

長崎国際大学

動物実験施設並びに実験動物使用実績
第 12 号

令和 2 年度

Annual Reports of Laboratory Animal Research Facilities
and Use of Experimental Animals,
Nagasaki International University

令和 3 年 11 月 2 日発行

編集・発行：長崎国際大学動物実験委員会

動物実験施設並びに実験動物使用実績 第 12 号

目次	1
1. 概要	2
2. 専用区域	2
3. 施設仕様	3
4. 運営組織	3
5. 使用にあたっての注意事項	4
6. 動物実験委員会委員	5
7. 長崎国際大学 動物実験に関する規程	6
8. 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会内規	16
9. 長崎国際大学健康管理学部研究等倫理委員会内規	19
10. 長崎国際大学薬学部研究等倫理内規	24
11. 長崎国際大学健康管理学部科研究等倫理内規	27
12. 長崎国際大学薬学部動物実験指針	32
13. 長崎国際大学薬学部病原微生物等を使用する実験指針	35
14. 長崎国際大学薬学部遺伝子組換え実験指針	37
15. 沿革	44
16. 実績状況	47
16-1) 承認済み動物実験計画申請	47
16-2) 動物実験従事者数	48
16-3) 動物の使用状況	49
16-4) 教育訓練実施状況	50
16-5) マウス、ラット感染症検査成績	51
16-6) SPF 入出記録	63
16-7) 保守点検	64
16-8) 動物実験センターに関連した業績	65
16-9) 動物実験に関する自己点検・評価報告書	67
16-10) 自己評価	77
16-11) 今後の運営方針	77
17. 施設使用マニュアル	78
17-1) 動物舎使用の流れ	
17-2) コンベ飼育室入室手順	
17-3) コンベ飼育室退室手順	
17-4) SPF 入出手順	
17-5) SPF 退出手順	
17-6) SPF 動物世話手順	
17-7) 実験室 5 (ウサギ等) CV 動物世話手順	
17-8) 動物搬入	
17-9) 床換え	
17-10) 死骸の処理	
17-11) ケージ・水差し準備	
17-12) 2F 機械室ボイラー始動手順	
17-13) 2F 機械室ボイラー停止手順	
17-14) オートクレーブ使用手順 (一般滅菌)	
17-15) オートクレーブ使用手順 (液体滅菌)	
17-16) 洗浄機使用手順	
17-17) その他	
18. 動物実験計画 申請書 等	97
19. 薬学部動物施設管理者	108
20. 緊急時対応マニュアル	109
全 114 頁	

