

○筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則

〔平成18年3月23日〕
法人規則第7号

改正 平成21年法人規則第33号
平成23年法人規則第67号
平成24年法人規則第37号
平成28年法人規則第11号

筑波大学におけるヒトを対象とする研究の倫理に関する規則

目次

- 第1章 総則（第1条－第5条）
- 第2章 法人におけるヒトを対象とする研究倫理委員会（第6条－第10条）
- 第3章 部局におけるヒトを対象とする研究倫理審査委員会（第11条・第12条）
- 第4章 研究計画の申請、審査、承認等（第13条－第17条）
- 第5章 雑則（第18条）
- 附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この法人規則は、国立大学法人筑波大学（以下「法人」という。）におけるヒトを対象とする研究に関し必要な事項を定めることにより、当該研究において、人間の尊厳と人権が尊重され、社会の理解を得た適正な研究の実施を確保することを目的とする。

（適用範囲）

第2条 この法人規則は、法人で行うすべての研究分野におけるヒトを直接の対象とする研究のうち、倫理的な問題を生じる可能性のある研究を対象とする。

（業務の統括と委任）

第3条 学長は、法人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の円滑かつ機動的な実施のため、ヒトを対象とする研究の実施に関する権限及び事務を国立大学法人筑波大学の組織及び運営の基本に関する規則（平成16年法人規則第1号）第76条に規定する部局長（以下「部局長」という。）に委任するものとする。

（部局長の責務）

第4条 部局長は、ヒトを対象とする研究に関する法令、国の指針及びこの法人規則（次条及び第14条において「関係法令等」という。）に基づき、当該研究の適正な実施に関し、管理及び監督しなければならない。

（研究実施者の責務）

第5条 第2条の研究を実施しようとする者（以下「研究実施者」という。）は、人間の尊厳及び人権を尊重し、関係法令等に従って当該研究を行わなければならない。

- 2 研究実施者は、被験者又は提供者から自由意思に基づく同意を受けること及び研究の対象となる者の個人情報の保護のために必要な措置を講じなければならない。
- 3 研究実施者は、予見し得る被験者又は提供者への危険性をできる限り排除するよう努めなければならない。
- 4 研究実施者は、被験者又は提供者が無条件に研究への参加を中止できることを確保し、参加しないことによる不利益が生じないようにしなければならない。

第2章 法人におけるヒトを対象とする研究倫理委員会

（ヒトを対象とする研究倫理委員会）

第6条 法人に、ヒトを対象とする研究の適正な実施のため、ヒトを対象とする研究倫理委員会（以下「全学委員会」という。）を置く。

- 2 全学委員会は、学長の諮問に応じ、次に掲げる業務を行う。
 - (1) ヒトを対象とする研究の適正な実施に関し、法人の体制及び方針等について調査、審議すること。
 - (2) 第11条に規定する各委員会間の調整をすること。
 - (3) 部局長の求めに応じて、当該部局におけるヒトを対象とする研究の実施に関し、あらかじめ意見を述べること。
 - (4) その他ヒトを対象とする研究の倫理に関すること。

（全学委員会の委員の構成）

第7条 全学委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 研究を担当する副学長
- (2) 第11条に規定する部局研究倫理審査委員会の委員長
- (3) その他学長が指名する者 若干人

（委員長等）

第8条 全学委員会に委員長を置き、前条第1号の委員をもって充てる。

- 2 全学委員会に副委員長を置き、委員長が委員のうちから指名する。
- 3 委員長は、委員会を主宰する。
- 4 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。

(全学委員会の委員の任期)

第9条 第7条第3号の委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 前2項の委員は、再任されることができる。

(事務)

第10条 全学委員会に関する事務は、研究推進部が行う。

第3章 部局におけるヒトを対象とする研究倫理審査委員会

(医の倫理委員会等)

第11条 医学医療系に、研究実施者が申請した研究計画を審査するため、次の表のとおり特定の審査を対象としたヒトを対象とする研究倫理審査委員会（以下「部局委員会」という。）を置くものとする。

部局委員会の名称	審査の対象
医の倫理委員会	医学医療系を実施場所とするヒトを対象とする医学研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究及びヒトES細胞を使用する研究を除く。）
医の倫理委員会（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）	医学医療系を実施場所とするヒトゲノム・遺伝子解析研究
ヒトES細胞に関する倫理委員会	医学医療系を実施場所とするヒトES細胞を使用する研究

2 附属病院に、研究実施者が申請した研究計画を審査するため、次の表のとおり特定の審査を対象とした部局委員会を置くものとする。

部局委員会の名称	審査の対象
附属病院臨床研究倫理審査委員会	附属病院を実施場所とするヒトを対象とする医学研究（遺伝子治療臨床研究及び再生医療等計画に定められる研究を除く。）
附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会	附属病院を実施場所とする遺伝子治療臨床研究
筑波大学特定認定再生医療等委員会	附属病院を実施場所とする再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に定める第一種再生医療等提供計画及び第二種再生医療等提供計画に定める研究

