

設置の趣旨等を記載した書類

目次

1. 設置の趣旨及び必要性	1
(1) 背景・経緯	1
(2) 教育課程編成・実施の必要性	3
(3) 養成する人材像	4
(4) 学生が修得する能力	5
(5) 修了後の進路、社会の人材需要の見通し	6
(6) フライブルク大学教員との教育・研究上の目的等の共有方法	6
(7) 研究対象とする中心的な学問分野	6
2. 専攻の特色	7
(1) 国際連携専攻の特色	7
(2) 連携する教育・研究分野において両大学にもたらされるメリット	8
3. 研究科・専攻等の名称及び学位の名称	10
4. 教育課程の編成の考え方及び特色	11
(1) 教育課程編成の考え方（カリキュラム・ポリシー）	11
(2) 授業科目の概要	12
(3) 留学期間	14
(4) 2 国間における履修への配慮	14
(5) 学修の評価及び単位	15
(6) 既設の専攻との関係	15
5. 教員組織の編成の考え方及び特色	16
6. 教育方法、履修モデル、研究指導の方法及び修了要件	17
(1) 教育方法	17
(2) 学修の成果及び学位論文に係る評価の基本方針	17
(3) 履修モデル	18

(4)	研究指導方法	19
(5)	修了要件	20
(6)	学位審査	22
(7)	教育・研究に当たっての安全と倫理審査	23
7.	施設・設備の整備計画	25
(1)	名古屋大学	26
(2)	フライブルク大学	27
8.	入学者の選抜の概要	27
(1)	アドミッション・ポリシー	27
(2)	出願資格	29
(3)	入学時期	30
(4)	入学審査	30
(5)	入学定員	30
(6)	入学希望者への情報提供	31
9.	管理運営	31
(1)	研究科長及び専攻長	31
(2)	合同運営委員会	31
(3)	合同入学選考委員会	32
(4)	合同学位審査委員会	32
(5)	事務体制	32
10.	自己点検・評価	33
(1)	名古屋大学における自己点検・自己評価	33
(2)	本専攻における自己評価	33
11.	連携外国大学について	33
12.	協議及び協定について	37
(1)	合同運営委員会における協議	37
(2)	両指導教員間における協議	37

(3)	協定について	37
(4)	不測の事態が生じた場合の連絡体制及び手続き	37
1 3.	情報の公表	37
1 4.	教育内容等の改善を図るための組織的な研修等	40
1 5.	学生への経済的支援の取組	40

1. 設置の趣旨及び必要性

(1) 背景・経緯

名古屋大学（以下「本学」という。）は、2009年から大学全体の運営方針として「名古屋大学から Nagoya University へ」を掲げ、海外拠点の整備や留学生受入強化などの国際化を進めてきた。その中心となる方針としてジョイント・ディグリープログラムを日本の中でも先駆けて海外の大学と締結し、2015年10月にはアデレード大学健康科学部と名古屋大学大学院医学系研究科、2016年4月にはエディンバラ大学理工学部と名古屋大学大学院理学研究科、2017年4月にはルンド大学医学部と名古屋大学大学院医学系研究科、2018年4月にはカセサート大学農学部と名古屋大学大学院生命農学研究科がジョイント・ディグリープログラムを次々に開設してきている。さらに今後、アルバート ルードリッヒ大学（以下「フライブルク大学」という。）理系大学院(Spemmann Graduate School of Biology and Medicine)、医学部及び名古屋大学大学院医学系研究科は2018年10月より新たなジョイント・ディグリープログラムを開設する事を目指している。フライブルク大学は1457年、オーストリア大公アルブレヒト6世により創立された、ドイツを代表する大学の一つである。創立時は医学、法学、哲学、神学の4学部であったが、現在は11の学部、180の学位プログラムがある。現在、100以上の国から24,000人の学生が在籍している。現在までに多くの著名な哲学者や研究者、そしてノーベル賞受賞者（19名）を輩出しており、ドイツ国内では“卓越した大学”として、2007年に研究分野で、2009年には教育分野で認定されている。また、国際的な研究活動も非常に盛んに行われており、ケンブリッジ大学、オックスフォード大学などが加盟するヨーロッパ研究大学連盟（LELU, 加盟大学総数21）にも加盟している。2018年の大学ランキングでは、Times Higher Education World University Rankingでは82位、QS University Rankingでは171位となっている。

本学とフライブルク大学との交流は古く、1972年、本学とフライブルク大学は交流を開始した。当初、経済学部同士の交流からスタートし、2000年には医学部、2001年には全学間の交流が開始された。本学とフライブルク大学との交流は非常に盛んに行われており、直近5カ年で研究者・関係者の来訪は20名を超え、派遣は100名以上に上る。学生交換について、NUPACE（名古屋大学交換留学受入プログラム）による学生の受け入れは例年1から3名程度、本学からの年間の派遣学生数は、フライブル

ク大学においてドイツ語研修などの短期留学プログラムを開設していることもあり 50 名程度となっている。2010 年 4 月、本学はフライブルク大学内にヨーロッパセンターを開設した。本センターは、本学のヨーロッパにおける調査、国際戦略の中心拠点として重要な役割を果たしている。また、本学医学部・医学系研究科とフライブルク大学医学部は、2000 年に学術交流・学生交換に関する協定を締結し、臨床実習を目的とした学生交換プログラムを同年より開始した。例年双方の大学より学生を派遣しており、現在まで 17 名の本学医学部生を派遣し、フライブルク大学医学部より 12 名の学生を受け入れている。ジョイント・ディグリープログラムの為の布石としては、本学医学系研究科は 2014 年 3 月に国際共同学位プログラムに関する協定をアデレード大学健康科学部、フライブルク大学医学部と 3 校間の協定として締結した。アデレード大学とは名古屋大学・アデレード大学国際連携総合医学専攻を設置し、翌年 2015 年 10 月より学生を受け入れており、フライブルク大学とはフライブルク大学の大学院内規（学位名称）の整備の検討状況を踏まえ、2018 年 10 月の受入開始を目指して新専攻の設置申請を行うこととなった。今回フライブルク大学とジョイント・ディグリープログラムを締結する意義とは、ドイツは学術研究とその産業力でヨーロッパを代表する卓越した研究開発力を誇示しており、ドイツのノーベル賞受賞者数はノーベル賞が開始された 1901 年から 2017 年までの間で 82 名にのぼり、ユーロ圏で最も多くの受賞者を輩出している。その中でも生理学・医学賞は 16 名であるが、その内の 10 名がフライブルク大学から輩出されている。フライブルク大学からのノーベル賞受賞者全 19 名中の半数以上にあたる 10 名が生理学・医学賞を受賞しており、ヨーロッパの中ではこの分野で最も秀でた大学であると言える。代表的な研究者にはハインリッヒ・オットー・ヴィーラント：胆汁酸解析（化学賞）、アドルフ・オットー・ラインホルト・ヴィンダウス：ステロイドとビタミンの構造解析とその化学合成法の開発（化学賞）、ハンス・シュペーマン：胚誘導の解明（生理学・医学賞）、ジョルジュ・ジャン・フランツ・ケーラー：モノクローナル抗体の発明、免疫制御機構の解明（生理学・医学賞）、ハラルド・ツア・ハウゼン：ヒトパピローマウイルス発見（生理学・医学賞）など医学分野に関係した研究者が散見される。こうした卓越した学術分野での研究成果はドイツの産業発展に結びつき、ベーリンガーインゲルハイム、ヘキスト、バイエル、サノフィ・アベンティス、メルクなどの科学、医薬品メーカーの発展に貢献

している。ドイツの優れた技術革新は自動車産業にも影響しダイムラー、メルセデスベンツ、フォルクスワーゲン、アウディなどの世界企業を輩出している。日本の医学部の中で生理学・医学賞を1つの大学から10名輩出した大学はなく、産官学が結実してヨーロッパを牽引するドイツの中でも医学分野で突出した研究力を誇るフライブルク大学と共同研究、共同教育を進める事は学ぶべき点が多く、共同研究、共同教育を行う意義がある。大学院の教育システムにもフライブルク大学は特色があり、医学部自体には独自の附属する博士課程大学院をもたず、理系大学院 (Spemann Graduate School of Biology and Medicine) と Max Planck Institute of Immunobiology and Epigenetics という2つの施設が生化学と医学の研究をフライブルクで共同して牽引し、農学部も理学部も医学部の学生も博士課程大学院生はこの2つの施設で研究生活を送ることで博士号の学位を授与される。名古屋大学大学院医学系研究科とフライブルク大学医学部、理系大学院 (Spemann Graduate School of Biology and Medicine) は新しい試みとして共同で名古屋大学・フライブルク大学国際連携総合医学専攻を設立し、双方の特徴的な大学院プログラムの中で一国では成し得ない相補的な大学院教育システムを構築する。本プログラムの修了者には単一の学位として博士 (医学)、英文名称では Doctor of Philosophy (Medical Science) が授与される。

(2) 教育課程編成・実施の必要性

急速に拡大するネットワークにより、リアルタイムで情報を共有することが可能になった現在において、世界的に共通する部分が多い医療問題は、一国のみの問題ではなく世界へと問題提起され、世界中の医療従事者、研究者を通じて共通認識と問題解決が図られようとしている。また、以前と比べ、世界中で医師・患者が移動するようになり、医療のボーダーレス化 (フィジシャンマイグレーション) が急速に進行している。これにより、教育・診断・治療の各面において医療の国際標準が定義され、世界の医療の標準化、均一化が進んでいる。このような変化の中で自国にとらわれていた医療は、今後大きく世界に門戸を広げ、世界の潮流に歩調を合わせていかなければ、未来において医療のリーダーとしての日本の地位を失いかねない。医学・医療という分野のグローバル化は驚くほど急速に進んでおり、人類の健康という世界共通の課題がそれを一層加速させている。世界で共通して発症する疾病に対して最善の治療法を見出すために日々国境を越えて世界中の医師・研究者と情報交換をし、研究を続

け、成果を発信し続ける必要がある。このため、国際的な感性と競争力を兼ね備えた人材育成が早急に求められており、本学は世界の問題解決に取り組むという国際教育的観点から新たな教育システムの導入を模索してきた。その中で一研究室、一研究科、一大学に限られた教育課程から、世界的な問題解決に取り組む国際的教育への転換を目指し、海外のトップ大学と共同で教育・研究を行い、学位の質を国際的に保証すると同時に、世界の医療・医学分野で活躍できる新時代の人材育成を目的として、フライブルク大学との単一の共同学位「ジョイント・ディグリー」を授与する国際連携専攻「名古屋大学・フライブルク大学国際連携総合医学専攻(以下「本専攻」という。)」の設置を計画した。

ドイツは地理的に国境を越えやすく、フランス国境にも近い。ドイツの中でも留学生が多く、古くから国際教育の拠点となっているフライブルク大学の特徴を生かし、突出した医学・生理学分野の多くの優秀な研究者との交流を通じてきめ細やかな研究指導を受け、米国とは異なる多くの国が国境を接したヨーロッパの拠点で日本のみでは養うことのできない将来のキャリア形成を見据えた国際社会・産業界に求められる人材を培うことができる。

フライブルク大学を主大学とし、フライブルク大学理系大学院 (Spemann Graduate School of Biology and Medicine) の学術分野横断的なプログラムの中で刺激を受けて研究を続けてきた学生に対しては、名古屋でも学術分野横断的な教育プログラムの中で教育、研究を続けることができるように選定した講義やプログラム、例えば、国立長寿医療研究センターや愛知県がんセンター、愛知県岡崎市にある自然科学研究機構、本学のトランスフォーメティブ生命分子研究所 (ITbM) との学術分野横断的な共同教育プログラムの中で教育を受けることができるように配慮し、人物像として欧米に追随するだけではない他分野にまたがる発想を基に、新規的な研究を継続し研究者を育成する。こうした新規的研究は日本の学術レベルを上げるとともに産官学としての取り組みを底上げし、日本の経済発展に貢献する。

(3) 養成する人材像

「高度な専門性と学識を備え、解決の道筋を見つけるデザイン力に富み、異なる文化を理解できる国際性を備え、学術分野横断的な感性を持って国際的共同研究を推進し、EUと日本を結ぶ研究リーダーとなる人材」を養成する。

本専攻における国際的共同研究とは、複数の国の研究チームが連携・協力し、あるテーマに対してそれぞれの特長を活かしたアプローチ・実験手法・解析技

術を集積し行う基礎医学研究と、複数の国に跨がって症例を集積し、データ集積・解析・議論を行う観察的・介入的臨床研究を融合した研究を指す。

本専攻では、国際的共同研究が推進される中で、多様な学問的素養と、高度な医学的専門知識を修得し、これをベースに豊かな発想力と想像力を持って直面する難題を解決する能力、真の医学・医療を追求する者としての人間性と倫理性を身につけさせる。フライブルクは地理的に国境を越えやすく、学内でも学術分野横断的なプログラムの中で刺激を受けて研究してきた学生が、新規的な研究成果を産み出し、異なる文化的背景を持つ複数の研究室・研究者の意見を理解し調整・集約し成果へと導くコミュニケーション能力とマネジメント能力を備え、両国の経済発展に貢献することができる人材を養成する。

(4) 学生が修得する能力

本設置計画における国際連携専攻を設置することによって、学生は以下に示す能力を修得する。

① 独自の新しい発想に基づいた研究を行う事のできる医学研究者としての能力

本学は分子生物学、細胞生物学、疾患モデル動物解析などの最先端研究手法を用いた神経疾患と腫瘍の融合研究のノウハウを共有でき、また産業集積地に立地し各種産業界との協力体制が充実している。また、フライブルク大学は国境を越えやすくヨーロッパの医学・生理学分野の拠点として、学術分野横断的な教育を行っている強みがある。両大学の特徴を学び、融合させることで、新規の発想に基づいた研究が行える素養を身につける。学内でも学術分野横断的なプログラムの中で刺激を受けて研究してきた学生が、欧米に追随するだけではない他分野にまたがる発想を育む事で新規的な研究成果を産み出し、次代の医学の開拓のための能力を修得する。

② 国際的視野と国際的感覚

海外大学における教育・研究活動は、多くの国々の学生、教員と触れ合う機会を創出し、学生が国際的視野を身につけ、国際的感覚を向上させる。異なる文化的背景を持つ複数の研究室・研究者の意見を理解し調整・集約し成果へと導くコミュニケーション能力とマネジメント能力を養い国際共同研究を強く推し進めるための能力を身につける。

(5) 修了後の進路、社会の人材需要の見通し

本専攻で養われる分子生物学・細胞生物学・モデル動物学など基礎医学研究の専門的知識、学術分野横断的教育環境で養われた新規の発想での研究遂行能力など専門的知識、学術知識や研究手法を修得した学生は、EU と日本を結ぶ研究リーダーとなる素養を身につけており、さらに国際的な視点及び両大学で培われた国際経験により、国際的研究機関・諮問機関への進路が拓ける。医療機器、医薬品の標準化が進み、世界的規模での治験・企業展開が進んでいる医学・医療分野にとって、本専攻により育成される人材はその高い専門性を国際社会の中で活かすことができる貴重な人材である。世界が抱える主要な問題の中でも、医療の問題は非常に深刻である。これまで医学・医療は各国独自の法規に従い制定されている上、各国の言語や文化の体系により大きく異なっていた。日本では独自の言語によって医学・医療が発達してきた背景から医学教育の分野における国際的標準化、多角的な指導法の導入が遅れてきた。近年では情報網の発達により大きな変化が起きており、医学・医療情報の世界レベルにおける共有化、それを基にした医学研究、医療技術の発展が加速している。そして現在全世界で同時多発的に起きている社会構造の変化や環境問題により世界共通の問題が多く存在し、かつ文化・言語などの社会背景により問題が複雑化している。それらの解決には専門性に突出するだけでなく、国際的な視点、多角的な思考から問題を客観的に捉え解決することが必要である。本専攻により養成される人材はこれを可能とし、世界で加速する医学・医療の国際化に追随することができる。

(6) フライブルク大学教員との教育・研究上の目的等の共有方法

本専攻の編成・実施に当たり、本学医学系研究科長、フライブルク大学理系大学院長、フライブルク大学医学部長、及び両大学の執行部の教員が直接対面して協議を行い、さらにテレビ会議等を通して綿密に検討を重ねてきた。この体制を基に、本学医学系研究科長、フライブルク大学研究分子医学部長、フライブルク大学医学部長、本専攻長、両指導教員、双方の大学間の調整等を専門に行う教員からなる合同運営委員会（P. 31 参照）を設置し、本専攻の教育・研究上の目的等を共有する。

(7) 研究対象とする中心的な学問分野

本専攻が研究対象とする中心的な学問分野は以下のとおり。

生物化学、微生物学・免疫学、先端応用医学、細胞科学、神経科学、腫瘍病態学、高次神経統御学／基幹系機能調節学、分子・細胞適応学、機能形態学／病理病態学、発生・再生医学、社会生命科学、健康増進医学、病態内科学、病態医療学／生体管理医学、総合管理医学、脳神経病態制御学、病態外科学、運動・形態外科学、頭頸部・感覚器外科学、発育・加齢医学、高次応用科学、分子薬物学／臨床医薬学

2. 専攻の特色

(1) 国際連携専攻の特色

- ・ 本学は 2001 年以降 6 名のノーベル賞受賞者を輩出し、日本の中でも卓越した研究力を有している。フライブルク大学はノーベル賞受賞者数が全 19 名にのぼり、その半数以上にあたる 10 名が生理学・医学賞を受賞している。両大学の国際的評価も同等の高いレベルにあり（本学 116 位、フライブルク大学 171 位：QS World University Rankings 2018）、本専攻を設置しカリキュラムを共有することで両大学の高い評価を受けている教育・研究活動を共有できるとともに、国際医学共同研究を推進できる。両大学とも、相互の特徴ある研究活動を共有できることにより、国際的な視野と高い競争力をもつ次世代研究者を養成することが可能となる。
- ・ 大学院の教育システムにもフライブルク大学は特色があり、医学部自体には独自の附属する大学院をもたず、理系大学院（Spemann Graduate School of Biology and Medicine）と Max Planck Institute of Immunobiology and Epigenetics という 2 つの施設が生化学と医学の研究をフライブルクで共同して牽引し、農学部も理学部も医学部の学生も大学院生はこの 2 つの施設で研究生活を送ることで博士号の学位を授与される。本国際連携専攻はこのような学術分野横断的研究思考を学ばせる事を特色とする。
- ・ 本国際連携専攻により授与される学位の仕組みが学位の国際的な質保証につながり、双方の学位の国際的評価を高めることができる特色がある。また博士課程の共同教育・共同研究が、研究室同士の深い交流に発展し研究レベルの向上と研究室、大学の国際的評価につなげることができる。

本専攻では、このような両大学の教育資源の特色を十分に活用し、国際的な

研究者を養成する目的に沿って教育・研究が実行されるよう企図した。学生を早期から長期間にわたり海外の異なる学術環境・文化・システムの中で、両大学の特色を取り入れたカリキュラムにより教育する。

① 主大学、連携大学及び指導教員

本専攻の学生が1年次に滞在する大学を「主大学」、他方の大学を「連携大学」とする。また、主大学の指導教員を「主指導教員」、連携大学の指導教員を「副指導教員」とする。本専攻における研究指導は、両指導教員の間で実施される共同研究を基盤とするため、両指導教員は学生の教育・研究指導に同等の責任を持つ。

② 調整担当教員

双方の大学間の調整を担う本専攻の専任教員（以下「調整担当教員」という。）は、両大学の共通言語である英語に堪能な教員が担当する。本学とフライブルク大学に1名ずつ配置する。調整にあたっては、英語力のある事務職員が協働するため、自らの教育・研究活動の他、調整に専念できる体制を整えている。調整担当教員の役割は以下のとおり。

(ア) 両大学で行われている教育・研究を精査・熟知し、本専攻の学生が研究室を選択する際にコーディネーションを行う。

(イ) 研究上の問題、習慣・文化的な背景から起きる生活面の問題解決を支援する。

(ウ) 2国間移動を伴う研究計画を、両指導教員・学生とともに立案する。

③ 連携大学での滞在期間

学生は原則2年次の12ヶ月間連携大学に滞在する。3年次に主大学に戻り、実験・研究を継続しつつ成果を論文にまとめる。特殊な研究手法を用いる場合、研究計画の変更を余儀なくされた場合は滞在期間の延長の可能性を排除しないが、上限を30ヶ月とする。

(2) 連携する教育・研究分野において両大学にもたらされるメリット

連携する教育・研究分野において、本学とフライブルク大学にもたらされるメリットは以下が挙げられる。

① 名古屋大学のメリット

- ・ フライブルク大学の大学院システムは、医学部自体には独自の附属する博士課程大学院をもたず、理系大学院（Spemann Graduate School of Biology and Medicine）と Max Planck Institute of Immunobiology and Epigenetics という2つの施設が生化学と医学の研究をフライブルクで共同して牽引し、農学部も理学部も医学部の学生も大学院生はこの2つの施設で研究生生活を送ることで博士号の学位を授与される。ドイツにおける博士号の重み、質の確保の取り組みを学び、ドイツの学術分野横断的博士課程教育システムを本学の博士課程教育システムに取り入れ、一国の教育では完遂できない教育変革をもたらす本学の教育・研究環境を改革することができる。
- ・ 本学はフライブルク大学が重点研究課題としている幹細胞生物学、発生学、イメージング学などの最先端研究のノウハウを共有する事ができ、フライブルク大学の理系大学院（Spemann Graduate School of Biology and Medicine）で medical biology（医学生物学）、biochemistry（生化学）、chemistry（化学）、molecular medicine（分子医学）、pharmacy（薬学）、biotechnology（生物工学）などの多彩な研究グループと国際研究拠点を活用した研究を行うことができる。

② フライブルク大学のメリット

- ・ 本学は分子生物学、細胞生物学、疾患モデル動物解析などの最先端研究手法を用いた神経疾患と腫瘍の融合研究で世界をリードする研究成果を上げている。フライブルク大学は、本学が得意としている研究分野を共有でき、また産業集積地に立地し各種産業界との協力体制が充実している本学の利点を活用した研究を行うことができる。
- ・ 本学は、日本の超高齢化社会に直面する現状を反映して、介護ロボットから医療技術修得のための教育機器まで医工連携の研究開発を革新的に進めている特色がある。フライブルク大学は本学の高齢化社会に直面した世界をリードする研究を共有する事ができる。
- ・ 本学は名古屋大学アジアサテライトキャンパス学院と連携した「アジア諸国の国家中枢人材養成プログラム」などにより、アジアに開かれた大学を目指してきた。フライブルク大学は本学を通してアジアの研究機関との窓口を広げることができる。

3. 研究科・専攻等の名称及び学位の名称

研究科、専攻及び学位の名称は、それぞれ以下のとおりとする。

研究科：医学系研究科

Graduate School of Medicine

専攻名：名古屋大学・フライブルク大学国際連携総合医学専攻

International Collaborative Program in Comprehensive Medical Science between Nagoya University and University of Freiburg