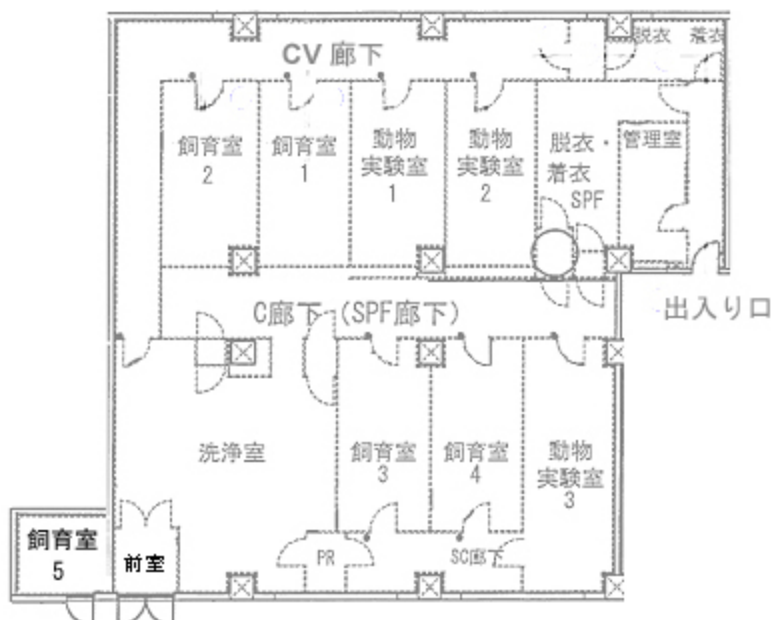
1. 概要

動物実験をおこなうにあたって、①安全であること、②再現性のある正確な実験が行えること、③無駄なく適正に行われることが重要であり、このような実験系が維持されるためには、施設として実験環境の整備とともに研究者の動物実験に対する適正な情報の共有化が必要となる。本学は薬学部の設置にともない GLP 基準等を考慮して、実験動物飼育室、準備室、動物実験室、洗浄室、及び空調機器室等からなる動物実験施設を設置した。本施設には、給気系統に高性能ヘパフィルターを組み込まれ、清浄に処理した新鮮な空気がすべての飼育室内に供給され、各室を外界から完全に隔離し、可能な限り清浄な環境で動物を飼育できる設備及び機能を有する。

本施設は、長崎国際大学 動物実験に関する規程に従い、施設の管理の高能率化、厳密化を目指すとともに、情報の共有化による実験の適正化を進め、円滑な施設運営を目指している。

2. 専用区域

下図に動物実験施設専用区域を示す。



飼育室 1, 2 及び 動物実験室 1, 2 2900 mm X 7900mm (コンベンショナル)

飼育室 3, 4 2950 mm X 6000 mm (SPF)

動物実験室 3 2950mm X 7500 mm (SPF)

飼育室 5 3000 mm X 2800mm (ウサギ)