筑波大学認定再生医療等委員会	附属病院を実施場所とする再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)に定める第三種再生医療等提供計画に定める研究
----------------	--

- 3 前2項に定めるもののほか、研究実施者が申請した研究計画を審査するため、部局長は、部局委員会を置くことができる。

第12条 前条に規定する部局委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、部局細則で定めるものとする。

- 2 部局長は、前項の部局細則を定め、又は改正した場合は、速やかに、学長に報告するものとする。

第4章 研究計画の申請、審査、承認等

(研究計画書の申請)

第13条 研究実施者は、ヒトを対象とする研究を実施又は承認を受けた研究計画を変更する場合は、あらかじめ研究計画書を作成し、原則として、研究実施者が所属する部局の長(第11条第2項に規定する研究については附属病院長)に申請し、承認を受けなければならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、医学医療系以外の部局の研究実施者が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は疫学研究を行おうとする場合は、当該部局の長を経て、医学医療系長に、研究計画の審査を依頼することができる。

(審査)

第14条 部局委員会が審査を行う場合は、関係法令等に従わなければならない。

(承認の可否等)

第15条 部局長は、第13条の申請があったときは、部局委員会の審査結果に基づき、当該申請の承認の可否を決定するものとする。

- 2 部局長は、必要があると認めるときは、当該申請の内容の一部を変更して承認することができる。
- 3 部局長は、当該申請の承認の可否について、研究実施者へ通知するものとする。

(調査)

第16条 部局長は、承認した研究計画に基づき行われている研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を、部局委員会に行わせることができる。

(研究計画の変更または中止)

第17条 部局長は、前条に規定する調査等の結果、承認した研究計画に違反して研究が行われていると認めた場合は、研究実施者に対し、研究計画の変更若しくは研究の中止を命じるものとする。

第5章 雑則

(雑則)

第18条 この法人規則に定めるもののほか、必要な事項は、全学委員会が別に定める。

附 則

- 1 この法人規則は、平成18年4月1日から施行する。
- 2 この法人規則の施行の前に学長又は部局長等の承認を受けた研究で、現に実施されている研究計画については、この法人規則第15条の規定により承認されたものとみなす。

附 則（平21.4.1法人規則33号）

この法人規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平23.9.29法人規則67号）

この法人規則は、平成23年10月1日から施行する。

附 則（平24.3.29法人規則37号）

この法人規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平28.2.18法人規則11号）

この法人規則は、平成28年2月18日から施行する。

○筑波大学動物実験取扱規程

平成17年7月21日
法人規程第50号

改正 平成19年法人規程第38号
平成20年法人規程第33号
平成21年法人規程第25号
平成23年法人規程第60号
平成29年法人規程第31号
平成29年法人規程第41号
平成30年法人規程第55号
平成31年法人規程第22号

筑波大学動物実験取扱規程

目次

- 第1章 総則（第1条－第4条）
- 第2章 動物実験委員会（第5条－第10条）
- 第3章 施設等（第11条－第16条）
- 第4章 動物実験の実施（第17条－第26条）
- 第5章 実験動物の飼養及び保管（第27条－第32条）
- 第6章 安全管理（第33条－第38条の2）
- 第7章 教育訓練（第39条・第40条）
- 第8章 自己点検・評価・検証等（第41条・第42条）
- 第9章 雑則（第43条－第45条）
- 附則

第1章 総則

（趣旨等）

- 第1条 この法人規程は、国立大学法人筑波大学職員的安全衛生管理規則（平成16年法人規則第29号）第21条の規定に基づき、国立大学法人筑波大学（以下「法人」という。）における動物実験について、科学的観点、動物福祉の観点並びに実験等を行う教職員及び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 動物実験の実施については、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）、実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号。第27条において「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。第27条及び第41条において「基本指針」と

いう。)、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)その他の法令等に定めがあるもののほか、この法人規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この法人規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験 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) 実験動物 実験に供する哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物をいう。
- (3) 施設等 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管又は動物実験を行う飼養保管施設及び実験動物に実験操作(48時間以内の一時保管を含む。)を行う動物実験室をいう。
- (4) 施設管理者 実験動物及び飼養保管施設の管理を統括する者で、施設等を有する教育研究組織の長又は教育研究組織の長が指名するものをいう。
- (5) 実験動物管理者 飼養保管施設において施設管理者を補佐し、実験動物の管理を行う者で、実験動物学又は獣医畜産学等の知識及び経験を有するものの中から、施設等を有する教育研究組織の長が指名するものをいう。
- (6) 動物実験実施者 職員、学生その他動物実験の実施に携わる者をいう。
- (7) 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、個々の実験計画の策定及び実施について責任を負う大学教員をいう。
- (8) 飼養者 実験動物管理者又は動物実験責任者の下で実験動物の飼養管理を行う者をいう。

(基本原則)

第3条 動物実験の実施に当たっては、できる限り動物を使用する方法に代わり得るものを利用すること、できる限り使用する動物の数を少なくすること等により動物を適切に使用することに配慮するとともに、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。

