
- (3) 匿名による告発及び相談があった場合には、告発及び相談の内容に応じ、前号に準じた取扱いをする。

- 3 受付者は、受付窓口にて特定不正行為に関する告発があったときは、当該告発の概要を統括管理責任者に報告し、統括管理責任者は、受け付けるか否かについて判断する。
- 4 統括管理責任者は、告発を受け付ける場合には、速やかにその旨を最高管理責任者に報告しなければならない。
- 5 統括管理責任者は、告発を受け付けた場合には、告発者に告発を受け付けたこと及び調査協力を求める場合があることを通知する。ただし、告発を受け付けなかった場合には、通知しない。
- 6 受付者は、受付窓口にて特定不正行為に関する相談があったときは、相談の内容を精査し、その結果、相談内容に極めて信憑性があると認めた場合には、相談者に対し告発の意思の有無を確認するものとする。
- 7 統括管理責任者は、特定不正行為が行われようとしている又は特定不正行為を求められているという相談があったと受付者から報告を受けた場合には、その内容を確認・精査し、その結果、相談内容の信憑性が極めて高いと認めたときは、最高管理責任者に報告する。
- 8 最高管理責任者は、前項に規定する報告を受けた場合には、相談された事案に係る研究者に対し必要な警告を行う。

(告発者及び被告発者の取扱い)

第7条 最高管理責任者は、悪意（被告発者を陥れるため又は被告発者が行う研究活動を妨害するため、専ら被告発者に何らかの損害を与えること又は被告発者が所属する研究機関に不利益を与えることを目的とする意思をいう。以下同じ。）に基づく告発であることが判明しない限り、単に告発したことを理由に、告発者に対し解雇及び降格並びに減給その他不利益な取扱いをしてはならない。

- 2 最高管理責任者は、相当な理由なしに、告発があったことのみをもって、被告発者の研究活動及び研究費の執行の一部又は全部を禁止し、被告発者に対し解雇及び降格並びに減給その他不利益な取扱いをしてはならない。

(告発の受付によらないものの取扱い)

第8条 最高管理責任者は、相談者が告発の意思を明示しない相談について、本学に告発があった場合に準じた取扱いとすることができる。

- 2 本学に所属する研究者（どの研究機関にも所属していないが専ら本学の施設・設備を使用して研究活動を行う場合を含む。以下同じ。）について、学会等の科学コミュニティ又は報道により特定不正行為の疑いが指摘された場合には、本学に告発があった場合に準じた取扱いとする。
- 3 本学に所属する研究者について、インターネット上に特定不正行為の疑いが指摘された場合（特定不正行為を行ったとする研究者、特定不正行為の態様等が明示され、かつ、不正とする科学的な合理性のある理由が示されている場合に限る。）には、本学に告発があった場合に準じた取扱いとする。

(予備調査)

第9条 統括管理責任者は、特定不正行為に関する告発を受け付けた場合には、告発された事案に係る研究分野に関する知識・理解を有する学内の研究者の協力を得て、速やかに予備調査を行う。

- 2 予備調査は、次の各号に掲げる事項を調査する。

(1) 特定不正行為が行われた可能性

- (2) 科学的な合理性のある理由の論理性
- (3) 研究データ等の保存期間に関わる研究成果の事後の検証の可能性
- (4) 告発内容の合理性
- (5) 事実関係

3 統括管理責任者は、取り下げられた論文等に係る予備調査を行う場合には、取り下げに至った経緯及び事情を調査する。

(予備調査の報告)

第10条 統括管理責任者は、告発を受け付けた日から原則として20日以内に予備調査の結果をとりまとめ、予備調査の結果を最高管理責任者に報告する。

2 最高管理責任者は、前項に規定する報告を受けた日から原則として10日以内に本調査を行うか否かについて決定しなければならない。

3 最高管理責任者は、本調査を行わないことを決定した場合には、その旨を理由とともに告発者に通知する。

(予備調査に係る資料等の保存)

第11条 最高管理責任者は、予備調査に係る資料等を国立大学法人静岡大学法人文書管理規則に基づき、保存しなければならない。

2 最高管理責任者は、保存している予備調査に係る資料等の開示請求が学内外からあり、当該予備調査に係る資料等の開示を決定した場合には、当該研究資料及び研究データを開示するものとする。

(本調査)

第12条 最高管理責任者は、本調査を行うことを決定した場合には、告発者及び被告発者並びに被告発者が所属する機関に対し本調査を行うことを通知し、本調査への協力を求めるとともに、告発された事案に係る配分機関及び文部科学省に対し本調査を行う旨を報告する。

2 本調査は、本調査を行うことを決定した日（以下「決定日」という。）から30日以内に開始しなければならない。

(本調査を行う機関)

第13条 本調査は、次の各号に掲げる場合に依り当該各号に掲げる研究機関が行う。

- (1) 被告発者が、決定日において本学に所属し、告発された事案に係る研究活動を本学において行っていた場合 本学
- (2) 被告発者が決定日において本学に所属し、告発された事案に係る研究活動を本学以外の研究機関において行っていた場合 本学及び当該研究機関（本学と当該研究機関が合同で本調査を行う。）
- (3) 被告発者が決定日において本学に所属していないが、告発された事案に係る研究活動を本学において行っていた場合 本学及び被告発者が決定日において所属する機関（本学と当該研究機関が合同で本調査を行う。）
- (4) 被告発者が決定日において本学に所属しておらず、告発された事案に係る研究活動を本学以外の研究機関において行っていた場合 当該研究機関

2 最高管理責任者は、本学以外の研究機関において調査を行うことが想定される場合には、当該研究機関に告発について通知する。

(特定不正行為調査委員会)

第14条 最高管理責任者は、本調査を行うことを決定したときは、特定不正行為調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。

2 調査委員会は、最高管理責任者の直属の組織とする。

3 調査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

(1) 統括管理責任者

(2) 最高管理責任者が指名する評議員 2人

(3) 告発された事案に係る研究分野に関する知識・理解を有する学内の研究者 若干人

(4) 告発された事案に係る研究分野に関する知識・理解を有する学外の研究者

4 前項第3号に掲げる委員は統括管理責任者が指名し、同項第4号に掲げる委員は最高管理責任者が任命する。

5 第3項第4号に掲げる委員の数は、調査委員会の委員の総数の2分の1以上でなければならない。

6 全ての委員は、告発者及び被告発者と直接の利害関係を有しない者とする。

(調査委員会の委員構成に対する異議申立て)

第15条 最高管理責任者は、調査委員会を設置したときは、委員の氏名及び所属を告発者及び被告発者に通知する。

2 告発者及び被告発者は、前項に規定する通知を受けた日から10日以内に限り、調査委員会の委員構成について、最高管理責任者に対し異議申立てを行うことができる。

3 最高管理責任者は、異議申立てがあった場合には、当該異議申立てを審査し、当該異議申立てが妥当であると判断したときは、当該異議申立てに係る委員を交代させるとともに、その旨を告発者及び被告発者に通知する。

(委員長及び副委員長)

第16条 調査委員会に、委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、第14条第3項第1号に掲げる委員をもって充てる。

3 委員長は、調査委員会を主宰する。

4 委員長は、委員のうちから副委員長を指名する。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときはその職務を代行する。

(調査事項及び権限)

第17条 調査委員会は、次の各号に掲げる事項を調査する。

(1) 特定不正行為の有無

(2) 特定不正行為の内容及び手法

(3) 特定不正行為に関与した者及びその関与の度合い

(4) 告発された事案に係る論文等における著者名及び論文名

2 調査委員会は、次の各号に掲げる方法により調査を行う。

(1) 告発された事案に係る特定不正行為に関する論文、研究データ、実験・観察ノート等の研究資料の精査

(2) 被告発者の弁明の聴取

(3) 関係者からの聴き取り

- 3 調査委員会は、被告発者に対し必要に応じて証拠の提出を求めることができる。
- 4 調査委員会は、特に必要と認める場合には、調査委員会が合理的に必要と判断される範囲内において、再実験等を行い、又は被告発者に対し再実験を指示することができる。
- 5 調査委員会は、特に必要と認める場合には、告発された事案に係る研究活動以外の研究活動について調査することができる。
- 6 告発者及び被告発者並びに告発された事案に係る関係者は、調査委員会が実施する本調査に誠実に協力しなければならない。

(特定不正行為の疑惑への説明責任)

第18条 被告発者は、調査委員会の調査において告発された事案に係る研究活動の正当性を示す場合には、自己の責任において、当該研究活動が科学的に適正な方法及び手続に則って行われたこと等を説明しなければならない。

(証拠の保全措置)

第19条 調査委員会は、本調査を行うに当たって、告発された事案に係る研究活動に関して、証拠となる研究資料等を保全する措置をとる。

(中間報告)

第20条 最高管理責任者は、告発された事案に係る配分機関の求めに応じ、本調査の終了前であっても、当該配分機関に対し本調査の中間報告を行う。

(判定)

第21条 調査委員会は、本調査によって得られた物的・科学的証拠、告発された事案に係る関係者の証言、被告発者の弁明等の諸証拠を総合的に判断して、特定不正行為の有無を判定する。

- 2 調査委員会は、告発者等から特定不正行為に関する証拠が提出された場合にあって、被告発者の弁明その他の証拠によって特定不正行為であるとの疑いが覆されないときは、特定不正行為があったと判定する。
- 3 調査委員会は、研究データ、実験・観察ノート、実験試料、試薬等の本来存在するべき基本的な要素の不存在により、被告発者が特定不正行為であるとの疑いを覆すために足る証拠を示せないときは、特定不正行為があったと判定する。ただし、被告発者が善良な管理者の注意義務を履行していたにもかかわらず、その責によらない災害等の事由により、本来存在するべき基本的な要素を十分に示すことができなかつた場合等正当な理由があると認められる場合は、この限りでない。
- 4 調査委員会は、特定不正行為がなかつたと判定し、かつ、告発が悪意に基づくものであると判定する場合には、告発者に弁明の機会を与えなければならない。

(調査結果報告書の提出)

第22条 調査委員会は、本調査を開始した日から150日以内に第17条第1項に規定する事項をとりまとめ、調査結果報告書を作成し、調査結果報告書を最高管理責任者に提出する。

(調査結果の通知)

第23条 最高管理責任者は、告発者及び被告発者並びに被告発者が所属する機関に対し本調査の結果を通知するとともに、告発された事案に係る配分機関及び文部科学省に対し本調査の結果を報告する。

2 最高管理責任者は、調査委員会が悪意に基づく告発と判定した場合には、告発者が所属する機関に対し当該判定に至った経緯を報告する。

(不服申立て)

第24条 被告発者は、通知された本調査の結果の内容について不服があるときは、当該通知を受けた日から14日以内に限り、文書により最高管理責任者に対し不服申立てを行うことができる。ただし、同一理由による不服申立てを繰り返し行うことはできない。

2 悪意に基づく告発と判定された告発者は、その判定について不服があるときは、前項の規定に準じて不服申立てを行うことができる。

(不服申立てに対する通知及び報告)

第25条 最高管理責任者は、被告発者から不服申立てがあった場合には、その旨を告発者に通知するとともに、告発された事案に係る配分機関及び文部科学省に報告する。

2 最高管理責任者は、悪意に基づく告発と判定された告発者から不服申立てがあった場合には、その旨を被告発者及び被告発者が所属する機関に通知するとともに、告発された事案に係る配分機関及び文部科学省に報告する。

(不服申立てに対する対応)

第26条 最高管理責任者は、不服申立てを受け付けた場合には、調査委員会に不服申立ての審査を命ずる。

2 最高管理責任者は、不服申立てについて専門性を要する判断が必要と認める場合には、調査委員会の委員を変更若しくは追加し、又は調査委員会に代えて他の者に不服申立てを審査させることができる。

3 調査委員会は、第1項の審査を命じられたときは、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、速やかに再調査を行うか否かについて審査し、直ちに最高管理責任者に報告する。

4 最高管理責任者は、前項に規定する報告を受けた場合には、再調査を行うか否かについて決定し、次のとおり対応する。

(1) 被告発者からの不服申立てについては、告発者及び被告発者並びに被告発者が所属する機関に通知するとともに、告発された事案に係る配分機関及び文部科学省に報告する。

(2) 悪意に基づく告発と判定された告発者からの不服申立てについては、告発者及び被告発者並びに告発者が所属する機関に通知するとともに、告発された事案に係る配分機関及び文部科学省に報告する。

5 調査委員会は、最高管理責任者が再調査を行うことを決定した場合には、速やかに再調査を行うものとし、被告発者に対し本調査の結果を覆すに足る証拠の提出等を求めることができる。

6 再調査は、不服申立てを受け付けた日から30日以内に開始しなければならない。

7 調査委員会は、再調査を開始した日から50日以内に再調査の結果をとりまとめる。

(認定)

第27条 調査委員会は、被告発者から不服申立てがない場合又は最高管理責任者が再調査を行わないことを決定した場合には、本調査の結果に基づき、特定不正行為の有無その他告発された事案に係る必要な事項の認定を行い、最高管理責任者に報告する。

2 調査委員会は、再調査を行った場合には、再調査の結果に基づき、特定不正行為の有無その他告発された事案に係る必要な事項の認定を行い、最高管理責任者に報告する。

3 最高管理責任者は、前2項に規定する報告を受けた場合には、告発者及び被告発者並びに被告発者が所属する機関に対し本調査の結果又は再調査の結果及び前項に規定する認定（以下「認定等」という。）を通知するとともに、告発された事案に係る配分機関及び文部科学省に対し認定等を報告する。