学位：博士（医学）

Doctor of Philosophy (Medical Science)

本専攻は、本学大学院医学系研究科既設専攻の教育・研究資源を活かし、本学とフライブルク大学の国際連携教育課程を置くものである。本専攻の名称は「名古屋大学・フライブルク大学国際連携総合医学専攻」とし、単一の大学では成し得ない共同教育を行うことを特色とする。本専攻の名称に「総合」を冠したのは、かつて4専攻に分けられていた多様な医学研究領域を統合し、より総合的な医学研究教育を目指した既設専攻「総合医学専攻」と同等の学問領域を対象としているためである。

本専攻は国際通用性を踏まえ、アデレード大学及びブンド大学で使用してきた名称を踏襲し英語名称を「International Collaborative Program in Comprehensive Medical Science between Nagoya University and University of Freiburg」とした。学位の名称は「博士（医学）」とする。国際通用性を踏まえ英文名称は欧米で汎用されている「Doctor of Philosophy (Medical Science)」とする。いずれの名称もフライブルク大学と合意しており、協定書第5条1項、及び付則2第II章5項に単一の学位として使用する事が記載されている。学位記【資料1】には日本語、ドイツ語、共通語として英語により、両大学で単一の学位を授与したことを示す内容を記載する。

なお本専攻の母体となる本学医学系研究科は「医学関係」分野の学位である「博士（医学）」を年間約140人に授与しており、フライブルク大学は本専攻で授与する学位と同等の学位「Doctor Rerum Naturalium」を年間約30人に授与している。また、本専攻の母体となる本学医学系研究科で授与する学

位の分野「医学関係」に変更は無い。

4. 教育課程の編成の考え方及び特色

(1) 教育課程の編成の考え方 (カリキュラム・ポリシー)

教育課程の編成に当たり、「養成する人材像」を踏まえ以下のとおりカリキュラム・ポリシーを定めた。

- ① 高度な専門性と学識を備えるため幅広い学問分野から最先端の知見を教授できる講義を提供し、自らの専門以外の領域に精通する機会を提供する。
(国際連携最先端医学特論、Guest speaker seminars)
- ② 解決の道筋を見つけるデザイン力と応用力を養うため、基礎医学的研究手法から臨床調査研究に及ぶ多様な研究手法を教授し、過去の優れた研究例を参考に自らの研究を主体的に立案・実行し、問題点の把握と対策を能動的に導く訓練を研究を通じて実践する。(セミナー、実験研究、Practical courses、Soft skill courses)
- ③ 異なる文化を理解できる国際性を備えるため、異なる学問的・文化的・言語的背景を持つ複数の研究者とともに研究し活発な議論を行う機会を提供する。(セミナー、実験研究)
- ④ 学術分野横断的な感性を持って国際的共同研究を推進し成果を獲得する能力を身につけるため、複数の学問分野で指導を受けながら研究し、演習・実習を通して異なる学問的背景を持つ研究者とのコミュニケーション力と互いの意見を調整・集約するマネジメント力を養成する機会を提供する。(Monthly reunions、Annual retreats、Oberseminars)

本専攻の教育課程は、本学が開講する A 群 (18 単位) とフライブルク大学が開講する B 群 (12 単位) に分け、それぞれ「講義科目」と「演習・実習科目」に区分した (合計 30 単位)。

講義科目はすべての学生が医学・医療研究に必要な基礎的知識からその他の学問分野まで含めた幅広い知識を得るため必修とし、セミナー・実験研究は学生ごとに専門性を涵養するため選択必修とした。

(2) 授業科目の概要

科目一覧

科目区分		内 容
A群 (名古屋大学 開講)	講義 科目	・ 国際連携最先端医学特論 (2 単位)
	演習 ・ 実習科目	・ セミナー (10 単位)
		・ 実験研究 (6 単位)
B群 (フライブル ク大学開講)	演習 ・ 実習科目	・ セミナー (10 単位)
		・ 実験研究 (2 単位)

① 講義科目

A群の「国際連携最先端医学特論」は国際的研究組織構築のための戦略・手法・実例の教授を目的とする。本学の特徴的な研究分野である神経疾患と腫瘍の融合分野における世界最先端研究の専門家、国立長寿医療研究センター、愛知県がんセンター、国立病院機構名古屋医療センター、愛知県岡崎市にある自然科学研究機構、愛知県春日井市にある愛知県心身障害者コロニー、本学の生物学と化学の融合研究を司るトランスフォーマティブ生命分子研究所 (ITbM) の専門家、名古屋大学アジアサテライトキャンパス学院と連携した「アジア諸国の国家中枢人材養成プログラム」によるアジアへの医学教育展開の専門家など本学のネットワークを生かした講師陣によって先端医療・先端医学の国際的共同研究について豊富な実例を提示しながらの講義を行う。

② 演習・実習科目

演習・実習科目はA群・B群とも「セミナー」、「実験研究」からなる。

「セミナー」においては自らの仮説に基づいた研究立案から、実験・証明

に至る過程で直面する問題に対して、両指導教員と議論し解決の道筋を見つける力を養う。学生は必要に応じてテレビカンファレンスシステムを通して双方の大学の研究者の異なる背景・立場からの意見を聞き、議論を通して解決への道筋を探る対応力を養う。具体的には、論文の抄読、各自の研究発表、指導教員とのディスカッションを行う。抄読会ではトップジャーナルの関連論文を英語で紹介し、研究デザイン、研究の長所の発見と批判の力を体得する。研究発表も英語で行い、プレゼンテーションの技術を評価される。ディスカッションでは生のデータを基に研究デザインを構築する。

「実験研究」においては従来の実験手法から最新の実験手法に至るまで手技的・技術的指導を受けながら自らの研究目的に則した実験を行う。主指導教員は、1年次に基本的な実験手技や統計など実験結果の解析に必要な知識を学生に指導する。副指導教員は、関連領域におけるより高度な実験手技を指導し研究を推し進める。主指導教員は副指導教員の協力を得て4年次に本学とフライブルク大学での研究内容をまとめた論文の作成を指導する。

本学からは基礎医学領域と臨床医学領域の双方の領域から、フライブルク大学からは基礎医学領域を中心に多様な専門分野の先端医学を教授するため、幅広い科目を設けた。

③ その他の授業科目

フライブルク大学は独自の様々な講義を開講し学生に分野を問わず広い学問的知識を学ぶ機会を提供しており、本専攻で授与する学位は共同学位であるため学位の質を保証する観点から、本専攻の学生に対しても以下授業の受講機会を提供する。学生は多彩な選択肢の中から、必要な授業、自らの研究に関連する講義あるいは自らの研究と異なる分野の講義などを、自らの実験研究に要する時間を圧迫しない範囲で受講することができる。授業のスケジュールは随時更新されフライブルク大学のホームページあるいは学内掲示板に提示される。

【受講可能な科目例】

1. Monthly reunions

Monthly reunions は毎月1回、年間10-12回開講される。フライブルク大学の博士課程学生が自身の研究成果につき仲間に向けプレゼンテーションを行い、議論する。プレゼンテーションは15分で厳格に管理され、時間内に適

切に発表する技術を養う。議論は5分間とされ、広範囲多分野の学生が集うため自身の専門以外の最新の研究に触れ、議論することで論理的思考範囲を広げる機会となる。

2. Annual retreats

Annual retreats は例年9月に催される宿泊を伴う学術研修である。広範囲多分野のゲストスピーカーによる最新の学術知見に関する講義、博士課程学生の研究成果を発表し議論するポスターセッション、学生同士の交流を深める社会活動などからなる。

3. Oberseminars (Literature Seminars)

Oberseminars (Literature Seminars) はフライブルク大学内外の様々な研究部門が担当する、複数の異なる学問分野が関わる学術分野横断的な講義である。

(3) 留学期間

原則2年次の12ヶ月間に連携大学において研究を行う。特殊な手法を要する実験、滞在先の専門性の高い実験内容についてはその特異性に鑑み滞在期間が12ヶ月以上となる可能性を排除しない。逐時研究の進捗について、実験成果の完成度に不足がないかチェックする。不足があれば追加実験する必要性の見込みと他の科目の履修が可能かどうかを検討し、滞在期間延長の要望を合同運営委員会に提出、合同運営委員会がその必要性、意義、予測される結果などを議論した上で計画変更の是非を決定する。12ヶ月を超える滞在期間が必要な場合の上限は30ヶ月とする。原則3年次に主大学に戻り引き続き実験を継続しつつ、データ分析を行い論文作成の準備をする。4年次では研究を継続しながら研究成果を論文にまとめる。

(4) 2国間における履修への配慮

両指導教員による研究指導に加えて、両大学に置く調整担当教員が履修指導・研究生活をサポートし、2国間で開講するカリキュラムの中で学生の履修に問題が生じないように配慮する。1回の渡航で12ヶ月連携大学に滞在することを原則とし、制度上、往復する回数は最小限に抑えている。

(5) 学修の評価及び単位

「国際連携最先端医学特論」は1回2時間の講義であり、週に数回開講され、その3分の1が英語で行われる。本学を主大学とする学生は1年次から3年次までに15回以上出席し単位取得しなければならない。一部に毎年同じ内容の講義が設定されるがこれらは1年次から3年次までに2回以上出席した場合も1回の出席のみを単位認定の対象とし、その他内容の異なる講義への出席については出席に応じて単位認定の対象としてカウントする。出席に加え、レポートあるいはディスカッションでの発表状況等により習熟度を評価し、当学の指導教員が単位を認定する。フライブルク大学を主大学とする学生は本学に滞在中の1年間で本学での講義に出席する。

演習・実習科目の「セミナー」は15時間を1単位とし、「実験研究」は45時間を1単位とする。セミナーでの発表・討論、実験研究の実施について評価し、両指導教員が単位を認定する。

その他の授業科目は受講するごとに出席の証明をもらいフライブルクの指導教員に提示することで履修が確認される。履修が確認された講義は学位申請前にフライブルク大学が証明として「Transcript」を発行する。

いずれの科目も、学生の学修状況は両指導教員からの「研究指導報告書」に基づき年次ごとに合同運営委員会で把握し、履修指導、研究の方向性、提示すべき実験データ、結論の導き方に対し助言を行う。

(6) 既設の専攻との関係

既設専攻の「総合医学専攻」は、かつては4専攻に分けられていた多様な医学研究領域を統合して、より総合的な医学研究教育を目指したものであり、本専攻は「総合医学専攻」と同等の教育・研究レベルを確保する。

既設の国際連携総合医学専攻「名古屋大学・アデレード大学国際連携総合医学専攻」は本学とオーストラリアのアデレード大学が共同で設置した国際連携教育課程である。本学とフライブルク大学及びアデレード大学の3大学は2014年より三大学名(University of Freiburg, University of Adelaide, and Nagoya University)の頭文字を取り「FAN Meeting」と名付けて年一回の合同シンポジウムを開催し協力関係を構築してきた。2015年に本学とアデレード大学間でジョイント・ディグリープログラムが開設され、2016年にはフライブルク大学とアデレード大学間で開設されている。今回本学とフライブルク大学でジョイント・ディグリープログラムを開設することにより三大

学がトライアングルを形成し今後の協力体制を強固にしていく。

もう一つの既設の国際連携総合医学専攻「名古屋大学・ルンド大学国際連携総合医学専攻」は本学とスウェーデンのルンド大学が共同で設置した国際連携教育課程である。ルンド大学では北欧を中心とした留学生・研究者らにより、社会福祉国家であるスウェーデン独自の医療社会保険制度と情報通信技術（ICT）を用いた患者情報管理システムを活用した研究が行われていることに主な特徴がある。

本専攻の連携大学の所在地ドイツは研究実績あるいは予算規模において EU 内で主導的な立場にあり、かつ地理的にもヨーロッパの中心に位置することで、名実ともにヨーロッパの産業、文化、学問の中心である。その中でも特に医学・生理学分野に強いフライブルク大学で学ぶことはヨーロッパの多様な文化に直に触れつつヨーロッパ各国に跨がる関係分野の大きな人脈を構築する機会を持つことができる。同時に、本学はアジアにおける広いネットワークを持つことから、本専攻の学生はアジアとヨーロッパ双方の文化を理解し、国際的なバランス感覚が涵養される。

5. 教員組織の編成の考え方及び特色

以上のとおり両校の強みを融合し、「高度な専門性と学識を備え、解決の道筋を見つけるデザイン力に富み、異なる文化を理解できる国際性を備え、学術分野横断的な感性を持って国際的共同研究を推進し、EU と日本を結ぶ研究リーダーとなる人材」を育てる事を目的とした教員組織を編成する。

本学から基礎医学領域 35 名（教授 29 名、准教授 6 名）、臨床医学領域 37 名（教授 33 名、准教授 2 名、講師 1 名、助教 1 名）、統合医薬学領域 6 名（教授 6 名）の計 78 名が本専攻の専任教員として参画する。教員の年齢構成は、40 代 13 名、50 代 36 名、60 代 29 名である。本学における教員の定年は満 65 歳である。なお、定年を延長する教員はいない。一方、フライブルク大学からは基礎医学領域 32 名、臨床医学領域 23 名、計 55 名の Principal Investigator: PI が本専攻の専任教員として参画する。この中にはフライブルク大学の特長的な研究分野である幹細胞生物学、発生学、イメージング学の専門家が生まれ、フライブルク大学の強みを生かした構成となっている。両大学とも医師養成を行うとともに診療全科をカバーする附属病院を運営している。その中からほぼすべての医学研究領域をカバーする専任教員が本学から、フライブルク大学からは基礎医学領域を中心とした教員が参画している。

専攻長は、専攻長として相応しい研究歴、両大学間の調整を行う能力、専攻内の学生指導に対する十分な経験等を評価し任命される。専攻長は、本専攻内のカリキュラムと学生への指導、学生募集、リクルートを含めた運営全体を統括する。

きめ細やかな教育研究指導を行うため、両大学に指導教員以外に学生の学習と研究活動をサポートする運営教員として調整担当教員を置く。調整担当教員は高度な研究経験を持つ教員である。両大学の調整担当教員は、両大学で行われている教育研究を精査・熟知することにより、本専攻への入学を希望する学生の研究室選択のコーディネートを行い、研究上の問題や、習慣や文化的な背景から起きる生活面の問題を解決し、学生が2国間を移動しても無理のない学修・研究計画が立案できるように支援する。さらに、両大学の学生の交流を通して共同研究活動の推進を図り、学生育成のための共同研究基盤を強化する。調整に専念できるよう、事務スペースを確保し、通信設備や言語に対するサポートを含めた支援体制を整える。

本専攻の収容定員は既設専攻である総合医学専攻の収容定員の内数であるため、教員に過度の負担を強いることなく教育・研究を推進できる。

以上のとおり、本専攻が学生の教育に有効に機能し、また、ジョイント・ディグリー授与に相応しい教育・研究を実施するため、両大学の研究指導が十分に相補的で単独の大学院在籍では受けられないものであること、期間が限定された連携大学での滞在において十分な教育・研究効果が得られる教員組織を編成する。

6. 教育方法、履修モデル、研究指導の方法及び修了要件

(1) 教育方法

授業及び配付資料で使用する共通言語は、国際通用性のある英語を使用し、日本語あるいはドイツ語が理解できなくても履修可能なカリキュラムとする。講義内容について両指導教員が緊密な連絡を取りながら、本専攻の設立の意義に沿った一国では成し得ない国際的な医学分野の教育・研究を行う。原則2年次の12ヶ月を連携大学に滞在し国際的経験を積む素地としている。海外大学との国際連携教育課程であることを踏まえ、やむを得ない場合はテレビカンファレンスシステムをはじめ、電子メールやスカイプ等を活用し、本学とフライブルク大学のそれぞれのキャンパスで同時かつ双方向に研究指導・研究打合せを行う。これにより、両大学間の物理的距離を埋めて教育・研究を行う。

(2) 学修の成果及び学位論文に係る評価の基本方針

在学期間中の各学生の学修状況は、研究指導の経過とともに、年次ごとに主指導教員もしくは副指導教員が「研究指導報告書」として作成し、合同運営委員会へ報告する。合同運営委員会は「研究指導報告書」をもとに単位の認定を含めた学修状況を客観的に評価する。学位論文の審査は「学外からの2名の外部審査委員を含めた合同学位審査委員会」及び「査読のある国際誌への論文掲載」により、評価の透明性や客観性を確保する。なお学位論文の公表は、当該博士の学位授与に係る論文の内容の要旨及び論文審査の結果の要旨をインターネットの利用により公表するとともに、当該博士の学位を授与された日から3ヶ月以内に、当該博士の学位の授与に係る論文の全文を公表する。

(3) 履修モデル

学生は1年次には主指導教員の下で研究指導を受けながら、「講義科目」、「演習・実習科目」を受講する。2年次の12ヶ月間を副指導教員の下で研究を行い、同様に受講する。セミナーはA群及びB群共にそれぞれ10単位（合計20単位）である。実験研究はA群から6単位及びB群から2単位（合計8単位）を履修する。「国際連携最先端医学特論」は1年次から3年次までの間で受講する。十分な時間的猶予のもと、必要性に基づき適切な時期に適切な講義を選択することで学習効果を上げることを企図する。

学生個人レベルの履修モデルの例を次に示す。

本学に主指導教員がいる「分子生物学」を専攻する学生の場合【資料2】、1年次では本学で主指導教員の指導のもと、「国際連携最先端医学特論」、「分子生物学セミナー」、「分子生物学実験研究」を履修する。これによって研究経験の浅い学生でも大学院での学修の基礎及び専攻分野の基本的知識や実験手法などを習得し、フライブルク大学での履修に有機的につながり、実り多いものになることを企図している。2年次ではフライブルク大学で、神経疾患研究室における「臨床医学国際セミナー」と「臨床医学国際実験研究」を履修する。これらを通して、臨床的な側面も含めた研究法、視点の置き方などを学ぶと同時に、外国の研究室で実際に行われている研究・運営・メンタリティーなどについて理解する。日常的に英語で会話・議論することは、国際的感覚・コミュニケーション能力を培う絶好の機会となる。またフライブルク大学が開講する授業科目を規定以上受講する。3年次は本学に戻り研究の継続と実験データの解析を行い論文作成の準備を行う。4年次は研究を継続しつつ学位論文をまとめ投稿する。これにより優れた分子生物学者を育成する。

フライブルク大学に主指導教員がいる「神経生物学」を専攻する学生の場合【資料3】、1年次ではフライブルク大学で主指導教員の指導のもとフライブルク大学開講の授業科目を規定以上受講し、神経生物学研究室における「基礎医学国際セミナー」・「基礎医学国際研究実験」を履修する。これによって専攻分野の基本的知識や実験手法などを学び、本学での履修に有機的につなげる。また、「国際連携最先端医学特論」は2年次の本学滞在中に履修する。2年次では本学で「神経内科学セミナー」と「神経内科学実験研究」を履修し、臨床医学的研究法、研究戦略などを学ぶと同時に、外国の研究室で実際に動く研究・運営・文化などについて理解する。3年次・4年次はフライブルク大学に戻って研究を進め、両指導教員の協力を仰ぎ、学位論文をまとめる。これにより国際的に活躍する神経生物学者を育成する。

(4) 研究指導方法

一人の学生につき、共同研究を基盤とし、主大学から主指導教員、連携大学から副指導教員を選出する。両指導教員は共に学生の指導に同等の責任を持つ。1年次の学生は必ず主指導教員の指導を受けることになるので、基礎的な研究知識・技術・倫理を教える役割を担う。副指導教員は主指導教員との協議・合意の下に、主大学での研究の相補性に特に留意し、研究指導を行う。両指導教員は、メール、テレビカンファレンスなどを用いて協議し、年1回「研究指導報告書」を作成し、随時、学生の研究進捗の指導を行う。「研究指導報告書」は、両大学合同の合同運営委員会に提出され、合同運営委員会では学生の研究進捗を把握し、必要に応じて両指導教員の研究指導に助言を与え、教育課程全体の見直しを行う。

両指導教員はセミナーと実験研究の授業を担当する。例えば、本学に主指導教員がおりフライブルク大学に12ヶ月以上滞在研究する学生の場合、本学の研究室で専門とする分野について主指導教員からセミナーと実験研究の指導を受けるが、フライブルク大学において本学のそれと重なりつつも補完的である研究分野を選択する。フライブルク大学の副指導教員は独自の専門性を生かしたセミナー、実験研究の教育を施す。また、両大学の調整担当教員は、前述のとおり、学生の学習と研究活動をサポートする。

研究指導の具体例として、「ある薬物が疾患の進行を抑制する作用」をテーマに設定した場合、フライブルク大学で開発された動物モデルを使用して、ある薬物への暴露群と非暴露群を用い投与後の疾患関連タンパク質の発現・神経

学的症状の変化をしたところ、期待される結果が得られない場合がある。その状況で両指導教員と議論した上で次に進むべき方向を探る。薬物の投与経路・投与濃度・投与時間を変える、体内血中動態を検証する、タンパク質でなくRNA レベルでの発現をみる、タンパク質の酵素活性をみる、あるいは動物モデルを変える、動物モデルではなく臨床統計学手法に訴えるなど、あらゆる選択肢を列挙する。次にどの方法が求める真実により近づけるのか、自らの力量とフライブルク大学と本学の当該研究室で可能な分析方法などと照らし、実現可能性と実施の困難さを検討し、かつ検証にかかる時間と費用なども含め、次の研究手法を決定する。

(5) 修了要件

フライブルク大学との協議で合意したディプロマ・ポリシーは以下のとおり。

ディプロマ・ポリシー

標準修業年限以上在学し、必要な研究指導を受け、所定の単位を修得し、養成する人材像「高度な専門性と学識を備え、解決の道筋を見つけるデザイン力に富み、異なる文化を理解できる国際性を備え、学術分野横断的な感性を持って国際的共同研究を推進し、EU と日本を結ぶ研究リーダーとなる人材」を体現し、学位論文の論文審査及び最終試験に合格した学生に学位を授与する。

このディプロマ・ポリシーを踏まえた本専攻の修了要件は以下すべてを満たすことである。

- ・4年間在籍すること。
- ・原則12ヶ月間連携大学で研究を行うこと。
- ・必修単位30単位を修得すること。
- ・査読のある国際誌に掲載が決定した論文1本以上の論文を学位論文として論文審査及び最終試験に合格すること。

この修了要件は以下の双方の大学の修了要件を満たす。

(名古屋大学)

- ・4年間在籍すること。
- ・必修単位30単位を修得すること。

- ・主著者として査読のある国際誌に掲載が決定した論文1本以上を学位論文として論文審査及び最終試験に合格すること。

(フライブルク大学)

- ・3年間在籍すること。
(規程上の年数。大半の学生が、4年間在籍のうえ修了している)
- ・規定の授業を受講し transcript にて証明を得ていること。
- ・主著者として査読のある国際誌に掲載が決定した論文1本以上を学位論文として論文審査及び最終試験に合格すること。

[ドイツ国内の大学における修了要件について]

ドイツでは、1969年に連邦共和国基本法(憲法に相当)の改正が行われ、「高等教育制度の一般的原則」に関する大綱的立法権が与えられた。それにより、1975年に各州の高等教育法の最大公約数的全体像を定めるものとして高等教育大綱法(Hochschulrahmengesetz)が制定された。その中の§15(1)において、以下のように大学の修了要件について定められている。

(原文)

§ 15 Prüfungen und Leistungspunktsystem

(1) Das Studium wird in der Regel durch eine Hochschulprüfung, eine staatliche oder eine kirchliche Prüfung abgeschlossen. In Studiengängen mit einer Regelstudienzeit von mindestens vier Jahren findet eine Zwischenprüfung statt. Prüfungen können auch studienbegleitend abgenommen werden. Der Übergang in das Hauptstudium setzt in der Regel die erfolgreiche Ablegung einer Zwischenprüfung voraus.