(学長の責務)

第3条の2 学長は、法人における動物実験の実施に関する最終的な責任を有する。

(適用範囲)

第4条 この法人規程は、法人において実施する実験動物の生体を用いる全ての動物実験に適用する。

第2章 動物実験委員会

(動物実験委員会)

第5条 動物実験に関する次に掲げる事項について、学長の諮問に応じて調査し、及び審議するため、動物実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

- (1) この法人規程の改廃に関する事。
- (2) 施設等の審査に関する事。
- (3) 実験計画の審査に関する事。
- (4) 教育訓練計画の策定に関する事。
- (5) 実験動物の管理及び動物実験の実施状況に関する事。
- (6) 動物実験に係る自己点検・評価に関する事。
- (7) その他動物実験に関し必要な事項

(委員の構成)

第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 人文社会系から選出される大学教員 1人
- (2) 生命環境系から選出される大学教員 1人
- (3) 人間系から選出される大学教員 1人
- (4) 体育系から選出される大学教員 1人
- (5) 医学医療系から選出される大学教員 2人
- (6) 生存ダイナミクス研究センターから選出される大学教員 1人
- (7) つくば機能植物イノベーション研究センターから選出される大学教員 1人
- (8) トランスボーダー医学研究センターから選出される大学教員 2人
- (9) 環境安全管理室の室員の中から環境安全管理室の室長が指名する者 1人
- (10) その他学長が指名する者 若干人

(委員の任期)

第7条 委員（前条第1号の委員を除く。）の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

- 2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 前2項の委員は、再任されることができる。

(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、委員会を主宰する。
- 4 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。

(議事)

第9条 委員は、自らが動物実験責任者となる実験計画の審査に加わることができない。

- 2 委員は、実験計画の内容その他職務上知りえた情報を正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、研究推進部研究企画課が行う。

第3章 施設等

(飼養保管施設)

第11条 教育研究組織の長は、飼養保管施設を設置する場合は、当該飼養保管施設の施設管理者及び実験動物管理者を定め、所定の飼養保管施設設置承認申請書を学長に提出し、承認を得なければならない。

2 教育研究組織の長は、飼養保管施設の設置を計画する場合は、飼養保管施設に必要な構造や設備について、工事等を行う前にあらかじめ委員会の助言を求めなければならない。

3 学長は、第1項の飼養保管施設の設置申請があったときは、委員会の審査結果に基づき、当該設置申請の承認の可否を決定するものとする。

(飼養保管施設の要件)

第12条 飼養保管施設は、次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- (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であること。
- (2) 飼養保管を行う実験動物の種類、数等に応じた飼育設備を有すること。
- (3) 床や内壁等が清掃、消毒が容易な構造で、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) 施設管理者及び実験動物管理者が置かれていること。

(飼養保管施設の廃止)

第13条 施設管理者は、飼養保管施設を廃止しようとする場合は、教育研究組織の長を経由して、所定の飼養保管施設廃止届を学長に提出しなければならない。

2 飼養保管施設の廃止に当たっては、飼養保管中の実験動物を他の施設に譲り渡すよう努めるものとし、やむを得ず実験動物を殺処分しなければならない場合にあっては、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）に基づき行わなければならない。

(動物実験室)

第14条 動物実験責任者は、飼養保管施設以外の実験室で動物実験を行う場合は、所定の動物実験室設置承認申請書を教育研究組織の長を経由して学長に提出し、承認を得なければならない。

2 学長は、前項の動物実験室の設置申請があったときは、委員会の審査結果に基づき、当該設置申請の承認の可否を決定するものとする。

(動物実験室の要件)

第15条 動物実験室は、次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- (1) 実験動物が逃走しない構造及び強度を有するとともに、実験動物が室内で逃走した場合に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)

第16条 教育研究組織の長は、施設等を適切に維持管理しなければならない。

- 2 学長は、委員会の報告に基づき、施設等の維持管理が不適切であると認める場合は、当該施設等の改善若しくは使用の一時停止を命じ、又は設置承認を取り消すことができる。

第4章 動物実験の実施

(実験計画の立案)

第17条 動物実験責任者は、動物実験を行う場合は、あらかじめ、次に掲げる事項について検討した上で実験計画を立案し、所定の実験計画書を学長に提出しなければならない。

- (1) 研究の目的、意義及び実験の必要性
 - (2) 代替法を考慮した動物実験の方法
 - (3) 実験の目的に適した実験動物の種、数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件
 - (4) 実験処置による動物の障害、症状、苦痛の程度とそれを軽減する方法
 - (5) 苦痛の程度の高い実験（致死的な疾患を起こすモデル動物、毒性実験、感染実験、発癌実験、放射線照射実験等）における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をいう。）の設定
 - (6) 安楽死の方法
- 2 動物実験責任者は、前項の実験計画書の提出に当たり、動物実験の実施を法人以外の機関に委託等する場合は、委託先において、当該動物実験が適正に行われることが確認できる書類を添付しなければならない。

