

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	2
(3) 養成する人材像	3
(4) 学生が修得する能力	3
(5) 修了後の進路、社会の人材需要の見通し	4
(6) ルンド大学教員との教育・研究上の目的等の共有方法	4
(7) 研究対象とする中心的な学問分野	5
2. 専攻の特色	5
(1) 国際連携専攻の特色	5
(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	6
3. 研究科・専攻等の名称及び学位の名称	7
4. 教育課程の編成の考え方及び特色	8
(1) 教育課程の編成の考え方	8
(2) 教育課程の特色	11
(3) 授業科目の概要	12
(4) 留学期間	14
(5) 研究指導の例	14
(6) 2国間における履修への配慮	14
(7) 学修の評価及び単位	15
(8) 既設の専攻との関係	16
5. 教員組織の編成の考え方及び特色	16
6. 教育方法、履修指導、研究指導の方法及び修了要件	18
(1) 教育方法	18

(2)	学修の成果及び学位論文に係る評価の基本方針	18
(3)	履修指導	19
(4)	研究指導方法	20
(5)	修了要件	21
(6)	論文審査までのスケジュール	24
(7)	学位審査	26
(8)	教育・研究に当たっての安全と倫理審査	26
7.	施設・設備の整備計画	28
(1)	名古屋大学	28
(2)	ルンド大学	29
8.	入学者の選抜の概要	30
(1)	アドミッション・ポリシー	30
(2)	出願資格	31
(3)	入学時期	32
(4)	入学審査	33
(5)	入学定員	33
(6)	入学希望者への情報提供	33
9.	管理運営	33
(1)	研究科長及び専攻長	33
(2)	合同運営委員会	34
(3)	合同入学審査委員会	34
(4)	合同学位審査委員会	34
(5)	事務体制	34
10.	自己点検・評価	35
(1)	名古屋大学における自己点検・自己評価	35
(2)	本専攻における自己評価	35
11.	連携外国大学について	35

1 2.	協議及び協定について	3 6
(1)	合同運営委員会における協議	3 6
(2)	主・副指導教員間における協議	3 6
(3)	協定について	3 6
(4)	不測の事態が生じた場合の連絡体制及び手続き	3 7
1 3.	情報の公表	3 7
1 4.	教育内容等の改善を図るための組織的な研修等	4 0
1 5.	学生への経済的支援の取組	4 0

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。その一環として、ヨーロッパを代表する国際大学の一つである Lund 大学と本学医学系研究科が共同研究を開始し、交流をスタートさせた。2014年には学部間協定を締結し、医学部生の臨床実習のための学生交換プログラムを開設した。現在までに3名の学生が Lund 大学から本学へ臨床実習のため訪れており、本学からも2017年度に1名の派遣を予定している。

本学は、Lund 大学との交流実績を積み上げていく中で、スウェーデンの医療が個人番号制度をもとに Information and Communication Technology（情報・通信技術の総称。以下「ICT」という。）を通じて臨床情報を集約・活用する「eHealth」を実現している点に着目した。Lund 大学ではこれら ICT によって集められたアウトカムデータの解析に基づく医療制度と福祉の研究が盛んに行われている。現在、我が国において社会保障・税番号制度、いわゆる「マイナンバー制度」が導入されたところであり、この制度を福祉において活用する道を先んじて模索することで、新しい福祉の発展に積極的に貢献できる人材を養成できると考えた。

Lund 大学は、全世界包括的な拠点を形成するというグローバル戦略を持っており、ヨーロッパ地域にとどまらず、今後発展が見込まれるアジア地域の情報収集と分析のために、アジア地域の大学と提携することを模索していた。Lund 大学は、本学が神経・腫瘍融合研究や医工連携による最先端デバイス開発を教育・研究に取り込んでいることや、産業集積地に立地し、各種産業界との協力体制も充実していることに注目し、従来の共同教育・共同研究にとどまらない連携形態を確立できる提携校として本学を選定した。さらに、本学は英語だけで履修することができる国際プログラム群による国際教育等のカリキュラムが充実しており、アジア地域の提携校として十分な教育資源を備えていたことも重要な選定理由である。

これらを踏まえ、両大学がシンポジウムやテレビ会議により意見交換・情報共有を行った結果、新たな教育課程を編成・実施することに合意し、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を構築するに至った。

(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、世界中を医師・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。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、ルンド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・ルンド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。

連携外国大学であるルンド大学は、スウェーデン南部に位置し、1666年に設立された。2016年現在、Times Higher Education World University Rankingでは90位、Quacquarelli Symonds (QS) World University Rankingsでは70位と世界的に高い評価を受けており、卒業生等大学関係者の中から過去4名のノーベル賞受賞者を輩出するなど歴史と伝統を誇る名門大学である。世界的な研究大学として、海外の研究者との共同研究と、スウェーデンにある世界的企業との産学連携が活発に行われ、かつ公的投資のもと最先端の研究の場を利用した教育環境を提供している。ルンド大学は理念として、「複雑化する社会問題に対して取り組むために専門を超えたつながりが必要であり、そ

の解決のために国境を超えた取り組みが必要である」との考えを掲げており、本学医学系研究科の理念である「医学研究及び医療の中軸として機能するために、人的・社会的資源を有効に活用し、世界的に開かれたシステムを構築する」と同じ志を持つ最適なパートナーである。

(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、国際的共同研究を推進し、医学と人類の福祉の発展に積極的に貢献できる人材」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。

本専攻ではこのような国際的共同研究を推進するために、多様な学問的素養を持つ者が、高度な医学的専門知識を身につけ、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を備えること、かつ真の医学・医療を追求する者としての人間性と倫理性を身につけ、これをベースに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た人材を養成する。

(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 Precision medicine の推進・個別化予防など未来を志向した医学の開発能力

名古屋大学は神経・腫瘍融合研究、医工連携による最先端デバイス開発に強みを持ち、ルンド大学は ICT を使った個人情報収集解析、先進的な社会医療制度に強みがある。両大学の特徴を学び、融合させることで、遺伝子情報、生活環境、ライフスタイルにおける個々人の違いを考慮して疾病予防や治療を行うという新しい医療 (Precision medicine) の推進や個別化予防など、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。

(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、世界最先端の医療制度・社会医学など臨床研究における専門的知識、学術知識や研究手法の習得と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・医療分野にとっても、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。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・医療は各国の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) ルンド大学教員との教育・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、ルンド大学医学部長、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、ルンド大学医学部長、本専攻長、主・副指導教員、双方の大学との調整等を専門に行う教員からなる合同運営委員会（P. 34 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

本学医学系研究科は、神経疾患と腫瘍の融合分野における世界最先端研究において高い評価を受けており、また日本の現状を反映して、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。さらに、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。一方、OECD 調査「Society at a Glance 2014」では、スウェーデンの医療制度は他国が見習うべきモデルであると評されており、他の OECD 諸国と比べて目覚ましいアウトカムと、洗練された様々な医療の質の改善政策がなされていると報告されている。卓越した医療の質管理システムが存在し、広範囲な品質効率性インジケータに基づいた、様々な国家レベルのガイドライン、患者保護規制が制定されている。また、2009 年からの国家がん戦略により、がん患者の緩和ケアの研究が進み、市町村が中心となって自宅での看取りが進められている。さらに、スウェーデンは世界一の ICT 大国であり、ICT を保健・医療分野にフル活用する国家戦略が進められている。

ルンド大学では社会福祉国家体制の維持に関連した医療社会保険制度の研究分野において世界最先端の研究が行われており、ICT を用いた「eHealth」では国内統一の個人 Social ID を基に処方される薬剤の一元管理や患者情報管理システム活用の研究が行われている等の特色がある。

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

学の特徴を取り入れたカリキュラムで教育する。

① 当初大学、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「当初大学」、他方の大学を「連携大学」とする。また、当初大学の指導教員を「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、主・副指導教員の間で実施される共同研究を基盤とするため、主・副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

双方の大学と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。本学とルンド大学に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、主・副指導教員・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年次に当初大学に戻り、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、本学とルンド大学にもたらされるメリットは以下が挙げられる。

① 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おり、ルンド大学は 4 名のノーベル賞受賞者を輩出している世界的研究大学の一つである。両大学の国際的評価も同等の高いレベルにある（名古屋大学 120 位、ルンド大学 70 位：QS World University Rankings 2015－2016）。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教育・研究活動を共有できるとともに、国際的な視野と高い競争力をもつ医学研究を推進し、これによって次世代研究者を養成することが可能となる。

② 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。本学医学系研究科内に附属神経疾患・腫瘍分子医学研究センターを設置するとともに、21 世紀 COE プログラム、グローバル COE プログラム、がんプロフェッショナル養成基盤推進プランなどの支援を受け、優秀な研究者を輩出してきた。

ルンド大学は神経伝達物質のドーパミンとそのパーキンソン病における働きの解明でアルビド・カールソンがノーベル生理学・医学賞を受賞しており、神経科学の分野で世界的にも傑出した研究成果を修めてきた。

両大学の国際研究拠点を相互に活用し合うことで、優秀な研究者・研究グループの交流が増加し、学生はきめ細やかな研究指導を受けることができる。

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・ルンド大学国際連携総合医学専攻

International Collaborative Program in Comprehensive Medical Science between Nagoya University and Lund University

学 位：博士（医学）

Doctor of Philosophy in 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、本学とルンド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・ルンド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英語名称を「International Collaborative Program in Comprehensive Medical Science between Nagoya University and Lund University」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「Doctor of Philosophy in Medical Science」とする。いずれの名称もルンド大学と合意しており、協定書及び協定書細則追記箇条(2)第7条に記載されている。学位記【資料1】には日本語、スウェーデン語、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、ルンド大学は本専攻で授与する学位と同等の学位「Doctor of Philosophy in Medical Science」を年間約200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

「養成する人材像」を踏まえ、高い倫理性、科学的論理性、幅広い学問的素養及び課題への柔軟な対応力を身につけさせるため、講義科目及び演習・実習科目による教育課程を編成した。

- ① 高度な専門性と学識を備えるため、医歯薬学はじめ統計学・倫理学・コミュニケーション学など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。

- 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講義形式で教授し、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演習・実習の中で実践する。
- 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。
- ④ 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、国をまたぐ複数の研究室において研究し、演習・実習を通して周囲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。

以上に基づき、本学が開講する科目を「A群」、ルンド大学が開講する科目を「B群」とし、それぞれに「講義科目」と「演習・実習科目」を設定した(P. 10 表 2 参照)。

講義科目と演習・実習科目の「ポートフォリオ A」及び「ポートフォリオ B」は、全ての研究分野において基礎として身につけるべき内容であり、学生に確実に教授することを意図し、必修科目とした。これにより、全ての学生が医学・医療研究に必要な基礎的知識と学修に対する自己評価手法を獲得する。

演習・実習科目の「セミナー・実験研究」は選択必修科目とした。これにより、学生ごとの高度な専門性と学識を涵養する。

ルンド大学医学部の博士学位授与には「Compulsory Courses」(P. 10 表 1 参照)の修得が必要とされている。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、以下のとおりこれらの科目を本専攻の教育課程に組み込んだ。なお、これらは本専攻の研究活動における基本的な能力を身につける科目であるため、1~2 年次に配当し、連携大学に滞在している間も受講できるよう配慮した。また、教育課程の編成に当たり、「Compulsory courses」の一部を本学で開講することについてはルンド大学の合意を得ている(協定書細則追記箇条(2)第 8 条)。

(表1) ルンド大学医学部必修科目と本専攻における科目名称

ルンド大学医学部必修科目 「Compulsory courses」	本専攻における科目名称
Introductory course	イントロダクトリーコース
Research Ethics	研究倫理
Scientific Communication	科学コミュニケーション
Oral Communication	口頭伝達
Applied Statistics I	応用統計学
Applied Statistics II	
One elective course	特別講義
Portfolio	ポートフォリオ A 及びポートフォリオ B