(和訳)

§ 15 試験と単位制度について

(1) 学業の修了に関して、通常は大学の試験、州もしくは教会修了試験(神学部)によって修了するものとする。学業標準年数を4年とした場合、1回行われ

るものとする。試験は学修期間中に行うものとする。主要な専攻科の変更は中間試験の修了を必要とする。

しかし、上記大綱法は 2006 年 9 月に執行された連邦改革 (Föderalismusreform) により効力を失い、上記規定はすべて州の管轄分野となった。フライブルク大学が位置するバーデン・ヴュルテンベルク州では、バーデン・ヴュルテンベルク高等教育法 (Gesetz über die Hochschulen in Baden-Württemberg) によって定められている。

(参考文献)

- ・ドイツの高等教育機関 (日本学術振興会 ボン研究連絡センター: 2016 年 3 月)
- ・ドイツ高等教育大綱法改正の概要 (文部科学省 中央教育審議会大学分科会: 2003 年 2 月)

(6) 学位審査

学位審査を受けようとする学生は主指導教員を通して主大学の研究科長もしくは学部長に通知する。通知を受けた研究科長もしくは学部長は、本学医学系研究科長、フライブルク大学研究分子医学部長ならびにフライブルク大学医学部長、専攻長、両指導教員、両大学調整担当教員、合同運営委員会 (P. 31 参照) によって承認された 2 名の外部審査委員から構成される合同学位審査委員会 (P. 32 参照) を立ち上げる。審査委員は全員博士学位を有し、また、十分な研究指導の実績及び博士学位授与の実績を有する者である。

学位審査は、合同で主大学において 1 回のみ行われ、学生はそれぞれの大学で学位審査を受ける必要はない。主大学にて行われる合同学位審査委員会では、連携大学側の研究科長もしくは学部長と副指導教員はスカイプ等を使用して参加する。学位論文の審査は、査読のある国際誌への論文の掲載が確定した後に、論文の科学的価値、独自性、論理性を評価する。さらに、養成する人材像として「高度な専門性と学識を備え、解決の道筋を見つけるデザイン力に富み、異なる文化を理解できる国際性を備え、学術分野横断的な感性を持って国際的共同研究を推進し、EU と日本を結ぶ研究リーダーとなる人材」を踏まえ、多様な学問的素養、倫理性、科学的論理性と独創性、研究デザイン力とアレンジ力、及び国際研究推進力の項目について研究指導報告書と両指導教員の指導実

績から評価する。以上から総合的に評価し、合同学位審査においてディプロマ・ポリシーに従って学位授与を承認するかどうか決定する。承認された場合には、本学とフライブルク大学から単一の合同学位として「博士（医学）」を授与する。

(7) 教育・研究に当たっての安全と倫理審査

以下の各項目についての研究と教育を進めるに当たっての安全と倫理審査は、本学の規程を遵守して厳正に行うものとする。

① アイソトープ及びX線を使用する実験

アイソトープ及びX線を使用する実験に当たっては、放射線障害の防止に関する法令に基づいて策定された本学の規程【資料4：平成16年規程第81号】に基づいて行っている。実験開始前に教育訓練と放射線業務従事者特殊健康診断、実験開始後は加えて放射線被ばく線量の測定が義務付けられている。

なお、これまでに被ばく歴がある場合は、被ばく線量証明書を提出するものとする。

② 組換えDNA実験

遺伝子組換え実験については、本学の規程【資料5：平成16年規程第82号】に基づいて行っている。研究実施に当たっては、研究計画申請書と実施場所（組換えDNA実験室）について、本学医学系研究科内の委員会の審査と研究科長承認を得た上で、名古屋大学組換えDNA実験安全委員会の承認を経て実験を実施する。

③ 動物実験

動物を使用する実験に当たっては、本学の規程【資料6：平成19年規程第71号】に基づいて、実験計画及び実験施設に関して事前に本学医学系研究科内の動物実験委員会において、安全面と倫理面の審査を経て研究科長の承認を得るとともに、実験従事者に対して事前に必要な教育訓練を行っている。

④ ヒト由来の試料を扱う実験

ヒト由来の試料を扱う実験については、本学医学系研究科の内規【資料

7：平成 24 年施行】に基づき、被検者の協力を得た研究を行う場合、あらかじめ定められた様式の研究計画書・申請書・説明書・被験者の同意書及び利益相反自己申告書を添付の上、本学医学系研究科に設置されている生命倫理審査委員会において審査を受けるものとする。研究は当該委員会にて審査後、本学医学系研究科長・医学部附属病院長の承認を得て開始され、指針に従い年度経過報告を行うとともに、研究の完了後報告書を提出するものとする。

⑤ 病原体を扱う研究

ヒトの感染症の原因となる病原体（細菌、ウイルス、寄生虫、真菌、プリオン等）を扱う実験を行う場合は、検疫法、家畜伝染病予防法、感染症法及び国立感染症研究所の「病原体等安全管理規程」さらに日本細菌学会が 2008 年 4 月に発行した、「病原体等安全取扱・管理指針」などを参考にして作成された本学の規程【資料 8：平成 20 年規程第 107 号】に従い、研究用の病原体の安全な取扱いと保管が行われている。名古屋大学バイオセーフティ委員会規程により設置されている「名古屋大学バイオセーフティ委員会」がその審査と管理に当たっている。

⑥ 有害化学物質（劇毒物等）を扱う研究

毒劇物などの有害化学物質を用いる研究を行う場合の安全性については、本学の規程【資料 9：平成 20 年規程第 1 号】に基づき、全学の「環境安全衛生推進本部」が統括し、その管理の下に実施されている。

⑦ 公正な研究活動の推進及び研究倫理の向上

倫理教育については、本研究科へ入学した大学院学生全員を対象として、以下の 2 種のプログラムを必須受講としている。

1. 研究倫理教育プログラム：e-learning コース（約 1 時間所要）

名古屋大学では、平成 26 年 8 月に策定された文部科学省の「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に対応して、学生に対する研究倫理教育を進めている。

本学へ入学した大学院学生全員が、EPIGEUM 社による e-learning コース【盗用を回避するためには】を受講することとなっている。

2. 研究コンプライアンスプログラム

このプログラムは、医学系研究者に求められる研究倫理に関してのリテラシーを養成し、人を対象とする臨床研究の研究計画や研究マネジメントで高い次元での貢献する能力を育成することを目指とするプログラムである。研究に関する不祥事が度々報道され、研究者に対する国民の信頼が損なわれており、研究不正の防止は、喫緊の課題となっている。

なお、第1部では臨床研究の倫理に関する事項を扱い、第2部では研究不正の防止に関する事項を扱う。

⑧ 生命倫理委員会

名古屋大学医学部、大学院医学系研究科及び医学部附属病院においてヒトを対象として行われる医学系研究が、倫理的観点及び科学的観点ならびに研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うとともに、審査基準、審査方法、管理体制等について調査及び企画立案を行う、その必要な事項を審議する。

この委員会の審議内容には、ヒト血液や組織等ヒトに関連した試料等を用いる研究が含まれる。ただし、薬剤の治験については、医学部附属病院の研究倫理審査委員会（IRB）において取り扱う。

この委員会では、次の指針等に基づき審議される。

- ・ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス
- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ・遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ・ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針
- ・ヒト ES 細胞の樹立に関する指針
- ・ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
- ・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

7. 施設・設備の整備計画

両大学の施設・設備は下記のとおり整っており、既設の総合医学専攻と本専攻の学生に対して十分な教育研究を施すことができる。

(1) 名古屋大学

① 講義室等の整備状況

本学医学系研究科の施設・設備については、教育・研究を行うための十分なスペースが既存の研究科内で確保され、十分な設備が配備されている。また、教員・学生相互の交流も可能となるよう十分に配慮された環境作りに努めている。海外との連携も非常に盛んなことから、テレビカンファレンスシステムも多く備えている。

附属図書館医学部分館内には、大学院学生が教育・研究に取り組めるよう閲覧席を設けており、また、グループ学習・研究に適した部屋も2室有している。大学院学生は、1年を通して学生証により4時から24時まで、附属図書館医学部分館への入館ができる。

② 実験系科目における器具等の整備状況

実験系科目である実習の実施に際しては、各分野（研究室）において必要な基本的実験設備（電気泳動装置、細胞培養装置、遺伝子増幅装置、遠心機など）は整っており、支障なく基本的な教育・研究が行える。具体的には各研究室に研究分野に応じた実験台、解析スペースなどを確保し、試料作成用小型チューブ、計量機、試薬瓶、培養器具などの基本的器具は完備している。また、さらなる教育・研究の充実のために附属医学教育研究支援センターを設置している。同センターは実験動物部門及び分析機器部門を有し、動物実験施設及び小動物用MRI解析装置、電子顕微鏡、質量分析装置をはじめとする大型共通機器を集中的に管理する。大学院生は予約の上これら共用施設・共用機器を使用できる。

③ 図書等の整備状況

附属図書館医学部分館では、図書(159,202冊、うち外国書84,246冊)、学術雑誌(4,353種、うち外国書2,360種)のほか、電子ジャーナル(21,081種、うち外国書21,009種)、電子教科書、DVD(337点)、各種データベースを所蔵、提供しており、基盤的・先端的な教育・研究に役立てている。さらに、各分野（研究室）からの推薦、大学院学生等からの購入希望も随時受け付けており、専門書の拡充に努めている。医学部分館内には、PC

が 35 台設置されており、学術情報検索だけではなく、論文作成等にも利用されている。また、無線 LAN により、持参 PC のネットワーク接続も可能である。本学医学系研究科では、各分野（研究室）にも、専門領域の図書、雑誌等を所蔵している。なお、本学では、学内に所蔵していない雑誌論文を無料で取り寄せるサービスを実施しており、大学院学生等、若手研究者が盛んに利用している。

(2) フライブルク大学

① 講義室の整備状況

講義また学生の発表やセミナーなどは、主に Weismann-Haus Lecture Hall で行われる。Weismann-Haus Lecture Hall は大講堂となっており、十分なスペースが確保されている。Institute of Molecular Medicine and Cell Research, Center for Biochemistry and Molecular Cell Research, Seminar Room では各種セミナーが開催される。

② 実験系科目における器具等の整備状況

実験系科目である実習の実施に際しては、大学キャンパス内に分散する各分野の研究室において、実験上必要とされる基本的な設備、例えばクリーンベンチ、遠心分離器、超遠心分離器、吸光度計、位相差顕微鏡、細胞培養室、PCR 機器等の基本的な研究設備は全て配置されている。

③ 高度研究機器の整備状況

より専門的な実験のため、各分野の研究室には、各種高度顕微鏡（共焦点顕微鏡、超高解像度顕微鏡、電子顕微鏡）や次世代シーケンサー、そしてタンパク質同定のための質量分析機器など最先端の高度研究機器を備えている。

8. 入学者の選抜の概要

(1) アドミッション・ポリシー

医学、歯学、薬学、獣医学、生物学、化学、またそれに関連する分野における十分な基礎知識を身につけた者、あるいは上記以外の分野の基礎知識を備えた者、かつ上記分野に関連した分野における研究歴を有するあるいは志望する者で、以下の資質を備えた者を対象として選抜を行う。

- ① 人間に対する共感と深い洞察力を持つ者。
- ② 最先端の科学に強い関心を持ち、知的好奇心旺盛で科学的探究心に富んでいる者。
- ③ 学術分野横断的な観点から、広い視野で物事を多面的に捉えることができる者。
- ④ 独創力を備え、先駆的に新たな分野を開拓する気概を持つ者。
- ⑤ 多様性国際社会を理解し、協調して積極的に貢献する意思がある者。
- ⑥ 国際社会の一員として世界で活躍する強い意欲がある者。
- ⑦ 十分な語学力と自らが専攻する分野の専門知識を持ち、向上心と自立心を兼ね備えた者。

本専攻では、十分な基礎学力、専門知識そして語学力を生かしてさらに専門分野の知識を深め、国際社会の多様性の中で独創性にあふれた研究課題に取り組み、医学・医療の発展に貢献できる人材の育成を目的とする。最先端の科学に強い関心を持ち、知的好奇心に溢れ、高度な専門知識を活かして自ら課題に取り組み、また先述したような学術分野横断的プログラムの中で、自らの専門のみならず幅広い分野での広い知識を身につけることを望み、広い視野で多面的な理解を深めて先駆的な課題に主体的に取り組む積極的な意思を持つ者を選抜するものとする。また、フライブルク大学は、ヨーロッパの中心に位置し、本学はアジアに位置し、共に地域の国際的教育の拠点となっていることから、ヨーロッパ・アジアを中心に様々な地域的・宗教的・人種的背景を持った研究者たちと交流し、異なる文化の中で問題解決に取り組む姿勢もまた必要とする。このような多様性国際社会に触れて理解を深め、彼らと協調して積極的に貢献できる強い意思を持つ者を選抜対象者とする。また、医療・医学を志すものとして「医学・医療と人類の福祉への貢献」という最終目標に対して積極的に努力できる強い意思と気概を持つことを必要とする。

本専攻の学生として受け入れる対象は、上記アドミッション・ポリシーに示した素養を持った人材、かつ主に本学医学部卒業生、フライブルク大学生物学部修士課程卒業生ならびに医学部卒業生、また本学では、他大学も含めた関連する分野の博士課程前期課程（修士課程）修了者や医学系研究科博士課程前期課程（修士課程）修了者も広く受け入れる。この場合、基礎的な医学知識が不十分であると判断される入学者については、基礎科目として既設専攻（総合医

学専攻)で開講されている「基盤医学特論」、「基盤医科学実習」などを履修するよう指導する。

(2) 出願資格

本専攻への入学希望者は、主大学へ入学を申請する。主大学は既存の出願資格と照らして問題が生じないかを審議する。その後、入学希望者の情報を連携大学に送り、連携大学の出願資格にも合致することを確認する。なお、両大学の出願資格は下記のとおりである。

[名古屋大学]

以下①～⑧のいずれかを満たす者。

- ① 大学の医学、歯学、薬学（修業年限が6年のものに限る。）又は獣医学を履修する課程を卒業した者
- ② 外国において学校教育における18年の課程（最終の課程は、医学、歯学、薬学又は獣医学に限る。）を修了した者
- ③ 外国の学校が行う通信教育における授業科目を我が国において履修することにより、当該外国の学校教育における18年の課程（最終の課程は、医学、歯学、薬学又は獣医学に限る。）を修了した者
- ④ 我が国において、外国の大学の課程（その修了者が当該外国の学校教育における18年の課程（最終の課程は医学、歯学、薬学又は獣医学に限る。）を修了したとされるものに限る。）を有するものとして当該外国の学校教育制度において位置付けられた教育施設であって、文部科学大臣が別に指定するものの当該課程を修了した者
- ⑤ 外国の大学その他の外国の学校（その教育研究活動等の総合的な状況について、当該外国の政府又は関係機関の認証を受けた者による評価を受けたもの又はこれに準ずるものとして文部科学大臣が別に指定するものに限る。）において、修業年限が5年以上である課程（最終の課程は、医学、歯学、薬学又は獣医学に限る。）を修了すること（当該外国の学校が行う通信教育における授業科目を我が国において履修することにより当該課程を修了すること及び当該外国の学校教育制度において位置付けられた教育施設であって前号の指定を受けたものにおいて課程を修了することを含む。）により、学士の学位に相当する学位を授与された者
- ⑥ 文部科学大臣の指定した者（昭和30年文部省告示第39号の定めるところ

ろによる。)

- ⑦ 大学の医学、歯学、薬学（修業年限が6年のものに限る。）又は獣医学を履修する課程に4年以上在学し、又は外国において学校教育における16年の課程（最終の課程は、医学、歯学、薬学又は獣医学に限る。）若しくは我が国において、外国の大学の課程（その修了者が当該外国の学校教育における16年の課程（最終の課程は、医学、歯学、薬学又は獣医学に限る。）を修了したとされるものに限る。）を有するものとして当該外国の学校教育制度において位置付けられた教育施設であって、文部科学大臣が別に指定するものの当該課程を修了し、本学大学院において、所定の単位を優れた成績をもって修得したものと認めた者
- ⑧ 本学大学院において、個別審査により、大学の、医学、歯学、薬学（修業年限が6年のものに限る。）又は獣医学を履修する課程を卒業した者と同等以上の学力があると認めた者で、24歳に達したもの

[フライブルク大学]

以下①②のいずれかを満たす者

- ① 生物学、生化学、化学、分子生物学、薬学、生物工学もしくはそれらに関連する分野の修士号を保持している者
- ② 医学部を卒業しドイツの国家試験（Staatsexamen）を合格した者、もしくはそれに相当する者

(3) 入学時期

毎年10月を基本とする。

(4) 入学審査

本学医学系研究科長、フライブルク大学研究分子医学部長ならびにフライブルク大学医学部長、専攻長、両指導教員候補、両大学調整担当教員からなる合同入学選考委員会（P. 32 参照）を編成し、アドミッション・ポリシーを基に、各専門領域の研究遂行に相応しい基盤的知識や理解力、専門性、語学力について、出願書類による書類審査と口頭試問を行い、2国間での履修に問題が生じないかなど、各大学の入学基準に則り両大学合同で審査し選考する。

(5) 入学定員

入学定員は2名とする（収容定員8名）。

当該定員は、既存の総合医学専攻の内数として設置することを考慮し、教員・研究体制の規模、他国際連携課程との調整により上記人数を定員とした。「学生の確保の見通し等を記載した書類」で示したように、本専攻の学生は十分に確保できる見通しである。定員数について、教員の指導体制を考慮し、1年度あたり双方の大学で1名ずつ、計2名とする。

なお、本国際連携専攻の収容定員は、既存の「名古屋大学・アデレード大学国際連携総合医学専攻」と「名古屋大学・ルンド大学国際連携総合医学専攻」の収容定員32名と合わせて40名であり、本学医学系研究科全体の収容定員644名の2割以内である。

(6) 入学希望者への情報提供

入学希望者への情報提供は、両大学の学部生及び修士学生を入学対象者とし、パンフレットの配布を行って取得学位、教育内容・方法、学生納付金及び奨学金などの学生支援について積極的に情報提供を行う。一方で、学外の学生に対しても同様に受験要領の配布、ウェブサイトでの情報公開などを通して積極的に周知する。また、両大学間では既に医学部学部生の臨床実習を目的とした短期交換留学が行われており、上記留学参加者に対しても積極的に情報提供を行う。

9. 管理運営

(1) 研究科長及び専攻長

各大学を代表してその業務を掌理し、管理運営に関する最終的な責任及び権限を有する執行機関に相当する職として、本学医学系研究科の場合は研究科長、フライブルク大学の場合は大学院長ならびに医学部長を置き、その下に両大学とも本専攻の専攻長を置く。専攻長は、専攻内のカリキュラムと学生への指導、学生募集、リクルートを含めた運営全体を統括する。

(2) 合同運営委員会

本専攻に関する両大学の協議事項は両大学教員からなる合同運営委員会において決定される。合同運営委員会は本学医学系研究科長、フライブルク大学研究分子医学部長ならびにフライブルク大学医学部長、専攻長、両指導教員、両大学調整担当教員の計8名からなる。合同運営委員会は年2回（4月と10

月)開催され、さらに必要があれば随時開催される。その役割は以下のとおりである。

- ・両指導教員により年次ごとに提出される「研究指導報告書」の報告を受けて各学生の学修状況を把握する。教育・研究の進捗状況を共有し、必要な場合には教育カリキュラムの見直し、問題の回避と解決への助言を両指導教員に対して行う。
- ・自己評価として本専攻の教育研究活動が設置理念に沿ったものとなっているか、入学者の選抜、管理運営に問題がないかを検討する。

(3) 合同入学選考委員会

本専攻への入学者選考に関する協議は、両大学の教員からなる入学選考委員会によって審議される。入学選考委員会は本学医学系研究科長、フライブルク大学研究分子医学部長ならびにフライブルク大学医学部長、専攻長、両指導教員、両大学調整担当教員の計8名からなる。入学者は、両大学の入学基準を満たしていることを条件とし、出願書類による書類審査を行う。両大学で書類審査を通過した者に対し、テレビカンファレンスシステム等を用いて、アドミッション・ポリシーに基づき同委員会が口頭試問による評価を行う。入学志願者の動機、及び各専門領域の研究遂行に相応しい基盤的知識や理解力、さらに十分な語学力を有するか、2国間での履修に問題が生じないかについて審議する。本プログラムへの入学者は、上記審査の上、適切な指導環境や、両大学が備える設備の環境なども考慮して最終的に決定される。

(4) 合同学位審査委員会

学生から学位審査の要請を受けて組織される。合同学位審査委員会は、本学医学系研究科長、フライブルク大学研究分子医学部長ならびにフライブルク大学医学部長、専攻長、両大学調整担当教員、2名の外部審査委員を含めた計8名により構成される。委員は全員博士学位を有する。学生は主大学にて1回のみ学位審査を受け、連携大学の委員はスカイプ等を利用して学位審査に参加し、それぞれの大学で学位審査を受ける必要はない。国際誌への掲載が決定した後、論文の科学的価値、独自性、論理性を評価、さらに本専攻で養成する人材像を踏まえ人物を評価し、ディプロマ・ポリシーに基づき学位認定を行う。

(5) 事務体制

本専攻の担当事務について、本学は医学部・医学系研究科学務課、フライブルク大学は理系大学院マネジメントチーム、スタディーコーディネーターが担う。各課を通じ、学生・研究員の相互交流を既に実施しており、十分な実績と経験を積み重ねている。各課とも共通言語である英語に堪能な事務職員を配置しており、本専攻の運営において円滑に進めることが可能である。

10. 自己点検・評価

(1) 名古屋大学における自己点検・自己評価

本学では、毎年度、部局ごとに管理運営、研究業績、教育、国際化、情報公開、社会貢献、産学連携などの諸項目について、個別に目標設定とその達成度評価を行っている。定められた中期目標の達成に向けて詳細に目標を定め、各年度について達成度を報告している。

(2) 本専攻における自己評価

自己点検評価として、両指導教員は学生の研究進捗に関して合同運営委員会に「研究指導報告書」を毎年提出し、報告する。合同運営委員会では学生の学修状況の把握とともに、本専攻の教育研究活動が当初の設置理念に沿ったものとなっているか、入学者の選抜、管理運営状況に問題がないかなどを検討する。年2回の合同運営委員会において自己評価を行い、両大学間で問題の把握と解決を図る。

11. 連携外国大学について

連携外国大学であるフライブルク大学が所在するドイツでは、大学等の高等教育機関の範疇及び使命は、ドイツ連邦共和国を構成する各州の高等教育法により規定されている。フライブルク大学が位置するバーデン・ヴュルテンベルク州ではバーデン・ヴュルテンベルク高等教育法 (Gesetz über die Hochschulen in Baden-Württemberg) が定められている。その中の §6 では、海外の他大学もしくは他組織間連携について規定がされており、フライブルク大学では、上記に基づき、以下海外大学とジョイント・ディグリープログラムを既に設置している (引用 Selected International Programs, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg)。

- ① アルゼンチン・ラテンアメリカ大学社会学部 文学修士 (社会科学)
- ② スイス・バーゼル大学法学部 法学修士

- ③ フランス・ストラスブルク大学 法学修士
- ④ アルゼンチン・ブエノスアイレス大学（医学部、薬学部、生物学部）修士
- ⑤ スウェーデン・スウェーデン王立工科大学 理学博士
- ⑥ イギリス・エディンバラ大学 理学博士
- ⑦ インド・国立生物学科学研究所 理学博士
- ⑧ オーストラリア・アデレード大学 医学博士

以下、上記高等教育法の中で示されている国際連携教育過程に関わる連携活動に関する部分を抜粋する。

(原文)

§ 6 Zusammenwirken der Hochschulen untereinander und mit anderen Einrichtungen

(1) Zur besseren Erfüllung ihrer Aufgaben haben die Hochschulen untereinander, mit Hochschulen anderer Länder und anderer Staaten, mit den Staatlichen Seminaren für Didaktik und Lehrerbildung, mit staatlichen und staatlich geförderten Forschungs- und Bildungseinrichtungen sowie mit Einrichtungen der Forschungsförderung zusammenzuwirken. Das Zusammenwirken ist von den Hochschulen durch Vereinbarungen sicherzustellen; um insbesondere eine bestmögliche Nutzung der Hochschuleinrichtungen zu erreichen, kann das Wissenschaftsministerium nach Anhörung der betroffenen Hochschulen fachaufsichtliche Weisungen erteilen.