(実験計画の承認の可否)

第18条 学長は、委員会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。

- 2 委員会は、実験計画の妥当性を、動物福祉、安全性、倫理的及び科学的観点から審査する。

(年度を越えて行う動物実験)

第19条 動物実験責任者は、年度を越えて動物実験を行う場合は、改めて、年度当初に、実験計画書を提出するものとする。

- 2 第17条及び前条の規定は、前項の実験計画書の取扱いについて準用する。

(安全管理に注意を要する動物実験)

第20条 動物実験実施者は、物理的若しくは化学的に危険な材料、病原体及び遺伝子組換え生物等を扱う動物実験を実施する場合は、関係する法令及び法人規則等を遵守しなければならない。

2 前項の動物実験は、安全を確保するために必要な設備を有する施設等で実施しなければならない。

(実験操作)

第21条 動物実験実施者は、動物実験の目的を達成するために、経験を有する者の指導の下で実験手技の習熟に努めなければならない。

2 侵襲性の高い大規模な外科手術を行う場合は、経験を有する者の指導下で実施するものとする。

(苦痛の軽減)

第22条 動物実験実施者は、動物実験の目的に応じて麻酔薬、鎮痛薬又は鎮静薬を適切に使用することにより、できる限り実験動物に苦痛を与えないよう努めなければならない。

(術後管理)

第23条 動物実験実施者は、侵襲性の高い動物実験の実施においては、獣医学的な方法により適切な術後管理を行わなければならない。

(実験終了後の処置)

第24条 動物実験実施者は、動物実験等を終了し、又は実験動物が回復の見込みがないと判断したときは、速やかな致死量の麻酔薬の投与等により、できる限り苦痛を伴わない方法により、実験動物を安楽死させるものとする。

第25条 実験動物の死体及び排泄物等は、動物実験責任者又は施設管理者が所定の場所に保管し、環境安全管理室の指示に従い処理を行うものとする。

(実施結果の報告)

第26条 動物実験責任者は、実験計画を実施した後、所定の実験計画の結果報告書により、使用動物数、実験成果等について、学長に報告しなければならない。

第5章 実験動物の飼養及び保管

(実験動物の導入等)

第27条 飼養保管施設の管理者は、実験動物の導入に当たっては、関連法令、基本指針及び飼

養保管基準等に基づき適正に管理されている施設から導入するものとする。

- 2 実験動物管理者及び飼養者は、実験動物の導入に当たっては、その規格、品質及び異常の有無を確認し、必要に応じて、適切な検疫を行うものとする。
- 3 実験動物管理者及び飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一施設内で飼養保管する場合は、その組み合わせを考慮して収容するものとする。
- 4 実験動物管理者及び動物実験実施者は、導入された実験動物を動物実験に供する前に、必要に応じて、適切な順化期間を設定し、実験動物が新たな環境や実験方法に適応するよう配慮するものとする。

(給餌・給水、衛生管理、健康管理、記録の保存)

第28条 実験動物管理者及び飼養者は、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。

- 2 実験動物管理者及び飼養者は、飼養保管施設やケージ等の設備を定期的に清掃、消毒又は滅菌をし、適切な衛生状態を維持するものとする。
- 3 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、日常的に実験動物の状態を観察し、実験動物に実験の目的以外の障害や疾病が発生した場合は、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、実験動物の健康管理に関して必要な情報を相互に提供し、共有するように努めなければならない。
- 5 実験動物管理者及び飼養者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備し、保管するものとする。

(譲渡の際の情報提供)

第29条 施設管理者は、実験動物の譲渡に当たっては、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30条 施設管理者及び動物実験実施者は、実験動物の輸送に当たっては、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止、輸送容器からの逸走防止に努めるものとする。

(標準操作手順書の作成と周知)

第31条 施設管理者は、第27条から前条までに掲げる実験動物の飼養及び保管に関し必要な事項について、当該飼養保管施設における具体的な方法、基準、数値等を定めた標準操作手順書を作成し、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に周知するものとする。

(調査及び報告)

第32条 施設管理者は、飼養保管施設における実験動物の種類、飼養保管の頭数等について、年度ごとに委員会に報告しなければならない。

- 2 施設管理者は、委員会の求めに応じて、実験動物の適正な飼養及び管理のための必要な調査

に協力しなければならない。

第6章 安全管理

(実験動物による危害の防止)

第33条 施設管理者及び動物実験責任者は、実験動物が施設等から逸走しないよう動物種や実験目的に応じて必要な措置を講ずるとともに、逸走した場合は、捕獲に努めなければならない。

第34条 施設管理者は、有毒動物等人に害を加えるおそれがある実験動物を飼養保管する場合は、関連法令を遵守し、必要な措置を講じなければならない。

第35条 施設管理者は、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を予防し、並びに実験動物による咬傷等を防止するとともに、発生時には速やかに必要な措置を講じなければならない。