(表2) 本専攻における開設科目一覧

開設大学	科目区分		科目
名古屋大学	A 群	講義 科目	・ 国際連携最先端医学特論 (2 単位)
			・ 科学コミュニケーション (1 単位) ・ 応用統計学 (3 単位)
		演習 ・ 実習科目	・ ポートフォリオ A (4 単位)
			・ セミナー (10 単位) ・ 実験研究 (6 単位)
ルンド大学	B 群	講義 科目	・ イントロダクトリーコース (0.5 単位) ・ 研究倫理 (1 単位) ・ 口頭伝達 (1 単位) ・ 特別講義 (1 単位)
			演習 ・ 実習科目
		・ セミナー (10 単位) ・ 実験研究 (2 単位)	

(2) 教育課程の特色

世界的な科学研究分野のボーダーレス化が進む中で、国外の大学との共同高等教育・共同研究は、国際社会の発展に不可欠な要素であると考え、以下の科目を設定した点に特色がある。

① 国際連携最先端医学特論

この科目は、国際的研究組織構築のための戦略・手法・実例など幅広い知識を教授すること、研究立案から仮説、証明に至る解決の道筋を見つけるデザイン力を養うことを目的として、以下のとおりオムニバス形式で毎年 15 回、1～3年次の通年で開講する必修科目であり、本専攻における特徴的な科目である。

第 1 回 イントロダクション

第 2 回～第 4 回 国際的な研究組織の構築と課題

第 5 回～第 7 回 基礎・先進研究技術

第 8 回～第 10 回 分子標的探索のための国際共同研究

第 11 回～第 14 回 最先端医学研究の現状と課題

第 15 回 総合討論

このうち、第 1 回「イントロダクション」は、本専攻の重要性、養成する人材像、両大学の特色及び研究システムなどについて概説する内容であるため、最初に受講するよう指導し、第 15 回「総合討論」は、本特論を通して考えた疑問、具体的方策、期待など特に複数の国にわたって基礎医学研究・臨床研究を計画実施する場合の問題点について議論する内容であるため、最後に受講するよう指導する。

第 2 回～第 14 回は、学生の特性や研究の計画に配慮し、「Individual Study Plan (P. 24 参照)」において受講時期を決定する。なお、毎年本学もしくはルンド大学で開催される合同学術シンポジウムにおける講演についても対象講義とし、最先端の知見を学ぶ機会を提供する。

ルンド大学を当初大学とする学生には、可能な限り本学に滞在している期間中に受講するよう指導するが、テレビカンファレンスシステムを通じた受講も可能とする。

例えば、研究デザイン力を養う講義では、有名科学誌に掲載された医学論

文を教材に、著者が今までの過去のデータに基づいてどのような仮説を立て、それを証明するためにどのような実験を行い、その結果を基に仮説は真に証明されたのかを再検証し、論証に学生独自の考察を加え、担当教員と議論する双方向教育を通して理解することを目的としている。

また、この他にも多様な学問的背景を育み、国際的バランス感覚を養うため、女性の社会進出を含んだリーダーシップやチームワークの発揮の仕方、研究組織の構築と課題、プロジェクト・マネジメント能力の開発、生命倫理、研究倫理と公正研究などに関する内容を教授する。

② ポートフォリオ A 及びポートフォリオ B

学修の成果とは必ずしも実験・研究の結果のみで示されるものだけではない。修得した知識をさらに発展させて解決策を自ら模索する能力、研究成果を口頭・書物によりプレゼンし議論する中から解決策を見出す能力、自らの研究と社会との関わりを認識し、社会の発展に貢献する能力、研究の可能性と限界を見抜く能力などは、学位審査のみでは測ることができないため、学修習熟度の評価が必要である。このような観点から、ポートフォリオとは、研究プロセス、方法、テーマに関する知識、関連出版物、教員教育、参加したカンファレンスやセミナー、研究室内あるいは両大学内での共同作業の経過、一般社会との関わり、倫理的問題、キャリア構築、指導教員との議論、研究管理に関する作業の12項目の記録を通して自らの評価を行うとともに、毎年次、主又は副指導教員から学修成果について客観的に、その進捗状況や研究における改善点、今後の研究の進め方等について指導を受けることにより、より質の高い学修、研究につなげるものである。本学には同様の科目はなかったが、その特色を鑑み本専攻に取り入れた。ポートフォリオは、インターネットからの利用が可能であるルンド大学の自己評価システム Mahara (<https://portfolio.med.lu.se/>) を使用して受講し、作成したポートフォリオは主又は副指導教員に提出し指導を受ける。学生の教育に対して両大学の主・副指導教員が同等に責任を負うことから、本学の指導教員が評価する「ポートフォリオ A」とルンド大学の指導教員が評価する「ポートフォリオ B」を設定した。

(3) 授業科目の概要

① 講義科目

A 群：

「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・事例を教授する。

「科学コミュニケーション」は、研究をデザインするための基本的スキルである文献検索に関して、利用可能な情報リソースの把握と活用法について教授する。

「応用統計学」は、医学・医療研究における研究立案・実験データ解析の過程に必要な統計学の基礎から応用までを教授する。

B 群：

「イントロダクトリーコース」は、大学の組織、構成、特徴と課程の詳細につき教授するとともに大学院での学修を自ら独立して取り組む姿勢を教授する。

「研究倫理」は、医学・医療に関する研究倫理を教授する。

「口頭伝達」は、自らの研究経過あるいは関連した他研究者の論文を、指導教員に向けてプレゼンテーションすることを通じ、口頭発表技術を教授する。

「特別講義」は、設定された複数の講義のうち一つを選択して受講する。ただし実験動物を扱う予定の学生は「特別講義（研究者のための動物科学研究）」の選択が必須である。2016年の特別講義は以下のとおり。

「特別講義（医療統計のさらなる応用）」、「特別講義（研究がもたらす結果を社会に反映させる方法論）」、「特別講義（論文作成と批評における方法論）」、「特別講義（研究者のための動物科学研究）」

② 演習・実習科目

演習・実習科目は「ポートフォリオ A」、「ポートフォリオ B」、「セミナー」及び「実験研究」からなる。

「ポートフォリオ A」及び「ポートフォリオ B」は、学生自らが学修状況を把握し、主又は副指導教員から今後の研究の進め方等について指導を受ける。

「セミナー」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、主・副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、異なる背景・立場にある主・副指導教員から意見を聞き、議論を通して解決への道を探る対応力を養う。

「実験研究」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・研究を行う。

「セミナー」及び「実験研究」は、本学とルンド大学において、基礎医学領域と臨床医学領域の双方の領域から多様な専門分野の先端医学を教授するため、幅広く科目を設けた。

(4) 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。副指導教員は、研究の進捗について実験成果の完成度を確認し、講義科目の履修計画と追加実験の必要性・完了時期を勘案し、滞在期間延長の要望を合同運営委員会（P.34 参照）に提出する。同委員会は、その必要性・意義・予測される結果を議論した上で、計画変更の是非を決定する。いずれの場合も、留学期間の上限は30ヶ月とする。

(5) 研究指導の例

例えば老年医学教室にてアルツハイマー病をテーマとし、ある物質の血中濃度と病勢進行の関連に関する臨床研究をする学生の場合、主指導教員は、1年次に予備調査から目的とする物質の血中濃度のばらつきを求め、検証に必要なサンプル数を見積もり、フォローアップに必要なデータベースの準備を指示するとともに、一般的な発症率あるいは調査対象施設での平均的な受診者数から12ヶ月で得られるサンプル数を見積もり、調査対象を決定させる。2年次に連携大学に渡航した学生に対し、副指導教員は本調査の開始を指示する。臨床情報・血液サンプルの収集と分析、データベース登録・フォローアップ調査を行わせる。計画した期間に必要なサンプルを収集した後、3年次以降に当初大学へ戻った学生に対し、主指導教員はサンプルの分析・データ解析・補助的実験・論文作成を指導し、国際的科学雑誌への投稿を指示する。

(6) 2国間における履修への配慮

主・副指導教員による研究指導に加え、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している。

本専攻の教育課程に取り入れたルンド大学の必修科目について、ルンド大学

での滞在中にすべてを履修することは実験・研究に専念する時間が制約される恐れがあるため、本学で一部の科目を開講することとした(P.10 表2参照)。

ルンド大学滞在中の学生が「国際連携最先端医学特論」を履修できるよう、いずれかの大学で毎年行われる合同学術シンポジウムの講演を、単位認定の対象講義に設定した(P.11参照)。

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。

(7) 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、1年次から3年次までに15回出席し、単位を取得しなければならない。毎年15回以上の講義が開設されるが、同じ内容の講義については1年次から3年次までに2回以上出席した場合も1回の出席講義のみを単位認定の対象講義とする。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、主・副指導教員が単位を認定する。

「科学コミュニケーション」は、1日3時間の講義を5日間に渡って行う。講義に加え自己学習を課し、レポートにて評価し、単位を認定する。

「応用統計学」は1日6～8時間の講義を7日間に渡って行う。学生はSPSS、Stata、programs Rなどの医療統計ソフトを使用し、課題を学修する。課題レポートにて評価し、単位を認定する。

「イントロダクトリーコース」は10時間の講義を2日間行い、自己学修と共同作業が課される。レポートにて評価し、単位を認定する。

「研究倫理」は32時間の講義を5日間行う。講義中のディスカッション、グループワークへの参加状況にて評価し、単位を認定する。

「口頭伝達」は40時間の講義を5日間行う。2回の口頭発表、課題レポートにより評価し、単位を認定する。

「特別講義」は選択した講義により、異なる評価方法で単位を認定する。

「ポートフォリオA」及び「ポートフォリオB」は毎年次末に主指導教員あるいは副指導教員に学修状況を提示し、研究進捗状況を議論する。学位申請前に前述の12項目(P.12参照)のうち評価を受けるべき分野を自ら選択・提示し、主・副指導教員の承認を得る必要がある。本学の指導教員が「ポートフォリオA」を、ルンド大学の指導教員が「ポートフォリオB」をそれぞれ評価し、単位を認定する。

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、主・副指導教員が単位を認定する。

いずれの科目も、学生の学修状況を主・副指導教員からの「研究指導報告書」に基づき年次ごとに合同運営委員会（P.34 参照）で把握し、履修指導、研究の方向性、提示すべき実験データ及び結論の導き方に対し助言を行う。

（8） 既設の専攻との関係

本学医学系研究科既設専攻の「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。

もうひとつの既設専攻「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。アデレード大学は新病院に併設して新設された研究施設「SAHMRI」を中心にした産学連携研究が盛んであり、アデレード大学の強みであるトランスレーショナルリサーチの手法を学ぶ機会を学生と共同研究者に与える事ができるのに対し、ルンド大学はソーシャルIDを使用した電子カルテの国内一括管理によるICTにより、疾病コホート研究や、医療保険制度の研究が盛んであり、福祉や社会学的研究が特色として期待される。

また、ルンド大学と隣接するサイエンスパーク「Ideon」では、ヨーロッパを中心に様々な国籍の多様な文化的背景を持った留学生・研究者らによって活発な研究活動が行なわれており、一方、産業集積地に立地する本学にも、アジアを中心に多くの留学生・研究者が存在し、双方の学生は多様な文化に直に触れる機会を持つことができるため、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

本専攻の専任教員として、本学から基礎医学領域42名（教授36名、准教授6名）、臨床医学領域36名（教授33名、准教授2名、講師1名）が参画する。教員の年齢構成は、30代1名、40代14名、50代26名、60代37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。参画する教員の中には、本学の特長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、介護ロボットや医療技術修得のための機器開発などを推進している医工連携研究の専門家、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が含まれ、本学の強みを活かした構成となっている。