その他、RI (ラジオアイソトープ) 室に RI 専用動物実験室がある。

前室 2900mm X 1400mm

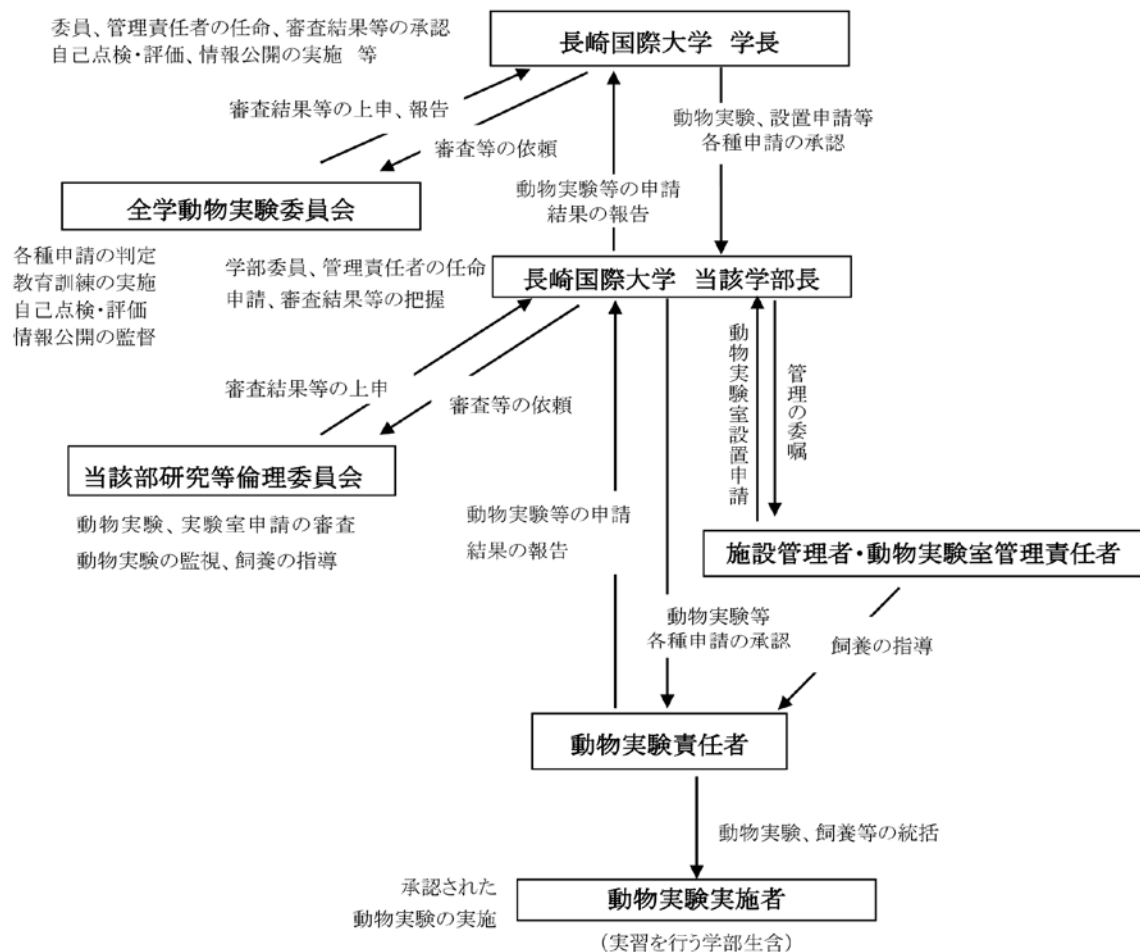
実験室 2900mm X 4000mm

実験室には一時的に動物を飼育するアイソレーター (700mm X 1400mm) がある。

3. 施設仕様

研究・実験棟の1階部分(約400m²)に設け、コンベンショナル(CV)動物飼育室3室(飼育室1,2(マウス、ラット、モルモット、ウサギ)、飼育室3(ウサギ、モルモット、等)SPF飼育室2室(飼育室3,4)(マウス、ラット)、CV動物実験室2室、SPF動物実験室及び洗浄室、脱衣・更衣室、管理室などを設置する。これらの部屋の通風を維持する機器、オートクレープ用のボイラーは、研究・実験棟の2階部分(動物実験施設上)に設置されている。動物種ごとに区分された飼育室は、温度22±3℃、湿度55±7%に調整され、1年を通して一定の環境条件が維持できるよう整備されている。

4. 運営組織



5. 使用にあたっての注意事項

組み換え DNA 実験を含む実験については、長崎国際大学組み換え DNA 実験安全委員会への届出と承認が必要となります。

倫理的な検討を要する事項を含む実験については、長崎国際大学研究倫理委員会への届出と承認が必要となります。

当施設で実施される動物実験は、各委員会の必要な承認を得た後、動物実験委員会の承認を受けなければなりません。

6. 動物実験委員会委員

長崎国際大学 動物実験委員会委員

- 委員長： 山口拓 (薬学部 薬物治療学研究室 教授)
- 副委員長： 田中宏光 (薬学部 分子生物学研究室 准教授)
- 委員： 熊井まどか (健康管理学部 健康栄養学科 教授)
- 吉村亮二 (健康管理学部 講師)
- 縄田陽子 (薬学部 講師)
- 菊池優子 (健康管理学部 健康栄養学科 助教)
- 綾部賢一郎 (事務局長)
- 井上龍二 (薬学事務室長)

7. 長崎国際大学 動物実験に関する規程

第1章 総則

(この規程の目的)

第1条 動物実験を伴う生命科学研究は、人の健康・福祉・先端医療の開発展開のみならず、動物の健康増進等における研究分野の進展においても必要な手段である。

この規程は、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）」（以下「法」という）、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号）」

（以下「飼養保管基準」という）、及び文部科学省が策定した「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月）」（以下「基本指針」という）を踏まえ、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年6月）」（以下「ガイドライン」という）を参考に、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う教職員・学生等の安全確保の観点から、長崎国際大学及び大学院（以下「本学」という。）における動物実験等の実施方法等を総合的に定め、適切に実施することを目的とする。

(趣旨及び基本原則)

第2条 この規程は、本学における動物実験等を適正に行うため、委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等必要な事項を定めるものとする。

- 2 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本指針、内閣府告示の「動物の処分方法に関する指針」、その他の法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによるものとする。
- 3 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に即し、動物実験等の原則である代替法の利用（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用することをいう。）、使用数の削減（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること等により実験動物を適切に利用することに配慮することをいう。）及び苦痛の軽減（科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないことをいう。）の3R（Replacement, Reduction, Refinement）に基づき、適正に実施するものとする。

(用語の定義)