第36条 施設管理者及び実験動物管理者は、実験動物の飼養や動物実験の実施に関係のない者が実験動物に接触することがないように必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第37条 施設管理者は、地震又は火災等の緊急時にとるべき措置を定め、実験動物の逸走による危害防止と実験動物の保護に努めるものとする。

第38条 施設管理者は、第33条から前条までに掲げる安全管理に関し、具体的な方法を定め、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に周知するものとする。

(人と動物の共通感染症の対応)

第38条の2 施設管理者、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は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めるものとする。

2 施設管理者、実験動物管理者及び動物実験責任者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制を整備することに努めるものとする。

第7章 教育訓練

(教育訓練)

第39条 委員会は、この法人規程、関連する法令等を実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に熟知させるとともに、次に掲げる事項について教育訓練を企画する。

(1) 動物実験に関連する法令、指針等及びこの法人規程に関する事項

- (2) 動物実験の方法及び実験動物の取扱い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) 動物実験の安全確保及び安全管理に関する事項
 - (5) その他適切な動物実験の実施に関する事項
- 2 教育訓練は、トランスボーダー医学研究センターが実施する。ただし、学群の学生実習として実施する動物実験の教育訓練にあつては、動物実験責任者が実施するものとする。

第40条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、前条に定める教育訓練を受けなければならない。

第8章 自己点検・評価・検証等

(自己点検・評価及び検証)

- 第41条 委員会は、動物実験の実施及び実験動物の飼養保管の状況等の基本指針への適合性について、年度ごとに、自己点検・評価を実施し、その結果を学長に報告しなければならない。
- 2 施設管理者及び動物実験責任者は、委員会の求めに応じて、前号の自己点検・評価に必要な資料を提出しなければならない。
- 3 学長は、第1項の自己点検・評価の結果について、学外の有識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42条 学長は、法人における動物実験に関し、この法人規程、動物実験の実施状況、実験動物の飼養保管の状況、自己点検・評価及び検証の結果等の情報をホームページ等で公開するものとする。

第9章 雑則

(準用)

- 第43条 哺乳類、鳥類又は爬虫類以外の脊椎動物を使用する実験において物理的又は化学的に危険な物質を扱う場合は、第17条及び第25条の規定を準用する。

(適用除外)

- 第44条 この法人規程は、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て動物を飼養し、又は保管する場合には、適用しない。

(雑則)

- 第45条 この法人規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この法人規程は、平成17年7月21日から施行する。
- 2 この法人規程の施行の際現に存する国立大学法人筑波大学の組織及び運営の基本に関する規則（平成16年法人規則第1号）附則第4条の規定に基づき旧国立学校設置法（国立大学法人法等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成15年法律第117号）第2条の規定による廃止前の国立学校設置法（昭和24年法律第150号）をいう。）の定めにより設置されていた筑波大学（筑波大学医療技術短期大学を含む。）が定めた筑波大学動物実験取扱規程（平成元年規程・医療短大規程第1号）第3条を準用して置かれた動物実験委員会の委員長に対し同規程第7条第1項又は第2項を準用して提出された実験計画書（同規程第7条第3項の変更の勧告を受けることがなくなったものに限る。）に記載された実験計画は、この法人規程第13条から第15条までの規定により承認されたものとみなす。

附 則（平19. 6. 1法人規程38号）

この法人規程は、平成19年6月1日から施行する。

附 則（平20. 4. 1法人規程33号）

この法人規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平21. 4. 1法人規程25号）

この法人規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平23. 9. 29法人規程60号）

この法人規程は、平成23年10月1日から施行する。

附 則（平29. 3. 23法人規程31号）

この法人規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平29. 6. 22法人規程41号）

この法人規程は、平成29年7月1日から施行する。

附 則（平30. 3. 22法人規程55号）

この法人規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（平31. 3. 28法人規程22号）

この法人規程は、平成31年4月1日から施行する。

○筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成17年9月29日
法人規程第61号

改正 平成20年法人規程第35号

平成21年法人規程第24号

平成22年法人規程第39号

平成23年法人規程第63号

平成25年法人規程第23号

平成29年法人規程第32号

平成30年法人規程第56号

筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程

目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
- 第2章 安全管理体制（第3条－第7条）
- 第3章 遺伝子組換え実験安全委員会（第8条－第12条）
- 第4章 実験施設の設置、管理等（第13条－第16条）
- 第5章 実験計画の申請、承認等（第17条－第19条）
- 第6章 遺伝子組換え生物等の保管、運搬、譲渡等（第20条・第21条）
- 第7章 実験従事者の登録、教育訓練、健康管理（第22条－第24条）
- 第8章 緊急事態発生時の措置（第25条）
- 第9章 記録の保存（第26条）
- 第10章 雑則（第27条）
- 附則

第1章 総則

（趣旨等）

第1条 この法人規程は、国立大学法人筑波大学職員の安全衛生管理規則（平成16年法人規則第29号）第21条の規定に基づき、国立大学法人筑波大学（以下「法人」という。）における遺伝子組換え実験等の計画及び実施について必要な事項を定めるものとする。