一方、ルンド大学からは基礎医学領域(Pre clinical researchers)25名(教授23名、准教授2名)、臨床領域(Clinical researchers)18名(教授13名、准教授5名)、その他領域の教員として8名(教授2名、准教授3名、講師3名)が参画する。この中にはルンド大学の特長的な研究分野である社会福祉国家体制の維持に関連した医療社会保険制度の専門家、eHealthとして国内統一の個人 Social ID を基に処方される薬剤の一元管理や患者情報管理システム活用の専門家が含まれ、ルンド大学の強みを活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とルンド大学それぞれから参画している。

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した。

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(P.6参照)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の選択のコーディネーションを行い、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。

6. 教育方法、履修指導、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、日本語あるいはスウェーデン語が理解できなくても履修可能なカリキュラムとする。講義内容について主・副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、本学とルンド大学のそれぞれのキャンパスで同時かつ双方向に授業を行い、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。テレビカンファレンスシステムを使用する場合は主に本学においては医学系研究科基礎研究棟第4講義室を使用し、ルンド大学においては中央視聴覚室を使用する。実施に当たっては両大学にそれぞれの講義担当教員が立ち会い、共同で講義を行う。なお、本学にはテレビカンファレンスシステムを使用した海外の研究者との連携講義の実績がある。例えば、タイのバンコク病院と中継しフィジシャンマイグレーションやメディカルツーリズムについての講義、ノースカロライナ州立大学と中継し大学院生向けの医工連携学に関する特論講義が挙げられる。

(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(P.34参照)へ報告する。2年次末には「Half-time review」として同委員会と学外から2名の外部評価者が学修状況を評価する。同委員会は「研究指導報告書」をもとに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(P.34参照)」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、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1年以内に、当該博士の学位の授与に係る論文の全文を公表する。

(3) 履修指導

本専攻で開設している「国際連携最先端医学特論」「科学コミュニケーション」「応用統計学」「イントロダクトリーコース」「研究倫理」「口頭伝達」「ポートフォリオ A」「ポートフォリオ B」は必修科目であり、「特別講義」「セミナー」「実験研究」が選択必修科目である。履修科目と時期は、主指導教員と副指導教員が当該学生と面談し、学生の特性や研究の計画を考慮して策定される「Individual Study Plan (P. 24 参照)」に基づいて決定する。「国際連携最先端医学特論」は、1～3年次に通年で毎年15回開講される講義であるため、無理のない学修計画となるよう指導する (P. 11 参照)。基盤となる医学固有の知識が不十分であると判断される学生については、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」などの履修を指導する。なお、これらの基礎科目は修了要件の対象科目ではなく、修了に必要な単位には含めない。また、各セミナーや各実験研究においてもこの点に配慮し、課程修了時には高度かつ国際的に通用する医学研究に必要な知識と技術が十分備わるよう指導する。具体的な入学者と修了後の進路として、本学に主指導教員がいる「神経科学」を専攻する学生の履修モデルを添付する【資料2】。1年次は主指導教員の指導のもと、「Individual Study Plan」に従いながら「国際連携最先端医学特論」、「科学コミュニケーション」、「応用統計学」、「神経内科学セミナー」、「神経内科学実験研究」を履修する。これにより、研究経験の浅い学生であっても、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修得し、ルンド大学での履修へ有機的につなげ、実り多いものになることを企図している。

2年次は、副指導教員の指導のもと、ルンド大学で「Individual Study Plan」に従いながら「国際連携最先端医学特論」、「イントロダクトリーコース」、「研究倫理」、「口頭伝達」、「特別講義」、「臨床医学国際セミナー」、「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方法、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。

3年次は本学に戻り、研究を継続し、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。これにより優れた神経科学研究者が養成される。

Lund大学に主指導教員がいる「分子生物学」を専攻する学生の履修モデルを添付する【資料3】。1年次は主指導教員の指導のもと「Individual Study Plan」に従いながら「イントロダクトリーコース」、「研究倫理」、「口頭伝達」、「特別講義」、「臨床医学国際セミナー」、「臨床医学国際実験研究」を履修する。これにより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1年次から3年次までの間で履修する。

2年次は本学で「科学コミュニケーション」、「応用統計学」、「分子生物学セミナー」、「分子生物学実験研究」を履修し、基礎医学的研究法、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Lund大学に戻って研究を進め、主・副指導教員の協力を仰ぎ、学位論文をまとめ投稿する。これにより国際的に活躍する分子生物学研究者を養成する。

いずれの履修モデルにおいても、1年次に「ポートフォリオA」または「ポートフォリオB」の受講を開始し、研究活動や修得した知識・技能についての記録を通して自らの評価を行うとともに、毎年次、主又は副指導教員から学修成果について客観的に、その進捗状況や研究における改善点、今後の研究の進め方等について指導を受けることにより、より質の高い学修、研究につなげる。

(4) 研究指導方法

一人の学生につき、両大学間の共同研究を基盤とし、当初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。主・副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、主指導教員は基礎的な研究知識・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、当初大学での研究の相補性に留意し、研究指導を行う。主・副指導教員は、テレビカンファレンス、スカイプなどを用いて協議し、毎年次末に「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。2年次末には2名の外部評価委員を含め「Half-time review」を行い、学修状況を客観的に評価する。「研究指導報告書」は、合同運営委員会（P.34 参照）に提出され、同委員会は学生の研究進捗を把握し、必要に応じて主・副指導教員の研究指導に助言を与える。

主・副指導教員はセミナーと実験研究を担当する。例えば、本学に主指導教員がおり、Lund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、ルンド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。ルンド大学の副指導教員は学生が選択した研究分野のセミナー、実験研究の教育を施す。また、両大学の調整担当教員（P.6 参照）は、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、「ある物質が疾患の発症に与える影響」をテーマに設定した場合、ルンド大学で開発された動物モデルを使用して、ある物質への暴露群と非暴露群を用いた対象臓器での病理学的変化が、本学で発見された暴露時に発現する関連タンパク質の同定を行っても期待される結果が得られない場合がある。その状況で主・副指導教員と議論した上で次に進むべき方向を探る。物質の投与経路・投与濃度・投与時間を変える、適切に暴露されているのかを検証する、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、議論の中で生まれたあらゆる選択肢を列挙し、どの方法が求める真実により近づけるのか、自らの力量とルンド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、主・副指導教員の指導のもと、今後の研究手法を決定する。

(5) 修了要件

ルンド大学との協議で合意したディプロマ・ポリシーは、以下のとおりである。

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、国際的共同研究を推進し、医学と人類の福祉の発展に積極的に貢献できる人材」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年以上在籍すること。

- ・12ヶ月以上連携大学で研究を行うこと。
- ・45.5単位以上を修得すること。
- ・Half-time review を完了していること。
- ・学位論文の審査及び最終試験に合格すること。なお、学位論文は査読のある国際誌に掲載が決定した論文2本以上（うち少なくとも1本は主著者、もう1本は共著者でも可）と、進行中の研究課題あるいは将来への研究課題を示すものとして、作成中あるいは投稿したものの掲載が決定していない論文2本以上の計4本以上の論文とする。以上の論文4本の研究課題は互いに関連したものでなくてはならない。

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年以上在籍し、30単位以上修得すること。
- ・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。

[ルンド大学]（資料4）

- ・4年以上在籍し、必修科目23.5単位（ECTS）を修得すること。
- ・必修科目以外に専攻ごとに必要な科目を修得すること。※本専攻においてはA群「国際連携医学特論」「セミナー」「実験研究」、B群「セミナー」「実験研究」がこれに相当する。
- ・Half-time review を完了していること。
- ・学位論文の審査及び最終試験に合格すること。なお、学位論文は査読のある国際誌に掲載が決定した論文2本以上（うち少なくとも1本は主著者、もう1本は共著者でも可）と、進行中の研究課題あるいは将来への研究課題を示すものとして、作成中あるいは投稿したものの掲載が決定していない論文2本以上の計4本以上の論文とする。以上の論文4本の研究課題は互いに関連したものでなくてはならない。

なお、ルンド大学における1単位(ECTS)は25～30時間の学修に相当し、本学における1単位は45時間に相当することから、1.5 ECTS = 1単位として換算した（P.23 表3参照）。

(表3 修了に必要な科目・単位)

開設大学	本専攻修了に必要な科目・単位	名古屋大学医学系研究科修了に必要な単位数	ルンド大学医学部修了に必要な科目・単位 (ECTS)
名古屋大学 26 単位	国際連携最先端医学特論 (2 単位)		
	科学コミュニケーション (1 単位)		1.5
	応用統計学 (3 単位)		4.5
	ポートフォリオ A (4 単位)		6
	セミナー (10 単位)		
	実験研究 (6 単位)		
ルンド大学 19.5 単位	イントロダクトリーコース (0.5 単位)		1
	研究倫理 (1 単位)		1.5
	口頭伝達 (1 単位)		1.5
	特別講義 (1 単位)		1.5
	ポートフォリオ B (4 単位)		6
	セミナー (10 単位)		
	実験研究 (2 単位)		
計 45.5 単位		30 単位	23.5 ECTS

なお、ルンド大学が置かれるスウェーデンにおける法令上のジョイント・ディグリーの修了要件は、以下のとおりである。

- ・学生がプログラムを完遂すること。
- ・各高等教育機関が学位につき審議すること。
- ・ジョイント・ディグリーの修了要件がそれぞれの高等教育機関の修了要件と同等であること。
- ・ジョイント・ディグリーを実施する外国の高等教育機関とスウェーデンの高等教育機関の教育課程が同一であること。

(6) 論文審査までのスケジュール【資料5】

① 「Individual Study Plan」立案

両大学間の共同研究を基盤とし、学生と主・副指導教員が両調整担当教員と連絡を取りながら、履修計画、在学期間中の研究テーマや目標、研究計画などを記した「Individual Study Plan」を作成する。履修計画には、「国際連携最先端医学特論」をどの年次で何回受講するかを含める。両大学の研究室を行き来しながら研究し、学位論文を完成させるため、入学段階で実効性のある計画を立案し、学生とともに主・副指導教員及び両調整担当教員の4名がこれを共有する。

② カリキュラム年次進行

[名古屋大学を当初大学とする学生の場合]

(ア) 1年次

名古屋大学において、本専攻における国際的共同研究実施のため、主指導教員の指導のもと、専門基礎知識や研究能力の修得を目指す。

「セミナー」及び「実験研究」に参加しながら「Individual Study Plan (P. 24 参照)」に従い、「科学コミュニケーション」「応用統計学」「国際連携最先端医学特論」を受講する。「ポートフォリオ A」の受講を開始し、それまでの研究活動や修得した知識・技能を記録する。1年次末に主指導教員へポートフォリオを提出し、2年次の学修計画について指導を受ける。

(イ) 2年次

ルンド大学へ渡航し、12ヶ月間副指導教員のもとで研究を行い、「セミナー」及び「実験研究」に参加する。「Individual Study Plan」に従い、「イントロダクトリーコース」「研究倫理」「口頭伝達」「特別講義」「国際連携最先端医学特論」を受講し「国際連携最先端医学特論」以外の講義科目の受講を完了する。研究データの解析を行い、論文作成の準備を始め、「ポートフォリオ B」を受講する。2年次末にはポートフォリオを副指導教員に提出し、Half-time reviewを受け、今後の学修と研究計画における問題点を抽出し、主・副指導教員から指導を受ける。

(ウ) 3年次

名古屋大学に戻り、主指導教員のもと研究を行い、「セミナー」及び「実験研究」に参加する。「Individual Study Plan」に従い、「国際連携最先端医学特論」の受講を完了する。研究データの解析を行い、論文作成を

開始する。引き続き「ポートフォリオ A」を受講し、3 年次末に主指導教員に提出する。

(エ) 4 年次

名古屋大学にて引き続き主指導教員のもと研究を行い、「セミナー」及び「実験研究」に参加する。学位審査に向け論文の作成と投稿を行う。学位審査の申請までにポートフォリオを完結させ、主指導教員に提出し、承認を得る。主指導教員を通じて学位申請を行い、学位論文審査及び最終試験を受ける。