（再調査不服申立）

第28条 被告発者及び悪意に基づく告発と認定された告発者は、再調査の結果の内容について不服申立てを行うことはできない。

（被告発者に対する措置）

第29条 最高管理責任者は、特定不正行為への関与が認定された研究者（以下「被認定者」という。）及び特定不正行為と認定された論文等の内容について責任を負う者として認定された著者（以下「被認定著者」という。）に対し本学の規程に基づき適切な措置を行うとともに、被認定著者に対し特定不正行為と認定された論文等の取下げを勧告する。

2 被認定著者は、前項に規定する勧告を受けた日から14日以内に勧告に応じるか否かについて回答しなければならない。

（研究費の執行の禁止）

第30条 最高管理責任者は、前条第1項の規定する措置が完了するまでの間、被認定者及び被認定著者の研究費（研究機器の維持経費等を除く。）の一部又は全部の執行を禁止することができる。

（研究費の返還）

第31条 最高管理責任者は、法令に定めのあるもののほか、被認定者及び被認定著者が既に執行した研究費のうち特定不正行為に関係した研究費について、被認定者及び被認定著者に対しその一部又は全部の返還を命ずることができる。

2 被認定者及び被認定著者は、前項の規定に基づき研究費の一部又は全部の返還を命じられた場合には、当該研究費を返還しなければならない。

（調査結果の公表）

第32条 最高管理責任者は、調査委員会が特定不正行為があったと認定した場合には、速やかに次の各号に掲げる事項を公表する。

- (1) 特定不正行為への関与が認定された研究者の氏名及び所属
- (2) 特定不正行為として認定した内容
- (3) 調査委員会の調査内容及び調査経緯
- (4) 調査委員会の委員の氏名及び所属

2 最高管理責任者は、調査委員会が特定不正行為がなかったと認定した場合には、原則として調査の結果を公表しない。ただし、調査事案が外部に漏えいしていた場合及び論文等に故意によるものでない誤りがあった場合には、最高管理責任者が必要と認める事項を公表する。

3 最高管理責任者は、調査委員会が取り下げられた論文等に特定不正行為があったと認定した場合には、第1項の規定にかかわらず、同項第1号に掲げる事項を公表しない。

（特定不正行為がなかったと認定した場合における措置）

第33条 最高管理責任者は、調査委員会が特定不正行為がなかったと認定した場合には、次の各号に掲げる措置をとるものとする。

- (1) 特定不正行為に係る疑義が生じた際に講じた措置の解除
- (2) 被告発者の研究活動が適正であることについての調査関係者への通知
- (3) その他必要な措置

(不利益をもたらす行為等の防止)

第34条 最高管理責任者は、予備調査、本調査及び再調査（以下「予備調査等」という。）に協力する者が不利益を受けることのないよう努める。

2 最高管理責任者は、予備調査等を行うにあたり、予備調査等を行う者以外の者に告発者が特定されないように努める。

(悪意に基づく告発に対する措置)

第35条 最高管理責任者は、告発が悪意に基づくものであると認定された場合には、当該告発者に対し本学就業規則等に定める手続きを経て必要な措置を講じる。

(協力義務)

第36条 部局等の長は、予備調査等に協力しなければならない。

(秘密保持)

第37条 受付窓口の受付者、調査委員会の委員、予備調査等に協力した者等は、この規則に定めるところにより知り得た秘密を漏らしてはならない。

(庶務)

第38条 この規則の庶務は、学術情報部研究協力課において処理する。

(雑則)

第39条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、学長が定める。

附 則

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28年9月21日規則第39号）

この規則は、平成28年9月21日から施行する。

静岡大学研究費等不正調査取扱細則

(趣旨)

第1条 この細則は、静岡大学研究費等管理規則（以下「管理規則」という。）第10条第3項の規定に基づき、研究費等の不正にかかる調査方法等に関し、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この細則において「研究費等」とは、管理規則第2条第2項に規定する研究費等をいう。

2 この細則において「不正」とは、管理規則第2条第3項に規定する行為をいう。

3 この細則において「最高管理責任者」とは、管理規則第2条第6項に規定する最高管理責任者をいう。

4 この細則において「部局責任者」とは、管理規則第2条第8項に規定する部局責任者をいう。

(研究費等不正調査委員会)

第3条 最高管理責任者は、通報、検査又は監査により、研究費等の不正の可能性があると認められる場合には、速やかに研究費等不正調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置し、調査を行うものとする。

2 調査委員会は、被通報者の弁明を聴取しなければならない。

第4条 調査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成するものとする。

(1) 最高管理責任者が指名する教員 2人

(2) 総務部長

(3) 財務施設部長

(4) 学術情報部長

(5) 監査室長

(6) 最高管理責任者が任命する本学、通報者及び調査対象の研究者等（以下「対象研究者等」という。）と直接の利害関係を有しない学外の弁護士又は公認会計士等 若干人

(7) その他最高管理責任者が必要と認める者 若干人

(委員長)

第5条 調査委員会に委員長を置く。

2 委員長は、前条第1号の委員のうちから、委員の互選により選出する。

3 委員長は、調査委員会を主宰する。

(調査の実施)

第6条 調査委員会は、次の各号について調査するものとする。

(1) 研究費等の不正の有無及びその内容

(2) 研究費等の不正に関与した者及びその関与の程度

(3) 研究費等の不正の相当額等について

- 2 調査委員会は、対象研究者等に対し関係資料の提出、事実の証明、事情聴取その他調査に必要な事項を求めることができる。
- 3 調査委員会は、関連する部局責任者に対し調査協力等適切な対応を指示することができる。
- 4 調査委員会は、必要に応じて、対象研究者等に対し研究費等の使用停止を命ずることができる。
- 5 調査委員会の委員及び本細則に基づき調査等に関係した者は、通報者、対象研究者等その他当該調査に協力した者の名誉及びプライバシーが侵害されることのないよう十分配慮しなければならない。

(調査への協力等)

第7条 部局責任者及び対象研究者等は、調査委員会による事実の究明に協力する義務を負い、虚偽の申告をしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(研究費等の不正の有無に関する判定)

第8条 調査委員会は、調査の結果に基づき、研究費等の不正の有無について判定（以下「判定」という。）を行い、調査結果（判定を含む。以下同じ。）を最高管理責任者に報告しなければならない。

- 2 最高管理責任者は、前項の報告に基づき、対象研究者等に対し調査結果を通知するものとする。

(異議申立て)

第9条 対象研究者等は、前条第2項の調査結果の通知日から14日以内に最高管理責任者に対して異議申立てを行うことができるものとする。

- 2 最高管理責任者は、前項の異議申立てがあったときは、最高管理責任者の判断により調査委員会に対し再調査の実施を指示することができるものとする。この場合において、最高管理責任者は、異議申立ての趣旨が調査委員会の構成等その公正性に関するものであるときは、調査委員会の委員を変更することができるものとする。
- 3 調査委員会は、前項の規定により、再調査の指示があったときは、速やかに再調査を行い、再調査結果（判定を含む。）を最高管理責任者に報告するものとする。
- 4 最高管理責任者は、前項の報告に基づき、異議申立てに対する認定を行い、その結果を異議申立てをした者及び調査委員会に通知するものとする。
- 5 第2項の規定にかかわらず、最高管理責任者は、再調査を実施しないことを決定したときは、再調査をしない旨をその理由と併せて異議申立てをした者及び調査委員会に通知するものとする。
- 6 異議申立てをした者は、第4項の認定又は第5項の決定に対して、再度異議申立てをすることはできない。

(調査結果の最終報告)

第10条 調査委員会は、第8条第2項の調査結果の通知後、対象研究者等から異議申立てがなく、その内容が確定したとき、又は前条第1項による異議申立てに対して同条第4項の認定若しくは第5項の決定が行われたときは、速やかに最終報告書を作成し、関連資料を添えて最高管理責任者に提出しなければならない。

(不利益をもたらす行為などの阻止)

第11条 最高管理責任者は、研究費等の不正にかかる対応及び措置に関し、当該調査に協力する者が不利益を受けることのないよう十分に配慮するものとする。

(守秘義務)

第12条 調査委員会の委員及びその他本細則に基づき調査等に関係した者は、その職務に関して知り得た情報を他に漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第13条 研究費等の不正にかかる調査に関する庶務は、監査室において処理する。

(雑則)

第14条 この細則の実施について必要な事項は、最高管理責任者が別に定める。

附 則

この細則は、平成19年10月17日から施行する。

附 則

この細則は、平成25年7月17日から施行する。

附 則

この細則は、平成26年9月17日から施行する。

静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則

(目的)

第1条 この規則は、静岡大学（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 この規則において、次の各号に掲げる用語は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「部局等の長」とは、学部、研究科、創造科学技術大学院、電子工学研究所、グリーン科学技術研究所、学内共同教育研究施設、イノベーション社会連携推進機構及び保健センターの長をいう。
- (2) 「ヒト由来の試料」とは、ヒトの血液、体液、組織、細胞、遺伝子、排泄物等をいう。
- (3) 「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「ヒトを対象とする研究」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、身体等に係る個人の情報及びヒト由来の試料（以下「個人の情報等」という。）を収集、採取及び供与して行われる研究をいう。
- (4) 「研究実施者」とは、ヒトを対象とする研究等を計画し、実施する教員、研究員及び大学院学生をいう。
- (5) 「研究責任者」とは、研究実施者のうち、研究等の実施に関する業務を統括する教員をいう。
- (6) 「提供者」とは、研究のために個人の情報等を提供する者をいう。
- (7) 「研究データ」とは、論証の根拠が何らかの媒体に記録された情報のことをいい、個人を特定できるヒト由来の身体、行動、心情、思想、環境等に関する情報が含まれるものである。

(研究の基本)

第3条 ヒトを対象とする研究は、第9条第2項に規定する研修を修了した者に限り行うことができる。ただし、同項に規定する研修を修了した直近の日から3年を経過した者は、同項に規定する研修を改めて修了しなければ、ヒトを対象とする研究を行うことはできない。

- 2 ヒトを対象とする研究を行う者は、安全性を十分に確保するとともに、科学的及び社会的に妥当な方法及び手段で、その研究を実施しなければならない。
- 3 研究実施者が、個人の情報等の収集、採取及び供与を行う場合は、安心及び安全な方法で行い、提供者の身体的及び精神的負担並びに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、採取及び供与するときは、提供者に対して研究目的、研究成果の発表方法、研究計画等について分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、採取及び供与するときは、あらかじめ提供者

の同意を得るものとする。

2 提供者からの同意は、文書で行われなければならない。

(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、採取及び供与する場合は、この規則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 研究実施者は第三者に委託する場合であっても、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。

(ヒト由来の試料の外部からの入手)

第7条 研究実施者は、ヒト由来の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) 入手するヒト由来の試料が、関係法令等に従い、収集、採取及び供与されたこと。

(2) 輸送費及び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の試料を購入する場合は、この限りでない。

(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、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、原則としてあらかじめ同意を得るものとする。

2 研究実施者は、学生からの個人の情報等の提供の有無により、当該学生に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。

2 学長は、ヒトを対象とする研究を行う者に対し、ヒトを対象とする研究上の倫理に関する研修(以下「倫理研修」という。)を実施する。

3 倫理研修について必要な事項は、第11条に規定する静岡大学ヒトを対象とする研究倫理委員会の議を経て、学長が別に定める。

(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、国の指針及び本規則に基づき、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。

(研究倫理委員会)

第11条 第1条の目的を達成するため、本学に静岡大学ヒトを対象とする研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(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) 倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者 1人

(2) 保健センターの医師 1人

(3) 各学部から選出された教員 各1人

(4) 総務部長

(5) 学術情報部長

(6) その他次条に規定する委員長が必要と認めた者

2 前項第1号から第3号まで及び第6号に規定する委員の任期は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)

第13条 委員会に委員の互選により委員長を置く。

2 委員会は、委員長が招集するものとする。

3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。
(議事)

第14条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。

(審査の基準)

第15条 審査における基準は、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
(平成15年5月30日法律第59号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成
26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号)等によるものとする。

(審査手続等)

第16条 研究責任者は、ヒトを対象とする研究を実施する場合は、ヒトを対象とする研究
に関する倫理審査申請書(様式1)を、承認を受けた研究計画を変更する場合は、ヒトを
対象とする研究計画変更申請書(様式2)を研究責任者が主担当とする部局等の長を経由
して、学長に申請する。

2 学長は、ヒトを対象とする研究に関する倫理審査申請書及びヒトを対象とする研究計画
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。

3 委員会は、申請書等が前条に規定する審査の基準に適合しているか否かを審査し、次の区
分により判定する。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 非該当

4 委員会は、必要に応じ関係者の出席を求め、当該研究について説明を受け又は意見を聴
取することができる。

5 委員が当該研究に関係する者である場合は、当該研究に関する議事に加わることができ
ない。

(迅速審査手続)

第17条 委員長は、委員会の構成員の中から指名した複数の委員(以下「迅速審査委員」
という。)に、迅速審査に当たらせることができるものとする。

2 迅速審査委員が審査することができる事項は、次のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の
審査

(3) 共同研究であって、既に主たる外部の機関において委員会の承認を受けた研究計画
を、共同研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査

3 迅速審査委員の審査結果については、迅速審査委員以外の委員に報告するものとする。

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項に
ついて改めて委員会における審査を求めることができる。

(審査の結果)

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

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、文書で記録及び保存し、委員会が必要と認めるときは、公表することができる。

(再審査)

第19条 審査の判定に異議のある研究責任者は、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16条の規定を準用する。

(実施状況報告)