2 遺伝子組換え実験等の計画及び実施に関しては、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）、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。第2条において「施行規則」という。）、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第3条の規定に基

づく基本的事項（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・環境省告示第1号）、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省令第1号）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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）その他の法令等（以下「法令等」という。）に定めがあるもののほか、この法人規程の定めるところによる。

（定義）

第2条 この法人規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 遺伝子組換え生物等 施行規則第2条又は第3条の規定により除外されているものを除き、次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をいう。
 - ア 細胞外において核酸を加工する技術
 - イ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術
- (2) 実験 遺伝子組換え生物等に係る実験（実験の一環として行われる保管及び運搬を含む。）をいう。
- (3) 第一種使用等 環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う実験をいう。
- (4) 第二種使用等 環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止して行う実験をいう。
- (5) 実験責任者 実験の実施に携わる者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。
- (6) 実験従事者 実験の実施に携わる者をいう。

第2章 安全管理体制

（安全管理業務の統括）

第3条 学長は、法人において行われる実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関する業務を統括する。

（安全管理業務の総括）

第4条 教育研究組織の長は、当該組織において行われる実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し総括管理する。

（安全主任者）

第5条 実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し、教育研究組織の長を補佐させるため、第13条に規定する実験施設を置く教育研究組織ごとに、安全主任者を1人以上置く。

- 2 安全主任者は、遺伝子組換え生物等の拡散防止及び生物災害の防止に関する知識及び技術に習熟した大学教員のうちから、教育研究組織の長の推薦に基づき、学長が指名する。

3 安全主任者は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 実験が法令等及びこの法人規程を遵守して適正に実施されていることを確認すること。
- (2) 実験責任者及び実験従事者に対して、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し指導助言を行うこと。
- (3) 前2号に規定するもののほか、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し、必要な事項の処理に当たること。

(実験責任者)

第6条 実験の計画及び実施に当たっては、実験ごとに、実験従事者のうちから、実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の拡散防止及び生物災害の防止に関する知識及び技術に習熟した大学教員でなければならない。

3 実験責任者は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 実験の計画立案及び実施に際し、安全主任者の指導の下に、法令等及びこの法人規程を遵守し、実験の管理及び監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対して、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し指導を行うこと。
- (3) 前2号に規定するもののほか、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し必要な事項を行うこと。

4 実験責任者が疾病その他の事由によりその職務を行うことができないときは、あらかじめ実験責任者が指名する者が、その職務を代行する。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、遺伝子組換え生物等の拡散防止及び実験の安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに精通し、習熟していなければならない。

2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法令等及びこの法人規程を遵守しなければならない。

第3章 遺伝子組換え実験安全委員会

(遺伝子組換え実験安全委員会)

第8条 実験に関する次に掲げる事項について、学長の諮問に応じて調査し、審議し、及び学長に対して助言を行うため、遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) この法人規程の改廃に関すること。
- (2) 実験計画の審査に関すること。
- (3) 実験施設の設置及び改廃に関すること。
- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。

- (5) 事故発生時の必要な処置及び改善策に関すること。
 - (6) 前各号に規定するもののほか、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。
- 2 委員会は、必要に応じ実験責任者及び安全主任者に対し、報告を求めることができる。

(委員の構成)

第9条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) つくば機能植物イノベーション研究センターの長
 - (2) 安全主任者 1人
 - (3) 実験従事者 3人
 - (4) 人文社会系又は人間系の大学教員のうち、自然科学以外を専門とするもの 1人
 - (5) 自然科学を専門とする大学教員のうち実験従事者でないもの 1人
 - (6) 予防医学を専門とする大学教員 1人
 - (7) 病原微生物学、感染生物学等を専門とする大学教員 1人
 - (8) 環境安全管理室の室員 1人
- 2 前項（第1号を除く。）の委員は、学長が指名する。
- 3 第1項に規定する委員のほか、学長が指名する職員又は学長が委嘱する学識経験者若干人を委員に加えることができる。

(委員の任期)

- 第10条 委員（前条第1項第1号の委員を除く。）の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。
- 2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 前2項の委員は、再任されることができる。

(委員長等)

- 第11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、委員会を主宰する。
- 4 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。

(事務)

第12条 委員会に関する事務は、研究推進部研究企画課が行う。

第4章 実験施設の設置、管理等

(実験施設の設置、改廃等)

第13条 教育研究組織の長は、実験を実施する施設（以下「実験施設」という。）を設置又は改

廃する場合は、所定の申請書を提出し、学長の承認を受けなければならない。

- 2 学長は、前項の申請の承認に当たっては、法令等に規定する基準に則しているか否かについて、委員会の意見を聴くものとする。
- 3 学長は、第1項の承認をしたときは、教育研究組織の長に通知するものとする。

(実験施設等の管理)