(和訳)

§6 他大学及び他機関との連携について

(1) 各々の大学が持つ教育・研究のさらなる向上と発展を目指し、他国の大学や研究機関、さらには国際的な研究基金に基づいた研究組織と連携し、その教育などを共同して行っていくことができるものとする。それらの連携は必ず協定書の締結により行うものとする。各高等教育機関がそれぞれ最大限の可能

性を発揮できるようにするため、ドイツの科学技術省が担当して、関係機関と協議を行い、指導を行うこととする。

また、ドイツでは高等教育機関の教育の質を保証するシステムとして、公的機関であるドイツ学修課程ア krediteーション財団 (Stiftung zur Akkreditierung von Studiengängen in Deutschland) とその認証機関、そして地域に設置された評価機関がドイツにおける教育の質の保証機関として設置されており、学修プログラムの教育の質の保証を担っている。上記財団は、各州を担当するア krediteーション機関 (フライブルク大学の場合は、Akkreditierungsagentur im Bereich Gesundheit und Sozials 健康・社会プログラム・ア krediteーション機関と Ecaluationsagentur Baden-Württemberg バーデン・ヴュルテンベルク州評価機関) を認定しており、これらはドイツの高等教育機関の教育の質を担保し、さらに発展させることを目的とする。またこれらにより、各州独自に定められていたガイドラインの全共通化やそれに関わる手続きの規則化が行われて新しい質保証システムが導入され、ドイツ国内の教育の不均衡を是正し、質の向上に重要な役割を果たしている。

上記による制度の他、フライブルク大学が位置するバーデン・ヴュルテンベルク州ではバーデン・ヴュルテンベルク高等教育法内の § 5 において以下のように定められている。

(原文)

§ 5

Evaluation

(1) Zur Sicherung einer hohen Qualität und Leistungsfähigkeit richten die Hochschulen unter der Gesamtverantwortung des Rektorats ein Qualitätsmanagementsystem ein; dieses umfasst auch das Promotionswesen.

(2) Zur Bewertung der Erfüllung der Aufgaben der Hochschulen nach § 2 sowie bei der Durchsetzung der Chancengleichheit von Frauen und Männern nehmen die Hochschulen regelmäßig Eigenevaluationen vor. Darüber hinaus sind in angemessenen zeitlichen Abständen Fremdevaluationen durchzuführen. Die

Durchführung einer Fremdevaluation ist einer externen Evaluationseinrichtung oder einer externen Gutachterkommission zu übertragen. Bei der Evaluation der Lehre sind die Studierenden zu beteiligen. Die Ergebnisse sind dem Wissenschaftsministerium im Rahmen des Jahresberichts nach § 13 Absatz 9 zu berichten und sollen veröffentlicht werden.

(3) Die Hochschulen dürfen zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 2 und § 13 Absatz 9 die erforderlichen Erhebungen und weiteren Datenverarbeitungen vornehmen. Die betroffenen Mitglieder und Angehörigen der Hochschule sind gegenüber ihrer Hochschule zur Mitwirkung und zur Angabe auch personenbezogener Daten verpflichtet.

(和訳)

§5 評価

(1) 高いレベルの教育の質・実績を確保するために、学長の全責任のもとで大学の評価・点検を行う。

(2) §2 に定義されている大学の使命の達成、又は男女共同参画の推進について自己評価を行う。さらに、海外機関による評価を適切な期間に行うものとし、それらは海外の機関や専門家が行うものとする。その際、学生も参加するものとする。結果は、年報告として科学技術省に報告するものとする。

(3) 大学は、§2 と §13-9 に関する大学の義務に関して、それを達成するために必要な調査・解析を行わなければならない。大学関係者を含むメンバーが参加するものとし、課程履修者を含む学生やそのフィードバックに関して調査を行うものとする。

(参考文献)

- ・諸外国の高等教育分野における質保証システムの概要（大学評価・学位授与機構：2014年）

- ・ドイツにおける大学の質保証システムと学習成果アセスメント-「資格枠組み」を中心に- (木戸裕) (国立教育政策研究所: 2012年3月「学習成果アセスメントのインパクトに関する総合的研究」より)

1 2. 協議及び協定について

(1) 合同運営委員会における協議

合同運営委員会はテレビ会議を年2回行い、円滑な運営を図るとともに、自己評価を行い、両大学間で問題の把握と解決を図る。この自己点検評価を本専攻の研究と運営に反映させる。

(2) 両指導教員間における協議

両指導教員は、随時連絡を取りながら学生の研究進捗を評価し、問題点の抽出と解決に向け協議を行う。年1回学生の研究進捗を「研究指導報告書」としてまとめ、合同運営委員会に提出する。

(3) 協定について

本専攻の設置については、2017年11月に本学学長、本学医学系研究科長、フライブルク大学学長、フライブルク大学医学部長が署名した協定書により合意した。

(4) 不測の事態が生じた場合の連絡体制及び手続き

不測の事態により、本専攻の運営及び学位授与が困難となった場合は、合同運営委員会で協議を行い、問題の解決を図るが、在籍中の学生が不利益を被ることのないよう主大学の裁量により、既存専攻への転専攻の後に主大学による学位授与を考慮する。

1 3. 情報の公表

本学は、学術活動の基本理念として「学術憲章」を定め、この中の「大学運営の基本方針」により、公的な教育機関として社会に対する説明責任を果たし、教育の質の向上を図る観点から、多方面にわたる情報を本学ウェブサイト公表している。本専攻に関わる情報も同様に公表される。

①本学ウェブサイト <http://www.nagoya-u.ac.jp/>

- ②学術憲章 <http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/declaration/charter/>
トップ>大学の概要/学部・研究科>学術憲章/宣言など>学術憲章
- ③本学ウェブサイトにて学校教育法施行規則に基づく公表（一括して閲覧可能）
<http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/objectives/teaching/>
トップ>大学の概要/学部・研究科>中期目標・中期計画・評価/情報公開
/公表事項など>教育情報の公表
- ア 大学の教育研究上の目的に関すること
名古屋大学学術憲章
学部・大学院の目的
- イ 教育研究上の基本組織に関すること
組織図
- ウ 教員組織，教員の数ならびに各教員が有する学位及び業績に関すること
職別人数、男女別人数
年齢構成
法令上必要な専任教員数
各教員が有する学位、業績
- エ 入学者に関する受入れ方針及び入学者の数，収容定員及び在学する学生の数，卒業又は修了した者の数ならびに進学者数及び就職者数その他進学及び就職等の状況に関すること
教育の基本方針
入学者数
収容定員
在学者数
卒業・修了者数
進学者数、就職者数、進学・就職等の状況
- オ 授業科目，授業の方法及び内容ならびに年間の授業の計画に関すること
- カ 学修の成果に係る評価及び卒業又は修了の認定に当たっての基準に関する
こと
- キ 校地・校舎等の施設及び設備その他の学生の教育研究環境に関すること
交通アクセス
キャンパスマップ
運動施設の概要
福利厚生施設の概要

課外活動の状況

運動施設・課外活動施設一覧

福利厚生施設等設置状況

ク 授業料，入学料その他の大学が徴収する費用に関すること

授業料について

各種免除制度・奨学支援

ケ 大学が行う学生の修学、進路選択及び心身の健康等に係る支援に関する
こと

学生相談／メンタルヘルス／就職相談

ピア・サポート／学生支援メッシュプロジェクト

就職支援室／就職相談室

コ その他（教育上の目的に応じ学生が修得すべき知識及び能力に関する情報、
学則等各種規程、設置認可申請書、設置届出書、設置計画履行状況等報告書、
自己点検・評価報告書、認証評価の結果等）

学則等各種規程 <http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/objectives/rule>
トップ>大学の概要／学部・研究科>中期目標・中期計
画・評価／情報公開／公表事項など>名古屋大学規則集
設置認可申請書、設置届出書、設置計画履行状況等報告書

<http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/objectives/establishment/>
トップ>大学の概要／学部・研究科>中期目標・中期計
画・評価／情報公開／公表事項など>学部・研究科等の
設置／改組計画

自己点検・評価

<http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/objectives/self-monitoring/>
トップ>大学の概要／学部・研究科>中期目標・中期計
画・評価／情報公開／公表事項など>自己点検・評価

認証評価の結果

<http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/objectives/mid-obj/>
トップ>大学の概要／学部・研究科>中期目標・中期計
画・評価／情報公開／公表事項など>中期目標／中期計
画／年度計画／評価

公表事項

<http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/objectives/public-subject/>

トップ>大学の概要/学部・研究科>中期目標・中期計画・評価/情報公開/公表事項など>法令等に基づく公表事項

財務諸表など

<http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/objectives/financial-affairs/>

トップ>大学の概要/学部・研究科>中期目標・中期計画・評価/情報公開/公表事項など>財務諸表など

広報誌

<http://www.nagoya-u.ac.jp/about-nu/public-relations/publication/>

トップ>大学の概要/学部・研究科>大学広報>広報誌など

1 4. 教育内容等の改善を図るための組織的な研修等

本学医学系研究科が教育研究上の目標を達成し、今後も継続的に教育水準の維持向上を図るために、基盤医科学実習受講後の学生へアンケートを実施することで、実習の内容への理解度、教員の熱意、教材の適切さ、今後の研究への有用性などを調査し、その結果を大学院教育委員会で検討した上で教員へフィードバックすることで教員の資質の維持向上に常に努めている。

その他にも、毎月開催される大学院教育委員会において、大学院における教員の資質を含めた教育全般の質の維持向上のために議論を行っている。

1 5. 学生への経済的支援の取組

入学料・授業料は主大学のみが徴収し、連携大学の入学料・授業料は徴収しない。この他の経済的支援として、主大学から学生に対し、連携大学への渡航費等の旅費を支給する。

資 料 目 次

- 資料 1 学位記の様式
- 資料 2 履修モデル（名古屋大学入学者）
- 資料 3 履修モデル（フライブルク大学入学者）
- 資料 4 名古屋大学放射線安全管理規程
- 資料 5 名古屋大学組換えDNA実験規程
- 資料 6 名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程
- 資料 7 名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理
審査に関する内規
- 資料 8 名古屋大学研究用微生物安全管理規程
- 資料 9 名古屋大学化学物質等安全管理規程



名古屋大学

第XXXXXX号

学位記

氏名 **X X X X X X X**
○○年○○月○○日生

名古屋大学及びフライブルク大学の間で2017年11月20日に締結された協定に基づき名古屋大学・フライブルク大学国際連携総合医学専攻において所定の単位を修得し学位論文の審査及び最終試験に合格したので単一の共同学位として博士(医学)の学位を授与する

DIPLOMA NAGOYA UNIVERSITY AND UNIVERSITY OF FREIBURG

Hereby Confer upon

Name

Date of Birth: ○○ ○○. ○○○○

The Degree of Doctor of Philosophy (Medical Science)

as a Single Joint Degree in Recognition of the Fulfillment of the Requirements and Successful Completion of a Doctoral Dissertation in the International Collaborative Program in Comprehensive Medical Science between Nagoya University and University of Freiburg in Accordance with the Agreement Concluded Between Nagoya University and University of Freiburg on November 22, 2017.

平成○○年○○月○○日
Date : ○○ ○○, ○○

University of Freiburg

Der Rector

○ ○ ○ ○

松尾 清一
Matsuo Seichi

名古屋大学総長
Nagoya University President

URKUNDE

Die Fakultät für Biologie der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg

verleiht unter dem Rektorat von Professor Dr. Dr. h.c. Hans-Jochen Schiewer
und unter dem Dekanat von Professorin Dr. Bettina Warscheid
im Rahmen des internationalen PhD Programms
der Spemann Graduate School of Biology and Medicine (SGBM)

geboren am [redacted] in [redacted]

Titel und Würde eines

Doctor of Philosophy (Medical Science)

hat im ordnungsgemäßen Prüfungsverfahren durch die Abhandlung

als Single Joint Degree in Anerkennung der Erfüllung der Anforderungen und des erfolgreichen
Abschlusses einer Dissertation im Internationalen Kooperationsprogramm mit der Nagoya Universität

sowie durch die mündliche Prüfung vom
seine wissenschaftliche Befähigung erwiesen.

Die Dissertation hat die Note
SEHR GUT, MAGNA CUM LAUDE

erhalten.
Die Gesamtbeurteilung lautet
SEHR GUT, MAGNA CUM LAUDE.

Freiburg, den



名古屋大学に主指導教員がいる学生

名古屋大学における基礎的な研究、そしてフライブルク大学における他分野に渡る学術分野横断的研究を経験した学生は、「高度な専門性と学識を備え、解決の道筋を見つけてデザイン力に富み、異なる文化を理解できる国際性を備え、学術分野横断的な感性を持って国際的共同研究を推進し、EUと日本を結ぶ研究リーダーとなる人材」となり、今後ますます加速する医学研究の発展に貢献できる有望な医学研究者になる。

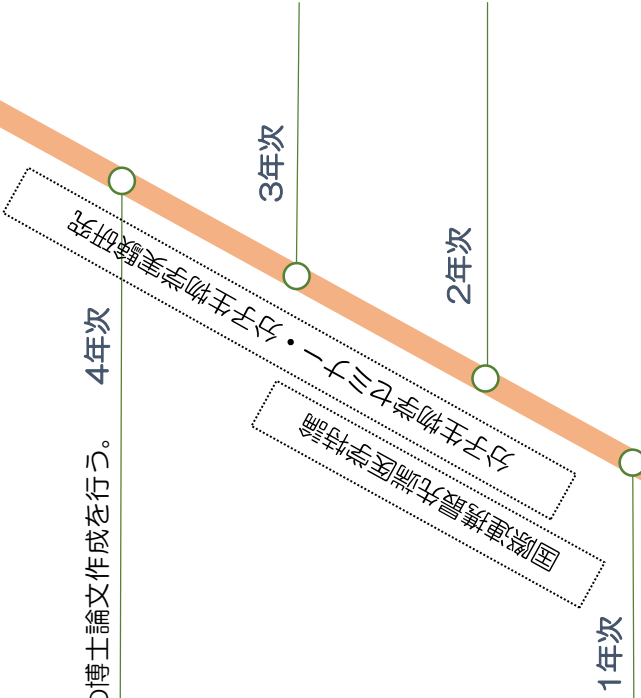
必要な修了要件を満たした 修了者

【フライブルク大学】

フライブルク大学は多くのノーベル賞（生理学・医学賞）を輩出する世界的にも認められた大学である。フライブルク大学は、医学系研究機関を多く設置しており、分子生物学を始め、細胞生物学、生理学、生化学、免疫学など多岐の分野に渡る医学研究が行われている。それら機関では、世界中より学生や研究者を集め、世界最先端の研究が行われている。例えば、癌研究では、基礎から応用まで幅広く行われており、それを中心的に担うのが分子医学細胞研究所である。ここでは発がんの分子機構から、薬剤耐性に関する研究など様々なテーマにて研究が行われている。一方で、そのほかにも免疫学に関する研究施設（マックスプランク研究所）や生化学を専門とする研究機関など、医学部だけで10の研究施設を誇る。またそれらは一つの大学院（Spemann Graduate School）により学術分野横断的につながっていることから、学生は一つの分野にとどまることがなく、多岐にわたる研究が経験できるものと思われる。その中で主となる研究分野を選択し、その科の指導教員を副指導教員とする。主指導教員のもと身につけた基礎的な知識を活かし、フライブルク大学にて新たな研究を開始する。

- ・ カン細胞の薬剤耐性機構の分子生物学的解析
- ・ 膜タンパク質の構造解析
- ・ 炎症系サイトカインのシグナル伝達機構の解析

世界中から集まる研究者の中で、世界最先端の分子生物学研究に触れて知見を深める。



【論文作成】

主指導教員のもと、結果をまとめ博士論文作成を行う。

【名古屋大学】

臨床医学知識を持ち、分子生物学に関する知見を深めるため分子生物学分野において履修することを決定する。本科の主指導教員のもと基礎的な分子生物学の基礎を学び、かつ関連分野における基礎研究にも携わる。

- ・ 細胞の癌化機構の解析
 - ・ 臨床サンプルを用いた網羅的遺伝子異常の解析
 - ・ 質量分析器を用いたがん特異的発現たんぱく質の網羅的解析
- 名古屋大学では、他関係機関（自然科学研究機構、国立長寿医療研究センター、愛知県がんセンター、ITbM）との連携により、学術分野横断的な共同教育プログラムの構築をする。これらのプログラムの中で、他分野にまたがる新たな発想を生み、そして新規的な研究を進められるような教育を受けられるよう配慮する。

両指導教員と4年間のスケジュールを構築する。

名古屋大学医学課程修了者

基礎知識として、臨床医学知識を持ち、十分な臨床経験を持つ。本専攻で分子生物学の研究をすることを志望
目標：国際的に活躍する基礎医学の研究者を目指す学生



フライブルク大学に主指導教員がいる学生

フライブルク大学、名古屋大学において世界最先端の神経科学研究に携わり、「高度な専門性と学識を備え、解決の道筋を見つめるデザイン力に富み、異なる文化を理解できる国際性を備え、学術分野横断的な感性を持って国際的共同研究を推進し、EUと日本を結び研究リーダーとなる人材」となり、今後ますます加速する医学研究の発展に貢献できる有望な医学研究者になる。



必要な修了要件を満たした 修了者

【名古屋大学】

フライブルク大学にて基礎的な解析技術を習得した学生は、それを生かした神経医学分野の研究を学ぶため神経内科学研究室にて履修することを決定する。本科の副指導教員のもと基礎的・臨床的な医学的知識を学び、かつ神経医学分野における医学研究にも携わる。

- 神経変性メカニズムの解明
- 神経疾患臨床サンプルを用いた網羅的遺伝子異常の解析
- 高次脳機能のメカニズムの解明

名古屋大学では、フライブルク大学同様に他関係機関（自然科学研究機構、国立長寿医療研究センター、愛知県がんセンター、ITbM）との連携により、これら機関との学術分野横断的な共同教育プログラムの構築する。これらの中で、フライブルクの学生が十分な教育を受けられるよう配慮する。名古屋大学の様々なプログラムを通して、フライブルク大学で身につけた解析技術を応用し、神経疾患の発症メカニズムに迫る新たな解析を行う。

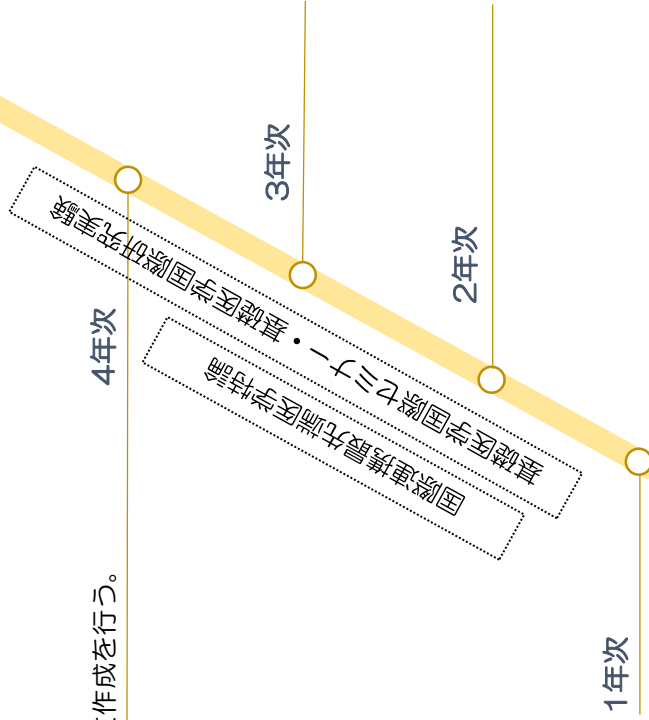
【論文作成】

主指導教員のもと、結果をまとめ博士論文作成を行う。

【フライブルク大学】

フライブルク大学は、多くのノーベル生理学・医学賞受賞者を輩出する世界を代表する大学であり、学内には、それら研究に関する多くの研究機関が設置されている。フライブルク大学医学部を卒業した学生は、さらに研究を行うため、共通大学院 (Spemann Graduate School) に入学する。共通大学院は、分子生物学を始め、生理学、細胞生物学や免疫学、神経科学など、様々な分野からなる研究室から構成されている。入学者は、大学院で行われる様々な分野のセミナーに参加することが義務付けられており、自身の見識を広げること非常に重要な役割を果たす。学生は、神経医学分野を主研究テーマに選択し、主指導教員より基礎的な医学研究に関する指導を受ける。