第20条 研究責任者は、ヒトを対象とする研究を終了し又は中止したときは、速やかにヒトを対象とする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ものとする。

(個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの保存等)

第21条 研究責任者は、個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データを委員会が承認した期間(以下「承認保存期間」という。)保存しなければならない。

2 研究責任者は、承認保存期間終了後は、個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データを適切に廃棄しなければならない。

3 研究責任者は、本学を退職するときは、保存する個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データを退職後に所属する研究機関等へ移管し又は研究責任者が指名する教員へ引き継がなければならない。

4 引継ぎを受けた教員は、個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データを、研究責任者に代わって適切に保存し及び廃棄しなければならない。

5 委員会は、第2項及び前項に定める廃棄並びに第3項に定める移管が適切に行われたかを確認しなければならない。

6 個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データの保存、廃棄、移管及び引継ぎについて必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

(研究の検証)

第22条 委員会は、研究責任者から当該研究について報告を求め、調査することができる。

2 委員会は、当該研究に改善すべき事項があるときは、必要な指導を行わなければならない。

(事務)

第23条 ヒトを対象とする研究に関する事務は、学術情報部研究協力課において処理する。

(補則)

第24条 この規則に定めるもののほか、研究上の倫理について必要な事項は、委員会の議を経て学長が別に定める。

附 則

1 この規則は、平成22年1月20日から施行する。

2 この規則は、必要に応じ、見直しを行うものとする。

附 則(平成 23 年 2 月 16 日規則)

この規則は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 23 年 6 月 16 日規則第 7 号)

この規則は、平成 23 年 7 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年 2 月 1 日規則第 23 号)

この規則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年 2 月 15 日規則第 44 号)

この規則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 25 年 3 月 19 日規則第 86 号)

この規則は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 26 年 3 月 19 日規則第 95 号)

この規則は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年 3 月 18 日規則第 114 号)

1 この規則は、平成 27 年 3 月 18 日から施行する。

2 この規則の施行前にこの規則による改正前の静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則の規定に基づきヒトを対象とする研究を行っている者は、この規則の施行の日から 3 月間は、この規則による改正後の静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則（以下「新規則」という。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

3 前項の規定により従前の例により引き続きヒトを対象とする研究を行っている者は、同項に規定する期間内においても新規則第 9 条第 2 項に規定する研修（以下「倫理研修」という。）を受講することができるものとする。

4 前項の規定により倫理研修を受講し、修了した者の取扱いについては、新規則の規定によるものとする。

附 則(平成 27 年 3 月 18 日規則第 89 号)抄

1 この規則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 7 月 20 日規則第 35 号)

1 この規則は、平成 28 年 9 月 1 日から施行する。

2 この規則の施行前にこの規則による改正前の静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則の規定に基づきヒトを対象とする研究を開始し又は個人の情報等、提供者の同意文書及び研究データを保存している者は、この規則による改正後の静岡大学ヒトを対象とする研究に関する規則の規定にかかわらず、なお従前の例による。

様式 1（第 16 条） [省略]

様式 2（第 16 条） [省略]

様式 3（第 18 条） [省略]

様式 4（第 20 条） [省略]

静岡大学遺伝子組換え実験安全管理規則

(趣旨)

第1条 この規則は、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。以下「規制法」という。）に基づき、静岡大学（以下「本学」という。）における教育研究を目的とした遺伝子組換え生物等の使用等（以下「遺伝子組換え実験」という。）の安全管理に関し、関係法令等に定めるもののほか、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規則における用語の意義は、関係法令等によるほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「関係法令等」とは、規制法、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15.11.21 六省共同省令第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16.1.29 文科・環境共同省令第1号）をいう。
- (2) 「遺伝子組換え生物等」とは、次の各号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物（核酸を移転し又は複製する能力のある細胞等でウィルス及びウイロイドを含み、ヒトの細胞等及び分化する能力を有する、又は分化した細胞等であって、自然条件において個体に成育しないものを除く。）をいう。
 - 1) 細胞外において、核酸を加工する技術
 - 2) 異なる科に属する生物の細胞を融合する技術
- (3) 「使用等」とは、食用、飼料用、実験材料用等に供するための使用、栽培、飼育、培養等の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。
- (4) 「第一種使用等」とは、遺伝子組換え生物等の環境中への拡散を防止しないで行う使用等をいう。
- (5) 「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の核酸拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の省令で定める措置を執って行うものをいう。
- (6) 「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。
- (7) この規則において「部局」とは、関係法令等に定められた拡散防止措置設備等を備えた施設・実験室を保有し、遺伝子組換え実験を実施する学部、研究所、学内共同教育研究施設、イノベーション社会連携推進機構、保健センター及びグローバル企画推進室をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における遺伝子組換え実験の適正な実施及び安全確保に関する業務を統括する。

(部局の長の責務)

第4条 部局の長は、当該部局の遺伝子組換え実験を実施する施設等の維持・管理及び当該

実験の安全確保に関する業務を総括管理する。

第5条 複数の部局の者が共同して実施する実験又は他の部局の施設・設備を使用して実施する実験にあつては、関係する部局の長のすべてが当該実験の安全確保に関する業務を管理しなければならない。

(安全委員会)

第6条 本学に静岡大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

第7条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 遺伝子組換え実験研究者である教員 若干人
- (2) 前号以外の自然科学系研究者である教員 1人
- (3) 人文・社会科学系研究者である教員 1人
- (4) 保健センターを主担当とする教員 1人
- (5) 遺伝子組換え実験安全主任者
- (6) 遺伝子組換え実験副安全主任者
- (7) 学術情報部長
- (8) その他学長が必要と認めた者

2 前項第1号、第2号、第3号、第4号及び第8号の委員は、学長が委嘱する。

3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第8条 安全委員会に委員長を置き、前条第1項第1号から第3号までの委員のうちから、安全委員会において選出する。

2 委員長は、会議を招集し、議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

第9条 安全委員会は、学長の諮問に応じ、本学における遺伝子組換え実験の適正な実施と安全管理に関し、次の各号に掲げる事項について調査・審議するとともに、必要な措置及び施策について関係部局の長及び実験責任者に指導及び勧告する。

- (1) 実験に関する学内規則等の制定及び改廃に関する事項
- (2) 実験計画の関係法令等及びこの規則に対する適合性の審査に関する事項
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- (4) 事故発生の際に必要な措置及び改善策に関する事項
- (5) その他実験の安全確保に関する必要な事項

2 安全委員会の庶務は、学術情報部研究協力課において処理する。

(安全主任者)

第10条 本学に、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）1人を置く。

2 安全主任者は、関係法令等及びこの規則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に精通した者のなかから、安全委員会の議を経て、学長が任命する。

3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 安全主任者に事故あるときは、安全委員会委員長がその職務を代行する。

第11条 安全主任者は、次の各号に掲げる事項について、安全委員会の指示に従い、企画し、処理するものとする。

- (1) 本学における遺伝子組換え実験が関係法令等及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 前号に係る必要事項について、実験責任者に対して指導助言を行うこと。
- (3) その他実験の安全確保に関して必要な事項の処理に当たること。

第12条 安全主任者は、前条各号に掲げる事項について、企画し、処理に当たるときは、安全委員会に連絡し、必要に応じ報告するものとする。

(副安全主任者)

第13条 部局に、遺伝子組換え実験副安全主任者（以下「副安全主任者」という。）1人を置く。

2 副安全主任者は、安全主任者に準ずる者のなかから、当該部局長の推薦に基づき、学長が任命する。

3 副安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の副安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第14条 副安全主任者は、当該部局長が管理する実験の安全確保等に関して、安全主任者及び当該部局長の任務を補佐し、その実施に当たるものとする。

(実験責任者)

第15条 実験を行おうとする者は、当該実験に携わろうとする者のうちから、関係法令等及びこの規則を熟知し、生物災害の発生を防止するための知識及び技術に習熟した本学の教員1人を、実験責任者として定めなければならない。

第16条 実験責任者は、当該実験の安全確保に関して責任を負うとともに、関係法令等及びこの規則を遵守し、副安全主任者との緊密な連絡のもとに、次の各号に掲げる事項について処理するものとする。

- (1) 実験計画の実施に当たって、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対し、遺伝子組換え実験の取扱いに関する教育訓練等を行うこと。
- (3) 実験従事者となりうる知識及び技術を習得していることの確認に関すること。
- (4) その他実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第17条 実験従事者は、遺伝子組換え実験において執るべき拡散防止措置の内容及び生物に係る標準実験方法並びに実験に特有な操作方法など関連する技術を習得した者であつて、あらかじめ、当該実験の実験従事者として安全主任者の認定を受けたものでなければならない。

2 実験従事者は、実験の実施に当たって、人体及び環境への影響、その他安全確保の重要性を自覚し、関係法令等及びこの規則を遵守し、安全確保に努めなければならない。

(実験従事者の教育訓練等)

第18条 実験責任者は、実験開始前に、実験従事者に対し関係法令等及びこの規則に定める遺伝子組換え生物等の取扱いを充分認識させるとともに、次の各号に掲げる事項に関する技術・知識を習得していることの確認、あるいは習得させるための教育訓練を行うものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術

- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (5) 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。）

（実験の実施）

第19条 本学において遺伝子組換え実験を行おうとする場合には、実施前に安全委員会の審査を経て、学長の承認を得なければならない。

2 遺伝子組換え実験は、関係法令等に定められた拡散防止措置の基準を満たす設備等を備えた実験室等として安全委員会の確認を受けた施設等でなければ、実施することができない。

（実験の種類）

第20条 実験は、その実施に当たり必要とされる手続きにより、次の2つに分類するものとする。

- (1) 大臣確認実験 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に該当する実験及び第二種使用等のうち執るべき拡散防止措置が二種省令に定められていないため、執る拡散防止措置について文部科学大臣の確認を必要とする実験
- (2) 機関実験 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に該当する実験で、二種省令に執るべき拡散防止措置が定められている実験

（実験計画の申請手続等）

第21条 実験責任者は、大臣確認実験又は機関実験を行おうとする場合（実験計画の変更を含む。以下同じ。）は、所定の申請書を、部局の長を経由して、学長に提出しなければならない。

（実験計画の審査手続・審査基準等）

第22条 学長は、前条により実験計画の申請書が提出されたときは、安全委員会の審査又は確認を経て、次のとおり処理するものとする。

- (1) 大臣確認実験 文部科学大臣あて承認申請するか否かの決定を行うものとする。
- (2) 機関実験 承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

2 学長は、前項の決定を行ったときは、当該部局の長を経由して、実験責任者に通知するものとする。

3 第1項による審査又は確認は、実験の内容及び実施方法、実験に係る施設及び技術等について、関係法令等及びこの規則に定める基準に基づき行うものとする。

第23条 安全委員会は、必要に応じ、安全主任者、副安全主任者及び実験責任者に対し、実験の実施状況等について報告を求めることができる。

第24条 安全委員会は、特に必要と認めるときは、実験に係る安全確保に関し、実地に調査することができる。

（施設・設備の管理及び保全等）

第25条 部局の長は、関係法令等に定められた基準に従い、実験に係る施設・設備を管理し、保全するとともに、実験責任者に標識の設置その他必要な措置をとら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26条 遺伝子組換え生物等の保管に当たっては、次の各号に定める措置を執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) 容器の外見の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等であることを表示すること。
- (3) 容器は所定の場所に保管すること。
- (4) 容器の保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には、設備の見やすい箇所に遺伝子組換え生物を保管していることを表示すること。

2 遺伝子組換え生物の運搬に当たっては、次の各号に定める措置を執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) 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の容器に入れること。
- (3) 容器、箱、梱包等の最も外側の見やすいところに、取扱い注意を要する旨を表示すること。

(実験の安全確認)

第27条 実験責任者は、各年度内に実施した実験の経過について、当該年度末に所定の報告書を、部局の長を経て、学長に提出しなければならない。ただし、次項の報告書を提出した場合を除く。

- 2 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、速やかに所定の報告書を、部局の長を経て、学長に提出しなければならない。
- 3 学長は、前2項の報告書を安全委員会に付託し、その安全を確認させなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第28条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の保管、運搬、使用等及び教育訓練等実験に関する記録を作成し、5年間保存しなければならない。

- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡、提供、委託（以下「譲渡等」という。）の都度、関係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、保存しなければならない。
- 3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の輸出に際して、関係法令等の輸出に関する措置を行うとともに、その情報を記録し、保存しなければならない。

(健康管理)

第29条 実験従事者の所属する部局の長は、実験従事者の健康管理について、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 本学が実施する特殊健康診断を受診させること。また、やむを得ない理由により特殊健康診断を受けることができない場合は、これに相当する健康診断を他の医療機関で受け、その結果を証明する書類を保健センターに提出させること。
- (2) 実験室内感染の疑いがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。

2 実験責任者は、実験従事者が次の各号に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、

直ちに調査し、必要な措置を講ずるとともに、これを当該部局の長及び安全主任者に報告しなければならない。

- (1) 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。
- (2) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。
- (3) 遺伝子組換え生物等により、実験施設が著しく汚染された場合
- (4) 健康に変調をきたしたとき又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

(緊急事態発生時の措置)

第30条 実験従事者は、次の各号のいずれかに掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を当該部局の長及び安全主任者に通報するとともに、実験施設の使用禁止又は立入り禁止その他の措置を講じなければならない。

- (1) 地震・火災等の災害により、遺伝子組換え生物等によって実験施設が汚染され、又は遺伝子組換え生物等が実験施設から漏出し、又は漏出するおそれのあるとき。
 - (2) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されたおそれのあるとき。
- 2 前項の通報を受けた部局の長及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講じるとともに、これを学長に報告しなければならない。
- 3 前項の報告を受けた学長は、必要に応じ、安全委員会に調査を命じることができる。