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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 動物実験等とは、本条第4号に規定する実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- (2) 飼養保管施設とは、実験動物を飼養若しくは保管又は動物実験等を行う施設・設備をいう。
- (3) 動物実験室とは、実験動物に実験操作（48時間以内の一時的保管を含む）を行う実験室をいう。
- (4) 実験動物とは、動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養または保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物（施設等に導入するために輸送中のものを含む）をいう。
- (5) 動物実験計画とは、動物実験等の実施に関する計画をいう。
- (6) 管理責任者とは、飼養保管施設あるいは動物実験室の管理責任者をいう。

- (7) 動物実験実施者とは、動物実験等を実施する者をいう。
- (8) 動物実験責任者とは、動物実験実施者のうち、動物実験、実験動物の飼養又は保管に従事する等の実施に関する業務を統括する者をいう。

(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、爬虫類の生体を用いる全ての動物実験等に適用する。

- 2 実験責任者は、動物実験等の実施を外部機関に委託等する場合、委託先においても、基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に基づき、動物実験等が実施されることを確認するものとする。

第2章 動物実験委員会

(委員会の設置)

第5条 学長は、動物実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、飼養保管施設及び実験室の承認、教育訓練、自己点検・評価、情報公開、その他動物実験等の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、動物実験委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 動物実験等に関して優れた識見を有する者 若干名
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者 若干名
- (3) その他学識経験を有する者 若干名
- (4) 事務局長又は事務局次長
- (5) 薬学事務室長

- 2 前項の委員は、運営会議の議を経て学長が任命する。

(委員長及び副委員長)

第7条 委員会に正副委員長を置き、専任教員の中から、運営会議の議を経て学長が決める。

- 2 委員長は、委員会を主宰する。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(委員会の役割)

第8条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告するものとする。

- (1) 動物実験計画が基本指針等及びこの規程に適合しているかを審議すること
- (2) 動物実験計画の実施状況及び結果に関すること
- (3) 実験動物の搬入、搬出に関すること
- (4) 施設等及び実験動物の飼養保管状況に関すること
- (5) 動物実験及び実験動物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること
- (6) 自己点検・評価に関すること

(7) その他、動物実験等の適正な実施のための必要事項に関すること

2 委員会は、前項の審議及び調査に関する事項を各学部に委譲することができる。

(委員の任期)

第9条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(委員会の開催)

第9条の2 委員会は、原則として年2回開催する。ただし、重要な議案がないときは、休会とすることができる。

2 前項の規定に関わらず、第8条に規定する事項に関して必要があると認める場合は、臨時に開催することができる。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、産学連携・研究支援室が行う。担当事務は委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行う。

第3章 教育訓練等

(教育訓練)

第11条 動物実験室管理責任者、動物実験責任者、動物実験実施者は、実験従事者としての登録申請をし、委員会が主催する以下の事項に関する所定の教育訓練を受けなければならない。

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

2 委員会は教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存すると共に、動物実験従事者としての登録申請をした者が前条の教育訓練を受講した者であることを確認した上で、動物実験従事者として登録するものとする。

3 委員会は、登録した者の氏名を、学長に報告し、承認を得なければならない。

(健康診断)

第12条 学長は、前条に基づき動物実験従事者の登録申請をした者に対し健康診断を行うものとする。ただし、学長が適当と認める直近の定期健康診断の結果がある場合は、その結果で代用できるものとする。

第4章 施設等

(施設、設備及び組織の整備)

第13条 実験動物の飼育及び動物実験は、整備された専用区域内において適切かつ円滑に実施するものとする。

- 2 実験動物の飼育・実験設備は、動物の生態・習性等を考慮し、適切なものを設置する。
- 3 飼養保管施設管理責任者は、動物実験に係わる施設・設備及びその管理・運営に必要な組織体制の整備に努めなければならない。

(実験動物の飼養保管施設の設置若しくは変更の申請又は廃止の届出)

第14条 学部において実験動物の飼養保管施設を設置するとき、承認を得た事項を変更するとき、あるいは廃止するとき、当該学部の学部長が学長宛これを申請（別紙）し、学長の承認を得なければならない。

(動物実験室の設置)