[ルンド大学を当初大学とする学生の場合]

(オ) 1 年次

ルンド大学において、本専攻における国際的共同研究実施のため、主指導教員の指導のもと、専門基礎知識や研究能力の修得を目指す。

「セミナー」及び「実験研究」に参加しながら「Individual Study Plan (P. 24 参照)」に従い「イントロダクトリーコース」「研究倫理」「口頭伝達」「特別講義」「国際連携最先端医学特論」を受講する。「ポートフォリオ B」の受講を開始し、それまでの研究活動や修得した知識・技能を記録する。1 年次末に主指導教員へポートフォリオを提出し、2 年次の学修計画について指導を受ける。

(カ) 2 年次

名古屋大学へ渡航し、12 ヶ月間副指導教員のもとで研究を行い、「セミナー」及び「実験研究」に参加する。「Individual Study Plan」に従い「科学コミュニケーション」「応用統計学」「国際連携最先端医学特論」を受講し「国際連携最先端医学特論」以外の講義科目の受講を完了する。研究データの解析を行い論文作成の準備を始め、「ポートフォリオ A」を受講する。2 年次末にはポートフォリオを副指導教員に提出し、Half-time review を受け、今後の学修と研究計画における問題点を抽出し、主・副指導教員から指導を受ける。

(キ) 3 年次

ルンド大学に戻り、主指導教員のもと研究を行い、「セミナー」及び「実験研究」に参加する。「Individual Study Plan」に従い、「国際連携最先端医学特論」の受講を完了する。研究データの解析を行い、論文作成を開始する。引き続き「ポートフォリオ B」を受講し、3 年次末に主指導教

員に提出する。

(ク) 4年次

ルンド大学にて引き続き主指導教員のもと研究を行い、「セミナー」及び「実験研究」に参加する。学位審査に向け論文の作成と投稿を行う。学位審査の申請までにポートフォリオを完結させ、主指導教員に提出し、承認を得る。主指導教員を通じて学位申請を行い、学位論文審査及び最終試験を受ける。

(7) 学位審査

学位審査を受けようとする学生は、その少なくとも3ヶ月前に主指導教員を通して当初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、ルンド大学医学部長、主指導教員、副指導教員、合同運営委員会（P. 34 参照）によって承認された2名の外部審査委員を含めた合同学位審査委員会（P. 34 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、合同で当初大学において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。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合同学位審査に参加する。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「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、国際的共同研究を推進し、医学と人類の福祉の発展に積極的に貢献できる人材」を踏まえて、多様な学問的素養、倫理性、科学的論理性、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主・副指導教員の指導実績から評価する。以上から総合的に修了要件を評価し、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、本学とルンド大学から単一の共同学位として「博士（医学）」を授与する。

(8) 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6：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7：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8：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委員会の審査と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9：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 10：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 11：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

公正な研究の実施及び研究上の不正行為の防止を図るため、本学の規程【資料 12：平成 18 年規程第 22 号】に基づき、研究倫理の向上に努めている。

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、既存の研究科内で十分なスペースを確保しており、教育・研究を行う体制を整備し、教員・学生相互の交流も含めた総合的な研究体制と指導を充実させている。また、テレビカンファレンスシステムも備えている。

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 (61, 417 冊)、雑誌 (96, 085 冊) のほか、電子ジャーナル (33, 171 種)、電子教科書、DVD (300 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) ルンド大学

① 講義室の整備状況

医学部の講義は、主に Hub Central building で行われる。Hub Central building は大講堂と大小の講義室を備えており、十分なスペースが確保されている。

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、Lund キャンパス内の Biomedical center、malmo キャンパス内の Clinical Research Center などに分散する各分野 (研究室) においてクリーンベンチ、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、基本的な研究設備は整っている。

③ 研究機器の整備状況

より効果的な実験を行うため、神経超微細研究所 (Neuronanoscience Research Center:NRC) には 2 光子励起顕微鏡、パーキンソン・ハンチントン病研究所及び生体イメージングセンター (Lund University

Bioimaging Center:LUBC)には共焦点顕微鏡、超解像顕微鏡、電子顕微鏡、超高磁場MRI、糖尿病センター(Lund University Diabetes Center:LUDC)には次世代シークエンサーなど、専門研究センターに高度な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、薬学または獣医学分野における十分な知識を身につけた者、あるいはそれ以外の分野で高度に専門的な知識を身につけ上記分野に関連した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 知的好奇心旺盛で科学的探究心に富んでいる者。
- ③ 広い視野を持ち、物事を多面的に捉えることができる者。
- ④ 協調性があり、国際的に活躍する強い意欲がある者。
- ⑤ 独創力を備え、新たな分野を開拓する気概を持つ者。
- ⑥ 十分な英語能力を有する者。

本専攻では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目標としている。そのためには知的好奇心旺盛であらゆる課題に前向きに取り組む姿勢が必要である。またヨーロッパ・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することから、彼らと広い視野・心を持って接し、彼らを理解し、彼らから学ぶ姿勢が必要である。かつ大きな目標である医療・医学を追求するものとして医学・医療と人類の福祉に貢献する強い意志・気概が必要である。以上の素養を持った人材を本専攻での教育対象として選抜する。

本専攻の学生として受け入れる対象は、主に名古屋大学医学部及びルンド大学医学部の学士課程卒業生であるが、この他、他大学も含めた工学・農学等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、基盤となる医学固有の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、当初大学へ入学を申請する。当初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

[ルンド大学]

以下①②③のいずれかを満たし、かつ④⑤のいずれかを満たすもの。

- ① 修士課程を修了していること
- ② 高等学校卒業後の高等教育課程において修士課程60単位（ECTS）以上を含む240単位（ECTS）以上を有すること*
- ③ スウェーデン国内あるいは外国において何らかの方法にて上記に相当する知識を獲得したと認められるもの
- ④ TOEFLにおいてPBT 550点以上、CBT 213点以上あるいはiBT 79点以上
- ⑤ IELTS アカデミックモジュールにおいてOverall Band Score 6.5以上かついずれのセクションにおいても5.0以上

*欧州単位互換制度（ECTS; European Credit Transfer System）においては、学生が1年間フルタイムで学修したことにより60ECTSを取得する。

(3) 入学時期

毎年4月と10月とする。

(4) 入学審査

本学医学系研究科長、ルンド大学医学部長、本専攻長、両指導教員候補、両調整担当教員からなる合同入学審査委員会（P.34 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、さらに語学力について、出願書類による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を両大学合同で評価し選考する。

(5) 入学定員

入学定員は4名とする（収容定員16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及び教員・研究体制の規模から判断して、博士課程のきめ細やかな研究指導を十分に行える定員とした。「学生の確保の見通し等を記載した書類」にあるように、本専攻の学生は確保できる。定員数については、教員の指導体制を考慮し、双方の大学で2名ずつ、計4名とする。

なお、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」の収容定員16名と合わせて32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

入学を希望する者への情報提供は、両大学の学部生及び修士学生にパンフレットなどを配布し、取得する学位、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とともに、学外の学生へも受験要領の配布、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。既に医学部学部生の短期交換留学が両大学間で行われており、この短期滞在中にも情報提供を積極的に行う。

9. 管理運営

(1) 研究科長及び専攻長

本学医学系研究科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研究科長を置き、その下に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

両大学間に関連する協議事項は本専攻の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、ルンド大学医学部長、本専攻長、主・副指導教員、両調整担当教員からなる。合同運営委員会は年2回開催され、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。

- ・ 年次ごとに「研究指導報告書」の報告を受け各学生の学修状況を把握、教育・研究上の問題を共有し教育カリキュラム全体の見直し、トラブルの回避と解決への助言を主・副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) 合同入学審査委員会

本専攻への入学審査に関する協議は合同入学審査委員会によって審議される。合同入学審査委員会は本学医学系研究科長、ルンド大学医学部長、本専攻長、主・副指導教員候補、両調整担当教員からなる。出願書類を双方の入学要件に照らし、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い、入学志願者の動機、およ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評価し選考する。

(4) 合同学位審査委員会

学生から学位審査の要請を受けた当初大学の研究科長もしくは医学部長が、本学医学系研究科長、ルンド大学医学部長、両指導教員、合同運営委員会によって承認された2名の外部審査委員を含めた合同学位審査委員会を立ち上げる。委員は全員博士学位を有する。学生は当初大学にて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に論文の科学的価値、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

本専攻の事務は、本学は医学部・医学系研究科学務課、ルンド大学は

Postgraduate studies office が担う。既に学生・研究員の相互受入を実施している実績があり、また、共通言語である英語に堪能な事務職員を配置している。

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

名古屋大学では、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、主・副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ルンド大学が所在するスウェーデンでは、国際連携教育課程の実施が制度的に認められている。これは教育分野の責任を担う政府機関であるスウェーデン高等教育審議会 (The Swedish Council for Higher Education) が発行した高等教育に関する布告 (The Higher Education Ordinance) に拠る (chapter 6, §11a)。

抜粋

原文

The Higher Education Ordinance

Chapter 6 Courses and study programmes

Joint degrees

Section 11a

A higher education institution may take part in educational cooperation pursuant to the second paragraph of Section 17 of Chapter 1 of the Higher Education Act (1992:1434) only if this cooperation is based on a written agreement.

(和訳)

高等教育に関する布告

ジョイント・ディグリー

セクション 11a

高等教育機関は、書面による合意に基づき、高等教育法の教育協力の規定により、連携した教育を実施することができる。

また、ルンド大学は、スウェーデンの高等教育機関を認証している「Swedish Higher Education Authority」により、質を保証されている【資料 13】。

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) 主・副指導教員間における協議

主・副指導教員は、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、2016 年 1 月に本学学長、本学医学系研究科長、

ルンド大学副学長、ルンド大学医学部長が署名した協定書により合意した。スウェーデンにおける大学の副学長は、高等教育機関の理事会に対して直接責任を負い、高等教育機関の業務を管理するために任命されており、実質的に我が国における学長と同等であることから、協定の締結者が国際連携専攻の運営に責任を有する者であることは明確である。

(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当初大学の裁量により、既存専攻への転専攻の後に当初大学による学位授与を考慮する。

13. 情報の公表

名古屋大学は、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にて公表している。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、教員の数並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並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並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，入学科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・授業料は当初大学のみが徴収し、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、当初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（名古屋大学に主指導教員がいる学生）
- 資料 3 履修モデル（ルンド大学に主指導教員がいる学生）
- 資料 4 ルンド大学医学部修了要件について
- 資料 5 入学から博士学位取得まで
- 資料 6 名古屋大学放射線安全管理規程
- 資料 7 名古屋大学組換えDNA実験規程
- 資料 8 名古屋大学における動物実験等に関する取扱規程
- 資料 9 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 10 名古屋大学研究用微生物安全管理規程
- 資料 11 名古屋大学化学物質等安全管理規程
- 資料 12 名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程
- 資料 13 スウェーデンにおける質保証制度に基づくルンド大学の評価等について

第XXXXXX号

学位記

氏名 **X X X X X X X**
○○年○○月○○日生

名古屋大学及びルンド大学の間で2016年1月19日に締結された協定に基づき名古屋大学・ルンド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 LUND UNIVERSITY Hereby Confer upon

Name
Date of Birth: ○○○○, ○○○○

The Degree of **Doctor of Philosophy in 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 Lund University in Accordance with the Agreement Concluded Between Nagoya University and Lund University on January 19, 2016.