- 脳高次神経系のネットワークメカニズムの解析
- パーキンソン病発症メカニズムの解析
- 脳卒中後のリハビリに関する研究



フライブルク大学医学課程修了者



基礎知識として、臨床医学知識を持ち、十分な臨床経験を持つ。本専攻で神経生物学分野の研究をすることを志望
目標：国際的に活躍する臨床医学の研究者を目指す学生

○名古屋大学放射線安全管理規程

(平成16年4月1日規程第81号)

改正	平成17年3月22日規程第353号	平成18年3月22日規程第117号(題名改正)
	平成18年3月29日規程第148号	平成18年4月18日規程第4号
	平成19年5月28日規程第14号	平成21年3月30日規程第92号
	平成25年3月29日通則第3号	平成26年3月26日規程第125号
	平成26年7月30日規程第17号	平成27年9月30日規程第68号
	平成28年1月8日規程第93号	平成29年3月30日規程第136号
	平成29年7月31日規程第52号	

(目的)

第1条 この規程は、名古屋大学における核原料物質及び核燃料物質並びに放射性同位元素、放射線発生装置及び放射線の発生を伴う装置等による放射線障害の発生を防止し、学内外の安全を確保することを目的とする。

2 放射線障害の防止に関しては、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律(昭和32年法律第166号)、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(昭和32年法律第167号。以下「放射線障害防止法」という。)、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)、作業環境測定法(昭和50年法律第28号)、医療法(昭和23年法律第205号)等の関係法令に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(放射線使用施設等)

第2条 この規程において、「放射線使用施設」とは、次に掲げるものをいう。

- 一 核原料物質及び核燃料物質を取り扱う施設
- 二 密封されていない放射性同位元素を取り扱う施設
- 三 密封された放射性同位元素等(第5号及び第6号に規定する機器を除く。)を取り扱う施設
- 四 放射線障害防止法第2条第4項及び医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第24条に規定する放射線発生装置を取り扱う施設
- 五 放射線障害防止法第12条の5第2項に規定する表示付認証機器を取り扱う施設
- 六 放射線障害防止法第12条の5第3項に規定する表示付特定認証機器を取り扱う施設
- 七 電離放射線障害防止規則(昭和47年労働省令第32号)第2条第1項に規定する放射線を発生する装置又は器具(第4号に規定する放射線発生装置を除く。)を取り扱う施設

(放射線使用施設等の新設、廃止及び変更)

第3条 放射線使用施設等を新設し、若しくは廃止し、又は次の各号のいずれかに該当する事項について変更しようとするときは、当該放射線使用施設等の所属する部局の長(以下「部局長」という。)は、あらかじめ、原子力委員会の承認を得るものとする。

- 一 核原料物質及び核燃料物質又は放射性同位元素の種類及び数量
- 二 前条第4号に掲げる放射線発生装置の種類、台数及び性能
- 三 核原料物質及び核燃料物質又は放射性同位元素及び放射線発生装置の使用の目的及び方法
- 四 放射線使用施設等の位置及び構造(前条第5号から第7号までに規定する施設を除く。)
- 五 核原料物質及び核燃料物質又は放射性同位元素の貯蔵施設の位置、構造及び貯蔵能力

六 核原料物質及び核燃料物質又は放射性同位元素並びにそれらによって汚染された物の廃棄施設の位置、構造及び性能

2 前条第5号に掲げる施設で使用する表示付認証機器の使用の目的及び方法並びに台数、同条第6号に掲げる施設で使用する表示付特定認証機器の台数並びに同条第7号に掲げる施設で使用する放射線を発生する装置又は器具の種類、台数及び性能を変更したときは、部局長は、所定の期間内に原子力委員会に届け出るものとする。

3 前項の「部局」とは、事務局、運営支援組織、学部、研究科、教養教育院、アジアサテライトキャンパス学院、高等研究院、トランスフォーメティブ生命分子研究所、附置研究所、附属図書館、医学部附属病院、学内共同教育研究施設等、情報基盤センター、総合保健体育科学センター、未来社会創造機構、アジア共創教育研究機構、監査室及びDevelopment Officeをいう。

(放射線取扱主任者等)

第4条 第2条第1号に掲げる施設に管理責任者、同条第2号から第4号までに掲げる施設に放射線取扱主任者、同条第5号に掲げる施設に安全管理責任者、同条第6号に掲げる施設に管理担当者並びに同条第7号に掲げる施設にエックス線取扱主任者及び管理区域ごとにエックス線作業主任者(ただし、装置内のみが管理区域でインターロックを備えた装置の場合は管理責任者)(以下「放射線取扱主任者等」という。)を置く。

2 放射線取扱主任者及びエックス線作業主任者は、部局長の推薦に基づき、総長が任命する。

(放射線取扱主任者等の職務)

第5条 放射線取扱主任者等は、部局長と協議の上、放射線使用施設等における放射線障害の発生の防止に関して監督を行う。

(放射線障害予防内規等)

第6条 部局長は、この規程に定めるもののほか、核燃料物質の使用等に関する規則(昭和32年総理府令第84号)第2条の12第1項各号に掲げる事項、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則(昭和35年総理府令第56号)第21条第1項各号に掲げる事項、電離放射線障害防止規則第41条の3各号に掲げる事項、医療法施行規則第4章第2節から第5節までに掲げる事項その他放射線障害の予防又は放射線使用施設の保安に関して必要な事項を、内規等により定めるものとする。

2 部局長は、前項に規定する内規等を制定及び改廃する場合は、あらかじめ、原子力委員会の承認を得るものとする。

3 部局長は、前2項により内規等を制定及び改廃した後、総長に報告するものとする。

(健康診断)

第7条 総長は、放射線業務従事者について健康診断を行い、職員に係る結果の記録を遅滞なく所轄する労働基準監督署長に提出しなければならない。

2 前項に規定する健康診断は、職員については、名古屋大学安全衛生管理規程(平成16年度規程第80号)の定めるところにより、学生については、総長が定める学生健康診断実施計画により行うものとする。

(作業環境測定)

第8条 総長は、労働安全衛生法が定める放射線業務を行う作業場について作業環境測定を行う。

(作業環境測定士)

第9条 前条の作業場に、作業環境測定を行うため、作業環境測定士を置く。

2 作業環境測定士は、作業場の作業環境測定をつかさどり、当該測定を行う者を監督する。

3 作業環境測定士は、総長が任命する。

(放射線障害を受けた者等に対する措置)

第10条 部局長は、放射線障害を受け、又は受けたおそれのある者に対し、医師又は放射線取扱主任者等の意見に基づき、管理区域への立入時間の短縮、立入りの禁止、放射線に被ばくするおそれの少ない業務への配置転換等必要な措置を講じなければならない。

(事故及び危険時の措置)

第11条 部局長は、次に掲げる事態が発生したときは、直ちに応急の措置を講ずるとともに、速やかに必要事項を総長に報告しなければならない。

一 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律施行規則第39条第1項各号に掲げる事項のいずれかに該当する事故が発生したとき。

二 地震、火災その他の災害のため放射線障害が発生し、又は発生するおそれあるとき。

三 前号に定めるもののほか、放射線障害が発生し、又は発生するおそれあるとき。

2 総長は、前項第1号の報告を受けたときは、その旨を直ちに原子力規制委員会及び関係機関に報告するとともに、その状況及びそれに対する処置を10日以内に原子力規制委員会及び関係機関に報告しなければならない。

3 総長は、第1項第2号又は第3号の報告を受けたときは、遅滞なく原子力規制委員会及び関係機関に届け出なければならない。

(放射線業務従事者の義務)

第12条 放射線業務従事者は、放射線取扱主任者等が放射線障害予防のために行う命令又は指示に従わなければならない。

(放射線取扱主任者等の勧告)

第13条 放射線取扱主任者等は、放射線業務従事者が、放射線障害防止のための業務に違反したと認めたときは、取扱いの制限又は中止その他必要な措置を講ずることについて、部局長に勧告することができる。

2 放射線取扱主任者等は、前項の勧告をしたときは、速やかに安全保障委員会又は核燃料物質管理委員会に連絡するものとする。

(年次報告書の提出)

第14条 部局長は、毎年度の終わりに、その年度の放射線施設の実態報告書を、別に定める様式により作成し、安全保障委員会又は核燃料物質管理委員会に報告しなければならない。

2 安全保障委員会及び核燃料物質管理委員会は、前項の報告をとりまとめ、意見を付して原子力委員会に報告し、その承認を得た上、総長に報告しなければならない。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成17年3月22日規程第353号)

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則(平成18年3月22日規程第117号)
この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則(平成18年3月29日規程第148号)
この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則(平成18年4月18日規程第4号)
この規程は、平成18年4月18日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則(平成19年5月28日規程第14号)
この規程は、平成19年5月28日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則(平成21年3月30日規程第92号)
この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月29日通則第3号)
この通則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則(平成26年3月26日規程第125号)
この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成26年7月30日規程第17号)
この規程は、平成26年8月1日から施行する。

附 則(平成27年9月30日規程第68号)
この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則(平成28年1月8日規程第93号)
この規程は、平成28年1月8日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

附 則(平成29年3月30日規程第136号)
この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則(平成29年7月31日規程第52号)
この規程は、平成29年8月1日から施行する。

○名古屋大学組換えDNA実験規程

(平成16年4月1日規程第82号)

改正	平成17年6月27日規程第11号	平成19年3月28日規程第106号
	平成20年3月31日規程第117号	平成24年3月29日規程第105号
	平成25年3月18日規程第75号	平成25年6月18日規程第11号
	平成25年7月29日規程第20号	平成26年10月17日規程第29号
	平成26年11月18日規程第35号	平成27年9月9日規程第76号
	平成29年3月30日規程第136号	

(目的)

第1条 この規程は、名古屋大学（以下「本学」という。）において組換えDNA実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際の安全を確保するため、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6月18日法律第97号）並びに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1月29日文科科学省・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1月29日文科科学省告示第7号）（以下「法律等」という。）に基づき、必要な事項を定めることを目的とする。

(総長の責務)

第2条 総長は、本学における実験に係る安全確保に関し総括管理する。

(安全委員会)

第3条 本学に、名古屋大学組換えDNA実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会は、総長の諮問に応じ、次に掲げる事項について審議し、及びこれらに関して総長に助言又は勧告するものとする。

- 一 実験に関する規程等の立案に関する事項
- 二 法律等に対する実験計画の適合性に関する基本的事項
- 三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項
- 四 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する基本的事項
- 五 その他実験の安全確保に関する重要事項

(委員)

第4条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 大学院人文学研究科，大学院教育発達科学研究科，大学院法学研究科及び大学院経済学研究科の教授又は准教授のうちから1名
- 二 大学院情報学研究科，大学院理学研究科，大学院医学系研究科，大学院工学研究科，大学院生命農学研究科，大学院環境学研究科，大学院創薬科学研究科，環境医学研究所，アイソトープ総合センター，遺伝子実験施設，生物機能開発利用研究センター及び動物実験支援センターの教授又は准教授各1名
- 三 安全主任者
- 四 総合保健体育科学センター保健管理室長
- 五 研究協力部長
- 六 その他安全委員会が適当と認めた者

2 前項第1号，第2号，第3号及び第6号の委員は、総長が任命する。

(任期)

第5条 前条第2項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じたときは、その都度補充する。この場合における委員

の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 安全委員会に、委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選による。

3 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が議長となる。

(定足数及び議決)

第7条 会議は、委員の過半数の出席によって成立する。

2 議事は、出席者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。

(意見の聴取)

第8条 安全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、その意見を聴くことができる。

(庶務)

第9条 安全委員会の庶務は、研究協力部研究支援課において処理する。

(部局の長)

第10条 部局の長は、当該部局における実験の安全確保に関し必要な事項を処理する。

(部局委員会)

第11条 実験を行う部局に、部局組換えDNA実験安全委員会(以下「部局委員会」という。)を置く。

2 部局委員会は、部局の長の諮問に応じ、法律等及びこの規程に対する実験計画の適合性について審査するほか、次に掲げる事項について調査・審議する。

一 実験室又は実験区域(以下「実験室等」という。)及び実験設備に関する事項

二 実験試料の取扱いに関する事項

三 実験の記録及びその保存に関する事項

四 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項

五 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項

六 その他実験の安全確保に関する事項

第12条 部局委員会の組織及び運営に関し必要な事項については、部局の長が定める。

2 部局の長は、前項の事項を定め、又は変更したときは、総長に報告しなければならない。

(安全主任者)

第13条 実験を行う部局の長は、その補佐機関として安全主任者を1名以上置かななければならない。

2 安全主任者は、次に掲げる業務を行う。

一 実験が法律等及びこの規程に従って適正に遂行されていることの確認

二 実験責任者に対する助言

三 その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理

(実験責任者)

第14条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、当該実験に従事する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、安全主任者との連絡の下に、次に掲げる業務を行う。

一 実験計画の立案

- 二 実験の適切な管理及び監督
- 三 実験従事者に対する教育訓練
- 四 実験に係る記録の作成及び保存
- 五 その他実験の安全確認に関する事項
(審査手続等)

第15条 実験責任者は、実験を行う場合は、様式1及び様式1の2に定めるところにより、あらかじめ部局の長に申請しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。ただし、実験従事者の変更のみの場合は、様式1の3を届出することにより、実験計画の変更に代えることができる。

第16条 部局の長は、前条の規定により申請があった実験計画(実験計画の変更を含む。次条において同じ。)が法律等において拡散防止措置が定められていない実験(大臣確認実験)の場合には、部局委員会の審査を経て、当該実験計画について、総長を経由して、文部科学大臣の確認を求めなければならない。

第17条 部局の長は、第15条の規定により申請があった実験計画が法律等において拡散防止措置が定められている実験(機関実験)である場合には、部局委員会の審査を経て、当該実験計画を承認することができる。

2 部局の長は、前項の規定により実験計画を承認した場合は、速やかに総長に報告しなければならない。
(実験の終了又は中止)

第18条 実験責任者は、実験が終了し、又は実験を中止した場合は、様式2に定めるところにより、速やかに部局の長に報告しなければならない。
(審査基準)

第19条 部局委員会における実験計画の審査は、次に掲げる事項について、法律等に対する適合性に関し調査・検討することにより行う。

- 一 封じ込め方法
- 二 実験室等及び実験設備
- 三 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術
- 四 その他部局委員会が必要と認める事項
(実験室等及び実験設備の管理及び保全)

第20条 部局の長は、実験室等及び実験設備を法律等の定める物理的封じ込めのレベルに従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。
(実験試料の取扱い等)

第21条 実験従事者は、実験試料の取扱い(組換え体の保管及び運搬を含む。)その他実験の実施に当たっては、法律等及びこの規程を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。
(情報の提供)

第22条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合は、様式3により相手方に情報を提供するとともに、部局の長あてに報告しなければならない。また、遺伝子組換え生物等を譲り受けて、若しくは提供を受け、又は受託して実験を行う場合は、実験計画と共に様式3により部局の長あてに提出しなければならない。
(教育訓練)

第23条 部局の長は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規程を熟知させるとともに、実験に必要な教育訓練を行わなければならない。
(機密保持義務)

第24条 実験従事者、部局委員会委員、安全委員会委員等、組換えDNA実験に関係する者は、実験又は審査で知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 部局委員会委員及び安全委員会委員は、審査対象実験が自己の研究と極めて密接な関連があり、客観的にも適切と判断される場合は、同審査を辞退することができる。

(健康管理)

第25条 総長は、実験従事者の健康診断を行う。

2 前項に規定する健康診断は、職員については名古屋大学安全衛生管理規程(平成16年度規程第80号)の定めるところにより、学生については総長が定める学生健康診断実施計画により行うものとする。

(緊急時の措置)

第26条 部局の長は、実験室等において、事故若しくは地震、火災その他の災害のため生物災害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、直ちに適切な措置を講じなければならない。

2 部局の長は、前項の規定に該当する場合は、その概要、講じた措置等を速やかに総長に報告しなければならない。

(雑則)

第27条 この規程の実施に関し必要な事項は、総長が定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成17年6月27日規程第11号)

この規程は、平成17年6月27日から施行する。

附 則(平成19年3月28日規程第106号)

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成20年3月31日規程第117号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成24年3月29日規程第105号)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月18日規程第75号)

この規程は、平成25年3月18日から施行する。

附 則(平成25年6月18日規程第11号)

この規程は、平成25年7月1日から施行する。

附 則(平成25年7月29日規程第20号)

この規程は、平成25年7月29日から施行する。

附 則(平成26年10月17日規程第29号)

この規程は、平成26年10月17日から施行する。

附 則(平成26年11月18日規程第35号)

この規程は、平成26年11月18日から施行する。

附 則(平成27年9月9日規程第76号)
この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則(平成29年3月30日規程第136号)
この規程は、平成29年4月1日から施行する。

様式1

組換えDNA実験計画書（新規・変更）
[別紙参照]

様式1の2

組換えDNA実験室設置（新規・変更・中止）申請書
[別紙参照]

様式1の3

組換えDNA実験従事者変更届
[別紙参照]

様式2

組換えDNA実験終了（中止）報告書
[別紙参照]

様式3

遺伝子組換え生物等の譲渡等（譲渡、提供及び委託）に係る情報の提供に関する
調書
[別紙参照]

○名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程

(平成19年3月12日規程第71号)

改正	平成19年3月28日規程第106号	平成20年3月31日規程第117号
	平成22年3月16日規程第43号	平成24年3月21日規程第89号
	平成25年6月18日規程第10号	平成26年3月26日規程第125号
	平成29年3月7日規程第107号	平成29年3月30日規程第136号

(目的)

第1条 この規程は、名古屋大学（以下「本学」という。）における動物実験等を適正、かつ、安全に実施するため、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「動物愛護法」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。）及び動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年日本学術会議策定）に基づき、動物実験等に係る必要な事項を定めることを目的とする。

(基本原則)

第2条 動物実験等を行う者は、動物愛護法及び飼養保管基準を遵守し、動物実験等の原則である代替法の利用（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用することをいう。）、使用数の削減（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮することをいう。）及び苦痛の軽減（科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によって動物実験等を実施しなければならないことをいう。）の3R(Replacement, Reduction及びRefinementのことをいう。)に基づき、適正に実施しなければならない。

2 本学において動物実験等を実施する場合は、動物愛護法、飼養保管基準、基本指針、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）その他法令等の規定によるほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の定めるところによる。

- 一 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、生物学的製剤の製造の用その他科学上の利用に供することをいう。
- 二 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養、保管若しくは動物実験等を行う施設又は設備をいう。
- 三 実験室 実験動物に実験操作（実験動物の48時間以内の一時的な保管を含む。）を行う動物実験室をいう。
- 四 施設等 飼養保管施設及び実験室をいう。
- 五 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養若しく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。
- 六 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。
- 七 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。
- 八 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。
- 九 管理者 総長の委任を受けて、実験動物及び施設等を総括的に管理する者（

例えば動物実験施設長，講座の長等）をいう。

十 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。

十一 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。

十二 管理者等 総長，部局の長，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。

十三 指針等 動物実験等に関して行政機関が定める基本的な指針及びガイドラインをいう。

(適用範囲)

第4条 この規程は，本学において実施される哺乳類，鳥類及び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外部機関への委託等により行う場合には，当該委託先においても，動物愛護法，飼養保管基準，指針等（以下「関係法令等」という。）に基づき，動物実験等が適正に実施されることを確認しなければならない。

(総長の責務)

第5条 総長は，本学における適正な動物実験等の実施に関し総括管理する。

(動物実験委員会)

第6条 本学に，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設置の承認，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，名古屋大学動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の任務)

第7条 委員会は，総長の諮問に応じ，次に掲げる事項について審議又は調査し，これらに関して総長に報告又は助言する。

一 動物実験計画の関係法令等及びこの規程への適合に関すること。

二 動物実験計画の実施の状況及び結果に関すること。

三 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。

四 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに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。

五 動物実験等に係る自己点検・評価に関すること。

六 その他動物実験等の適正な実施に関すること。

2 前項に定めるもののほか，委員会は，第16条に規定する部局委員会に対し，必要な指導又は助言を行うことができる。

3 委員会は，動物実験計画が適切に実施されていないと認めた場合は，実験の中止その他必要な措置について総長に助言することができる。

4 委員会は，東山地区における動物実験等を適正かつ安全に実施するため，東山地区における動物実験等に関する委員会の任務を動物実験支援センターに委託することができる。

(委員会の組織)

第8条 委員会は，次に掲げる委員をもって組織する。

一 大学院理学研究科，大学院医学系研究科（鶴舞地区），大学院医学系研究科（大幸地区），大学院工学研究科，大学院生命農学研究科，大学院環境学研究科，大学院創薬科学研究科，環境医学研究所，医学部附属病院，アイソトープ

総合センター，生物機能開発利用研究センター，細胞生理学研究センター，動物実験支援センター及び総合保健体育科学センターの教授，准教授又は講師各1名

二 大学院人文学研究科，大学院教育発達科学研究科，大学院法学研究科及び大学院経済学研究科の教授，准教授又は講師のうちから1名

三 その他本学の大学教員で総長が必要と認めた者

2 前項各号の委員は総長が任命する。

(委員の任期)

第9条 委員の任期は，2年とする。ただし，再任を妨げない。

2 委員に欠員を生じたときは，その都度補充する。この場合における委員の任期は，前任者の残任期間とする。

(委員長)

第10条 委員会に，委員長を置き，委員のうちから互選する。

2 委員長は，委員会を招集し，その議長となる。

(副委員長)

第11条 委員会に，副委員長を置き，委員長が指名する者をもって充てる。

2 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。

(定足数)

第12条 委員会は，委員の過半数によって成立する。

2 議事は，出席者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。

(意見の聴取)

第13条 委員会が必要と認めたときは，委員以外の者の出席を求め，その意見を聴くことができる。

(庶務)

第14条 委員会の庶務は，研究協力部研究支援課において処理する。

(部局の長の責務)

第15条 部局の長は，当該部局における適正な動物実験等の実施に関し必要な事項を処理する。

(部局委員会)

第16条 動物実験等を行う部局に，部局動物実験委員会（以下「部局委員会」という，）を置く。

2 部局委員会は，部局の長の諮問に応じ，次に掲げる事項を審議又は調査し，これらに関して部局の長に報告又は助言する。

一 動物実験計画の関係法令等及びこの規程への適合に関すること。

二 動物実験計画の実施の状況及び結果に関すること。

三 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること。

四 動物実験等及び実験動物の適正な取扱い並びに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。

五 動物実験等に係る自己点検・評価に関すること。

六 その他動物実験等の適正な実施に関すること。

3 第1項の規定にかかわらず，各部局のうち，動物実験等に係る組織体制の都合により部局委員会の設置が困難な部局については，委員会が代わってその責務を負うものとする。