(規則の改廃)

第31条 この規則の改廃は、安全委員会の議を経て、教育研究評議会が行う。

(雑則)

第32条 この規則に定めるもののほか、実験の実施について必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規則は、平成16年6月9日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

< この間の附則(略) >

附 則(平成27年3月18日規則第89号)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

静岡大学動物実験規則

第1章 総則

(趣旨及び基本原則)

第1条 この規則は、国立大学法人静岡大学（以下「本学」という。）における動物実験等を、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教職員・学生等の安全確保の観点から適正に行うため、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、この規則に定めるもののほか、「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。）、「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。）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）」を遵守し、かつ、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1日）」（以下「ガイドライン」という。）に則して行うものとする。

3 動物実験等の実施に当たっては、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。）、実験動物の選択（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 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 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。
- (2) 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管する施設・設備又は動物実験等を行う施設・設備をいう。
- (3) 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。
- (4) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- (5) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設等に導入するために輸送中のものを含む。）をいう。
- (6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (8) 動物実験責任者 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。
- (9) 管理者 学長の命を受け、実験動物及び施設等を管理する者（部局長、学内共同教

育研究施設の長など。)をいう。

(10) 実験動物管理者 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。

(11) 飼養者 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。

(12) 管理者等 学長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者をいう。

(13) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

(適用範囲)

第3条 この規則は、本学において実施される哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用する。

2 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、委託先においても、法、飼養保管基準、指針等に基づき、適正に動物実験等が実施されることを確認しなければならない。

第3章 動物実験委員会

(設置)

第4条 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、本学に動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項等)

第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画の指針等及び本規則への適合性に関すること。
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (4) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
- (5) 自己点検・評価に関すること。
- (6) 本規則の改廃に関すること。
- (7) その他動物実験等の適正な実施のため必要な事項

(委員会の構成)

第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する理学部及び農学部から選出された教員 各1人
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する理学部及び農学部から選出された教員 各1人
- (3) その他学識経験を有する者で学長が必要と認めた者 若干人

(委員会委員の任期)

第7条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 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8条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。

3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員会の運営)

第9条 委員会は、必要に応じて開催する。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、開催することができない。

3 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、意見を聴くことができる。

4 委員会の議事は、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。

5 委員会の議事のうち、自らが関与する動物実験計画の審査には、当該委員は加わらないものとする。

6 委員は、動物実験計画に関して知り得た情報を第三者に漏洩してはならない。また、その職を退いた場合も同様とする。

7 委員会に関する事務は、学術情報部研究協力課が行う。

8 前7項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

第4章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第10条 動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を年度ごとに立案し、委員会が別に定める「動物実験計画書」を学長に提出するものとする。

(1) 研究の目的、意義及び必要性

(2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。

(3) 実験動物の使用数削減のため、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を考慮すること。

(4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。

(5) 苦痛度の高い動物実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で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)の設定を検討すること。

2 動物実験計画を変更する場合、動物実験責任者は、委員会が別に定める「動物実験計画変更承認申請書」を学長に提出するものとする。

3 学長は、動物実験責任者から「動物実験計画書」又は「動物実験計画変更承認申請書」の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知する。

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、実験を行うことができない。

(実験操作)

第11条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、以下の事項を遵守するものとする。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。
 - (2) 動物実験計画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、鎮痛剤等の利用
 - 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実験（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）については、関係法令等及び本学における関連規則等に従うこと。
 - (4) 物理的、化学的に危険な材料又は病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。
 - (5) 実験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当たっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、又は実験を中止するときは、委員会が別に定める「動物実験（終了・中止）報告書」により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について学長に報告しなければならない。

第5章 施設等

（飼養保管施設の設置）

第12条 飼養保管施設を設置又は変更する場合、管理者は、委員会が別に定める「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。

2 学長は、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し、管理者にその結果を通知する。

3 管理者は、学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。

（飼養保管施設の要件）

第13条 飼養保管施設は、以下の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とすること。
- (2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼養設備を有すること。
- (3) 床や内壁などは清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行うための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。

（実験室の設置）

第14条 実験室を設置又は変更する場合、管理者は、委員会が別に定める「動物実験室設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。

2 学長は、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し、管理者にその結果を通知する。

3 動物実験実施者は、学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。

（実験室の要件）

第15条 実験室は、以下の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ても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (2) 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や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。

（施設等の維持管理及び改善）

第16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るものとする。

（施設等の廃止）

第17条 施設等を廃止する場合、管理者は、委員会が別に定める「施設等（飼養保管施設・動物実験室）廃止届」を学長に届け出なければならない。

2 施設等の廃止、動物実験の終了又は中止に当たっては、管理者は、必要に応じて、動物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。

第6章 実験動物の飼養及び保管

（標準操作手順の作成と周知）

第18条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管の標準操作手順を定め、動物実験実施者及び飼養者に周知するものとする。

（実験動物の健康及び安全の保持）

第19条 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るものとする。

（実験動物の導入）

第20条 管理者は、実験動物の導入に当たり、関連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するものとする。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、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、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じるものとする。

（給餌・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、適切に給餌・給水を行うものとする。

（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、実験目的以外の傷害や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、実験動物が実験目的以外の傷害や疾病にかかった場合、当該実験動物に適切な治療等を行うものとする。

（異種又は複数動物の飼育）

第23条 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、保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うものとする。

(記録の保存及び報告)

第24条 管理者等は、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 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、学長に報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第25条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、譲渡先の飼養保管施設の実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供するものとする。

(輸送)

第26条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、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。

第7章 安全管理

(危害防止)

第27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の外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡するものとする。

3 管理者は、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じるものとする。

4 管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めるものとする。

5 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等に接触しないよう、必要な措置を講じるものとする。

(緊急時の対応)

第28条 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を図るものとする。

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

第8章 教育訓練

(教育訓練)

第29条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けさせるものとする。

- (1) 関連法令、指針等、本学の定める規則等
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保、安全管理に関する事項
- (5) その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 管理者は、教育訓練に当たっては、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。

第9章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価)

第30条 学長は、委員会に、本学の動物実験等について、基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせるものとする。

2 委員会は、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験実施者及び飼養者に、自己点検・評価のための資料を提出させることができるものとする。

3 学長は、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。

第10章 情報公開

(情報公開)

第31条 学長は、本学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則、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果等の公開方法等）を毎年1回程度公表するものとする。

第11章 補則

(準用)

第32条 第2条第5号に定める実験動物以外の脊椎動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めるものとする。

(雑則)

第33条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成20年4月1日規則)

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成23年6月16日規則第7号)

この規則は、平成23年7月1日から施行する。

附 則(平成25年3月19日規則第84号)

この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則(平成27年3月18日規則第89号)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

○国立大学法人浜松医科大学研究公正規程

(平成 26 年 3 月 13 日規程第 21 号)

改正 平成 27 年 1 月 8 日規程第 1 号 平成 27 年 2 月 12 日規程第 30 号
平成 28 年 3 月 14 日規程第 40 号

目次

- 第 1 章 総則(第 1 条・第 2 条)
 - 第 2 章 研究公正体制等(第 3 条―第 8 条)
 - 第 3 章 教育・研修等(第 9 条)
 - 第 4 章 不正行為の申立て及び調査(第 10 条―第 27 条)
 - 第 5 章 雑則(第 28 条―第 30 条)
- 附則

第 1 章 総則

(趣旨)

第 1 条 国立大学法人浜松医科大学(以下「本法人」という。)において研究活動を行っている者の研究活動の不正行為への対応については、「国立大学法人浜松医科大学における研究者等の行動規範」(平成 27 年 2 月 12 日制定)及びその他関係法令通知等に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規程において「不正行為」とは、本法人の構成員(役員、職員及び学生等)をいう。以下同じ。)又は本法人の構成員であった者が在籍中に行った次に掲げる行為をいう。

- (1) 研究の申請、実施、報告又は審査における故意の捏造(データ又は実験結果を偽造することをいう。)、改ざん(研究試料・機材・研究過程に操作を加えること又はデータ若しくは研究成果を変えること若しくは省略することにより研究内容を正しく表現しないことをいう。)又は盗用(他人の研究内容又は文章を適切な手続を経ることなしに流用することをいう。)
- (2) 前号に掲げる行為の証拠隠滅又は立証妨害

第 2 章 研究公正体制等

(研究公正最高責任者)

第 3 条 学長は、本法人における研究者倫理の向上及び不正行為の防止の管理運営の研究公正最高責任者として本法人を統括するものとする。

(研究公正統括責任者)

第 4 条 研究公正統括責任者は、理事又は副学長のうち学長が指名した者をもって充てる。

2 研究公正統括責任者は、学長を補佐し、本法人における不正行為の防止を図る事

務を統括するものとする。

(倫理教育統括責任者)

第5条 倫理教育統括責任者は、学長が指名した者をもって充てる。

2 倫理教育統括責任者は、学長を補佐し、本法人における研究者倫理の向上を図る事務を統括するものとする。

(研究公正・倫理教育責任者)

第6条 本法人における研究者倫理の向上及び不正行為の防止のため、研究公正・倫理教育責任者を置き、各講座等の主任教員をもって充てる。

2 研究公正・倫理教育責任者は、次に掲げる業務を行う。

(1) 研究公正統括責任者及び倫理教育統括責任者からの指示、連絡及び要請等の周知徹底に関すること。

(2) 研究の実施及び研究費の使用等にあたって、法令や関係規則を遵守させること。

(3) 研究者倫理の向上に関すること。

(研究者の責務)

第7条 研究者は、実験・観察ノート又は生データ等(以下「研究データ等」という。)を一定期間保存し、必要な場合には開示しなければならない。

2 研究データ等の保存期間については、別に定める。

(研究活動検討委員会)

第8条 本法人に、研究倫理の向上を図るため教育、研修及び啓発(以下「教育・研修等」という。)並びに不正行為への対処及び研究の公正な推進のため、研究活動検討委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会に関し、必要な事項は別に定める。

第3章 教育・研修等

(教育・研修等)

第9条 倫理教育統括責任者は、本法人において研究活動を行う全ての者に対し、研究者倫理の向上を図るため、教育・研修等を継続的に行わなければならない。

2 研究公正・倫理教育責任者は、前項の教育・研修等に協力しなければならない。

第4章 不正行為の申立て及び調査

(受付窓口)

第10条 本法人に、不正行為に係る申立て及び情報提供等に対応するため、不正行為申立て窓口(以下「受付窓口」という。)を監査室に置く。

2 監査室に受付窓口担当者を置き、監査室長をもって充てる。

3 本法人は、申立て内容及び申立者の秘密を守るため適切な方法を講じるものとする。

(不正行為に関する申立て)

第 11 条 何人も、この規程により前条第 1 項に規定する受付窓口に応立てを行うことができる。

(申立ての方法)

第 12 条 前条の申立ては、申立者が、受付窓口に対して直接、書面、電話、FAX、電子メール又は面談により行うものとする。

2 前条の申立ては、申立者の氏名を記入した所定の書面により行い、不正行為を行ったとする研究者、グループ及び不正行為の態様等、事案の内容を明示しなければならない。ただし、申立者は、その後の手続における氏名の秘匿を希望することができる。

3 前条の申立ては、原則として当該申立てに係る事実の発生の日から起算して、5 年以内に行わなければならない。

(申立ての取扱い)

第 13 条 受付窓口担当者は、第 11 条の申立てを受け付けたときは、速やかに研究公正統括責任者に報告するものとする。

2 研究公正統括責任者は、前項の報告を受けたときは、相談である場合を除き、申立ての受理・不受理を決定し、その旨を申立て者に通知するとともに、受理した場合は速やかに当該事案の予備調査(他研究機関への申立ての回付等を含む。)を実施するものとする。なお、申立ての意思表示のない相談については、申立てに準じてその内容を確認及び精査し、当該事案の予備調査を実施するか否かを決定するものとする。

(他研究機関等との協力)

第 14 条 研究公正統括責任者は、第 11 条の申立てを処理するに当たり、必要な場合は他研究機関等に協力を依頼するものとする。

(予備調査)

第 15 条 研究公正統括責任者は、第 13 条第 2 項の予備調査に当たって、当該事案ごとに予備調査委員会を設置し、調査の実施を指示するものとする。

2 研究公正統括責任者は、第 11 条の申立てがない場合であっても、相当の信頼性がある情報に基づき不正行為があると疑われる場合は、前項と同様に予備調査委員会を設置し、予備調査の実施を指示することができる。

3 予備調査委員会は、申立者及び調査対象者と直接の利害関係を有する者以外の次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 委員会委員のうちから研究公正統括責任者が指名した者 若干名

(2) その他研究公正統括責任者が必要と認めた者

4 予備調査委員会に委員長を置き、委員のうちから研究公正統括責任者が指名した者をもって充てる。

5 予備調査委員会は、申立ての合理性及び調査の可能性等について予備調査を行

い、原則として申立ての受理日から 30 日以内に研究公正統括責任者に、その結果を報告するものとする。

- 6 研究公正統括責任者は、前項の報告に基づき、速やかに当該事案の本調査を行うか否か決定し、その結果を申立者及び調査対象者に通知するとともに、予備調査の資料等を保存するものとする。

(本調査)

第 16 条 研究公正統括責任者は、前条第 5 項の結果を委員会に報告するとともに、前条第 6 項により本調査を行うことを決定した場合は、速やかに委員会を招集し、当該事案ごとに調査委員会を設置し、決定後、概ね 30 日以内に、本調査を開始するものとする。