平成○○年○○月○○日
Date: ○○ ○○, ○○

Lund University
Vice Chancellor
○○○○

松尾 清一
Matsuo Seiichi
名古屋大学総長
Nagoya University President



LUNDS
UNIVERSITET
Medicinska fakulteten

XXXX XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

HAR VID LUNDS UNIVERSITET AVLAGT EXAMEN SOM

Doktor i medicinsk vetenskap

VID MEDICINSKA FAKULTEEN INOM ÄMNET
BIOMEDICIN MED INRINKNING MOLEKYLÄR MEDICIN

HAS BY LUND UNIVERSITY BEEN AWARDED THE DEGREE OF

Doctor of Philosophy in Medical Science

AT THE FACULTY OF MEDICINE IN THE SUBJECT
BIOMEDICINE, MOLECULAR MEDICINE

DENNA EXAMEN UTFÄRDAS ENLIGT EN ÖVERENSKOMMELSE MELLAN
LUNDS UNIVERSITET OCH NAGOYA UNIVERSITY FÖR GEMENSAM
HANDLEDNING AV FORSKARSTUDIER SOM LEDER TILL EN DUBBEL EXAMEN

CONFERRED AS A SINGLE JOINT DEGREE UNDER A JOINTLY-AWARDED PHD
PROGRAM BETWEEN LUND UNIVERSITY AND NAGOYA UNIVERSITY

LUND DEN XX XXXX 201X
LUND XX XXXX 201X

GUNILA WESTERNGREN+THORSSON
DKANUS, MEDICINSKA FAKULTETEN
DEAN, FACULTY OF MEDICINE

名古屋大学における基礎的な研究、そしてルンド大学における臨床応用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、国際的共同研究を推進し、医学と人類の福祉の発展に積極的に貢献できる人材」となり、高齢化社会でますます問題となる神経疾患に取り組み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

【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。

4年次

【名古屋大学】基礎的な臨床医学知識を持ち、神経疾患に関する知見を深めるため神経内科関連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神経疾患の基礎を学び、かつ関連分野における基礎研究にも携わる。

- 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
- 高次脳機能発現のメカニズムの解明

両指導教員と4年間のスケジュールを構築する。

科学コミュニケーション
応用統計学
ポートフォリオ

1年次

国際共同研究
博士論文

博士論文

3年次

2年次

イントロダクトリーコース
研究倫理
口頭伝達
特別講義

【ルンド大学】ルンド大学は神経科学分野でノーベル賞受賞者を輩出したことから、神経分野における研究が非常にさかんである。特に、ルンド大学は国家プロジェクトとしてパーキンソン病、アルツハイマー病の研究を集中的に担っており、Multiparkという組織を構築している。そこにおいては世界中より研究者を集め、世界最先端の研究が行われている。加齢とともに顕著となる神経系疾患は、高齢者の生活の質を著しく悪化させる。特に、先の2疾患は非常に患者数が多いものの、決定的な治療法が未だ特定されておらず、それを解決する新薬、新規治療法が待たれている。Multiparkでは臨床応用を目的とした研究が盛んに行われており、学生は基礎研究のみならず研究、臨床応用に至るプロセスを経験できるものと思われる。その中で研究分野を選択し、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、ルンド大学にて新たな研究を開始する。

- パーキンソン病を対象にした細胞移植治療法
- パーキンソン病新規治療薬の開発
- 脳疾患特有のバイオマーカーの探索

世界中から集まる研究者の中で、世界最先端の神経科学研究に触れて知見を深める。

資料2

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。本専攻で神経科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

ルンド大学、名古屋大学において世界最先端のがん研究に携わり、「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ナー」に富み、異なる文化を理解できる国際性を備え、国際的共同研究を推進し、医学と人類の福祉の発展に積極的に貢献できる人材」となり、その後の新たながん研究の発展に大きな役割を果たす。



必要な修了要件を満たした 修了者

【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。

4年次

【ルンド大学】ルンド大学では国家プロジェクトであるがんバイオマーカーに関する研究を担っており、BioCAREにおいて世界最先端の研究が行われている。新規がんバイオマーカーの発見はがんの早期発見を可能にし、生活の質を向上させる。その中で研究分野を選択する。

- ・ 加齢メラノーマにおける遺伝子突然異常の網羅的解析
- ・ 乳がんにおけるnon-coding RNAをターゲットにしたバイオマーカー探索
- ・ microRNAを用いた進行性前立腺がんの治療応用

1年次

イントロダクトリナーコース
研究倫理
口頭伝達
特別講義
ポードフォリオ

センター実習研究

国際連携研究機関

3年次

【名古屋大学】基礎的な解析技術を習得しており、それを生かしたがん研究を学ぶため腫瘍関連講座に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医学的知識を学び、かつがん研究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

ルンド大学で身につけた解析技術を活用し、がんのメカニズムに迫る新たな解析を行う。

2年次

科学コミュニケーション
応用統計学

ルンド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。本専攻でがん研究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

ルンド大学医学部 修了要件について (Handbook for PhD students より抜粋)

1. 博士学位取得要件

PHD DEGREE REQUIREMENTS

1. Passed all compulsory courses
2. Passed the half-time review
3. Passed examination of the literature and courses stated in the general study plan for the subject and in the individual study plan, active participation in seminars and conferences
4. Completed the portfolio

(和訳)

1. 必修科目を修得すること。
2. Halftime review を完了すること。
3. 必修科目以外に専攻ごとに必要な科目を修得すること。※本専攻においては A 群「国際連携医学特論」「セミナー」「実験研究」、B 群「セミナー」「実験研究」がこれに相当する。
4. ポートフォリオを完成させること。

2. 学位論文と口頭試問

The norm for a compilation thesis is four articles and a summarising introduction (referred to as “kappa” in Swedish). Of these articles, at least two must be published or accepted for publication, with you as the lead author of at least one. A smaller number of articles can be acceptable in exceptional cases if the articles can be considered to be of very high quality, for example if they contain important methodological developments carried out by yourself. This should be made clear in the main supervisor’s statement. You must orally defend your thesis at a public defence. The public defence of the thesis can be refused if it is not of sufficiently high quality even if the thesis meets the quantitative requirements.

(和訳)

博士論文は4本の論文(原著論文)から編成することを基準とする。うち2本の論文は掲載もしくは投稿し、掲載について受け入れられたことのあるものとし、そのうちの1本は、学生が単独の筆頭著者であること。

学位論文については口頭試問が行われる。論文の本数が満たされていても、内容が十分優

れたレベルに達していない場合は、学位論文の審査を通過できない。

3. 在学期間

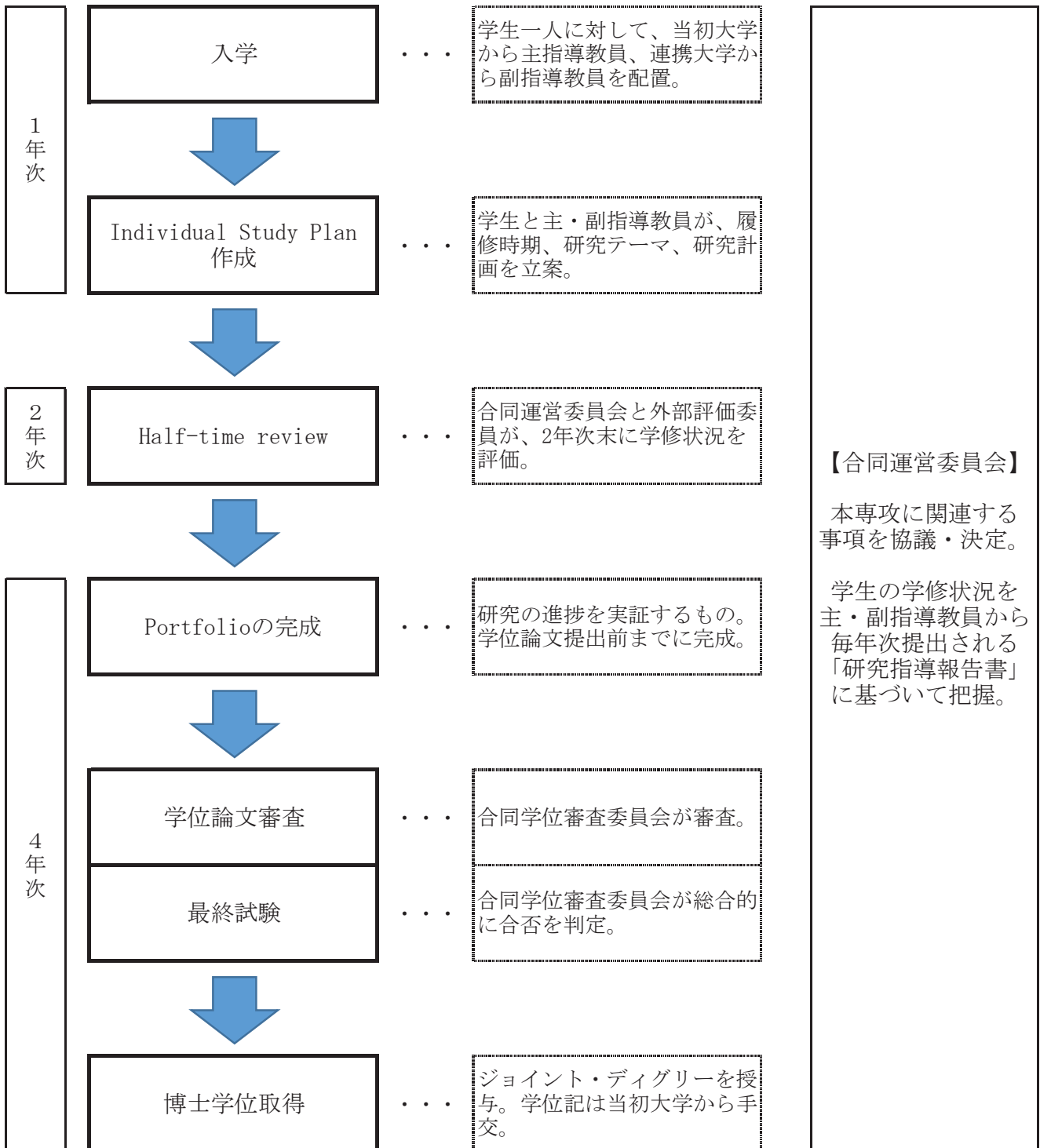
PhD studies at the Faculty of Medicine include four or two years of full-time studies. Four years of full-time studies lead to a PhD degree (240 credits) and two years of full-time studies lead to a Licentiate degree (120 credits).

(和訳)

医学部 PhD コースの研究は4年間もしくは2年間のフルタイムの研究を指す。4年間のフルタイムでの研究活動により博士学位が授与され、2年間のフルタイムでの研究活動により上級修士が授与される。

入学から博士学位取得まで

※各委員会は両大学の教員で構成



○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	

(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、トランスフォーマ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、地球水循環研究センター、情報基盤センター、総合保健体育科学センター、未来社会創造機構及び監査室をいう。

(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に関しして監督を行う。

(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のあるとき。
- 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のあるとき。

- 2 総長は、前項第1号の報告を受けたときは、その旨を直ちに文部科学大臣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日以内に文部科学大臣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、遅滞なく文部科学大臣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。

○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	

(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日文部科学省・環境省令第1号）及び研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年1月29日文部科学省告示第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，大学院情報科学研究科，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。

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

(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するものとする。

(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、感染性疾病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 委員会は、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を実施したときは、その結果を総長に報告しなければならない。

2 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。

3 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。

(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。

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 臨床研究等の承認手順（第8条―第13条）
- 第4章 臨床研究等の進捗管理手順
 - 第1節 モニタリング及び監査（第14条）
 - 第2節 重篤な有害事象の発生時の対応（第15条―第19条）
 - 第3節 第2節以外でかつ予期しない有害事象の発生時の対応（第20条―第24条）
 - 第4節 計画変更時の対応（第25条―第26条）
 - 第5節 研究経過又は終了の報告（第27条―第28条）
- 第5章 雑則（第29条）

附則

第1章 総則

（趣旨）

第1条 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。）において実施される臨床研究等の審査管理体制，承認手順及び進捗管理手順に関し必要な事項について，ヘルシンキ宣言（1964年6月採択），臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号），疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省共同告示第1号），ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省共同告示第1号）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意義は，当該各号に定めるところによる。