第17条 部局委員会は、委員の過半数によって成立する。

2 部局委員会の議事は、出席者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。

第18条 部局委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、部局の長が定める。この場合において、部局委員会の委員には、動物実験等又は実験動物に関して優れた識見を有する当該部局の教授又は准教授を含めなければならない。

2 部局の長は、前項の事項を定め又は変更したときは、遅滞なく総長に報告しなければならない。

(部局の長の承認)

第19条 部局の長は、申請があった動物実験計画について支障がないと認めたときは、部局委員会の審査を経て、これを承認することができる。

2 部局の長は、前項の規定により動物実験計画を承認した場合は、第21条に規定する動物実験計画書の写しを速やかに総長に提出しなければならない。

(委員の除斥)

第20条 第12条第1項及び第17条第1項の規定にかかわらず、委員会（部局委員会を含む。）の委員は、自らが動物実験責任者となる動物実験計画の承認に係る審議においては、議決権を行使することができない。この場合において、当該委員は第12条第2項及び第17条第2項の出席者の母数に算入しない。

(動物実験計画書)

第21条 動物実験責任者は、動物実験等を行う場合は、当該実験等により取得されるデータの信頼性を確保するため、次に掲げる事項を踏まえて動物実験計画を立案の上、動物実験計画書（別記様式第1号）を作成し、部局の長に提出しなければならない。

一 動物実験等に係る研究の目的、意義及び必要性に関すること。

二 代替法の利用を考慮した実験動物の適切な利用に関すること。

三 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、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した実験動物の使用数削減に関すること。

四 苦痛の軽減による動物実験等の適切な実施に関すること。

五 苦痛度の高い動物実験等（致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等をいう。）を行う場合における動物実験等を計画する段階での人道的エンドポイント（実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミングをいう。以下同じ。）に関すること。

2 部局の長は、前項により動物実験計画書の提出があったときは、部局委員会の審査を経て、承認を与えるか否かの決定を行い、その結果を当該動物実験責任者に通知しなければならない。

3 動物実験責任者は、動物実験計画について部局の長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。

4 動物実験責任者は、動物実験等の開始後において、当該実験の計画の内容を変更又は追加する必要がある場合は、動物実験計画（変更・追加）承認申請書（別記様式第2号）を提出し、部局の長の承認を得なければならない。

5 動物実験責任者は、動物実験計画を終了又は中止する場合は、動物実験（終了・中止）報告書（別記様式第3号）を提出し、部局の長に報告しなければならない。

6 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した場合は、動物実験結果報告書（別

記様式第4号)を提出し、使用動物数、計画の変更の有無、成果等について部局の長に報告しなければならない。

- 7 部局の長は、第5項の動物実験(終了・中止)報告書又は前項の動物実験結果報告書の提出があった場合は、その写しを速やかに総長に提出しなければならない。

(動物実験の中止命令)

第22条 総長は、委員会の助言に基づき、動物実験が適正に実施されていないと認めた場合は、当該動物実験を実施する部局の長に対して、当該動物実験の中止等を命ずることができる。

- 2 部局の長は、動物実験計画に基づき実施中の動物実験について、不測の事態等の発生により当該実験を直ちに中止する必要があると認めた場合は、前項の規定にかかわらず、当該実験の中止を命ずることができる。この場合において、部局の長は、中止を命じた理由を速やかに総長に報告しなければならない。

(遵守事項)

第23条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、関係法令等及びこの規程のほか次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- 一 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。
- 二 動物実験計画書に記載された事項及び次のイからニまでに掲げる事項を遵守すること。
 - イ 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - ロ 実験の終了時期(人道的エンドポイントを含む。)への配慮
 - ハ 適切な実験後及び手術後の管理
 - ニ 適切な安楽死の選択
- 三 安全管理に注意を払う必要のある実験(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をいう。)を行う場合は、関係法令、本学の関連規程等を遵守するとともに、安全のための適切な施設及び設備を確保すること。
- 四 実験を実施する前に必要な実験手技等の習得に努めること。
- 五 実験動物に侵襲性の高い大規模な存命手術を行う場合は、手術経験等が豊富な指導者の下で行うこと。

(飼養保管施設の設置等)

第24条 飼養保管施設を設置する場合は、管理者は飼養保管施設設置承認申請書(別記様式第5号)を提出し、部局の長の承認を得なければならない。

- 2 部局の長は、申請のあった飼養保管施設について部局委員会に調査させるとともに、その調査結果及び助言に基づき承認を与えるか否かを決定するものとする。
- 3 飼養保管施設の管理者は、部局の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実験動物の飼養、保管又は動物実験等に係る利用を行うことができない。
- 4 飼養保管施設の管理者は、飼養保管施設の設置後、当該施設の設置承認申請書の内容を変更又は追加する場合は、飼養保管施設・動物実験室(変更・追加)承認申請書(別記様式第7号。以下「変更・追加申請書」という。)を提出し、部局の長の承認を得なければならない。

(飼養保管施設の基準)

第25条 飼養保管施設は、次に掲げる基準を満たさなければならない。

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

(実験室の設置等)

第26条 飼養保管施設以外に実験室を設置する場合は、管理者は動物実験室設置承認申請書（別記様式第6号）を提出し、部局の長の承認を得なければならない。

- 2 部局の長は、申請のあった実験室について部局委員会に調査させるとともに、その調査結果及び助言に基づき承認を与えるか否かを決定するものとする。
- 3 実験室の管理者は、部局の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（実験動物の48時間以内の一時的な保管を含む。）を行うことができない。
- 4 実験室の管理者は、実験室の設置後、当該施設の設置承認申請書の内容を変更又は追加する場合は、変更・追加申請書を提出し、部局の長の承認を得なければならない。

(実験室の基準)

第27条 実験室は、次に掲げる基準を満たさなければならない。

- 一 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、かつ、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
- 二 排泄物、血液等による汚染に対して清掃、消毒等が容易な構造であること。
- 三 常に清潔な状態が保たれ、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28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29条 施設等を廃止する場合は、管理者は飼養保管施設・動物実験室廃止届（別記様式第8号）により部局の長に届け出なければならない。

- 2 管理者は、施設等を廃止する場合は、必要に応じて、動物実験責任者と協力し、当該施設等で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。

(飼養保管マニュアルの作成及び周知)

第30条 管理者及び実験動物管理者は、実験動物に係る飼養保管のマニュアルを定めるとともに、動物実験実施者及び飼養者に周知し、遵守させるものとする。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第31条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者並びに管理者は、飼養保管基準を遵守するとともに、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32条 管理者等は、実験動物を導入するときは、関係法令等に基づき適正に管理されている機関から導入しなければならない。

- 2 実験動物管理者は、実験動物を導入するときは、適切な検疫、隔離飼育等を行い、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なければならない。

(給餌及び給水)

- 第33条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切な給餌及び給水を行わなければならない。

(健康管理)

- 第34条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の実験目的以外の傷害及び疾病を予防するため、必要な健康管理を行わなければならない。

- 2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の種類、習性等を考慮した飼養又は保管を行うための環境の確保を行わなくてはならない。

- 3 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は、適切な治療等を行わなければならない。

(異種又は複数動物の飼育)

- 第35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又は保管する場合は、その組み合わせを考慮した収容を行わなければならない。

(記録の保管及び報告)

- 第36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し、5年間保存しなければならない。

- 2 管理者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類、数等について、部局の長に報告するものとする。

(譲渡時の情報提供)

- 第37条 管理者等は、実験動物を譲渡する場合は、その特性、飼養保管の方法、感染性疾患等に関する情報を譲渡先に提供しなければならない。

(輸送)

- 第38条 管理者等は、実験動物を輸送する場合は、飼養保管基準を遵守するとともに、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めなければならない。

(危害防止)

- 第39条 管理者は、実験動物が施設等の外に逸走した場合におけるその捕獲の方法等をあらかじめ定めておかななければならない。

- 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しなければならない。

- 3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に係る実験動物由来の感染症、実験動物による咬傷等の罹患又は罹災に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じなければならない。

- 4 管理者は、毒へび等の有毒動物を飼養又は保管をする場合にあっては、人への危害の発生を防止するため、飼養保管基準に基づく必要な事項を別に定めなければならない。

- 5 管理者は、実験動物の飼養又は動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触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40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するとともに、関係者に周知するものとする。

- 2 管理者は、緊急事態の発生時において、実験動物の保護及び実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

(教育訓練)

第41条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、次に掲げる事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

- 一 関係法令等、本学の定める規程等に関する事項
 - 二 動物実験等の方法に関する基本的な事項
 - 三 実験動物の飼養保管に関する基本的な事項
 - 四 動物実験等、実験動物、施設等に係る安全確保及び安全管理に関する事項
 - 五 その他適切な動物実験等の実施に関する事項
- 2 教育訓練は、委員会が実施し、委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名に係る記録を作成し、5年間保存しなければならない。

(自己点検・評価及び外部評価)

第42条 総長は、委員会に、飼養保管基準及び基本方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・評価を実施し、その結果を総長に報告しなければならない。
- 3 委員会は、管理者、動物実験責任者、実験動物管理者、動物実験実施者等に、自己点検・評価を実施するため、関係資料を提出させることができる。
- 4 総長は、自己点検・評価の結果について、外部評価を実施するよう努めなければならない。

(情報公開)

第43条 総長は、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諸規則、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、外部評価の結果等の公開方法をいう。）を毎年1回公表するものとする。

(守秘義務)

第44条 管理者等、委員会（部局委員会を含む。）の委員及び動物実験等に関する業務に従事する職員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

(準用)

第45条 第3条第5号に規定す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実施するよう努めなければならない。

(適用除外)

第46条 この規程は、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は適用しない。

- 2 前項の規定にかかわらず、外科的措置を施して研究を行う場合、薬理学実験による研究を行う場合、解剖学、生理学、病理学等の基礎科学の教育又は実習に実験動物を供する場合等は、この規程を適用する。
- 3 畜産動物の飼養及び保管については、産業動物の飼養及び保管に関する基準（平成25年環境省告示85号）に準じ、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、家庭動物等の飼養及び保管に関する基準（平成19年環境省告示104号）に準じて行うこととする。

(雑則)

第47条 この規程に定めるもののほか、動物実験に関し必要な事項は、総長が別に

定める。

附 則

- 1 この規程は、平成19年3月12日から施行する。
- 2 名古屋大学動物実験指針（平成16年度指針第1号）及び名古屋大学動物実験委員会規程（平成16年度規程第19号。以下「委員会規程」という。）は、廃止する。
- 3 この規程の施行の際現に委員会規程第2条第1号及び第2号の委員（以下「旧委員」という。）である者は、引き続き第8条第1項第1号及び第2号の委員（以下「新委員」という。）となるものとする。この場合において、新委員の任期は、第9条第1項の規定にかかわらず、旧委員の任期を引き継ぐものとする。

附 則(平成19年3月28日規程第106号)

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成20年3月31日規程第117号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成22年3月16日規程第43号)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則(平成24年3月21日規程第89号)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年6月18日規程第10号)

この規程は、平成25年7月1日から施行する。

附 則(平成26年3月26日規程第125号)

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則(平成29年3月7日規程第107号)

この規程は、平成29年3月7日から施行する。

附 則(平成29年3月30日規程第136号)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

別記様式第1号(第21条第1項関係)

動物実験計画書

[別紙参照]

別記様式第2号(第21条第4項関係)

動物実験計画（変更・追加）承認申請書

[別紙参照]

別記様式第3号(第21条第5項関係)

動物実験（終了・中止）報告書

[別紙参照]

別記様式第4号(第21条第6項関係)

動物実験結果報告書

[別紙参照]

別記様式第5号(第24条第1項関係)

飼養保管施設設置承認申請書

[別紙参照]

別記様式第6号(第26条第1項関係)

動物実験室設置承認申請書

[別紙参照]

別記様式第7号(第24条第4項及び第26条第4項関係)

飼養保管施設・動物実験室(変更・追加)承認申請書

[別紙参照]

別記様式第8号(第29条第1項関係)

飼養保管施設・動物実験室廃止届

[別紙参照]

名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における生命倫理審査に関する内規

目次

- 第1章 総則（第1条－第2条）
- 第2章 生命倫理審査管理体制（第3条－第7条）
- 第3章 研究者等の責務（第8条－第9条）
- 第4章 研究の承認手順（第10条－第15条）
- 第5章 研究の進捗管理手順
 - 第1節 モニタリング及び監査（第16条）
 - 第2節 重篤な有害事象の発生時の対応（第17条－第21条）
 - 第3節 計画変更時の対応（第22条－第23条）
 - 第4節 研究経過又は終了の報告（第24－第25条）
- 第6章 雑則（第26条－第30条）

第1章 総則

(趣旨)

第1条 名古屋大学における人を対象とする医学系研究に関する規程（平成27年度規程第60号）第3条により総長から委任された権限及び事務に基づき、名古屋大学大学院医学系研究科（以下「研究科」という。）及び医学部附属病院（以下「病院」という。）において実施する研究並びに共同研究機関から審査委託を受けた研究の審査管理体制、承認手順、進捗管理手順等に関し必要な事項について、ヘルシンキ宣言（1964年6月採択）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「人を対象とする医学系研究倫理指針」という。）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下「ヒトゲノム研究倫理指針」という。）、その他の指針、法令等に定めるもののほか、この内規の定めるところによる。

(定義)

第2条 この内規において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 人を対象とする医学系研究 人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この内規において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。
- 二 侵襲 研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
- 三 介入 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

- 四 観察研究 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、通常の診療の範囲内で、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究で、疫学研究を含まないものをいう。
- 五 疫学研究 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。
- 六 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。
- 七 人体から取得された試料 血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- 八 試料・情報 人体から取得された試料並びに研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- 九 既存試料・情報 試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
- イ 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
 - ロ 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては、当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
- 十 研究対象者 次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。
- イ 研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む。）
 - ロ 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
- 十一 共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
- 十二 効果安全性評価委員会 研究の進行、安全性データ、有害事象、重要な有効性効果等について、適宜評価し、研究の継続・変更・中止を研究等に対して提言を行う委員会で、当該研究組織内に設置するが、当該研究組織から独立しているものをいう。
- 十三 試料・情報の収集・分譲を行う機関 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。
- 十四 研究者等 研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
- 十五 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- 十六 研究機関の長 研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
- 十七 倫理審査委員会 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。
- 十八 インフォームド・コンセント 研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスク及び利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究（試料・

- 情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。
- 十九 代諾者 生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であつて、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。
- 二十 代諾者等 代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。
- 二十一 インフォームド・アセント インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
- 二十二 個人識別符号 次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、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施行令(平成15年政令第549号)その他の法令に定めるものをいう。
- ① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの
 - ② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
- 二十三 匿名化 特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。
- 二十四 対応表 匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。
- 二十五 有害事象 実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。
- 二十六 重篤な有害事象 有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
- イ 死に至るもの
 - ロ 生命を脅かすもの
 - ハ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
 - ニ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - ホ 子孫に先天異常を来すもの
- 二十七 予測できない重篤な有害事象 重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
- 二十八 モニタリング 研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した

者に行わせる調査をいう。

二十九 監査 研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

第2章 生命倫理審査管理体制

(生命倫理審査委員会)

第3条 研究科長及び病院長から研究の実施の適否等について意見を求められた人を対象とする医学系研究について、倫理的観点及び科学的観点並びに研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行うとともに、審査基準、審査方法、管理体制等について調査及び企画立案を行うため、生命倫理審査委員会を置く。

- 2 生命倫理審査委員会に研究の事前審査等を行うため、生命倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を置く。
- 3 生命倫理審査委員会及び事務局の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(専門審査委員会等)

第4条 生命倫理審査委員会の下に、次の表に掲げる専門審査委員会及び研究審査委員会（以下「専門審査委員会等」という。）を置く。

専門審査委員会等の名称	審査の対象となる研究
バイオ先端介入研究専門審査委員会	人を対象とする医学系研究倫理指針の対象となる研究のうち、遺伝子治療臨床研究に関する指針（以下「遺伝子治療臨床研究指針」という。）の対象となる研究、その他先端的な臨床介入研究
臨床介入研究専門審査委員会	人を対象とする医学系研究倫理指針の対象となる研究のうち主に介入を伴う研究（バイオ先端介入研究専門審査委員会の審査の対象となる研究を除く。）
ヒトゲノム・バイオ先端観察研究専門審査委員会	人を対象とする医学系研究倫理指針の対象となる研究のうち、ヒトゲノム研究倫理指針の対象となる研究、ヒトES細胞の樹立に関する指針、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の対象となる研究、その他先端的な臨床観察研究
疫学研究専門審査委員会	人を対象とする医学系研究倫理指針の対象となる研究のうち主に疫学研究
臨床観察研究専門審査委員会	人を対象とする医学系研究倫理指針の対象となる研究のうち主に観察研究
保健学臨床・疫学研究審査委員会	(1) 研究科（大幸地区）の教員が、学部学生の教育指導の目的で実施する研究のうち、病院の患者を対象とした介入研究を除く研究（病院の患者を対象とした介入研究については、臨床介入研究専門

	<p>審査委員会で審査を受けなければならない。)</p> <p>(2) 研究科（大幸地区）の教員が、大学院学生の教育・研究指導の目的で実施する研究のうち、病院の患者を対象としない研究（病院の患者を対象とする介入研究，観察研究等については，臨床介入研究専門審査委員会又は臨床観察研究専門審査委員会で審査を受けなければならない。)</p>
--	---

- 2 研究科長及び病院長あてに共同研究機関から審査委託のあった研究の審査については，前項に定める保健学臨床・疫学研究審査委員会を除いた各専門審査委員会が実施するものとする。
- 3 生命倫理審査委員会は，第 11 条，第 15 条又は第 22 条の規定に基づき研究責任者から申請のあった研究に係る倫理審査を，専門審査委員会等に委任することができる。
- 4 生命倫理審査委員会は，前項により委任した審査結果について，当該専門審査委員会等から報告を受けなければならない。
- 5 専門審査委員会等は，研究の審査に関して，当該専門審査委員会等の審査範囲を超えると判断した場合は，生命倫理審査委員会に審査の依頼をしなければならない。
- 6 専門審査委員会等の組織及び運営並びに審査方法に関し必要な事項は，別に定める。

（試料・情報の使用等）

- 第 5 条 研究科及び病院は，研究の実施に当たり，双方が保有する試料等を提供し，使用させることができるものとする。
- 2 研究責任者は，当該研究の内容に応じ，研究科と病院との共同研究体制の構築を図るものとする。

（生命倫理教育委員会）

- 第 6 条 生命倫理審査委員会に生命倫理教育委員会を置き，次に掲げる教育・研修を行うものとする。
- 一 研究者等に対する研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修
 - 二 生命倫理審査委員会委員及びその事務に従事する者に対する審査及び関連する業務に関する教育・研修
- 2 生命倫理教育委員会の組織及び運営に関し必要な事項は，別に定める。

（研究者等及び生命倫理審査委員会委員等の教育・研修）

- 第 6 条の 2 研究者等並びに生命倫理審査委員会委員及びその事務に従事する者は，次に掲げる区分に応じ，当該各号に定める教育・研修を受けなければならない。
- 一 研究者等 研究の実施に先立ち，研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また，研究期間中も適宜継続して，教育・研修を受けなければならない。
 - 二 生命倫理審査委員会委員及びその事務に従事する者 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・研修を受けなければならない。また，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。

(研究利益相反の取扱い)

第7条 研究を通じた産学官連携活動における利益相反関係について適切にマネジメントを行い、社会の理解と信頼を得られる研究の推進を図るため、生命倫理審査委員会は、必要に応じて名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院における研究に係る利益相反行為防止内規（平成28年2月10日制定。以下「利益相反行為防止内規」という。）第5条第1項に規定する研究利益相反マネジメント委員会に審査を委託するものとする。

第3章 研究者等の責務

(研究者等の責務)

- 第8条 研究者等は研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない。
- 2 研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。
 - 3 研究者等は、研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応しなければならない。
 - 4 研究者等は、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。研究の実施に携わらなくなった後も同様とする。
 - 5 研究者等は、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに研究科長又は病院長並びに研究責任者に報告しなければならない。
 - 6 研究者等は、研究の実施に当たって、「名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院臨床研究認定者制度に関する内規」に基づく資格を取得しなければ研究の申請をすることができず当該研究に係る倫理審査を受けることができない。また、計画変更の申請をする場合も同様とする。
 - 7 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
 - 8 研究者等は、研究計画書に記載された利益相反に関する状況について、インフォームド・コンセントを受ける手続きにおいて、研究対象者等に説明しなければならない。

(研究責任者の責務)

- 第9条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。
- 2 研究責任者は、研究計画書の作成に当たり、研究対象者へ負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価し、負担及びリスクを最小化する対策を講じるとともに、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。
 - 3 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他必要な措置を適切に講じなければならない。
 - 4 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。

- 5 研究責任者は、介入を行う研究について、公開データベースに、当該研究の概要を実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、研究を終了したときは、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、生命倫理審査委員会の意見を受けて研究科長又は病院長が許可したものについては、この限りでない。
- 6 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう、当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

第4章 研究の承認手順

(倫理審査委員会への付議)

- 第10条 研究科長及び病院長は、次条に基づき研究責任者から研究の実施申請があったときは、倫理審査委員会に付議し、当該研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 2 研究科長及び病院長は、必要に応じて他機関における倫理審査委員会に意見を聴くことができる。

(研究計画書等の作成・申請)

- 第11条 研究責任者は、研究を実施する場合は、生命倫理電子申請システムにより、次に掲げる書類を作成し、事務局を通して、研究科長及び病院長に申請しなければならない。
- 一 生命倫理審査申請書（別記様式第1号の1）（以下「申請書」という。）
 - 二 研究計画概要書及び研究計画書（別記様式第2号の1～6）
 - 三 説明書・同意書（別記様式第3号）
 - 四 生命倫理審査委員会申請に係る審査手数料の支払い経費について（別記様式第4号）
 - 五 利益相反自己申告書（利益相反行為防止内規第4条第2項に定める様式）
 - 六 その他申請に必要な書類
- 2 共同研究機関の研究責任者が申請する場合にあっては、前項の書類に加え、次の掲げる書類を提出するものとする。ただし、前項及び本項に定める書類のうち、研究科長及び病院長が必要でないと認める書類については、省略することができる。
 - 一 共同研究機関の組織、活動等について定めた規則
 - 二 共同研究機関の管理者の情報
 - 三 共同研究機関の臨床研究の実施体制、手順等について定めた規則、手順書
 - 四 研究実施に係わる共同研究機関の研究者等の教育研修の実績に関する資料
 - 五 研究実施に係わる共同研究機関の研究者等の履歴書、研究実績に関する資料
 - 六 その他申請に必要な書類
 - 3 第1項の規定にかかわらず、第4条第1項に規定する保健学臨床・疫学研究審査委員会で審査する研究のうち、研究科（大幸地区）の教員が、学部学生の教育指導の目的で実施する研究（病院の患者を対象とした介入研究を除く。）にあっては、生命倫理審査申請書類（学部学生教育用）（別記様式第11号）及び第1項第5号に定める書類により申請するものとし、第1項第4号に規定する書類は、同審査委員会で審査するすべての研究には適用しないものとする。
 - 4 研究責任者は、申請書、研究計画概要書、研究計画書、説明書・同意書等の作成に当たっては、適用関係指針の区別、介入研究及び観察研究の区別、受審する専門審査委員会等の区別等につい