- 2 調査委員会は、申立者及び調査対象者と直接の利害関係を有する者以外の次に掲げる委員をもって組織する。ただし、調査委員会委員の半数以上は、外部の有識者とする。

(1) 委員会のうちから研究公正統括責任者が指名する者 若干名

(2) 外部の当該研究分野における専門家 若干名

(3) その他研究公正統括責任者が必要と認める者

- 3 研究公正統括責任者は、調査委員会委員の氏名及び所属を申立者及び調査対象者に通知するものとする。

- 4 申立者及び調査対象者は、前項の通知を受け取った日の翌日から起算して、14 日以内に、調査委員会委員について研究公正統括責任者に異議申立てをすることができる。

- 5 研究公正統括責任者は、前項の異議があった場合は、その内容を審査し、当該異議が妥当であると認めるときは、委員を交代させるとともに、その旨を申立者及び調査対象者に通知する。

- 6 研究公正統括責任者は、本調査の実施を決定した時は、文部科学省等に報告するものとする。

第 17 条 調査委員会は、指摘された当該研究に係る論文、実験・観察ノート、及び生データ等の各種資料の精査並びに関係者のヒアリング及び再実験の要請等により本調査を実施する。この際、調査対象者に弁明の機会を与えなければならない。

- 2 調査委員会は、本調査に当って、当該申立てが悪意に基づくものであるか否も併せて調査し、悪意に基づくものである可能性がある場合は、申立者に弁明の機会を与えなければならない。

- 3 調査委員会は、本調査の対象には、申立てに係る研究のほか、調査委員会の判断により調査に関連した調査対象者の他の研究をも含めることができる。

- 4 調査委員会は、本調査に当たって、申立てに係る研究に関して、他の方法による適切な資料の入手が困難な場合又は関係資料の隠滅が行われるおそれがある場合

には、調査対象者の研究室等調査事項に関連する場所の一時閉鎖又は関係する機器・資料等の保全を行うことができる。これらの措置に影響しない範囲内であれば、調査対象者の研究活動を制限しないものとする。

- 5 調査委員会は、必要があると認めるときは、当該研究に係る研究費の支出を一時停止することができる。
- 6 本調査に当たっては、調査対象における公表前のデータ、論文等の研究及び技術上秘密とすべき情報が、調査の遂行上必要な範囲外に漏えいすることのないよう十分配慮しなければならない。
- 7 調査委員会は、本調査を開始した日から原則 150 日以内に調査した内容をまとめ、不正行為が行われたか否か、申立てが悪意に基づくものか否か、委員会に調査資料と合わせて報告しなければならない。ただし、再実験を行うなど調査に時間を要した場合は、この限りではない。

第 18 条 委員会は、必要に応じて、調査委員会に本調査の中間報告を求めることができる。

- 2 調査委員会は、前項の求めがあったときは、速やかに中間報告書を作成し、委員会に提出するものとする。

(不正行為の疑惑への説明責任)

第 19 条 調査委員会の調査において、調査対象者が申立てに係る疑惑を晴らそうとする場合には、自己の責任において、当該研究が科学的に適正な方法と手続及び論文等の表現の適切性について、科学的根拠を示して説明しなければならない。

- 2 前項の説明において、研究データ等の不存在など、本来存在すべき基本的な要素の不足により証拠を示せない場合は、合理的な保存期間を超える場合を除き、不正行為があったものとみなす。

(調査への協力義務)

第 20 条 法人の構成員等は、調査委員会の本調査にあたっては、誠実に協力しなければならない。

(審理、認定及び認定結果の通知等)

第 21 条 委員会は、第 17 条第 7 項の調査委員会の調査結果により、物的・科学的証拠、証言及び調査対象者の自認等の諸証拠を総合的に判断し、不正行為の有無を審理し、認定を行う。

- 2 委員会は、不正行為が行われなかったと認定した場合で、申立てが悪意に基づく虚偽のものであることが判明したときは、併せてその認定を行うものとする。
- 3 委員会は、前 2 項の認定の結果を速やかに学長に報告するとともに、申立者及び調査対象者に通知するものとする。

(不服申立て)

第 22 条 不正行為を認定された調査対象者又は悪意に基づく申立てを行ったと認定

された申立者は、認定の結果の通知を受け取った日の翌日から起算して14日以内に書面をもって、学長に不服申立てをすることができる。ただし、その期間内であっても、同一理由による不服申立てを繰り返すことはできない。

- 2 学長は、前項の報告を受けたときは、速やかに申立者及び調査対象者に通知するとともに、委員会に当該不服申立てを付託する。ただし、不服申立ての趣旨が、委員会の構成等、その公正性に関わるものである場合には、学長の判断により、委員会に代えて、学長が指名する者若干名(以下「審査員」という。)に審査させることができる。
- 3 委員会又は審査員(以下「委員会等」という。)は、不服申立ての趣旨、理由等を勘案し、当該事案の再調査を行うか否か、当該不服申立てが当該事案の引き延ばしや認定に伴う各措置の先送りを主な目的とするかを判断し、速やかに学長に報告する。
- 4 学長は、前項の報告を受け、当該事案の再調査等(当該事案の再調査を行うまでもなく、不服申立てを却下すべきものを含む。)を行うか否か決定するとともに、その結果を申立者及び調査対象者に通知する。なお、当該不服申立てが当該事案の引き延ばしや認定に伴う各措置の先送りを主な目的と学長が判断したときは、以後の不服申立てを受け付けないことができる。
- 5 再調査を行う決定を行った場合には、委員会等は調査対象者及び悪意に基づく申立てを行ったとされた申立者(以下「不服申立者」という。)に対し、先の認定の結果を覆すに足る資料の提出等、当該事案の速やかな解決に向けて、再調査に協力することを求める。ただし、その協力が得られない場合には、再調査を行わず、審査を打ち切ることができる。その場合には直ちに学長に報告し、学長は不服申立者に当該決定を通知する。
- 6 委員会等は、再調査を行う決定をした場合は、不正行為を認定された調査対象者からの不服申立てがあったときは、原則として50日以内、悪意に基づく申立てを行ったと認定された申立者からの不服申立てについては、原則として30日以内に認定の結果を覆すか否かを判断し、学長に報告する。
- 7 学長は、前項の報告を受け、認定の結果を覆すか否かを決定するとともに、その結果を申立者及び調査対象者に通知する。

(措置)

第23条 学長は、第21条第3項の規定による報告(前条の規定による不服申立てがあった場合は、同条第7項の決定)に基づき、調査対象者に不正行為があったと認めるときは、当該不正行為の重大性の程度に応じて、次に掲げる措置をとるとともに、再発防止のために必要な措置を講じなければならない。

- (1) 本法人の規則等に基づく懲戒処分及び告訴等
- (2) 研究費の使用停止及び返還の命令

- (3) 関連論文の取下げ等の勧告
 - (4) その他不正行為の排除及び本法人の信頼性回復のために必要な措置
- 2 学長は、第 20 条第 3 項の規定による報告に基づき、調査対象者に不正行為がなかったと認定されたときは、次に掲げる措置をとるものとする。
- (1) 本調査に際してとった研究費支出の停止及び採択の保留等の措置の解除
 - (2) 証拠保全の解除
 - (3) 不正行為が行われなかったと認定した旨の関係者への周知(漏えいしていた場合はその範囲を含む。)
- 3 学長は、第 21 条第 3 項の規定による報告(前条の規定による不服申立てがあった場合は、同条第 7 項の審議の結果)に基づき、申立てが悪意に基づく虚偽のものであったと認めるときは、申立者に対し、氏名の公表、本法人規則等に基づく懲戒処分又は告訴等の適切な措置を講じなければならない。

(調査結果の公表)

- 第 24 条 学長は、委員会等において不正行為が行われたと認定したときは、速やかに、不正行為に関与した者の氏名・所属、不正行為の内容、公表時までに行った措置の内容、調査委員の氏名・所属及び調査の方法・手順等調査結果を公表する。ただし、申立てがなされる前に取り下げられた論文等において不正行為があったと認定されたときは、不正行為に係る者の氏名・所属を公表しないことができる。
- 2 学長は、委員会等において不正行為が行われなかったと認定したときは、原則として調査結果を公表しない。ただし、公表までに調査事案が外部に漏えいしていた場合及び論文等に故意によるものでない誤りがあった場合は、不正行為は行われなかったこと(論文等に故意によるものでない誤りがあった場合はそのことも含む。)、調査対象者の氏名・所属に加え、調査委員の氏名・所属及び調査の方法・手順等調査結果を公表する。悪意に基づく申立ての認定があったときは、申立者の氏名・所属を併せて公表する。

(申立者及び調査対象者の取扱い等)

- 第 25 条 研究公正統括責任者は、悪意に基づく告発を防止するため、第 12 条に規定する申立ての方法の他、申立者に調査に協力を求める場合があること並びに調査の結果、悪意に基づく申立てであったことが判明した場合は、氏名の公表、懲戒処分及び刑事告発がありうることを本法人内外にあらかじめ周知するものとする。
- 2 学長は、悪意に基づく申立てであることが判明しない限り、単に申立てしたことを理由に申立者に対し、解雇、配置転換、懲戒処分、降格又は減給等を行わない。調査に協力した者も同様とする。
- 3 学長は、相当な理由なしに、単に申立てがなされたことのみをもって、調査対象者の研究活動を全面的に禁止したり、解雇、配置転換、懲戒処分、降格又は減給

等を行わない。

4 申立者は、申立てを行ったこと及び調査に協力したことが理由と思われる不利益な取扱いを受けたときは、委員会に申し立てることができる。

5 学長は、申立者が不利益な取扱いを受けたとき又は受けるおそれがあると認めるときは、その回復又は防止のために必要な措置を講じるものとする。

(秘密保持義務等)

第 26 条 学長、研究公正統括責任者、委員会(調査委員会含む。)委員、予備調査委員会委員及び受付窓口担当者等の申立て及び調査等関係者は、認定の結果の公表までの間、知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

2 調査事案が漏えいした場合、申立者及び調査対象者の了解を得て、調査中にかかわらず調査事案について公に説明することができる。ただし、申立者及び調査対象者の責により漏えいした場合は、本人の了解は不要とする。

(利害関係者の排除)

第 27 条 研究公正統括責任者、委員会(調査委員会含む。)委員、予備調査委員会委員及び受付窓口担当者は、申立者及び調査対象者と直接の利害関係を有する場合は、告発の処理に関与してはならない。

第 5 章 雑則

(規程の改廃)

第 28 条 この規程の改廃は、教育研究評議会で審議し学長が行う。

(事務)

第 29 条 研究上の不正行為が生じた場合における措置等に関する事務は、関係部局の協力を得て、研究協力課において処理する。

(雑則)

第 30 条 この規程に定めるもののほか、研究上の不正行為が生じた場合における措置等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年 1 月 8 日規程第 1 号)

この規程は、平成 27 年 1 月 8 日から施行する。

附 則(平成 27 年 2 月 12 日規程第 30 号)

この規則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 3 月 14 日規程第 40 号)

この規程は、平成 28 年 3 月 14 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

国立大学法人浜松医科大学における研究者等の行動規範

制定 平成27年2月12日(教育研究評議会承認)

国立大学法人浜松医科大学(以下「本学」という。)は、本学の学術研究の信頼性及び公正性を確保することを目的として、本学において研究活動を行うすべての者(以下「研究者」という。)及び事務職員や技術職員をはじめとする研究活動を支援する者(以下「研究活動支援者」という。)に対し社会から求められている倫理的な判断と行動を成し、社会の信頼を確保するため、ここに行動規範を定める。

本学の研究者及び研究活動支援者(以下「研究者等」という。)は、これを誠実に実行しなければならない。

(研究者の目標)

1. 研究者は、新しい知識を求めて日々努力するものとする。

(研究者の責任)

2. 研究者は、自らが生み出す専門知識や技術の質を担保する責任を有し、さらに自らの専門知識、技術、経験を活かして、人類の健康と福祉、社会の安全と安寧、そして地球環境の持続性に貢献する責任を有する。

(研究者の行動)

3. 研究者は、科学の自立性が社会からの信頼と負託の上に成り立つことを自覚し、常に正直、誠実に判断し、行動する。また、研究によって生み出される知の正確さや正当性を科学的に示す最善の努力をするとともに、研究者コミュニティ、特に自らの専門領域における研究者相互の評価に積極的に参加する。

(自己の研鑽)

4. 研究者は自らの専門知識・能力・技芸の維持向上に努めると共に、科学技術と社会・自然環境の関係を広い視野から理解し、常に最善の判断と姿勢を示すように弛まず努力する。

(説明と公開)

5. 研究者は、自らが携わる研究の意義と役割を公開して積極的に説明し、その研究が人間、社会、環境に及ぼし得る影響や起こし得る変化を評価し、その結果を中立性・客観性をもって公表するとともに、社会との建設的な対話を築くように努める。

(研究活動)

6. 研究者は、自らの研究の立案・計画・申請・実施・報告などの過程において、本規範の趣旨に沿って誠実に行動する。研究・調査データの記録を一定期間保存し、必要な場合には開示するなど、厳正な取扱いを徹底し、ねつ造、改ざん、盗用などの不正行為を為さず、また加担しない。

(研究環境の整備)

7. 研究者等は、責任ある研究の実施と不正行為の防止、それを可能にする公正な環境の確立・維持に努める。また、研究者コミュニティ及び自らの所属組織の研究環境の質的向上に積極的に取り組み、これを達成するために社会の理解と協力が得られるよう努める。

(法令の遵守等)