- 一 臨床研究 医療における疾病の予防方法，診断方法及び治療方法の改善，疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究（歯学，薬学，看護学，リハビリテーション学，予防医学，健康科学に関する研究を含む。）であって，人を対象とするものをいう。
 - イ 介入を伴う研究であって，医薬品又は医療機器を用いた予防，診断又は治療方法に関するもの（以下「臨床試験」という。）
 - ロ 介入を伴う研究（イに該当するものを除く。）
 - ハ 観察研究
- 二 介入 予防，診断，治療，看護ケア及びリハビリテーション等について，次の行為を行うことをいう。
 - イ 通常の診療を超えた医療行為であって，研究目的で実施するもの
 - ロ 通常の診療と同等の医療行為であっても，被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け，それぞれに異なる治療方法，診断方法，予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較を行うもの
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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。
- 六 臨床研究等 第15号に規定する関係指針に基づき実施するすべての研究をいう。
- 七 試料等 臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は含まれない。
- 八 研究責任者 臨床研究等を実施するとともに、その臨床研究等に係る業務を総括する者をいう。
- 九 研究分担者 研究責任者とともに臨床研究等に携わる者をいう。
- 十 被験者 臨床研究等を実施される者、臨床研究等を実施されることを求められた者、臨床研究等に用いようとする試料等を提供する者及び診療情報（死者に係るものを含む。）を提供する者をいう。
- 十一 効果安全性評価委員会 臨床研究の進行、安全性データ、有害事象、重要な有効性効果等について、適当な間隔で評価し、臨床研究の継続・変更・中止を研究責任者、研究分担者等に対して提言を行う委員会であり、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。
- 十二 モニタリング 侵襲性の高い臨床研究の適正な実施のため、臨床研究の進捗状況、法令、指針、研究計画書の遵守等について、研究責任者及び研究分担者に対して行う調査をいう。
- 十三 有害事象 臨床研究との因果関係に関わりなく、被験者に生じた健康上好ましくない出来事（疾病又はその兆候）をいう。
- 十四 重篤な有害事象 研究実施後1ヶ月以内に死亡した場合及びGrade3（CTCAE Ver.4）以上の有害事象をいう。ただし、研究計画書に重篤な有害事象が定義されている場合は当該研究計画書に定義された事項を重篤な有害事象とする。
- 十五 関係指針 次に掲げる指針をいう。
- イ 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）（以下「臨床研究倫理指針」という。）
- ロ 疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省共同告示第1号）（以下「疫学研究倫理指針」という。）
- ハ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省共同告示第1号）（以下「ヒトゲノム研究倫理指針」という。）
- ニ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）（以下「ヒト幹細胞臨床研究指針」という。）
- ホ ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（文部科学省告示第156号）（以下「ヒトES細胞の樹立及び分配指針」という。）
- ヘ ヒトES細胞の使用に関する指針（文部科学省告示第157号）（以下「ヒトES細胞使用指針」という。）
- ト 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省共同告示第1号）（以下「遺伝子治療臨床研究指針」という。）

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 研究科及び病院における臨床研究等について倫理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臨床研究等の事前審査を行うため、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	臨床研究倫理指針の対象となる研究のうち、ヒト幹細胞臨床研究指針、遺伝子治療臨床研究指針の対象となる研究、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	臨床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	臨床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細胞の樹立及び分配指針、ヒトES細胞使用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	疫学研究倫理指針の対象となる研究
臨床観察研究専門審査委員会	臨床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臨床研究等のうち、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、臨床介入研究専門審査委員会で審査を受けなければならない。) (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臨床研究等のうち、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。)

2 生命倫理審査委員会は、第9条、第13条又は第25条の規定に基づき研究責任者から申請のあった臨床研究等に係る倫理審査を、専門審査委員会等に委任することができる。

3 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。

4 専門審査委員会等は、臨床研究等の審査に関して、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。

5 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。
(試料等の使用等)

第5条 研究科及び病院は、臨床研究等の実施に当たり、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、当該臨床研究等の内容に応じ、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 臨床研究等の実施に先立ち、臨床研究等に関する倫理その他臨床研究等の実施に必要な知識に関する講習及びその他必要な教育を受けさせるための措置を講ずるため、生命倫理審査委員会に生命倫理教育委員会を置く。

- 2 前項の委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(臨床研究利益相反の取扱い及び臨床研究利益相反マネジメント委員会)

第7条 臨床研究等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臨床研究等の推進を図るため、研究科及び病院に臨床研究利益相反マネジメント委員会を置く。

- 2 臨床研究等に係る利益相反の取扱い並びに臨床研究利益相反マネジメント委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

第3章 臨床研究等の承認手順

(研究責任者の責務)

第8条 研究責任者は、臨床研究等を実施するに当たっては、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守るとともに、科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

(研究計画書等の作成・申請)

第9条 研究責任者は、臨床研究等を実施する場合は、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（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臨床研究に係る利益相反行為防止細則（平成23年3月1日制定）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 前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臨床研究等のうち、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臨床研究等（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）及び前項第5号に定める書類により申請するものとし、前項第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臨床研究等には適用しないものとする。

- 3 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、臨床研究等が侵襲性を伴う研究であると判断するときは、前項第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。

- 4 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、当該臨床研究等を実施する者、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。

- 5 研究責任者は、第1項又は第2項により申請を行う場合は、当該臨床研究等に係る関係指針の内容について十分に理解するとともに、研究分担者とともに、あらかじめ、第6条に規定する生命

倫理教育委員会が主催する研修を受講しなければならない。

(事前審査)

第10条 事務局は、前条第1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12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11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、臨床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、臨床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、当該申請課題がヒト幹細胞臨床研究指針、遺伝子治療臨床研究指針、ヒトES細胞の樹立及び分配指針、ヒトES細胞使用指針等の対象となる臨床研究等にあつては、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、臨床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、臨床研究等実施決定通知書（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臨床研究等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又は病院長に提出しなければならない。
- 5 研究科長又は病院長は、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。
- 6 研究科長又は病院長が申請課題の研究責任者又は研究責任者が所属する講座の長であるときは、第1項及び第3項から第5項までにおける「研究科長」及び「病院長」は、「研究科長があらかじめ指名する副研究科長」及び「病院長があらかじめ指名する副病院長」に読み替え、承認の決定は、副研究科長又は副病院長が行うものとする。

(迅速審査)

第12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、臨床研究倫理指針、疫学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、次の各号に掲げる事項に該当する場合は、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 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画の軽微な変更に係る審査（臨床研究倫理指針第3の(9)の①、疫学研究倫理指針第2の1の(2)の④の①及びヒトゲノム研究倫理指針第2の9の(5)の1に該当する研究計画）
- 二 既に倫理審査委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画に係る審査（ヒトゲノム研究倫理指針第2の9の(5)の1に該当する研究計画）

三 共同研究であって既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究を分担して実施しようとする場合の当該研究計画に係る審査（臨床研究倫理指針第3の(9)の②、疫学研究倫理指針第2の1の(2)の④の②及びヒトゲノム研究倫理指針第2の9の(5)の1に該当する研究計画）

四 被験者又は研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画に係る審査（臨床研究倫理指針第3の(9)の③及び疫学研究倫理指針第2の1の(2)の④の③に該当する研究計画）

- 2 事務局は、第10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、前項により事務局が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11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第2の9の(5)の1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13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 臨床研究倫理指針第2の3の(4)に該当する研究計画
- 二 疫学研究倫理指針第1の4の(3)に該当する研究計画

- 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、臨床研究等実施決定通知書（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4章 臨床研究等の進捗管理手順

第1節 モニタリング及び監査

（モニタリング及び監査）

第14条 侵襲性の高い臨床研究について、研究責任者は、医学部附属病院先端医療・臨床研究支援センターの支援を受けて、当該臨床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、前項により医学部附属病院先端医療・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9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、臨床研究の進行、安全性データ、重要な有効性効果等について評価を行い、当該臨床研究の継続、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15条 研究責任者は、病院で実施する臨床研究において、重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに被験者の安全確保に必要な措置を行うととも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、その発生経緯及び被験者の症状について、改めて病院長に報告しなければならない。

(一時中止の指示等)

第16条 病院長は、前条に基づき、重篤な有害事象の報告を受けたときは、直ちに研究責任者に対して当該臨床研究の一時中止を指示するとともに、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17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18条 病院長は、当該臨床研究が多施設プロジェクトの場合は、直ちに関連施設へ報告するとともに、病院が当該臨床研究の中核施設である場合は、関連施設に研究の一時中止を指示しなければならない。

(公表等)

第19条 病院長は、予期しない重篤な有害事象が発生した場合は、調査結果を予期し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 第2節以外でかつ予期しない有害事象の発生時の対応

(報告)

第20条 研究責任者は、病院で実施する臨床研究において、第2節以外でかつ予期しない有害事象が発生した場合は、速やかに被験者の安全確保に必要な措置を行うとともに、発生後、原則として15日以内に、予期しない有害事象報告書(別記様式第8号)により、その発生経緯及び被験者の症状について、病院長に報告しなければならない。

(検討指示等)

第21条 病院長は、前条に基づき、第2節以外でかつ予期しない有害事象の報告を受けたときは、速やかに研究責任者に対して対応について指示するとともに、効果安全性評価委員会及び担当審査委員会にその旨の通知を行い、因果関係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 22 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 23 条 病院長は、当該臨床研究が多施設プロジェクトの場合は、速やかに関連施設に報告するとともに、病院が当該臨床研究の中核施設である場合は、関連施設に対応について指示しなければならない。

(公表等)

第 24 条 病院長は、必要に応じて、調査結果を厚生労働大臣に報告し、公表するものとする。

第 4 節 計画変更時の対応

(変更申請)

第 25 条 研究責任者は、第 11 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（ヒト幹細胞臨床研究指針、ヒトES細胞の樹立及び分配指針、ヒトES細胞使用指針及び遺伝子治療臨床研究指針の対象となる臨床研究等を除く。）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 12 条第 1 項第 1 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 26 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、臨床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、臨床研究等実施決定通知書（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 5 節 研究経過又は終了の報告

(研究経過又は終了の報告)

第 27 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、臨床研究等経過（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、臨床研究等終了報告書（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 28 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臨床研究等について、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 5 章 雑則

(承認課題に係る申請書類の保存)

第 29 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。
(読み替え)

第30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臨床研究等の場合において、第11条第1項及び第3項から第6項まで並びに第25条から第28条まで中「研究科長及び病院長」又は「研究科長又は病院長」とあるのは「研究科長」と読み替えるものとする。

- 2 第13条に規定する簡易審査の場合において、第27条及び第28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31条 この内規に定めるもののほか、臨床研究等の審査管理体制、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。

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 微生物安全管理マニュアル 大学等における研究用微生物安全管理マニュアル（平成10年学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会策定）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 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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。） 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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 微生物安全管理マニュアル第3条に定める法律等をいう。

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。

(微生物のレベルの分類)

第8条 微生物の危険性のレベル（以下「レベル」という。）を分類する基準は、微生物安全管理マニュアル別表1のとおりとする。

2 微生物のレベルの分類は、微生物安全管理マニュアル別表1に定める基準に基づいて行うものとし、同表の付表1及び付表2のとおりとする。

3 総長は、微生物のレベルの分類が第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レベル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、用いる微生物のレベルに応じ、微生物安全管理マニュアル別表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、微生物安全管理マニュアル別表2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、微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル2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、微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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。
（レベル3及びレベル4の微生物を用いる職員等）
- 第15条 指定実験室において微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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条に規定する定期的健康診断を受け、異常の認められなかった者
- （微生物の処理）
- 第16条 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル1及びレベル2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 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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、微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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レベル2の微生物を用いた実験にあっても、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 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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、職員等に微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル2からレベル4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 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4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。

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

(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。
 - ヘ 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。
 - コ 除草剤 農取法第10条の3第1項に規定するものをいう。
 - ク ア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
 - ケ 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、火災等の事故等をもたらす健康障害、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又は副総長（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、化学物質等が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、廃棄物処理取扱者講習会修了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ければならない。