て十分に注意するとともに、研究が侵襲性を伴う研究であると判断するときは、第1項第2号の研究計画書に、重篤な有害事象の定義、効果安全性評価委員会の設置及び当該委員会による効果・評価に係る審査間隔並びに臨床研究保険への加入その他生命倫理審査委員会が必要と認める事項について記載しなければならない。

- 5 前項の効果安全性評価委員会は、必要に応じて1名の外部委員を含めるものとし、当該研究を実施する者、当該専門審査委員会等の委員並びに研究科長及び病院長は委員になることができない。
- 6 研究責任者は、第1項から第3項により申請を行う場合は、当該研究に係る関係指針の内容について十分に理解しなければならない。

(事前審査)

第12条 事務局は、前条第1項及び第2項に基づき申請のあった研究課題（以下「申請課題」という。）について、専門審査委員会等において倫理審査を行う前に、適用関係指針及び専門審査委員会等の区別の選択の妥当性、研究の倫理性及び科学性並びに第14条第1項に規定する迅速審査の妥当性について事前の審査を行うものとする。

- 2 事務局は、必要に応じて、研究責任者に対して、申請書、研究計画書及び説明書・同意書の書き直しを命じるとともに、臨床研究保険への加入の検討について指示することができる。
- 3 研究科長及び病院長は、事務局が事前審査において適当と認めた申請課題について、専門審査委員会等に倫理審査の依頼を行うものとする。

(承認)

第13条 専門審査委員会等は、申請課題の審査終了後、研究科長及び病院長に、研究機関の長への生命倫理審査結果報告書（別記様式第5号）を提出しなければならない。

- 2 前項の当該専門審査委員会等は、研究機関の長への生命倫理審査結果報告書に、当該審査結果（承認、条件付承認又は不承認）を記載するものとし、承認の条件として、当該申請課題が遺伝子治療臨床研究指針、ヒトES細胞の樹立に関する指針、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針等の対象となる研究にあつては、関係指針に基づき、その実施に関し厚生労働大臣、文部科学大臣等の意見を聴く必要性その他必要な事項について記載しなければならない。また、特記事項として、研究利益相反マネジメント委員会の審査の有無、臨床研究保険への加入の有無等について記載するものとする。なお、条件付承認の場合は、当該報告書の写しを研究責任者に送付するものとする。
- 3 研究科長及び病院長は、前2項に基づき、審査結果の報告を受けた場合は、当該審査結果を尊重して申請課題の承認・不承認を決定し、研究実施決定通知書（別記様式第6号の1～3）を研究責任者に交付しなければならない。ただし、前項の条件付承認の場合で、厚生労働大臣、文部科学大臣等の意見を聴く必要があるときは、あらかじめ厚生労働大臣、文部科学大臣等の意見を聴き、その承認を得なければ、承認を決定することができない。また、前項の専門審査委員会等が当該研究の実施について適当でない旨の報告をした場合も、同様とする。
- 4 前項に規定する厚生労働大臣、文部科学大臣等の承認を得る場合は、研究責任者は、当該承認に係る審査に必要な申請書類を、事務局を通じて研究科長及び病院長に提出しなければならない。
- 5 研究科長及び病院長は、前項により提出のあった申請書類について、審査を所管する大臣に提出するものとする。

(迅速審査)

第14条 第4条第1項に規定する専門審査委員会は、第9条の規定に基づき申請のあった申請課題のうち、人を対象とする医学系研究倫理指針及びヒトゲノム研究倫理指針に基づき研究を実施する場合で、次の各号のいずれかに該当する場合は、当該専門審査委員会の委員長があらかじめ指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- 一 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 事務局は、第12条第1項の規定に基づき、申請課題に係る迅速審査の妥当性について事前の審査を行うものとする。
 - 3 研究科長及び病院長は、前項により事務局において迅速審査が適当と認めた申請課題について、第4条第1項に規定する専門審査委員会に倫理審査の依頼を行うものとする。
 - 4 当該専門審査委員会の委員長は、迅速審査終了後、審査結果について、研究科長及び病院長に報告しなければならない。
 - 5 前項の報告並びに研究科長及び病院長による承認手続については、第13条の規定に基づき行う。
 - 6 当該専門審査委員会の委員長は、迅速審査の結果について、当該委員会の他の委員に報告しなければならない。
 - 7 ヒトゲノム研究倫理指針に該当する研究計画に関して、前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上、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ものとする。
 - 8 前項の要求に相当の理由があると認めるときは、委員長は委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(簡易審査)

第15条 研究責任者は、次の各号に掲げる事項に該当する研究を行う場合は、簡易倫理審査申請書(別記様式第1号の2)を研究科長に提出することにより、簡易審査を申請することができる。

- 一 他の機関において既に匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
 - 二 人体から取得された試料を用いないものであること。
 - 三 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
 - 四 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
 - 五 あらかじめ指名する委員が、研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合。
- 2 事務局は、前項に基づき申請のあった申請課題について、簡易審査の妥当性について検討するとともに、必要に応じて、研究責任者に対して申請書の書き直しを命じることができる。
 - 3 研究科長は、前項により事務局が簡易審査が適当と認めた当該申請課題について、第4条第1

項に規定する臨床観察研究専門審査委員会又は疫学研究専門審査委員会の委員長に簡易審査の依頼を行うものとする。

- 4 前項の委員長は、簡易審査終了後、審査結果について、研究科長に報告しなければならない。
- 5 研究科長は、前項の審査結果の報告を受けた場合は、当該審査結果を尊重して申請課題の承認・不承認を決定し、研究実施決定通知書（別記様式第6号の3）を研究責任者に交付しなければならない。

第5章 研究の進捗管理手順

第1節 モニタリング及び監査

（モニタリング及び監査）

第16条 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならないが、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を実施する場合には、病院先端医療・臨床研究支援センターの支援を受けて、当該研究に係る進捗状況についてモニタリングを行い、当該モニタリングの結果について、病院長に適宜報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、前項により病院先端医療・臨床研究支援センターから報告のあったモニタリングの結果等について、必要に応じて第11条第3項に規定する効果安全性評価委員会の評価を受けるとともに、その結果を病院長に適宜報告するものとする。
- 3 効果安全性評価委員会は、前項により報告のあったモニタリングの結果等を踏まえ、研究の進行、安全性データ、重要な有効性効果等について評価を行い、当該研究の継続、変更又は中止を研究責任者に対して提言しなければならない。
- 4 病院長は、第1項によるモニタリングの結果等について、必要に応じて外部監査を行うものとする。

第2節 重篤な有害事象の発生時の対応

（報告）

第17条 研究者等は、病院で実施する侵襲を伴う臨床研究において、重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに研究対象者等へ説明等を行い、安全確保に必要な措置を行うとともに研究責任者に報告を行わなければならない。

- 2 前項の報告を受けた研究責任者は、速やかに病院長に報告を行い、発生後、原則として72時間以内に、重篤な有害事象報告書（別記様式第7号の1）により、その発生経緯及び研究対象者の症状について、改めて病院長に報告しなければならない。
- 3 第1項の報告を受けた研究責任者は、当該研究が他の研究機関と共同で実施する研究である場合には、速やかに研究の継続の可否等について当該研究を実施する共同研究機関の長に答申するとともに、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

（調査）

第18条 病院長は、前条第2項に基づき、重篤な有害事象の報告を受けたときは、効果安全性評価委員会及び当該臨床研究の審査を担当した専門審査委員会（以下「担当審査委員会」という。）にその旨の通知を行い、因果関係等について調査を行うように命じなければならない。

(調査報告書の作成)

第19条 効果安全性評価委員会は、速やかに前条の調査結果について報告書を作成し、担当審査委員会に報告しなければならない。

2 担当審査委員会は、前条の調査報告書について検証を行い、その結果を速やかに病院長に報告しなければならない。

(多施設研究の対応)

第20条 病院長は、当該研究が他の研究機関と共同で実施する研究である場合には、病院が当該臨床研究の中核施設である場合は、共同研究機関に研究の一時中止を指示しなければならない。

(公表等)

第21条 病院長は、予期できない重篤な有害事象が発生した場合は、調査結果を予期できない重篤な有害事象報告書（別記様式第7号の2）により、厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

第3節 計画変更時の対応

(変更申請)

第22条 研究責任者は、第13条の規定に基づき承認された研究課題において研究計画の変更の必要がある場合（ヒトES細胞の樹立に関する指針、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針及び遺伝子治療臨床研究指針の対象となる研究を除く。）で、研究方法の変更を伴わない極めて軽微な変更該当する場合は、第14条第1項第2号の規定にかかわらず、生命倫理審査（計画変更）申請書（別記様式第1号の3）又は生命倫理審査申請書類（学部学生教育用）（別記様式第11号）に定める計画変更・追加申請書を、事務局を通して、研究科長及び病院長に提出し、その承認を得なければならない。

2 研究科長及び病院長は、事務局において計画変更申請として適当と認めた申請課題について、専門審査委員会等の委員長に倫理審査の依頼を行うものとする。

(承認)

第23条 前条第2項に規定する専門審査委員会等は、当該専門審査委員会等の委員長による申請課題の審査終了後、研究科長及び病院長に、研究機関の長への生命倫理審査結果報告書（別記様式第5号）を提出し、当該審査の結果を報告しなければならない。

2 研究科長及び病院長は、前項に基づき、審査結果の報告を受けた場合は、研究実施決定通知書（別記様式第6の1～3）を研究責任者に交付しなければならない。

第4節 研究経過又は終了の報告

(研究経過又は終了の報告)

第24条 研究責任者は、毎年1回、承認課題の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、研究経過（年次）報告書（別記様式第9号）により、研究科長及び病院長に報告しなければならない。

2 研究責任者は、承認課題が終了したときは、研究終了報告書（別記様式第10号）により、研究

科長及び病院長に報告しなければならない。

(指針に適合していない場合の措置)

第25条 研究科長及び病院長は、現在実施している又は過去に実施された研究について、関係指針に適合していないこと(適合していない程度が重大である場合に限る。)を知った場合は、速やかに、専門審査委員会等の意見を聴き、必要な対応を行った上で、その対応の状況及び結果を厚生労働大臣等に報告し、公表しなければならない。

第6章 雑則

(様式)

第26条 この内規に定める様式については、生命倫理審査委員会が定める。

(承認課題に係る申請書類の保存)

第27条 承認課題に係る申請書類は、10年間保存するものとする。

- 2 前項の保存期間の起算日は、承認課題が終了した日の属する年度の翌年度の4月1日とする。
- 3 前項の規程にかかわらず、保存期間が満了した承認課題に係る申請書類について、更に保存の必要があると認める場合は、一定の期間を定めて当該保存期間を延長することができるものとする。

(試料及び情報等の保管)

第28条 研究科長及び病院長は、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を実施する場合には、少なくとも当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。また、匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。

- 2 研究科長及び病院長は、人体から取得された試料及び情報等の保管に関し、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

(読み替え)

第29条 第4条第1項に規定する保健学臨床・疫学研究審査委員会で審査される研究の場合において、第13条第1項及び第3項から第5項まで並びに第22条から第25条まで中「研究科長及び病院長」とあるのは「研究科長」と読み替えるものとする。

- 2 第15条に規定する簡易審査の場合において、第24条及び第25条中「研究科長及び病院長」とあるのは「研究科長」と読み替えるものとする。

(雑則)

第30条 この内規に定めるもののほか、研究の審査管理体制、承認手順及び進捗管理手順に関し必要な事項は、教授会及び病院部長会の議を経て定める。

附 則

- 1 この内規は、平成23年3月1日から施行する。ただし、施行後1ヶ月間は、従前の申請書類に

よる申請を受け付けることができるものとする。

- 2 この内規の施行の際、病院又は研究科において次項第1号から第3号及び第6号から第8号までの規定に基づき、現に審査中の申請課題は、引き続きこの内規に基づき審査を行うものとする。
この場合において、当該審査は、従前の申請書類により行うことができるものとする。
- 3 次の各号に掲げる内規及び細則は、廃止する。
 - 一 名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理委員会内規（平成20年8月1日制定）
 - 二 名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理委員会専門審査委員会細則（平成20年8月1日制定）
 - 三 名古屋大学大学院医学系研究科バイオ先端臨床研究審査委員会細則（平成20年8月1日制定）
 - 四 名古屋大学大学院医学系研究科医療倫理委員会細則（平成20年8月1日制定）
 - 五 名古屋大学大学院医学系研究科倫理教育推進委員会細則（平成20年8月1日制定）
 - 六 名古屋大学医学部、大学院医学系研究科及び医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反行為防止細則（平成21年10月7日制定）
 - 七 名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理委員会保健学部会内規（平成16年4月1日制定）
 - 八 名古屋大学大学院医学系研究科生命倫理委員会保健学部会運営要項（平成16年4月1日制定）
- 4 前項の規定にかかわらず、前項第1号から第3号まで及び第7号の内規及び細則は、この内規の施行前に、当該内規及び細則に基づく審査委員会等の審査が終了した申請課題について研究科長により承認又は不承認が決定されるまでの間、当該申請課題に対し、なおその効力を有するものとする。

附 則

この内規は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成24年6月6日から施行し、平成24年4月1日から適用する。

附 則

この内規は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年9月15日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この内規は、平成28年2月10日から施行する。

附 則

この内規は、平成28年9月21日から施行する。

附 則

この内規は、平成29年6月14日から施行し、平成29年5月30日から適用する。

附 則

この内規は、平成30年1月1日から施行する。

○名古屋大学研究用微生物安全管理規程

(平成20年3月24日規程第107号)

改正 平成25年5月13日規程第5号 平成27年9月15日規程第52号

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19条)
- 第3章 健康管理(第20条―第25条)
- 第4章 雑則(第26条)
- 附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、名古屋大学（以下「本学」という。）の実験室等において取り扱う研究用微生物の安全管理に関し必要な事項を定め、もって本学における研究用微生物による汚染を防止し、その適正な管理を図ることを目的とする。

(定義)

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

- 一 病原体等安全管理規程 国立感染症研究所病原体等安全管理規程（国立感染症研究所が策定したもの。以下「病原体等安全管理規程」という。）をいう。
- 二 微生物 細菌，真菌，ウイルス，原虫及び寄生虫をいう。
- 三 病原性 微生物が何らかの機構により、人若しくは動物又は植物に危害を及ぼすことをいう。
- 四 指定実験室 病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物を用いて実験を行う室をいう。
- 五 微生物管理区域（以下「管理区域」という。） 病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物の安全管理に必要な指定実験室その他の室を含む特定の区域をいう。
- 六 職員等 本学の職員及び学生並びに他機関から受け入れた研究員等で、この規程に従い職務上又は教育研究上研究用微生物を取り扱う者をいう。
- 七 法令等 病原体等安全管理規程に記載のある法律等をいう。

第2章 安全管理体制

(総長の責務)

第3条 総長は、本学における研究用微生物の安全管理に関する事務を総括する。

(部局の長の責務)

第4条 部局の長は、当該部局における研究用微生物の安全管理に関する事務を処理する。

(職員等の責務)

第5条 職員等は、管理区域において微生物を取り扱うときは、この規程に定める方法に従うものとし、法令等及び本学の諸規程に定める事項を遵守しなければならない。

(委員会)

第6条 本学における研究用微生物の安全管理に関する事項は、名古屋大学バイオセーフティ委員会（以下「委員会」という。）において審議する。

(危害防止主任者)

第7条 総長は、各指定実験室ごとに、第10条第2項の規定により承認を得た職員等

のうちから、研究用微生物の安全管理を行う危害防止主任者（以下「危害防止主任者」という。）を指名する。

- 2 危害防止主任者は、この規程及び第9条第2項に規定する微生物管理区域安全運営要領に定める業務を行うとともに、当該指定実験室の業務の調整及び統括について責任を負うものとする。

（微生物のBSL及びABSLの分類）

第8条 微生物の危険性のレベル（以下「BSL及びABSL」という。）を分類する基準は、病原体等安全管理規程別冊1のとおりとする。

- 2 微生物のBSL及びABSLの分類は、病原体等安全管理規程別冊1に定める基準に基づいて行うものとする。
- 3 総長は、微生物のBSL及びABSLの分類が第1項の基準によることが適切でないと認めた場合は、前項の規定にかかわらず実験の方法及び用いる微生物の量により当該微生物のBSL及びABSLの分類基準を別に定めることができる。

（実験室の安全設備及び運営に関する基準等）

第9条 微生物を用いる実験室は、用いる微生物のBSL及びABSLの分類に応じ、病原体等安全管理規程別表1の付表2及び付表3並びに別表2に定める基準に従って必要な設備を備え、運営するものとする。

- 2 総長は、前項に定める基準のほか、管理区域の運営に関し必要な事項について微生物管理区域安全運営要領（以下「運営要領」という。）を別に定めるものとする。

（微生物の取扱い）

第10条 職員等は、病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL2及びABSL2の微生物を新たに用いて実験しようとするとき又は新たに保管しようとするときは、微生物利用・保管届（別記様式第1号）により、あらかじめ所属部局の長を経由して、委員会に届け出なければならない。ただし、既に届け出た菌種の微生物については、病原性に大きな違いがない場合は、新たな届出は不要とする。

- 2 職員等は、病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物を新たに用いて実験しようとするとき若しくは新たに保管しようとするとき又は別の機関へ供与しようとするときは、微生物利用・保管申請書（別記様式第2号）又は微生物供与申請書（別記様式第3号）により、あらかじめ所属部局の長を経由して、委員会に申請し、承認を受けなければならない。
- 3 前項の申請事項について変更の必要が生じた場合は、新たに微生物利用・保管申請書又は微生物供与申請書により、所属部局の長を経由して、委員会に申請し、承認を受けなければならない。
- 4 病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物を破棄したときは、微生物廃棄届（別記様式第4号）により、所属部局の長を経由して、委員会に届け出なければならない。

（承認）

第11条 委員会は、前条第2項及び第3項の申請があったときは、当該申請の実施について承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

- 2 委員会は、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。

（通知）

第12条 委員会は、前条の決定を行ったときは、速やかに申請のあった部局の長を経由して、当該申請者にその旨を通知するものとする。

（病原性の微生物の運搬）

第13条 病原性の微生物を運搬する場合は、法令等、厚生労働省令等において定める運搬の基準に従い、当該微生物の散逸を防止できる専用の容器、包装及び外装により、これを実施しなければならない。

(指定実験室の表示)

第14条 管理区域の出入口には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

2 各指定実験室の出入口には、別に定めるバイオハザード標識に必要な事項を記載し、これを表示しなければならない。

(BSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物を用いる職員等)

第15条 指定実験室において病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3及びBSL4、ABSL4の微生物を用いる職員等は、次の各号のいずれにも該当する者でなければならない。

一 用いる微生物の病原性、起こり得る汚染の範囲及び安全な取扱方法、指定実験室の構造及び使用方法、事故及び災害の発生時における措置等について、十分な知識を有し、かつ、技術的修練を経ている者

二 第20条に規定する定期の健康診断を受け、異常の認められなかった者

(微生物の処理)

第16条 病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL1及びABSL1並びにBSL2及びABSL2の微生物（これらに汚染された可能性があるものを含む。次項において同じ。）は、当該微生物に最も有効な消毒滅菌方法により処理しなければならない。

2 病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物は、第10条第2項の承認に係る消毒滅菌方法により処理しなければならない。

(ばく露及びその対応)

第17条 次の各号に掲げる場合は、これをばく露として取り扱う。

一 外傷、吸入その他の事由により病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物が人体の内部に入った可能性がある場合

二 職員等が第20条又は第21条による健康診断の結果、病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の実験に用いた微生物による健康障害と認められた場合並びに同表に定めるBSL2及びABSL2の微生物を用いた実験であっても、当該実験に用いた微生物による健康障害であることがばく露直後の報告等により明確に特定できる場合

三 病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物により管理区域内が広範に汚染された場合又は当該微生物に感染した動物の逸走により学内が広範に汚染された可能性がある場合

四 管理区域内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合

五 第25条第3項に規定する報告があった場合

2 ばく露を発見した者は、直ちに当該部局の長及び危害防止主任者に通報しなければならない。

3 部局の長は、前項の通報を受けたときは、直ちに総長及び委員会に報告するとともに、委員会及び危害防止主任者と協力し、必要な応急措置を講じなければならない。

4 委員会は、前項の報告を受けたときは、必要に応じて当該部局の長及び危害防止主任者と協力し、必要な応急措置を講じなければならない。

5 総長は、第3項の報告を受けたときは、必要な処置を講じるとともに、必要に応じて危険区域を指定することができる。

- 6 総長は、前項の危険区域の指定を行ったときは、事故及び当該指定の内容を職員等に通知するとともに、当該危険区域への関係者以外の立入りの禁止、機器等の使用制限等必要な措置を講じなければならない。
- 7 総長は、前2項の措置を講じたときは、委員会、当該部局の長、危害防止主任者その他適当と認める者とともに原因の究明及び再発防止のための対策を講じなければならない。
- 8 総長は、危険区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに当該危険区域を解除し、職員等にその旨を通知しなければならない。

(災害時の応急措置)

第18条 総長は、地震、火災等の災害（以下「災害」という。）による重大な被害が発生し、微生物の安全管理に関しこの規程及び運営要領に定める措置のみでは十分でないと判断したときは、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

- 2 委員会は、前項の緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に即応した所要の措置を講じるとともに、緊急事態及び講じた処置の内容等を速やかに総長に報告しなければならない。
- 3 災害による重大な被害が発生した場合及び大規模地震対策特別措置法（昭和53年法律第73号）第9条第1項に規定する警戒宣言（以下「警戒宣言」という。）が発せられた場合に各指定実験室において講じなければならない処置は、この規程に定めるもののほか、運営要領に定めるところによる。
- 4 各指定実験室において微生物を取り扱う職員等は、災害による重大な被害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに運営要領に定める処置を講じなければならない。

(緊急対策本部の構成等)

第19条 前条第1項の緊急対策本部は、本部長、当該部局の長、委員会委員長その他の委員をもって構成する。

- 2 緊急対策本部の本部長は、総長をもって充てる。
- 3 緊急対策本部は、次の各号に掲げる事項について指揮又は処理する。
 - 一 微生物の逸出の防止対策に関すること。
 - 二 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置に関すること。
 - 三 被汚染者の処置に関すること。
 - 四 危険区域の指定に関すること。
 - 五 危険区域の安全性調査及び危険区域の解除に関すること。
 - 六 広報活動に関すること。
 - 七 その他緊急事態における微生物の安全管理に関し必要なこと。
- 4 緊急対策本部は、微生物に関する安全性を確認し、緊急事態が解消したときに、解散する。