8. 研究者等は、研究の実施、研究費の使用等に当たっては、法令や関係規則、使用ルールを遵守し、不正使用をせず、公正、公平かつ透明性を確保し、社会の疑惑や不信を招く行為を厳に慎む。また、研究活動支援者は、研究活動の特性を理解し、効率的かつ適正な事務処理を行うとともに、不正行為を未然に防止するよう努める。

(研究対象などへの配慮)

9. 研究者等は、被験者等の人格、人権を尊重し、福利に配慮する。実験動物などに対しては、真摯な態度でこれを扱う。

(他者との関係)

10. 研究者は、他者の成果を適切に批判すると同時に、自らの研究に対する批判には謙虚に耳を傾け、誠実な態度で意見を交える。他者の知的成果などの業績を正當に評価し、名誉や知的財産権を尊重する。

(差別の排除)

11. 研究者等は、研究・教育・学会活動において、人種、性、地位、思想・宗教などによって個人を差別せず、科学的方法に基づき公平に対応して、個人の自由と人格を尊重する。

(利益相反)

12. 研究者は、自らの研究、審査、評価、判断などにおいて、個人と組織、あるいは異なる組織間の利益の衝突に十分に注意を払い、公共性に配慮しつつ適切に対応する。

○国立大学法人浜松医科大学競争的資金等の使用・運営・管理に関する規則

(平成 19 年 9 月 25 日規則第 15 号)

改正 平成 21 年 3 月 12 日規則第 10 号 平成 26 年 3 月 4 日規則第 13 号
平成 26 年 12 月 22 日規則第 21 号平成 28 年 5 月 26 日規則第 25 号
平成 28 年 8 月 10 日規則第 30 号

(趣旨)

第 1 条 この規則は、国立大学法人浜松医科大学（以下「本法人」という。）における競争的資金等の使用・運営・管理に関し、必要な事項を定めることにより、本法人における競争的資金等の適正な使用・運営・管理を図ることを目的とする。

(競争的資金等)

第 2 条 この規則において競争的資金等とは文部科学省又は文部科学省が所管する独立行政法人（以下「文部科学省等」という。）から配分される、競争的資金を中心とした公募型の研究資金等であって学長が別に定めるものをいう。

(本法人職員の責務)

第 3 条 本法人の職員は、配分された競争的資金等の使用又は管理に当たっては、当該競争的資金等の趣旨及び目的等を認識し、関係法令、文部科学省等が定める当該競争的資金等の取扱規程及び関連する本法人の規則等（以下「関係法令等」という。）を遵守しなければならない。

(最高管理責任者)

第 4 条 学長は、本法人における競争的資金等の運営・管理の最高管理責任者として本法人を統括するものとする。

(会計事務統括管理責任者)

第 5 条 理事(財務担当)は、会計事務統括管理責任者として学長を補佐し、本法人における競争的資金等の会計事務を統括するものとする。

(コンプライアンス推進責任者)

第 6 条 競争的資金等の運営及び管理について実質的な責任及び権限を持つ者としてコンプライアンス推進責任者を置く。

2 コンプライアンス推進責任者は、事務局次長(総務・教育担当)をもって充て、会計事務統括管理責任者の下に競争的資金等の不正防止を図るための対策を実施し、実施状況を会計事務統括管理責任者に報告するものとする。

3 不正防止を図るため、研究者に対してコンプライアンス講習等の受講状況の管理監督を行い、会計事務統括管理責任者に状況の報告を行う。

4 競争的資金等の管理及び執行状況の把握を行い、必要に応じて改善を指導する。

(講座等主任教員の責務)

第7条 各講座等の主任教員は、会計事務統括管理責任者及びコンプライアンス推進責任者からの指示、連絡及び要請等を所属職員に周知させ、競争的資金等の使用にあたって、法令及び関連規則を遵守させる。

(研究者の責務)

第8条 研究者は、競争的資金等が本法人により管理される公的資金であることを十分に認識し、法令及び関連規則を遵守する。

2 研究者は、研究費の適正使用に関し規則等を十分理解し、別に定めるところにより関係法令等を遵守する旨の誓約書を提出するものとする。

(申請等の事務)

第9条 競争的資金等に係る申請、研究内容及び経費配分の変更、報告等の諸手続に関する事務の総括は、研究協力課において行う。

(競争的資金等の申請手続き及び管理・経理事務の委任)

第10条 本法人の職員は、競争的資金等を申請する場合は研究協力課を通じて行うものとし、これにより採択（採択後本法人職員となった場合を含む。）された競争的資金等については、学長に管理及び経理事務が委任されたものとする。

2 競争的資金等の管理は、会計課において行う。

(経理事務の取扱い)

第11条 競争的資金等の経理事務は、この規則に定めるもののほか、本法人の会計関係規則等に準じて取扱うものとする。

(事務処理手続き等に係る相談受付窓口)

第12条 事務処理手続き及び関係法令等に係る本法人の職員又は本法人職員以外の者（以下「職員等」という。）からの相談受付窓口を研究協力課に置く。

(不正に係る情報通報受付窓口)

第13条 職員等からの競争的資金等の不正に係る情報の通報（以下「不正情報通報」という。）受付窓口を監査室に置く。

2 監査室に不正情報通報受付担当者を置き、監査室長をもって充てる。

(不正情報通報の方法)

第14条 職員等が、本法人に通報対象事案について不正情報通報をしようとするときは、別記様式を参考にして、文書、電子メール、電話及び面会の方法により行うものとする。

(不正情報通報の受付)

第15条 不正情報通報受付担当者は、前条の規定に定める方法により、不正情報通報を速やかに受領するものとする。

2 不正情報通報受付担当者は、当該通報者に対して、必要に応じて補足説明を

求めることができるものとする。

- 3 不正情報通報受付担当者は、当該通報の受付をしたときは、速やかに学長にその内容を報告するものとする。

(匿名による通報)

- 第16条 不正情報通報受付担当者は、匿名による通報に接したときは、当該内容を学長に報告するものとする。

(調査)

- 第17条 学長は、第15条第3項及び前条に規定する報告を受けたときは、直ちに調査委員会を設置し、30日以内に調査を開始するものとする。

(調査委員会)

- 第18条 前条に規定する調査委員会は、次に掲げる者をもって構成する。ただし、委員には、通報者及び調査対象者等と利害関係のない者を指名するものとする。

(1) 理事、副学長及び事務局長のうちから学長が指名した者 若干人

(2) 学外の弁護士又は公認会計士等 若干人

(3) その他学長が必要と認めた学内あるいは学外の者 若干人

- 2 調査委員会に委員長を置き、前項各号のうちから学長が指名した者をもって充てる。

- 3 調査委員会は、調査を開始した日から150日以内に不正情報通報に関する内容の調査、関与の程度、不正使用の相当額等をまとめて学長に報告するものとする。

- 4 調査委員会は、調査の実施に際し、調査方針、調査対象及び調査方法等について、必要に応じて、研究費等の配分機関に報告及び協議するものとする。

- 5 調査委員会は、学長の求めに応じて、調査の進捗状況について報告しなければならない。

- 6 調査委員会は、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、配分機関に報告するものとする。

- 7 調査委員会は、研究費等の配分機関の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を当該研究費等の配分機関に提出するものとする。

- 8 調査委員会は、調査に支障のある場合等、正当な理由がある場合を除き、研究費等の配分機関から調査資料の提出若しくは閲覧又は現地調査を求められた場合は、これに応じるものとする。

- 9 調査委員会は、不正情報通報の内容の調査又は必要に応じて不正情報を行った、行っている又は行おうとしていると通報された者（以下「被通報者」という。）及び関係者からの聴取を行うにあたっては、通報者が特定されないよ

うに十分な配慮を行うものとする。

10 調査委員会は、不正情報の調査中において、対象となる配分資金について一時的に執行を停止することができるものとする。

11 調査委員会は、第 3 項に規定する学長への報告をもって解散するものとする。

12 調査委員会に関する庶務は、監査室において処理する。

(協力義務)

第 19 条 職員等は、調査委員会が行う不正情報通報の内容の調査に協力しなければならない。

(不正情報通報者への通知)

第 20 条 不正情報通報受付担当者は、第 15 条第 1 項に規定する受付において、文書又は電子メールによる通報の受付については、受領した旨を当該通報者に速やかに通知しなければならない。

2 学長は、調査委員会から調査の進捗状況を聴取し、被通報者及び当該調査に協力した者等の信用、名誉及びプライバシー等に配慮しつつ、不正情報通報者に調査の進捗状況を通知しなければならない。

3 学長は、第 18 条第 3 項に規定する調査委員会からの報告を受けて、速やかに不正情報通報者に調査結果を通知しなければならない。

(是正措置等及び被通報者の処分)

第 21 条 学長は、第 18 条第 3 項に規定する調査委員会からの調査結果を受け、通報対象事案に係る法令等違反などが明らかになったときは、速やかに是正措置及び再発防止策（以下「是正措置等」という。）を講じるとともに、その調査結果を文部科学省等の資金配分機関に報告しなければならない。

2 第 18 条第 3 項の期限までに調査が完了しない場合であっても、調査の中間報告を作成し、研究費等の配分機関に報告するものとする。

3 関係法令等違反した被通報者及びその関係者の処分は、本法人の就業規則等に従って行うものとする。

4 不正使用が私的流用を行うなど悪質性の高い不正使用者に対しては、刑事告発や民事訴訟など法的な措置をとることができる。

5 第 1 項に規定する是正措置等は、学長が指定する本法人の企画室で検討するものとする。ただし、学長が特に必要と認める場合には、学長が指名する者をもって構成する検討組織を設置することができる。

(調査結果の公表)

第 22 条 学長は、調査委員会において不正行為が行われたと認定したときは、速やかに不正行為に関与した者の氏名・所属・不正行為及び公表時までに行った措置の内容、調査委員の氏名・所属並びに調査の方法・手順等調査結果

を公表する。

- 2 学長は、調査委員会において不正行為が行われなかったと認定したときは、原則として調査結果を公表しない。ただし、公表までに調査事案が外部に漏れていた場合は、不正行為が行われなかったこと及び調査対象者の氏名・所属に加え、調査委員の氏名・所属及び調査の方法・手順等調査結果を公表する。

(不正情報通報者の責務)

第 23 条 不正情報通報者は、虚偽の通報や他人を誹謗中傷する通報等その他の不正な目的をもっての通報を行ってはならない。

- 2 前項の規定に違反して通報等を行った不正情報通報者は、本法人の就業規則等に従って処分を課すことができるものとする。

(不正情報通報者の保護)

第 24 条 本法人は、不正情報通報をしたことを理由として、当該通報者に対して、解雇その他いかなる不利益な取扱いも行ってはならない。

- 2 本法人は、不正情報通報をしたことを理由として、当該通報者などの職場環境が悪化することのないように、適切な措置を執らなければならない。

- 3 本法人は、不正情報通報者に対して不利益な取扱いや嫌がらせなどを行った職員等に対しては、就業規則等に従って処分を課すことができるものとする。

(本法人及び不正情報通報受付担当者の責務)

第 25 条 本法人及び不正情報通報受付担当者は、当該通報の内容及び調査で得られた個人情報を開示又は漏らしてはならない。

(不正情報通報を受けた者の責務)

第 26 条 不正情報通報受付担当者以外の者が、不正情報通報を受けたときは、誠実に対応しなければならない。

- 2 前項の規定による不正情報通報を受けた者は、その内容を速やかに不正情報通報受付担当者に報告しなければならない。

- 3 不正情報通報を受けた不正情報通報受付担当者以外の者は、その内容等について他に漏らしてはならない。

(その他の不正の発見等に係る準用)

第 27 条 第 16 条から第 19 条及び第 21 条の規定は監査等不正情報通報以外の手法等により競争的資金等に係る不正の疑いについて発見された場合等に準用する。

(競争的資金等の適正使用等の周知)

第 28 条 学長は、競争的資金等の使用・管理等に係る関係法令等遵守の重要性及び不正情報通報の仕組みや処理の方法について、職員等に十分周知しなければならない。

(不正情報通報事案の追跡調査)

第 29 条 学長は、不正情報通報事案の処理終了後、関係法令等違反等の是正措置等が十分に機能しているかどうかを定期的に確認するとともに、必要があると認めるときは、不正情報通報の処理の仕組みを改善し、新たな是正措置等を講じなければならない。

2 前項の確認においては、不正情報通報者が当該通報をしたことを理由とした不利益な取扱い等を受けていないかについても調査するものとする。

(研究費等不正防止計画推進委員会)

第 30 条 本法人における競争的資金等に係る不正の防止計画を策定し、実施状況を確認及びモニタリング等を行い、必要な事項を審議するため、研究費等不正防止計画推進委員会(以下「不正防止委員会」という。)を置く。

(組織)

第 31 条 不正防止委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

(1) 学長、理事、副学長及び事務局長

(2) コンプライアンス推進責任者

(3) 学長が必要と認める学内あるいは学外の者 若干人

2 不正防止委員会は、必要に応じ、弁護士又は公認会計士等学外の有識者に参加を求め、その審議案件等について意見を聞くものとする。

(委員会の招集)

第 32 条 学長は、不正防止委員会を招集し、その議長となる。

2 不正防止委員会は、不正防止計画の実施状況等について常に把握するよう努めるものとし、このために適宜開催するものとする。

(庶務)

第 33 条 不正防止委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

(監査)

第 34 条 学長は、競争的資金等の適正な使用・管理・運営を行うため、監査室又は必要と認める本法人職員に競争的資金等の管理・運営制度及び使用の状況等について監査を実施させるものとする。