第14条 教育研究組織の長は、実験施設ごとに管理責任者を指名し、当該実験施設が法令等に規定する基準に適合するよう管理しなければならない。

- 2 管理責任者は、実験施設及び実験設備を定期、又は必要に応じて随時点検し、法令等に規定する基準に保たなければならない。

(実験施設の標識等)

第15条 管理責任者は、実験施設に所定の標識を付すとともに、実験に伴う災害の防止に関し必要な注意事項を掲示しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験中は、当該実験の拡散防止措置のレベル及び実験中であることを示す法令等に定める表示を実験施設に掲示しなければならない。

(実験施設への立入り制限)

第16条 実験責任者は、実験施設へ立ち入る者について、法令等に定める拡散防止措置の区分に応じて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

- 2 実験責任者が必要と認めた者以外のものは、実験施設に立ち入ってはならない。
- 3 前項の規定により、実験施設への立入りを許可された者は、立入りに当たって、実験責任者の指示に従わなければならない。

第5章 実験計画の申請、承認等

(第一種使用等に係る実験計画)

第17条 実験責任者は、第一種使用等に係る実験を行う場合は、あらかじめ実験施設を置く教育研究組織の長の同意及び安全主任者の確認を受けた上で、所定の実験計画書を実験責任者が所属する教育研究組織の長（国際統合睡眠医科学研究機構、教育研究施設及び事業費により措置する教育研究組織等の業務に従事する実験責任者にあつては当該組織の長。以下「所属長等」という。）を経て、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、第一種使用等に係る実験計画書が提出された場合には、委員会の審議を経て、主務大臣に実験計画の承認を申請するものとする。
- 3 学長は、前項の承認を受けたときは、所属長等を経て実験責任者、安全主任者及び実験施設を置く教育研究組織の長に通知するものとする。

(第二種使用等に係る実験計画)

第18条 実験責任者は、第二種使用等に係る実験を行う場合は、あらかじめ実験施設を置く教育研究組織の長の同意及び安全主任者の確認を受けた上で、所定の実験計画書を所属長等を経て、学長に提出しなければならない。

2 学長は、第二種使用等に係る実験計画が法令等において拡散防止措置が定められている実験（以下「機関実験」という。）である場合には、委員会の審議を経て、実験計画の承認の可否を決定するものとする。

3 学長は、第二種使用等に係る実験計画が法令等において拡散防止措置が定められていない実験（以下「大臣確認実験」という。）の場合には、委員会の審議を経て、あらかじめ主務大臣の確認を受けて実験計画の承認の可否を決定するものとする。

4 学長は、前2項の承認をしたときは、所属長等を経て実験責任者、安全主任者及び実験施設を置く教育研究組織の長に通知するものとする。

（実験の終了又は中止の報告）

第19条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、速やかに、実験施設を置く教育研究組織の長及び安全主任者に報告するとともに、所属長等を経て学長に報告しなければならない。

第6章 遺伝子組換え生物等の保管、運搬、譲渡等

（遺伝子組換え生物等の保管及び運搬）

第20条 遺伝子組換え生物等の保管に当たって執るべき拡散防止措置は、次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、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。

(2) 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のため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当たって執るべき拡散防止措置は、次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）レベル又はLS2レベル以上の場合は、前号に規定する措置に加え、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（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

（遺伝子組換え生物等の譲渡等）

第21条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」と

いう。)を行う場合は、法令等で定められた当該遺伝子組換え生物等に関する情報を、譲受者等に対して提供しなければならない。

- 2 前項の情報提供を行うに当たっては、実験責任者は当該情報について事前に安全主任者の確認を受けなければならない。
- 3 実験責任者は、譲渡等の際して提供した又は提供を受けた情報等の内容について委員会に報告しなければならない。

第7章 実験従事者の登録、教育訓練、健康管理

(実験従事者の登録)

第22条 実験の実施に携わろうとする者は、あらかじめ、教育研究組織の長を経て、所定の様式により学長に登録の申請をしなければならない。

- 2 学長は、前項の登録の申請があった者の実験従事者名簿への登録に当たっては、これまでに受けた実験に係る安全教育の内容、経験等に照らし実験従事者の要件を満たしているか否かについて、委員会の意見を聴くものとする。
- 3 前項の登録は、年度ごとに行うものとする。
- 4 学長は、登録した者の氏名を当該教育研究組織の長に通知するものとする。
- 5 実験従事者として登録された者以外の者は、実験に携わってはならない。

(教育訓練)

第23条 委員会は、実験に従事しようとする者に対し、法令等及びこの法人規程を熟知させるとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いの安全を図るため、次に掲げる事項について、教育訓練を企画する。

- (1) 拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。
- (2) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術に関すること。
- (3) 実施しようとする実験の危険度に係る知識に関すること。
- (4) 事故発生の場合の措置に関すること。

(健康管理)

第24条 学長は、実験従事者に対し、法令等の定めるところにより、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ずるものとする。