第3章 健康管理

(健康診断)

第20条 総長は、取り扱う微生物が人体に病原性があるとされている場合には、委員会の判断に基づき、必要に応じて、管理区域で業務に従事する職員等に対し、次の各号に掲げる事項の健康診断を実施し、当該職員等に受診させなければならない。

- 一 取り扱う特定の微生物に対する検査等
- 二 取り扱う微生物により発症するおそれのある症状の臨床的診断

(臨時健康診断)

第21条 総長は、必要と認める場合には、臨時の健康診断を実施し、職員等に受診させなければならない。

(健康診断の記録)

第22条 総長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、職員等ごとに記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、職員等の異動又は退職の後、原則として、10年間保存しなければならない。ただし、取り扱った微生物の潜伏期間が短いものについては、この限りでない。

(健康診断後の措置)

第23条 総長は、健康診断の結果、職員等に病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL2及びABSL2からBSL4及びABSL4までの微生物による感染が疑われる場合には、直ちに安全確保のために必要な措置を講じなければならない。

(血清の保存)

第24条 総長は、特定の微生物を取り扱う職員等の健康管理のため、血清の保存に関し必要な事項を別に定めるものとする。

(病気等の報告等)

第25条 病原体等安全管理規程別冊1に定めるBSL3及びABSL3並びにBSL4及びABSL4の微生物を取り扱う職員等は、自己に当該微生物による感染が疑われる場合は、直ちに所属部局の長及び危害防止主任者にその旨を報告しなければならない。

2 部局の長は、前項の報告を受けたときは、直ちに当該職員等の感染の有無について検査しなければならない。

3 部局の長は、第1項の報告を受けた場合において、前項の検査の結果、当該職員等が微生物に感染したと認められるとき、又は医学的に不明瞭であるときは、直ちに総長に報告しなければならない。

第4章 雑則

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、研究用微生物の安全管理に関し必要な事項は、委員会の議を経て、別に定める。

2 医学部附属病院の微生物検査施設における微生物の安全管理に関する実施要領については、別に定める。

3 医学系研究科の病理解剖室等における病原微生物に関する安全管理及び医学附属病院における病院内感染対策等の取扱いについては、別に定める。

附 則

1 この規程は、平成20年3月24日から施行する。

2 名古屋大学研究用微生物安全管理要項（平成16年度要項第7号）は、廃止する。

附 則(平成25年5月13日規程第5号)

この規程は、平成25年5月13日から施行する。

附 則(平成27年9月15日規程第52号)

この規程は、平成27年9月15日から施行する。

別記様式第1号(第10条第1項関係)

微生物利用・保管届

[別紙参照]

別記様式第2号(第10条第2項関係)

微生物利用・保管申請書

[別紙参照]

別記様式第3号(第10条第2項関係)

微生物供与申請書

[別紙参照]

別記様式第4号(第10条第4項関係)

微生物廃棄届

[別紙参照]

○名古屋大学化学物質等安全管理規程

(平成20年4月28日規程第1号)

改正 平成21年3月30日規程第92号 平成21年10月23日規程第19号
 平成23年3月30日規程第90号 平成25年1月22日規程第60号
 平成26年9月16日規程第23号 平成27年1月20日規程第105号
 平成28年1月19日規程第98号

(目的)

第1条 この規程は、名古屋大学（以下「本学」という。）において使用及び保管する化学物質等の安全管理に関し必要な事項を定め、もって本学における化学物質等による安全衛生上の危害を防止し、その適正な使用及び管理を行うことを目的とする。

(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、当該各号に定めるところによる。

- 一 化学物質等 次のイからレまでに掲げるものをいう。ただし、名古屋大学環境安全衛生推進本部会議が別に定める化学物質等を除く。
 - イ 特定化学物質等 労働安全衛生法施行令（昭和47年政令第318号。以下「安衛法施行令」という。）別表第3に掲げるものをいう。
 - ロ 有機溶剤 安衛法施行令別表第6の2に掲げるものをいう。
 - ハ 毒物 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。）別表第1及び毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号。以下「指定令」という。）第1条に掲げるものをいう。ただし、医薬品及び医薬部外品を除く。
 - ニ 劇物 毒劇法別表第2及び指定令第2条に掲げるものをいう。ただし、医薬品及び医薬部外品を除く。
 - ホ 特定毒物 毒劇法別表第3及び指定令第3条に掲げるものをいう。ただし、医薬品及び医薬部外品を除く。
 - へ 危険物 消防法（昭和23年法律第186号）別表第1の品名の欄に掲げるものをいう。
 - ト 第一種指定化学物質 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令（平成12年政令第138号。以下「PRTR法施行令」という。）別表第1に掲げるものをいう。
 - チ 第二種指定化学物質 PRTR法施行令別表第2に掲げるものをいう。
 - リ 揮発性有機化合物（VOC） 大気汚染防止法（昭和43年法律第97号）第2条第4項に規定するものをいう。
 - ヌ 特定悪臭物質 悪臭防止法（昭和46年法律第91号）第2条第1項に規定するものをいう。
 - ル 麻薬 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号。以下「麻向法」という。）別表第1に掲げるものをいう。
 - ヲ 向精神薬 麻向法別表第3に掲げるものをいう。
 - ワ 覚せい剤 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）第2条第1項に規定するものをいう。
 - カ 農薬 農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「農取法」という。）第1条の2第1項に規定するものをいう。
 - ヨ 除草剤 農取法第10条の3第1項に規定するものをいう。
 - タ イからヨまでに掲げるもののほか化学的な有害性・危険性を有するもの

- レ イからタまでに掲げるものの使用により生じた廃棄物
- 二 環境安全管理 環境汚染の発生を防止し、本学の教職員、学生等（以下「教職員等」という。）の教育研究環境の安全を確保することを目的として、有害物質を適正に管理するため必要な措置を講ずることをいう。
- 三 法令等 次のイからホまでに掲げる法令、第1号イからヨまでに規定する法令、この規程、この規程に基づく定め等をいう。
- イ 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（平成11年法律第86号）
- ロ 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）
- ハ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）
- ニ 下水道法（昭和33年法律第79号）
- ホ 高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）
- 四 学生等 本学において教育又は研究指導を受けるすべての者をいう。
- 五 講座等 個別の研究グループIDの使用により管理される、本学における講座及び化学物質等を使用した教育研究その他の業務を遂行するグループ等をいう。
- 六 化学物質取扱い 教育研究その他の業務で化学物質等を利用する際の化学物質等の購入、保管、使用、廃棄等に関する一連の作業をいう。
- 七 化学物質管理区域 次号に規定する化学物質管理責任者が指定した、本学キャンパス内にある化学物質取扱いを行う実験室、保管庫、実験系廃棄物収集場所等をいう。
- 八 化学物質管理責任者 化学物質等の適正な管理を行うため、各部局の講座等ごとに使用する化学物質等の管理及び事務を統括する者で、各部局の講座等に所属する教員のうちから部局の長が選任する者をいう。
- 九 化学物質副管理責任者 化学物質管理責任者の業務を補佐する者として、次号に規定する化学物質取扱者の中で廃棄物処理取扱者講習会修了者の教職員から化学物質管理責任者が選任する者をいう。ただし、化学物質管理責任者が兼ねることもできる。
- 十 化学物質取扱者 化学物質管理区域において教育研究その他の業務で、化学物質取扱いに従事する者として、化学物質管理責任者が指定した者をいう。
- 十一 リスクアセスメント 化学物質等の有害性又は危険性の種類、程度及び事故災害の例に基づいて、当該化学物質等の取扱いによるばく露、漏えい、爆発、火災等の事故等がもたらす健康障害、器物の被害、環境汚染等の重大性及び可能性を評価し、化学物質等による災害を未然に防ぐために用いられる一連の手法をいう。
- 十二 作業環境管理 作業環境における化学物質等によって生ずる健康障害について防止対策を講ずること、及び当該防止対策の有効性について定期的に、又は必要に応じて見直しを行い、必要がある場合は当該防止対策の改善を行うことをいう。
- 十三 化学的有害廃棄物 教育研究活動に伴い廃棄又は排出される環境汚染のおそれがある物質をいう。
- 十四 衛生管理者巡視 名古屋大学安全衛生管理規程（平成16年度規程第80号。以下「安全衛生規程」という。）第19条第1項に定められた衛生管理者等による作業場巡視をいう。
- 十五 産業医巡視 安全衛生規程第19条第2項に定められた産業医による作業場

巡視をいう。

十六 作業環境測定 安全衛生規程第28条に定められた作業環境測定をいう。

十七 特殊健康診断 安全衛生規程第29条第1項第2号に定められた特殊健康診断をいう。

十八 作業主任者 安全衛生規程第11条に定められた作業主任者をいう。

(総長の責務)

第3条 総長は、本学における化学物質等の安全管理に関する事務を総括する。

(担当の理事等，部局の長等の責務)

第4条 環境安全を担当する理事，副総長又は副理事（以下「担当の理事等」という。）は、本学における化学物質等を管理する実質的な責任者として、本学における化学物質等の安全管理の改善及び促進を行い、化学物質等の取扱いに関する業務及び化学物質等による健康障害，器物の被害，環境汚染等の防止対策等に関する業務（以下この条において「化学物質等管理業務」という。）について統括する。

2 担当の理事等は、本学の衛生管理者巡視，産業医巡視，作業環境測定及び特殊健康診断結果を一元的に管理し，環境安全衛生推進本部環境安全衛生管理室長（以下「環境安全衛生管理室長」という。）と協力して問題点を是正する。

3 環境安全衛生管理室長は、担当の理事等の指揮のもとに、本学における化学物質等管理業務に関する指導及び助言を行うとともに、担当の理事等が化学物質等管理業務を遂行できないときは、その代理として業務を行う。

4 環境安全衛生管理室長は、名古屋大学化学物質管理システム（以下「MaCS-NU」という。）の管理責任者として、当該システムに関する業務を統括する。

5 部局の長は、部局における化学物質等の安全管理の責任者として、当該部局における化学物質等管理業務について指揮監督を行うとともに、化学物質等を使用する実験室，研究室等における安全管理体制の整備及び教職員等の教育指導に努めなければならない。

6 部局の長は、化学物質等に関わる事故や災害が発生した場合、担当の理事等の指揮のもとで負傷者救助，被害拡大防止，事故原因究明及び再発防止に関わる業務を監督する。

7 部局の長は、講座等ごとに指導的役割を担う教員から化学物質管理責任者を選任し，環境安全衛生管理室長を通じて担当の理事等に届け出る。

8 部局の長は、化学物質管理責任者が異動等（6月以上の海外渡航，休職，退職及び他部局への異動をいう。以下同じ。）によりその職務を遂行することができなくなる場合は，遅滞なく当該講座等において後任となる化学物質管理責任者を選任し，職務の引継ぎを監督しなければならない。

(化学物質管理責任者の責務)

第5条 化学物質管理責任者は、化学物質取扱者及び化学物質管理区域に立ち入るその他の教職員等に対して安全教育及び指導を行う義務を有する。

2 化学物質管理責任者は、自らが指定した化学物質取扱者以外の者に化学物質取扱いに従事させてはならない。また、化学物質管理区域以外の場所で、化学物質取扱いに従事させてはならない。

3 化学物質管理責任者は、管理する化学物質管理区域における業務を代理補佐する者として、化学物質副管理責任者を選任し、化学物質等の適正な管理に努めなくてはならない。

4 化学物質管理責任者は、毎年度の当初に、指定した化学物質管理区域及び化学

物質取扱者並びに選任した化学物質副管理責任者について、MaCS-NUの管理責任者に申請し、認定を受けなければならない。

- 5 化学物質管理責任者は、化学物質等が関わる事故や災害が発生した場合、部局の長及び担当の理事等の指揮のもとで負傷者の救助、被害拡大防止、事故原因究明及び再発防止に関わる業務を遂行する。
- 6 化学物質管理責任者は、化学的有害廃棄物を適正に管理するため、名古屋大学環境安全衛生管理室が交付する廃棄物処理取扱者認定証を有する者を自らの管理する講座等に1名以上在籍させなければならない。
- 7 化学物質管理責任者は、化学物質等の適正な取扱いのため、名古屋大学局所排気装置等定期自主検査者講習要領（平成26年3月11日環境安全衛生推進本部会議承認）別紙1の講習A修了者又は局所排気装置等の定期自主検査者等養成講習について（平成20年3月27日付け基発第0327002号厚生労働省労働基準局長通知）に規定する局所排気装置等の定期自主検査者講習実施要綱に基づき実施された局所排気装置等定期自主検査者講習修了者と同等以上の知識を有する者を自らの管理する講座等に1名以上在籍させなければならない。
- 8 化学物質管理責任者は、異動等によりその職務を遂行することができなくなることが決まった場合は、遅滞なく所属する部局の長に自らの後任となる化学物質管理責任者（以下「後任者」という。）の選任を要請しなければならない。
- 9 化学物質管理責任者は、自らの後任者が選任されたときは、その管理下にあるすべての化学物質等の管理の移管について当該後任者と協議を行い、離任する以前に移管を完了しなければならない。

（化学物質副管理責任者の責務）

第6条 化学物質副管理責任者は、化学物質取扱いを適正に行うために必要な措置を講じなくてはならない。

- 2 化学物質副管理責任者は、化学物質取扱者の指揮監督を行い、化学物質等を適正に使用できるようにしなくてはならない。
- 3 化学物質副管理責任者は、化学物質管理区域内で事故や災害が発生した場合、適切な対応を講じるとともに安全の確保に努めなくてはならない。また、速やかに化学物質管理責任者に連絡のうえ、相互に協力し、被害の拡大を防がなくてはならない。

（化学物質取扱者の責務）

第7条 化学物質取扱者は、化学物質管理責任者及び化学物質副管理責任者の指導監督のもとに、化学物質管理区域において化学物質取扱いに従事できる。

- 2 化学物質取扱者は、法令等を遵守するとともに、第16条に定める化学物質取扱いに必要な安全教育を修了しなければならない。
- 3 化学物質取扱者は、第15条に定める特殊健康診断を必要に応じて受診しなければならない。
- 4 化学物質取扱者は、化学物質取扱いにおいて事故若しくは災害に遭遇したとき又は異常等を発見したとき、遅滞なく化学物質管理責任者及び化学物質副管理責任者に報告しその指示に従う。

（化学物質等の管理及び使用方法）

第8条 化学物質管理責任者、化学物質副管理責任者及び化学物質取扱者（以下「化学物質取扱者等」という。）は、本学において取り扱う化学物質等を全学で一元的かつ効率的に管理するため、原則として、当該化学物質等について購入から廃棄に至る記録をMaCS-NUに速やかに登録し、管理するものとする。

- 2 化学物質等の管理方法は、毒物、劇物及び第一種指定化学物質にあつては、使用量及び保管量を重量で管理する方法（重量管理）によるものとし、それ以外の化学物質等にあつては、試薬容器を個数で管理する方法（単位管理）によるものとする。
- 3 化学物質取扱者等は、化学物質副管理責任者の承認のもと購入した化学物質等の試薬容器ごとに管理ラベルを貼り、保管場所及び管理番号をMaCS-NUに登録しなければならない。
- 4 化学物質取扱者等は、毒物、劇物及び第一種指定化学物質の使用量をMaCS-NUに登録しなければならない。
- 5 化学物質取扱者等は、化学物質等の入っていた空の試薬容器を破棄するときは、MaCS-NUに空びん登録しなければならない。
- 6 化学物質取扱者等は、化学物質等を廃棄するときは、MaCS-NUに廃棄薬品登録しなければならない。
- 7 本学の化学物質等の使用及び保管を監督する関係機関等から化学物質等の使用及び保管に関する記録の提出を求められたときは、MaCS-NU上の記録を提出することができる。
- 8 環境安全衛生管理室長は、MaCS-NUによる化学物質等の管理及び使用状況について適宜点検を実施し、不備が認められる場合には、部局の長及び化学物質管理責任者に対して改善を求めることができる。
- 9 環境安全衛生管理室長は、化学物質等の管理に係る改善の不履行、MaCS-NUによる管理の不備が頻発する事例、重大な違反が疑われる事例等を認めた場合は、遅滞なく担当の理事等に報告しなければならない。

(改善命令等)

第9条 担当の理事等は、化学物質等による環境安全管理上の問題若しくは健康障害が生じ、又は生ずるおそれがあると認められるときは、各部局の長に対して、化学物質等の使用停止を含む改善措置を命ずることができる。

- 2 環境安全衛生管理室長は、各部局における化学物質等の使用が適正に行われているかどうかについて確認するとともに、関連する作業主任者、化学物質管理責任者及び化学物質副管理責任者と協議し、前項の改善措置に関し、指導及び助言を行うことができる。
- 3 部局の長は、第1項による改善措置を命ぜられたときは、関連する作業主任者、化学物質管理責任者及び化学物質副管理責任者とともに当該改善措置を遅滞なく講じなければならない。
- 4 部局の長は、前項に規定する改善措置を講じた場合において、環境安全管理上の問題又は健康障害の生ずるおそれなくなったときは、講じた改善措置について、担当の理事等及び環境安全衛生管理室長に報告しなければならない。

(リスクアセスメント)

第10条 化学物質管理責任者は、自らが担当する教育研究における化学物質取扱いの安全を担保するためにリスクアセスメントを実施し、結果を部局の長及び担当の理事等に報告しなければならない。

- 2 リスクアセスメントの実施等に関し必要な事項は、別に定める。
- 3 化学物質管理責任者は、リスクアセスメントの実施に際して、関連する作業主任者、部局の長又は環境安全衛生管理室長に支援及び助言を求めることができる。
- 4 部局の長は、必要に応じてリスクアセスメントの結果の評価を行い、評価の結

果を担当の理事等に報告しなければならない。

- 5 部局の長は、リスクアセスメントの結果に不備がある場合、化学物質管理責任者に対し、教育研究その他の業務における化学物質取扱い方法の是正又は追加措置等を要求できる。
- 6 部局の長は、リスクアセスメントの結果の評価において環境安全衛生管理室長に助言を求めることができる。
- 7 担当の理事等は、リスクアセスメントの結果の評価に不備がある場合は第9条第1項の改善措置を命令できる。
- 8 化学物質管理責任者は、リスクアセスメントの結果の評価に不備あるいは誤りを含むと認められる場合、部局の長又は担当の理事等に再評価を求めることができる。

(事故時の対応)

第11条 化学物質管理責任者は、化学物質等の飛散、漏えい等により環境安全管理上の問題若しくは健康障害が生じ、又は生ずるおそれがあるときは、直ちに所属する部局の長に報告し、必要な措置を講じなければならない。

- 2 化学物質管理責任者は、化学物質等の盗難、紛失等があったときは、直ちに所属する部局の長に報告しなければならない。
- 3 前2項の場合において、部局の長は、直ちに担当の理事等及び環境安全衛生管理室長に報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた担当の理事等は、化学物質等を所管する官庁へ届け出るとともに、必要な措置を講じなければならない。

(点検)

第12条 担当の理事等は、化学物質等の使用及び管理状況について定期的に点検（以下「定期点検」という。）を実施しなければならない。

- 2 担当の理事等は、前項の定期点検の結果について不備等が認められた場合、第8条第9項の報告があった場合、第10条のリスクアセスメントの実施に関し不備があった場合、化学物質等の使用及び管理に不備等が認められた場合、衛生管理者巡視又は産業医巡視で重大な問題が指摘された場合、作業環境測定により著しい曝露の危険が指摘された場合、又は特殊健康診断において健康被害が明らかになった場合は、環境安全衛生管理室長に対して改善に必要な調査（以下「特別調査」という。）を実施させることができる。
- 3 担当の理事等は、特別調査の結果に基づき第9条第1項の改善措置を命令できる。
- 4 部局の長は、化学物質等を取り扱う施設及び設備の損傷、腐食等による化学物質等の漏えい又は事故が発生したときは、環境安全衛生管理室長と協力して直ちに点検（以下「特別点検」という。）を実施し、当該施設等の補修その他の必要な措置を講じなければならない。
- 5 前項の場合において、部局の長は、特別点検の結果及び講じた措置を担当の理事等に報告しなければならない。

(廃棄)

第13条 化学的有害廃棄物の処理は、原則として、環境安全衛生推進本部環境安全衛生管理室（以下「環境安全衛生管理室」という。）を通じて行わなければならない。ただし、特別の事情がある場合には、環境安全衛生管理室の指導及び助言を得て、他の適正な方法により処理することができる。

- 2 環境安全衛生管理室長は、化学的有害廃棄物の処理について、必要に応じて部

局の長に指導及び助言を行うことができる。

(作業環境管理)

第14条 作業環境管理については、安全衛生規程の定めるところによる。

2 部局の長は、化学物質管理責任者と協力して、化学物質管理区域について作業環境測定を行わなければならない。

3 作業環境測定の実施等に関し必要な事項は、別に定める。

(健康管理)

第15条 化学物質等取扱者等の健康管理については、安全衛生規程の定めるところによる。

2 化学物質管理責任者は、化学物質取扱者等に特殊健康診断を受診させる義務を負う。

3 特殊健康診断を受診しない者は、化学物質取扱者としての指定を取消す。

(安全教育)

第16条 化学物質管理責任者は、化学物質取扱者等の化学物質の安全管理に関する知識及び技能の向上に努めなければならない。

2 化学物質管理責任者は、環境安全衛生管理室長及び部局の長等が実施する安全教育を補完し、化学物質取扱い時に必要な安全に関する知識及び技能を習得するための安全教育プログラムを策定し、これを化学物質取扱者等に履修させなければならない。

3 担当の理事等、部局の長及び作業主任者は、前項の安全教育プログラムの内容及び実施状況について調査し、問題があれば化学物質管理責任者に是正を求める。

(近隣住民等への対応)

第17条 担当の理事等及び部局の長は、化学物質等の管理について、近隣住民等の理解を得るため、必要な措置を講じなければならない。

2 環境安全衛生管理室長は、近隣住民等の理解を得るため、必要な情報の提供を行うとともに、化学物質等の管理に関する意見、苦情等に誠実に対応しなければならない。

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、化学物質等の安全管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成20年4月28日から施行する。

附 則(平成21年3月30日規程第92号)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則(平成21年10月23日規程第19号)

この規程は、平成21年10月23日から施行する。

附 則(平成23年3月30日規程第90号)

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則(平成25年1月22日規程第60号)

この規程は、平成25年1月22日から施行する。

附 則(平成26年9月16日規程第23号)
この規程は、平成26年9月16日から施行する。

附 則(平成27年1月20日規程第105号)
この規程は、平成27年1月20日から施行する。

附 則(平成28年1月19日規程第98号)
この規程は、平成28年1月19日から施行する。