2 前項に定める監査は、国立大学法人浜松医科大学内部監査規程(平成 16 年規程第 50 号)及び国立大学法人浜松医科大学科学研究費補助金取扱要項(平成 17 年 4 月 1 日財務担当理事決裁)により実施するものとし、監査室長又は前条第 1 項により監査の実施を命じられた者(以下「監査室長等」という。)は、不正防止委員会の議を経て毎年これらの実施計画を策定するものとする。

3 監査室長等は、前 2 項の規定により実施した監査の途中経過及び結果を、毎年不正防止委員会に報告するものとする。

(規則の準用)

第 35 条 この規則は、第 2 条に規定する競争的資金等以外の政府関係機関及び地方公共団体等の公的機関から配分される競争的資金等の使用・運営・管理について準用する。

附 則

この規則は、平成 19 年 9 月 25 日から施行する。

附 則(平成 21 年 3 月 12 日規則第 10 号)

この規則は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 26 年 3 月 4 日規則第 13 号)

この規則は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 26 年 12 月 22 日規則第 21 号)

この規則は、平成 26 年 12 月 22 日から施行する。

附 則(平成 28 年 5 月 26 日規則第 25 号)

この規則は、平成 28 年 5 月 26 日から施行し、平成 28 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 28 年 8 月 10 日規則第 30 号)

この規則は、平成 28 年 8 月 10 日から施行し、平成 28 年 4 月 1 日から適用する。

○浜松医科大学臨床研究倫理委員会規程

(平成 28 年 6 月 9 日規程第 83 号)

(目的、設置)

第 1 条 浜松医科大学(以下「本学」という。)に、研究者が行う人を対象とした医学系研究(以下「臨床研究」という。)に対し、ヘルシンキ宣言(1964 年 6 月第 18 回世界医師会総会採択・その後の世界医師会総会における修正を含む。)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 13 年 3 月 29 日文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示第 1 号。)及び臨床研究に関連するその他の指針及びガイドライン等の趣旨に沿った審査等を行うため、浜松医科大学臨床研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第 2 条 委員会は、次に掲げる任務を行う。

- (1) 臨床研究の倫理の在り方について必要な事項を調査・検討すること。
- (2) 臨床研究について、内容を審査し、意見を述べること。
- (3) 前号の規定により審査を行った臨床研究の中止又は変更その他必要な意見を述べること。
- (4) 審査を行った臨床研究について、必要に応じて、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うこと。
- (5) その他臨床研究に関し学長が求める事項について、調査・検討すること。

(審査方針)

第 3 条 委員会は、審査を行うに当たり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- (5) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保

(組織)

第 4 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副学長(研究担当)
- (2) 臨床研究管理センター教授 1 人

- (3) 医学科基礎講座のうち、総合人間科学講座の教授又は准教授 2人
 - (4) 医学科基礎講座(総合人間科学講座を除く。)の教授又は准教授 2人
 - (5) 医学科臨床講座の教授又は准教授 3人
 - (6) 看護学科講座の教授又は准教授 2人
 - (7) 薬剤部長又は副薬剤部長 1人
 - (8) 看護部長又は副看護部長 1人
 - (9) 事務局次長(病院担当)
 - (10) 学外の人文・社会科学の有識者 若干人
 - (11) 学外の一般の立場から意見を述べることのできる者 若干人
 - (12) その他学長が必要と認めた者 若干人
- 2 前項に規定する委員は、医学・医療の専門家等の自然科学の有識者(以下「自然科学の有識者」という。)、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者(以下「人文・社会科学の有識者」という。)又は一般の立場から意見を述べることのできる者とし、かつ、委員会にそれぞれ少なくとも1人は含まれるものとする。
- 3 委員会の委員は、男女両性で構成するものとする。
(任期)
- 第5条 前条に規定する委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
(委員長)
- 第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第4条に規定する委員の中から学長が指名する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長が、その職務を代行する。
(会議)
- 第7条 委員会の成立要件は次の各号をすべて満たすこととする。
- (1) 自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者及び一般の立場から意見を述べることのできる者のそれぞれ1人以上の出席
 - (2) 学外委員の2人以上の出席
 - (3) 男女両性の委員の出席
 - (4) 5人以上の委員の出席
- 2 前項の規定にかかわらず、審査が急を要する場合又は委員会が別に定める事項については、委員長又は委員長の指名する委員が判定し、事後に委員会に報告することができる。
- 3 委員会が必要と認めたときは、申請者は委員会に出席し、申請内容を説明するとともに、意見を述べることができる。

- 4 審査の判定は、原則として、出席委員全員の合意によるものとし、次に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 再提出
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
 - (6) 既承認事項の取消し
- 5 委員が、審査対象となる臨床研究の研究者であるときは、当該委員は自らの臨床研究の審査に関与してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することを妨げない。
- 6 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができる。
(迅速審査)
- 第8条 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。
- 2 迅速審査について必要な事項は、委員会が別に定める。
(委員以外の者の出席)
- 第9条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を得て、意見を求めることができる。
(機密の保持)
- 第10条 委員会の委員及び委員であった者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく、開示又は提供してはならない。
(審査の概要等の保存及び情報の公開)
- 第11条 委員会の審査の概要及び審査書類は、研究協力課において保存し、保存期間は、当該臨床研究の終了について報告されるまで（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査の記録については、当該臨床研究の終了について報告された日から5年を経過する日まで）とする。ただし、当該期間が、国立大学法人浜松医科大学法人文書管理規則（以下「文書管理規則」という。）に定める期間に満たない場合においては、文書管理規則に定める期間まで保存するものとする。
- 2 委員会名簿及び委員会規程は、公開するものとする。
- 3 審査の概要は、公開することによって、研究対象者若しくはその関係者の人権、研究に係る独創性又は特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがある場合を除き、公開するものとする。

(申請手続)

第12条 臨床研究を実施しようとする者(以下「申請者」という。)は、委員会が定める審査申請書に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項の申請のあったときは、委員会に諮らなければならない。

3 委員会は、他の臨床研究機関の研究者が行う臨床研究について、当該臨床研究機関の長から審査の依頼があったときは、審査を行うことができる。

(審査結果の報告)

第13条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告があったときは、委員会の意見を尊重し、速やかに臨床研究の実施の可否等を決定し、委員会が定める通知書により申請者に通知しなければならない。

(研究経過及び結果の報告)

第14条 申請者は、別に定める様式により、臨床研究の実施状況、同意書の取得状況等について、毎年1回学長に報告しなければならない。

2 申請者は、臨床研究を終了、中止又は中断したときは、別に定める様式により、臨床研究の結果の概要について、学長に報告しなければならない。

(専門部)

第15条 委員会に、臨床研究の実施計画について専門的な立場から調査及び検討を行うため、次の専門部を置く。

(1) 介入研究部

(2) 観察研究部(ただし、看護研究を除く。)

(3) 看護研究部

(4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究部

2 専門部について必要な事項は、委員会が別に定める。

(教育及び研修)

第16条 学長は、委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じ、かつ、自らも教育・研修を受けなければならない。

2 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受け、かつ、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(他の規程等の運用)

第17条 この規程の定めにかかわらず、次に掲げる研究については、それぞれ当該規程等の定めるところによるものとする。

(1) 組換え DNA 実験 浜松医科大学組換え DNA 実験安全管理規程(平成 16 年規程第 108 号)

(2) 本学医学部附属病院において行う医薬品及び医療用具等の臨床研究 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会内規(平成 16 年内規第 131 号)
(庶務)

第 18 条 委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

(雑則)

第 19 条 この規程に定めるもののほか、委員会及び臨床研究について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成 28 年 7 月 1 日から施行する。

2 平成 28 年 4 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日までの間に開催される浜松医科大学医の倫理委員会、浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会及び浜松医科大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会における審査は、委員会における審査として取扱うこととする。

3 浜松医科大学医の倫理委員会規程(平成 16 年規程第 100 号)、浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程(平成 16 年規程第 117 号)、浜松医科大学看護学研究に関する倫理審査部会内規(平成 17 年内規第 33 号)及び浜松医科大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会内規(平成 25 年内規第 1 号)は、廃止する。

○浜松医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施規程

(平成 16 年 5 月 13 日規程第 93 号)

改正平成 27 年 2 月 12 日規程第 44 号平成 28 年 10 月 12 日規程第 100 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、ヒトゲノム研究に関する基本原則(平成 12 年 6 月 14 日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ。以下「基本原則」という。)及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 13 年 3 月 29 日文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示第 1 号。以下「共通指針」という。)の趣旨に添って、浜松医科大学(以下「本学」という。)におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究を適正に実施するため、基本原則及び共通指針に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 この規程において使用する用語は、基本原則及び共通指針において使用する用語の例による。

(研究者等の責務)

第 3 条 すべての研究者等は、本学におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究(本学に所属する者が学外の研究者との共同研究などでヒトゲノム・遺伝子解析研究を学外で行う場合で、共通指針に適合する審査を受けていない場合を含む。以下「研究」という。)の実施に当たっては、基本原則及び共通指針を遵守し、人間の尊厳及び人権の尊重に最大限配慮して、適正に実施しなければならない。

2 海外研究を行う場合においては、相手国における基準が共通指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準に合わせて研究を実施しなければならない。

(学長の責務)

第 4 条 学長は、本学における研究の実施に関する最終責任者として、本学において行う研究が、基本原則及び共通指針の趣旨に添って適正に実施されるよう研究者等を監督するとともに、共通指針に定めるところにより必要な措置を講じなければならない。

(倫理審査委員会)

第 5 条 本学における研究の実施計画又はその変更の適否等について審査をするとともに、研究の適正な実施に必要な事項に関する学長の諮問に応えるため、浜松医科大学臨床研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会の組織及び運営については、教育研究評議会が別に定める。

(個人情報管理者等)

第 6 条 本学における個人情報の保護を図るために個人情報管理者、個人情報分担管理者及び個人情報管理補助者を置き、次の業務を担当する。

(1) 個人情報管理者(以下「情報管理者」という。)

情報管理者は、本学における研究に係る個人情報の保護に係る業務を総括し、また必要に応じ、個々の研究に係る個人情報の保護に係る業務を担当する。

(2) 個人情報分担管理者(以下「分担管理者」という。)

分担管理者は、情報管理者の職務を助けるとともに、情報管理者の指揮・命令の下に、個々の研究に係る個人情報の保護に係る業務を分担する。また、情報管理者が研究に関与する場合又はその他必要が生じた場合、学長が指名する分担管理者が、情報管理者の職務を代行する。

(3) 個人情報管理補助者(以下「補助者」という。)

補助者は、情報管理者又は分担管理者の監督の下に個人情報の保護に係る業務の実務を行う。

2 情報管理者は、委員会に諮って学長が委嘱する。

3 分担管理者は、委員会委員長又は情報管理者の意見を聴いて、学長が委嘱する。

4 補助者は、情報管理者又は分担管理者が必要に応じ指名する。ただし、分担管理者が補助者を置くときは、情報管理者の承認を得なければならない。

(外部の有識者による実地調査)

第7条 学長は、毎年1回以上、研究の実施状況、インフォームド・コンセントの手続きの実施状況及び個人情報の保護の状況について、外部の有識者による実地調査を実施しなければならない。

2 外部の有識者は、委員会委員長の意見を聴いて、学長が委嘱する。

3 外部の有識者による実地調査の結果は、学長に書面をもって報告しなければならない。

4 学長は、実地調査結果の写しを情報管理者及び委員会委員長に送付しなければならない。

(提供者等からの問い合わせ等に係る窓口)

第8条 研究責任者は、提供者等からの苦情や問い合わせ等に適切に対応するため、窓口となる担当者(以下「窓口担当者」という。)を定めなければならない。

2 研究責任者は、前項に規定する窓口担当者を定めたとき又は変更したときは、学長に届け出なければならない。

(遺伝カウンセリング)

第9条 提供者等に対し適切な遺伝カウンセリングを行うため、本学に、遺伝カウンセリングチーム(以下「カウンセリングチーム」という。)を置くことができる。

- 2 カウンセリングチームの構成員は、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等のうちから、委員会に諮って学長が委嘱する。
- 3 第1項及び前項の規定にかかわらず、研究責任者は、カウンセリングチームとの連携の下に、同チームに属さない遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等の協力を得て、遺伝カウンセリングを行うことができる。
(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、研究の実施について必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年5月13日から施行し、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成27年2月12日規程第44号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則(平成28年10月12日規程第100号)

この規程は、平成28年10月12日から施行し、平成28年7月1日から適用する。

○浜松医科大学組換え DNA 実験安全管理規程

(平成 16 年 5 月 13 日規程第 108 号)

改正平成 17 年 6 月 9 日規程第 149 号平成 27 年 2 月 12 日規程第 28 号

(趣旨)

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 97 号。以下「法」という。)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。以下「省令」という。)の趣旨に基づき、浜松医科大学(以下「本学」という。)における組換え DNA 実験(以下「実験」という。)を適正に実施し、その安全を確保するために、法令等に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(学長の任務)

第 2 条 学長は、本学における実験の計画、その実施に携わる実験従事者、実験従事者のうちで個々の実験計画の遂行に責任を負う実験責任者等を明確にし、かつ、適切な実験の計画から実施に係る管理の体制を整えて、その安全確保に努める。

(安全主任者及び副安全主任者)

第 3 条 学長は、実験の安全確保に係る学長の任務を補佐する機関として、安全主任者及び副安全主任者各 1 人を選任する。

2 安全主任者及び副安全主任者(以下「安全主任者等」という。)は、法、省令、文部科学省の告示及び通知、この規程その他実験に関する規則(以下「法等」という。)を熟知するとともに、実験に関し、生物災害発生防止の事を含む広い知識及び高度の技術に習熟した者とする。