- 2 前項の健康診断の記録は、5年間保存するものとする。
- 3 実験従事者は、絶えず自己の健康管理に努めるとともに、次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、直ちに、実験責任者、安全主任者及び教育研究組織の長に報告しなければならない。
 - (1) 感染性・毒性を有する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) 感染性・毒性を有する遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。
 - (3) 感染性・毒性を有する遺伝子組換え生物等により実験施設が汚染された場合に、その場に

居合わせたとき。

(4) 感染性・毒性を有する遺伝子組換え生物等により健康に異常をきたした疑いがあるとき。

- 4 教育研究組織の長は、実験従事者が前項に掲げる事項のいずれかに該当するとき又は同項の報告を受けたときは、直ちに、必要な措置を講ずるとともに、事実を調査し、学長に報告しなければならない。

第8章 緊急事態発生時の措置

(緊急事態発生時の措置)

第25条 地震、火災その他の災害、事故、盗難又は紛失等により、遺伝子組換え生物等による汚染若しくは遺伝子組換え生物等の拡散が発生し、又は発生するおそれのある事態が発生した場合は、実験責任者及び実験従事者は、直ちに、その旨を安全主任者及び教育研究組織の長に通報するとともに、応急の措置を講じなければならない。

- 2 前項の通報を受けた安全主任者及び教育研究組織の長は、直ちに、必要な措置を講ずるとともに、教育研究組織の長にあっては、これを学長に報告しなければならない。

第9章 記録の保存

(記録の保存)

第26条 実験責任者は、実験の内容を記録し、及び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5年間保存しなければならない。

第10章 雑則

(雑則)

第27条 この法人規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この法人規程は、平成17年9月29日から施行する。
- 2 この法人規程の施行の際現に存する国立大学法人筑波大学の組織及び運営の基本に関する規則（平成16年法人規則第1号）附則第4条の規定に基づき旧国立学校設置法（国立大学法人法等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成15年法律第117号）第2条の規定による廃止前の国立学校設置法（昭和24年法律第150号）をいう。）の定めにより設置されていた筑波大学が定めた筑波大学組換えDNA実験安全管理規則（昭和54年規則第12号）第7条を準用して申請され、承認された実験施設、第8条を準用して申請され、登録された実験従事者及び第10条を準用して提出され、承認された実験計画書は、それぞれ、この法人規程第13条の規定により承認され、第22条の規定により登録され及び第18条の規定により承認されたものとみなす。

附 則（平 20．4．1 法人規程 35 号）

この法人規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平 21．4．1 法人規程 24 号）

この法人規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平 22．6．15 法人規程 39 号）

この法人規程は、平成 22 年 6 月 15 日から施行し、改正後の筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程の規定は、同年 4 月 1 日から適用する。

附 則（平 23．9．29 法人規程 63 号）

この法人規程は、平成 23 年 10 月 1 日から施行する。

附 則（平 25．2．28 法人規程 23 号）

この法人規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平 29．3．23 法人規程 32 号）

この法人規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平 30．3．22 法人規程 56 号）

この法人規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

基礎となる学群・学類との関係

基礎となる学群

学群・学類	
理工学群	数学類
	物理学類
	化学類
	応用理工学類
	社会工学類
	工学システム学類
情報学群	情報科学類
生命環境学群	生物学類
	生物資源学類
	地球学類

理工情報生命学術院

研究群／学位プログラム／専攻		
	修士／前期	博士後期
数理物質科学研究群	数学 (区分制博士課程)	
	物理学 (区分制博士課程)	
	化学 (区分制博士課程)	
	応用理工学 (区分制博士課程)	
	国際マテリアルズイノベーション (区分制博士課程)	
システム情報工学研究群	社会工学 (区分制博士課程)	
	サービス工学 (博士前期)	
	リスク・レジリエンス工学 (区分制博士課程)	
	情報理工 (区分制博士課程)	
	知能機能システム (区分制博士課程)	
	構造エネルギー工学 (区分制博士課程)	
	エンパワーメント情報学プログラム (5年一貫制博士)	
生命地球科学研究群	ライフイノベーション(生物情報) (区分制博士課程)	
	生物学 (区分制博士課程)	
	生物資源科学 (博士前期)	農学 (博士後期)
		生命農学 (博士後期)
		生命産業科学 (博士後期)
	地球科学 (区分制博士課程)	
	環境科学 (博士前期)	環境学 (博士後期)
	山岳科学 (博士前期)	
	ライフイノベーション食料革新 (区分制博士課程)	
	ライフイノベーション環境制御 (区分制博士課程)	
	ライフイノベーション生体分子材料 (区分制博士課程)	
国際連携持続環境科学専攻 (博士前期)		

資料 7

各学位プログラム・専攻における 資格取得に係る学外実習及び 企業実習（インターンシップを含む）等の 実習施設一覧

理工情報生命学術院

各学位プログラム・専攻におけるインターンシップ等の実習施設一覧として、実習施設名、所在地、実習を行う授業科目名、改組前の派遣実績等を記入した。また、当該実習のうち、必修科目として設定しているもの及び実習期間が1か月以上にわたるものに係る実習先の実習受入承諾書を添付した。(181～216 ページ)