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がなくなったときは、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。

○名古屋大学における研究上の不正行為に関する取扱規程

(平成 18 年 7 月 24 日規程第 22 号)

改正 平成 20 年 3 月 31 日規程第 117 号 平成 27 年 9 月 15 日規程第 53 号

平成 27 年 9 月 30 日規程第 68 号

(目的)

第 1 条 この規程は、名古屋大学(以下「本学」という。)における公正な研究活動を推進するとともに、研究活動における不正行為が生じた場合に適正に対応するために必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第 2 条 この規程において、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 本学の構成員 本学において研究活動に従事する役員、職員、学生その他本学の施設を利用して研究を行う者をいう。
- 二 不正行為 本学の構成員又は本学の構成員であった者が本学在籍中に行った故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる行為で、次に掲げるものをいう。
 - イ 捏造 データ又は実験結果を偽造すること。
 - ロ 改ざん 研究試料・機材・研究過程に操作を加え、又はデータ若しくは研究成果を変え、若しくは省略することにより研究内容を正しく表現しないこと。
 - ハ 盗用 他人の研究内容又は文章を適切な手続を経ることなしに流用すること。
- 三 部局 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、トランスフォーマ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、未来社会創造機構及び監査室をいう。

(研究倫理推進総括責任者及び公正研究委員会)

第 3 条 本学に、本学における公正な研究の実施及び研究上の不正行為の防止を図るため、研究倫理推進総括責任者及び公正研究委員会を置く。

- 2 研究倫理推進総括責任者は、研究を担当する理事をもって充てる。
- 3 研究倫理推進総括責任者は、研究倫理の向上、不正行為の防止等に関し、本学を統括する権限及び責任を有する者として、公正な研究活動を推進するために適切な措置を講じるものとする。
- 4 公正研究委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(研究倫理教育責任者)

第 4 条 部局に、研究倫理教育責任者を置き、当該部局の長(事務局にあつては、担当理事。以下同じ。)をもって充てる。

- 2 研究倫理教育責任者は、当該部局における研究倫理の向上、不正行為の防止等に関して責任を有する者として、公正な研究活動を推進し、研究倫理教育、その実施体制の整備等を行わなければならない。
- 3 部局に、当該部局において必要と認めるときは、部局副責任者を置くことができる。
- 4 部局副責任者は、当該部局のうちから研究倫理教育責任者が指名する。

(構成員の責務)

第 5 条 構成員は、自己が行う学術研究が社会からの信頼と付託の上に成り立っていることを自覚し、常に誠実に公正な研究を遂行しなければならない。

- 2 構成員は、研究に求められる倫理規範を習得するため、研究倫理教育を受講するものとする。
- 3 構成員は、研究活動の正当性の証明手段を確保するとともに、第三者による検証可能性を担保するため、実験・観察記録ノート、実験データその他の研究資料(以下「研究資料等」という。)を適切に保存・管理し、開示の必要性及び相当性が認められる場合には、これを開示しなければならない。
- 4 構成員が退職、卒業等により構成員でなくなる場合は、当該構成員が所属する部局の定めるところにより、研究資料等のうち保存すべきものについて、バックアップを作成して保存する、保存場所を記録し追跡を可能としておく等の措置を講ずるものとする。

(研究資料等の保存期間)

第 6 条 研究資料等(試料及び標本を除く。)の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 10 年間とする。

- 2 試料及び標本の保存期間は、原則として、当該論文等の発表後 5 年間とする。ただし、研究分野の特性に応じて、これを下回る期間を別に定めることができる。
- 3 前 2 項の規定にかかわらず、保存する研究資料等の中に、法令等により保存期間が規定されるものがある場合には、当該資料についてはその法令等に合わせて保存期間を定めることとする。ただし、当該期間が前 2 項に定める期間に満たない場合については、この限りでない。
- 4 第 1 項及び第 2 項の規定にかかわらず、外部から研究資料等を受領するにあたり、保存期間に関する契約等が別途ある場合は、当該契約等で定められた期間に合わせて保存期間を定めることとする。ただし、当該期間が第 1 項及び第 2 項に定める期間に満たない場合については、この限りでない。

(不正行為に係る調査等)

第 7 条 不正行為に係る調査、審理及び判定並びに裁定は、研究倫理推進総括責任者が総括し、公正研究委員会が処理する。

(不正行為申立て窓口)

第 8 条 不正行為に係る申立て、申立ての意思を明示しない相談、情報提供等に対応するため、不正行為申立て窓口(以下「窓口」という。)を設置する。

- 2 窓口は、申立者及び情報提供者の人権、個人情報等を保護するため、学外の弁護士事務所に置く。
- 3 窓口は、次に掲げる業務を行う。
 - 一 不正行為に係る申立ての受付
 - 二 不正行為に係る申立て、申立ての意思を明示しない相談及び提供された情報の整理及び研究倫理推進総括責任者への取次ぎ
 - 三 第15条に規定する異議申立ての総長への取次ぎ
 - 四 申立者(次条第2項ただし書において氏名の秘匿を希望した者に限る。)への判定結果の通知
- 4 研究倫理推進総括責任者は、申立ての意思を明示しない相談の報告を受けたときは、その内容について確認し、相当の理由があると認めた場合は、窓口を経由して、相談者に対して、申立ての意思の有無について確認するものとする。
- 5 前項の確認の結果、相談者に申立ての意思がある場合には、研究倫理推進総括責任者は、窓口を経由して、相談者に申立てを求めることができる。
(不正行為に係る申立て)
- 第9条 不正行為の疑いがあると思料する者は、何人も、窓口を通じ、申立てを行うことができる。
 - 2 前項の申立ては、申立者の氏名を記入した所定の申立書を窓口に提出することにより行わなければならない。ただし、申立者は、その後の手続きにおける氏名の秘匿を希望することができる。
 - 3 第1項の申立ては、原則として当該申立てに係る事実の発生の日から起算して、5年以内に行わなければならない。
(悪意に基づく申立て)
- 第10条 何人も、悪意に基づく申立てを行ってはならない。
 - 2 本規程において、悪意に基づく申立てとは、被申立者を陥れるため、被申立者の研究を妨害するため等専ら被申立者、本学等に何らかの不利益を与えることを目的とする申立てをいう。
(職権による調査)
- 第11条 総長は、第9条の窓口への申立ての有無にかかわらず、相当の信頼性のある情報に基づき不正行為があると疑われる場合は、当該行為に係る調査の開始を研究倫理推進総括責任者に命ずることができる。
(予備調査)
- 第12条 研究倫理推進総括責任者は、第9条による申立てを受理した場合又は前条により調査の開始を命ぜられた場合は、速やかに予備調査を実施するものとする。
 - 2 研究倫理推進総括責任者は、予備調査を実施するため、予備調査委員会を置く。
 - 3 予備調査委員会は、予備調査の実施に当たっては、申立者からの事情聴取又は申立てに係る書面にに基づき、不正行為の存在の可能性の有無について調査する。
 - 4 予備調査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
 - 一 公正研究委員会の委員のうち研究倫理推進総括責任者が指名した者若干名
 - 二 申立てに係る調査の対象者(以下「調査対象者」という。)が所属する部局等の長
 - 三 その他公正研究委員会が必要と認めた者
 - 5 予備調査委員会の議長は、前項第1号の委員のうち研究倫理推進総括責任者が指名した者をもって充てる。
 - 6 予備調査委員会は、必要があると認めるときは、調査対象者に対して事情聴取を行うことができる。
 - 7 予備調査委員会は、第9条による申立てを受理した日又は前条により調査の開始を命ぜられた日から原則として30日以内に予備調査を終了し、当該調査の結果を公正研究委員会に報告するものとする。
 - 8 公正研究委員会は、前項の報告に基づき、不正行為の存在の可能性を判定し、その結果を申立者及び調査対象者(第6項の規定により事情聴取を行った場合に限る。)に通知しなければならない。この場合において、申立者のうち氏名の秘匿を希望した者については、窓口を通じて通知するものとする。
(本調査)
- 第13条 前条の予備調査により不正行為の存在の可能性が認められた場合、公正研究委員会は、本調査の実施の決定があった日から起算して概ね30日以内に、本調査を開始するものとする。この場合において、本調査の実施の決定その他の報告を文部科学省、研究資金提供機関等、関連教育研究機関等に行う。
 - 2 公正研究委員会は、必要に応じて調査専門委員会を置くことができる。
 - 3 公正研究委員会及び調査専門委員会は、本調査の実施に当たっては、申立者及び調査対象者からの事情聴取並びに申立てに係る書面にに基づき、不正行為の有無及び程度について調査する。
 - 4 本調査の対象は、申し立てられた事案に係る研究活動の他、公正研究委員会及び調査専門委員会の判断により、本調査に関連した調査対象者の他の研究を含めることができる。
 - 5 調査専門委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、委員の半数以上は、本学に属さない外部有識者とする。
 - 一 公正研究委員会の委員のうち研究倫理推進総括責任者が指名した者若干名
 - 二 その他公正研究委員会が必要と認めた者
 - 6 公正研究委員会は、調査専門委員会を設置したときは、調査専門委員の氏名及び所属を申立者及び調査対象者に通知するものとする。この場合において、申立者及び調査対象者は、通知を受けた日から7日以内に、書面により、調査専門委員会に対し、理由を添えて異議申立てを行うことができる。
 - 7 公正研究委員会は、前項の異議申立てがあった場合は、当該異議申立ての内容を審査し、その内容が妥当であると判断したときは、当該異議申立てに係る調査専門委員を交代させるとともに、その旨を申立者及び調査対象者に通知するものとする。
 - 8 調査専門委員会の議長は、第5項第1号の委員のうち研究倫理推進総括責任者が指名した者をもって充てる。