3 安全主任者は、次の任務を果たすものとする。

- (1) 実験が法等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 副安全主任者は、安全主任者の職務を助けるものとする。

(安全委員会)

第 4 条 本学に、実験に関し、計画、実施及び安全確保の適正を図るため、組換え DNA 実験安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会の組織及び運営については、教育研究評議会が別に定める。

(実験責任者)

第 5 条 実験責任者は、法等を熟知するとともに、実験に関し、生物災害発生防止の事を含む知識及び技術に習熟した教員とする。

2 実験責任者は、法等を十分遵守し、学長及び安全主任者等との緊密な連絡の下に、次の事項を処理するものとする。

- (1) 実験計画を立案し、学長の承認を得て実施すること。
 - (2) 実験従事者に対して、あらかじめ安全委員会の企画による教育訓練を受けさせ、実験に従事させること。
 - (3) 実験全体の適切な管理・監督に当たること。
 - (4) 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、直ちに学長、安全委員長及び安全主任者に報告すること。
 - (5) 遺伝子組換え生物の譲渡・提供・委託の際には、その旨を安全委員会の委員長に届け出て、承認を受けた上で、譲渡・提供・委託の相手方に当該生物の情報提供を行うこと。
 - (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。
- (実験従事者の責務)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分自覚し、安全主任者等及び実験責任者の指示に従うとともに、法等を遵守し、安全の確保に努めなければならない。

(審査手続)

第7条 実験を実施しようとする場合は、第5条第2項第1号の規定に基づき、実験責任者が、所定の申請書及び実験計画書を学長に提出するものとする。第5条第2項第1号の承認を得た実験計画を変更しようとする場合も、同様とする。

(審査の実施及び基準)

第8条 学長は、申請された実験計画の適否について、安全委員会に諮問する。

2 安全委員会は、諮問された実験計画の適否に関し、次の事項について審査するものとする。

- (1) 拡散防止措置
- (2) 施設設備
- (3) 実験責任者及び実験従事者
- (4) その他実験の安全確保

(文部科学大臣の確認)

第9条 学長は、第5条第2項第1号の承認を与えるか否かの決定を行う場合において、当該実験計画が法により、文部科学大臣の確認を必要とする内容のものについては、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けるものとする。

(施設設備)

第10条 実験責任者は、実験に使用する施設設備が法の定めに従って拡散防止措置のできるものとする等、実験の安全を確保しなければならない。

2 実験責任者は、実験施設に所定の標識を掲示するとともに、拡散防止措置の基準に応じて、実験施設への出入りについて適切な安全措置を講じるものとする。

(実験の安全確認及び試料の取扱い)

第11条 実験従事者は、実験開始前から実験中においても常時実験に用いられる核酸供与体、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するとともに、実験試料の取扱いに当たっては、拡散防止措置のレベルに応じて、法に定める実施事項を遵守しなければならない。

(教育訓練)

第12条 安全委員会は、第5条第2項第2号の教育訓練その他随時必要と認められた教育訓練を、次の事項について行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (2) 法に定める遺伝子組換え生物等の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

(健康管理)

第13条 学長は、実験従事者に対して、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等の定めに従って健康管理を行う。

2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調をきた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、学長に報告しなければならない。

3 産業医等実験従事者の健康管理を行う者は、学長の指示に従い、実験に係る健康管理の措置を企画し、実施するとともに、日常の実験に係る健康管理の情報整理等に努めるものとする。

(異常事態発生時の措置)

第14条 実験施設において異常事態が発生した場合には、直ちに発見者から実験責任者に通報し、実験責任者は、必要な応急措置を講じるとともに、学長及び安全主任者等に通報し、指示を受けなければならない。

2 安全主任者等及び実験責任者は、異常事態の経過及び措置等に関する報告書を作成し、学長に提出しなければならない。

3 学長は、前項の報告書を添えて異常事態発生の方策を委員会に諮問するものとする。

4 学長は、委員会の審議結果を参酌して、事後措置を講じるものとする。

(記録保存)

第 15 条 実験責任者は、学長及び安全主任者等に連絡し、次の各号に掲げる事項を確実に記録し、実験終了後 5 年間保存しなければならない。

- (1) 実験計画書及び実験経過の記録
- (2) 実験従事者名簿
- (3) 組換え体の接受、保存、廃棄
- (4) 異常事態の経過及び措置
- (5) P3 レベル以上の実験区域への出入者の氏名、目的等
- (6) 実験に係る健康診断受診の記録

(罰則)

第 16 条 学長は、実験責任者及び実験従事者がこの規程に違反した場合、委員会に調査を指示し、当該実験責任者及び実験従事者への措置に関して諮問する。

2 学長は、委員会の審議結果を参酌して、当該実験責任者及び実験従事者に対して、一定期間の実験停止等の処分を科することがある。

(雑則)

第 17 条 この規程に定めるもののほか、実験に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て定めるものとする。

附 則

この規程は、平成 16 年 5 月 13 日から施行し、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 17 年 6 月 9 日規程第 149 号)

この規程は、平成 17 年 6 月 9 日から施行する。

附 則(平成 27 年 2 月 12 日規程第 28 号)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

○国立大学法人浜松医科大学動物実験規程

(平成 19 年 1 月 11 日規程第 5 号)

改正 平成 19 年 3 月 15 日規程第 39 号平成 21 年 3 月 12 日規程第 33 号
平成 23 年 6 月 9 日規程第 21 号 平成 24 年 9 月 13 日規程第 18 号
平成 28 年 3 月 9 日規程第 38 号

目次

- 第 1 章 総則(第 1 条・第 2 条)
- 第 2 章 適用範囲(第 3 条)
- 第 3 章 組織(第 4 条)
- 第 4 章 動物実験委員会(第 5 条－第 10 条)
- 第 5 章 動物実験等の実施(第 11 条・第 12 条)
- 第 6 章 施設等(第 13 条－第 18 条)
- 第 7 章 実験動物の飼養及び保管(第 19 条－第 27 条)
- 第 8 章 安全管理(第 28 条・第 29 条)
- 第 9 章 教育訓練(第 30 条)
- 第 10 章 自己点検・評価・検証(第 31 条)
- 第 11 章 情報公開(第 32 条)
- 第 12 章 補則(第 33 条－第 35 条)
- 附則

第 1 章 総則

(趣旨及び基本原則)

- 第 1 条 この規程は、国立大学法人浜松医科大学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、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。）、及び動物の処分方法に関する指針（以下「基本指針」という。）、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に即し、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

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 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等 本条第5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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- (5) 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物(施設等に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。
- (6) 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (7) 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- (8) 動物実験責任者 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。
- (9) 管理者 光先端医学教育研究センター医用動物資源支援部長とする。
- (10) 実験動物管理者 光先端医学教育研究センター医用動物資源支援部の准教授とする。
- (11) 飼養者 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。
- (12) 管理者等 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。
- (13) 指針等 動物実験等に関して行政機関の定める基本指針及びガイドラインをいう。

第2章 適用範囲

(適用範囲)

第3条 この規程は、本学において実施される哺乳類、鳥類、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用されるものとする。

- 2 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、委託先においても、基本指針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。

第3章 組織

(組織)

第4条 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、浜松医科大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第4章 動物実験委員会

(委員会の役割)

第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 動物実験計画が指針等及び本規程に適合していることの審議
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。
- (4) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
- (5) 自己点検・評価に関すること。
- (6) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること。

(委員会の構成)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 光先端医学教育研究センター医用動物資源支援部長
- (2) 動物実験等に関して優れた識見を有する者3名（医学科基礎講座の教授又は准教授1名、医学科臨床講座の教授又は准教授1名、看護学科講座の教授又は准教授1名）
- (3) 実験動物に関して優れた識見を有する者3名（医学科基礎講座の教授又は准教授1名、医学部附属病院の教授、准教授又は講師1名、光先端医学教育研究センター医用動物資源支援部の准教授1名）
- (4) その他学識経験を有する者1名（倫理学又は法学の教授）
- (5) 学外の有識者1名
- (6) 飼育技術者1名
- (7) その他委員会が必要と認めた者

(任期)

第7条 前条第2号から第7号までに規程する委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、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8条 委員会に委員長を置き、光先端医学教育研究センター医用動物資源支援部長をもって充てる。

2 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。

- 3 委員長は、委員会を召集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は、その職務を代行する。
(会議)

第9条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、出席委員の過半数の同意をもって委員会の決定とする。
(庶務)

第10条 委員会の庶務は、研究協力課において処理する。

第5章 動物実験等の実施

(動物実験計画の立案、審査、手続き)

第11条 動物実験責任者は、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案し、所定の動物実験計画書を学長に提出するものとする。

- (1) 研究の目的、意義及び必要性
 - (2) 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。
 - (3) 実験動物の使用数削減のため、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を考慮すること。
 - (4) 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。
 - (5) 苦痛度の高い動物実験等、例えば、致命的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で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）の設定を検討すること。
- 2 学長は、動物実験責任者から動物実験計画書の提出を受けたときは、委員会に審査を付議し、その結果を当該動物実験責任者に通知するものとする。
 - 3 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、実験を行うことができない。

(実験操作)

第12条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準、指針等に即するとともに、特に以下の事項を遵守するものとする。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。
- (2) 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すること。
 - 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実験（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)については、関係法令等及び本学における関連する規程等に従うこと。

(4) 物理的、化学的に危険な材料又は病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

(5) 実験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当たっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

- 2 動物実験責任者は、動物実験計画書に基づき申請した実験期間中の毎年度1回、並びに実験終了時又は中止時において、所定の様式により、動物実験の実施状況、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について学長に報告しなければならない。

第6章 施設等

(飼養保管施設の設置)

第13条 飼養保管施設を設置(変更を含む。)する場合は、管理者が所定の「飼養保管施設設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。

2 飼養保管施設の管理者は、学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。

3 学長は、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、承認または非承認を決定する。

(飼養保管施設の要件)

第14条 飼養保管施設は、以下の要件を満たすものとする。

(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とすること。

(2) 動物種や飼養保管数等に応じた飼育設備を有すること。

(3) 床や内壁などが清掃、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。

(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) 実験動物管理者がおかれていること。

(実験室の設置)

第15条 飼養保管施設以外において、実験室を設置(変更を含む)する場合は、管理者が所定の「実験室設置承認申請書」を提出し、学長の承認を得るものとする。

2 学長は、申請された実験室を委員会に調査させ、その助言により、承認または非承認を決定すること。

3 実験室の管理者は、学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。

(実験室の要件)

第 16 条 実験室は、以下の要件を満たすものとする。

- (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ても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- (2) 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や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。

(施設等の維持管理及び改善)

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 施設等を廃止する場合は、管理者が所定の「施設等廃止届」を学長に届けるものとする。

2 管理者は、必要に応じて、動物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なければならない。

第 7 章 実験動物の飼養及び保管

(マニュアル(標準操作手順)の作成と周知)

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なければならない。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第 20 条 実験動物管理者、動物実験実施者、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 21 条 管理者は、実験動物の導入に当たり、関連法令や指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、実験動物の導入に当たり、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、実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じるものとする。

(給餌・給水)

第 22 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、適切に給餌・給水を行うものとする。

(健康管理)

第 23 条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害や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、実験目的以外の傷害や疾病にか

かった場合、実験動物に適切な治療等を行うものとする。

(異種又は複数動物の飼育)

第 24 条 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、保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うものとする。

(記録の保存及び報告)

第 25 条 管理者等は、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 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、学長に報告するものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第 26 条 管理者等は、実験動物の譲渡に当たり、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 27 条 管理者等は、実験動物の輸送に当たり、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。

第 8 章 安全管理

(危害防止)

第 28 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には、速やかに関係機関へ連絡するものとする。

3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者が、実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じるものとする。

4 管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めるものとする。

5 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等に接触しないよう、必要な措置を講じるものとする。

(緊急時の対応)

第 29 条 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を図るものとする。

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

第 9 章 教育訓練

(教育訓練)

第30条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、以下の事項に関する所定の教育訓練を受けるものとする。

- (1) 関連法令、指針等、本学の定める規程等
- (2) 動物実験等の方法に関する基本的事項
- (3) 実験動物の飼養保管に関する基本的事項
- (4) 安全確保、安全管理に関する事項
- (5) その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

2 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。

第10章 自己点検・評価・検証

(自己点検・評価・検証)

第31条 学長は、委員会に、基本指針への適合性に関し、自己点検・評価を行わせるものとする。

- 2 委員会は、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、実験動物管理者並びに飼養者等に、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 学長は、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。

第11章 情報公開

(情報公開)

第32条 本学における、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、検証の結果等の公開方法等）を毎年1回程度公表するものとする。

第12章 補則

(準用)

第33条 第2条第5号に定める実験動物以外の動物を使用する動物実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行なうよう努めるものとする。

(適用除外)

第34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、本規程を適用しない。

(雑則)

第35条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成19年1月11日から施行する。

2 この規程制定後、浜松医科大学動物実験倫理指針（平成16年6月10日指針第1号）及び浜松医科大学動物実験倫理委員会規程（平成16年6月10日規程第121号）は廃止する。

附 則（平成19年3月15日規程第39号）

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成21年3月12日規程第33号）

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成23年6月9日規程第21号）

この規程は、平成23年6月9日から施行する。

附 則（平成24年9月13日規程第18号）

この規程は、平成24年9月13日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則（平成28年3月9日規程第38号）

この規程は、平成28年3月9日から施行し、平成28年1月1日から適用する。