- 9 公正研究委員会及び調査専門委員会は、必要があると認めるときは、次の各号に掲げる事項を行うことができる。
- 一 関係者からの事情聴取
 - 二 関係資料等の調査
 - 三 証拠となる資料その他の関係書類の保全
 - 四 その他本調査の実施に関し必要と認められる事項
- 10 前項第3号の措置を行う場合において、申し立てられた事案に係る研究活動が行われた研究機関が本学の機関でないときは、申し立てられた事案に係る研究活動に関して、証拠となる資料その他の関係書類を保全する措置をとるよう、当該研究機関に依頼するものとする。
- 11 調査専門委員会は、本調査を開始した日から原則として150日以内に本調査の結果を公正研究委員会に報告するものとする。
(審理及び判定)
- 第14条 公正研究委員会は、前条の本調査の結果をもとに不正行為の有無及び程度について審理し、判定を行う。
- 2 公正研究委員会は、不正行為が行われなかったと認定される場合において、調査を通じて申立てが悪意に基づくものであると判断したときは、併せて、その旨の判定を行うものとする。
 - 3 公正研究委員会は、前2項の判定に当たっては、調査対象者に対し、書面又は口頭による弁明の機会を与えなければならない。
 - 4 公正研究委員会は、第1項及び第2項の判定の結果を総長に報告するとともに、文書により申立者及び調査対象者に通知しなければならない。この場合において、申立者のうち氏名の秘匿を希望した者については、窓口を通じて通知するものとする。
 - 5 研究倫理推進総括責任者は、第2項の判定を行った場合において、悪意に基づく申立てを行った者について、公正研究委員会の議を経て、必要な措置を講じなければならない。
 - 6 研究倫理推進総括責任者は、前項の措置を講じたときは、文部科学省、研究資金提供機関、関連教育研究機関等に対して、その措置の内容等を通知する。
(異議申立て)
- 第15条 申立者及び調査対象者は、前条の判定の結果に異議がある場合は、窓口を通じ、総長に対して異議を申し立てることができる。
- 2 申立てが悪意に基づくものと判定された申立者（調査対象者の異議申立ての審議の段階で悪意に基づく申立てと判定された者を含む。）は、その判定について、前項の例により、異議申立てをすることができる。
 - 3 前2項の異議申立ては、所定の異議申立書を窓口へ提出することにより行わなければならない。
 - 4 第1項又は第2項の異議申立ては、原則として、判定の結果の通知を受けた日から起算して10日以内に行わなければならない。
 - 5 総長は、調査対象者から異議申立てがあったときは申立者に対して通知し、申立者から異議申立てがあったときは調査対象者に対して通知するものとする。
また、文部科学省、研究資金提供機関、関連教育研究機関等に通知する。異議申立ての却下をしたときも同様とする。
(不服審査委員会)
- 第16条 総長は、前条の異議申立てを受理したときは、速やかに不服審査委員会を設置するものとする。
- 2 不服審査委員会は、前条の異議申立てをもとに、公正研究委員会の判定の結果及び関係資料を検討するとともに、必要に応じて関係者に対する事情聴取を行い、再審理の必要性について判定し、その結果を総長に報告しなければならない。
 - 3 不服審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
 - 一 理事(研究倫理推進総括責任者を除く。)のうち総長が指名した者
 - 二 本学の大学教員のうち総長が指名した者4名
 - 4 公正研究委員会、予備調査委員会及び調査専門委員会の委員は、不服審査委員会の委員を兼ねることはできない。
 - 5 総長は、第2項の報告を受けたときは、速やかに当該判定の結果を文書により申立者及び調査対象者に通知するものとする。この場合において、申立者のうち氏名の秘匿を希望した者については、窓口を通じて通知するものとする。
(再審理)
- 第17条 総長は、不服審査委員会が再審理の必要があると認めたときは、公正研究委員会に対し、速やかに再審理を命ずるものとする。
- 2 公正研究委員会は、前項により再審理を命ぜられたときは、第13条及び第14条の規定を準用して再調査並びに再審理及び判定を行わなければならない。
 - 3 公正研究委員会は、再審理開始の日から原則として50日以内に、前項の判定の結果を総長に報告するとともに、文書により申立者及び調査対象者に通知しなければならない。この場合において、申立者のうち氏名の秘匿を希望した者については、窓口を通じて通知するものとする。
 - 4 申立者及び調査対象者は、第2項の判定の結果に対して異議を申し立てることはできない。
(裁定)
- 第18条 公正研究委員会は、第14条第1項(異議申立てが行われた場合において、再審理を行ったときは、前条第2項)の判定が行われた場合に、不正行為の有無及び程度について裁定を行う。

- 2 研究倫理推進総括責任者は、前項の裁定の結果、不正行為の存在が確認された場合は、公正研究委員会の議を経て、次の各号に掲げる措置をとることができる。
 - 一 調査対象者の教育研究活動の停止措置等に関する総長及び調査対象者の所属する部局等の長への勧告
 - 二 文部科学省，研究資金提供機関，関連教育研究機関等への通知
 - 三 関連学会，学術誌編集委員会等への通知
 - 四 その他不正行為の排除のために必要な措置
- 3 研究倫理推進総括責任者は、第1項の裁定の結果、不正行為の存在が確認された場合は、個人情報又は知的財産の保護等不開示に合理的な理由がある場合を除き、当該裁定の概要について公表するものとする。この場合において、公表事項について調査対象者の意見があるときには、その意見を付して公表するものとする。
- 4 前項の公表の内容及び方法については、別に定める。
(調査対象者の保護)
- 第19条 研究倫理推進総括責任者は、予備調査，本調査又は再調査の結果，申立てに係る不正行為の事実が認められなかった場合において，調査対象者の教育研究活動への支障，名誉のき損等があったときは，公正研究委員会の議を経て，その正常化又は回復のために必要な措置をとらなければならない。
(補佐者の同席)
- 第20条 公正研究委員会，予備調査委員会，調査専門委員会及び不服審査委員会は，第12条から第17条までの手続に際し，事情聴取等を行う場合又は弁明の機会を与える場合において，必要があると認めるときは，申立者又は調査対象者を補佐する者の同席を許可することができる。
(協力義務)
- 第21条 不正行為に係る申立てに係る者は，当該申立てに基づいて行われる予備調査，本調査又は再調査に際して協力を求められた場合には，これに応じなければならない。
(不利益取扱いの禁止)
- 第22条 本学の役員及び職員は，不正行為に係る申立てを行ったこと，申立てに基づいて行われる予備調査，本調査又は再調査に協力したこと等を理由として，当該申立てに係る者に対して不利益な取扱いをしてはならない。
- 2 研究倫理推進総括責任者は，前項の申立てに係る者が不利益な取扱いを受けることがないように配慮しなければならない。
(秘密の保持)
- 第23条 不正行為に係る申立てにかかわった者は，関係者の名誉，プライバシーその他の人権を尊重するとともに，知り得た秘密を他に漏らしてはならない。
(事務)
- 第24条 研究上の不正行為が生じた場合における措置等に関する事務は，関係部局の協力を得て，研究協力部研究支援課において処理する。
(雑則)
- 第25条 この規程に定めるもののほか，研究上の不正行為が生じた場合における措置等に関し必要な事項は，別に定める。

附 則

この規程は，平成18年7月24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27年9月15日規程第53号)

- 1 この規程は，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。
- 2 前項の規定にかかわらず，平成27年4月1日より前に受理された申立て又は総長に命ぜられた調査については，なお従前の例による。

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。



[Start - In English](#) | [Higher Education System](#) | Higher education institutions

Higher Education Institutions (HEIs)

There are 48 institutions offering higher education in various forms in Sweden.

The majority of universities and university colleges are public authorities, subject to the same legislation and regulations as other public authorities in Sweden, as well as the particular statutes, ordinances and regulations relevant to the higher education sector.

A small number of universities and university colleges are self-governing and independent. They operate on the basis of an agreement with the Government and are obliged to follow the statutes, ordinances and regulations relevant to the higher education sector. In addition, there are a small number of independent organisations with degree awarding powers in Psychotherapy.

Governance

A higher education institution (HEI) is governed by a board. The governing board is responsible for ensuring the effective management of the HEI and for planning its future development. It is ultimately responsible for all the affairs of the institution. These boards consist of a chair and no more than 14 other members. Eight of the members are external members appointed by the Government on the proposal of the higher education institution. The Government always appoints the chairperson of the board and the board then elects a vice-chairman. The Vice-Chancellor must always be a member of the board.

Management

A vice-chancellor is appointed by the Government to manage the day-to-day running of a HEI for a maximum of six years. A pro-vice-chancellor is appointed for a maximum of six years.

Freedom

HEIs enjoy a great deal of freedom within the framework of the statutes, ordinances and regulations laid down by the Government. HEIs can make decisions about the following:

- Organisation of the HEI into units and decision-making bodies
- Allocation of government funding within the organisation
- Quality assurance procedures
- Content and design of courses and study programmes
- Number of available places on courses and study programmes
- Admission and enrolment procedures
- New professorships
- Research focus
- Contract education

The self-governing and independent higher education institutions have greater freedom with regard to the governance and management of their affairs.

Universities and university colleges - what is the difference?

The majority of universities and university colleges are public authorities. A number of universities and university colleges are self-governing and independent and operate on the basis of an agreement with the Government. The differences between universities and university colleges are not always substantial.

Universities

Universities have degree awarding powers at:

- First cycle (University diplomas and Bachelors' degrees)
- Second cycle (one-year and two-year Masters' degrees)
- Third cycle (licentiate and doctoral degrees).

In addition, they have:

- Entitlement to direct government funding for research.

University colleges

- University colleges have degree awarding powers at:
- First cycle (University diplomas and Bachelors' degrees)
- Second cycle (one-year Masters' degrees)
- Entitlement to apply to Universitetskanslersämbetet (The Swedish Higher Education Authority) for the entitlement to award two-year Masters' degrees and third cycle qualifications in specific domain/s.

History of Swedish higher education

Sweden's first university was founded in Uppsala in 1477, and as the interest in studying medicine and the natural sciences increased, a second university was founded in Lund in 1668. During the eighteenth and nineteenth centuries, the main task of universities was teaching. Stockholm University was founded in 1878 and the University of Gothenburg in 1891 and both focused on the teaching of natural sciences.

At the beginning of the twentieth century, specialised institutions were founded, for example, for teacher training, social work and journalism. Between 1940 and 1975 there was a focus on research, and new research organisations and research posts were established. In the latter part of the twentieth century, there was a major expansion of higher education and the student population grew enormously. Regional higher education institutions were founded throughout Sweden to enable access to higher education for everyone.

[Learn more about the history of higher education in Sweden »](#)

Higher Education Institutions in Sweden

HEs with entitlement to award first, second and third-cycle qualifications 2014

Accountable to the Government	
English name	Swedish name
Uppsala University	Uppsala universitet
Lund University	Lunds universitet
University of Gothenburg	Göteborgs universitet
Stockholm University	Stockholms universitet
Umeå University	Umeå universitet
Linköping University	Linköpings universitet
Karolinska Institutet	Karolinska institutet
KTH Royal Institute of Technology	Kungl. Tekniska högskolan
Luleå University of Technology	Luleå tekniska universitet
Swedish University of Agricultural Sciences	Sveriges lantbruksuniversitet
Karlstad University	Karlstad universitet
Linnaeus University	Linnéuniversitetet
Mid Sweden University	Mittuniversitetet
Örebro University	Örebro universitet
Blekinge Institute of Technology*	Blekinge tekniska högskola
Dalarna University*	Högskolan Dalarna
Malmö University*	Malmö högskola
Mälardalen University*	Mälardalens högskola
The Swedish School of Sport and Health Sciences*	Gymnastik- och idrottshögskolan
University of Borås*	Högskolan Borås
University of Gävle*	Högskolan Gävle
Halmstad University*	Högskolan i Halmstad
University of Skövde*	Högskolan i Skövde
Södertörn University*	Södertörns högskola
University West*	Högskolan Väst
Independent	
Chalmers University of Technology	Chalmers tekniska högskola
Stockholm School of Economics	Handelshögskolan i Stockholm
Jönköping University*	Högskolan i Jönköping

*University Colleges entitled to award third-cycle qualifications in one or several restricted disciplinary domains at the end of 2014.

HEs entitled to award first and second-cycle qualifications 2014

Accountable to the Government	
English name	Swedish name
Kristianstad University	Högskolan Kristianstad
University College of Arts, Crafts and Design	Konstfack
Royal Institute of Art	Kungl. Konsthögskolan
Royal College of Music in Stockholm	Kungl. Musikhögskolan i Stockholm
Stockholm University of the Arts	Stockholms konstnärliga högskola
Swedish Defence University	Försvarshögskolan
Independent	

Beckmans College of Design	Beckmans designhögskola
Ersta Sköndal University	Ersta Sköndal högskola
Gammelkroppa School of Forestry	Gammelkroppa skogsskola
Johannelund Theological Seminary	Johannelunds teologiska högskola
Newman Institute	Newmaninstitutet
Sophiahemmet University	Sophiahemmet högskola
Stockholm School of Theology	Teologiska Högskolan, Stockholm
The Red Cross University College	Röda Korsets Högskola
University College of Music Education in Stockholm	Stockholms Musikpedagogiska Institut
Örebro School of Theology	Örebro Teologiska Högskola
Independent course providers	
Evidens University College	Högskolan Evidens
Stockholm Academy for Psychotherapy Training	Stockholms Akademi för Psykoterapiutbildning
The Erica Foundation	Erikastiftelsen
The Swedish Institute for CBT & Schema Therapy	Svenska Institutet för Kognitiv Psykoterapi

This list is updated August 17, 2015

Addresses on Swedish website » 

RELATED TOPICS

[Overall responsibility and regulations »](#)

[Agencies involved in higher education »](#)

[Funding »](#)

[Studying at higher education institutions »](#)

[The history of higher education in Sweden »](#)