第15条 動物実験室を設置（変更を含む）する場合は、その部屋の管理責任者が所定の「動物実験室設置承認申請書」を、学長に提出し、学長の承認を得なければならない。

- (1) 学長は、申請された実験室に関し、委員会に動物実験等に関する法令及び本規程等との適合性に関する事前審査を行わせ、その結果の報告を受ける。
- (2) 動物実験室の管理責任者は、学長の承認を得た実験室でなければ、当該実験室での動物実験等（48時間以内の一時的保管を含む）を行うことができない。
- (3) 動物実験室の管理責任者は、所定の教育訓練を受け、動物の実験、管理に関する一定の知識を有するものでなければならない。
- (4) 動物実験室は、以下の要件を満たさなければならない。
 - ア 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること
 - イ 排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造であること
 - ウ 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。

第5章 安全管理義務

(危害防止)

第16条 実験動物（以下同じ。）の飼養保管施設管理責任者及び動物実験室管理責任者は、逸走した実験動物の捕獲の方法等をあらかじめ定めなければならない。

- 2 飼養保管施設管理責任者及び動物実験室管理責任者は、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。
- 3 飼養保管施設管理責任者及び動物実験室管理責任者は、動物実験実施者の実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷等に対して、予防及び発生時の必要な措置を講じなければならない。
- 4 飼養保管施設管理責任者及び動物実験室管理責任者は、実験動物の飼養や動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第17条 飼養保管施設管理責任者及び動物実験室管理責任者は、地震、火災等の緊急時に執るべき

措置の計画をあらかじめ作成し、関係者に対して周知を図らなければならない。

- 2 飼養保管施設管理責任者及び動物実験室管理責任者は、緊急事態発生時において、実験動物の保護、実験動物の逸走による危害防止に努めなければならない。

第6章 動物実験等の実施基準

(実験計画の立案及び実施)

- 第18条 動物実験責任者は、実験計画の立案に際し、文献等による調査を行い、既に十分な知見の得られている事実の単なる再確認のための動物実験は避けるように努めなければならない。
- 2 動物実験責任者は、研究目的を検討し、動物実験以外の系による代替法について十分考慮した上で、実験計画を立案しなければならない。
- 3 動物実験責任者は、動物実験の範囲を研究目的設定に当たっては必要最小限度にとどめるように、適正な実験動物の種の選択、品質の選定及び数の決定並びに飼育・実験条件等を考慮しなければならない。
- 4 動物実験責任者は、苦痛の軽減を考慮した適切な動物実験を立案しなければならない。
- 5 動物実験責任者は、苦痛度の高い動物実験等、例えば、致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等を行う場合は、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント（実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング）の設定を検討しなければならない。
- 6 動物実験責任者は、実験開始前に、動物実験計画承認申請書を学長に提出し、委員会の議を経て学長の承認を得なければならない。なお、立案した実験計画については、必要に応じて実験動物又は実験動物の専門家（以下「専門家」という。）の助言を求めるものとする。
- 7 動物実験責任者は前項の承認を得た動物実験計画を変更するときは、動物実験計画変更承認申請書を、学長に提出し、委員会の議を経て学長の承認を得なければならない。
- 8 動物実験責任者は、審議を経て、学長の承認を得た後でなければ、実験を行うことができない。
- 9 動物実験責任者は、承認された申請書を保管すると共に委員会の求めに応じ、実験経過等を報告しなければならない。

(安全管理等に特に注意を払う必要のある実験)

- 第19条 物理的・科学的に危険な物質、あるいは病原体等を取り扱う動物実験においては、当該物質等の使用に関する規制、安全確保のための法律、基準等を遵守しなければならない。
- 2 動物実験責任者及び動物実験実施者は、飼育・実験環境及び設備の機能を把握し、的確な飼育及び実験操作を行うことによって、有害物質あるいは病原体等の拡散を防止し、人の安全を確保するとともに、他の動物にも障害を与えないよう十分配慮しなければならない。
- 3 遺伝子組換え動物を使用する際には、国が定める遺伝子組換え実験に関する指針に準じ、当該学部の研究等倫理委員会の承認をえるとともに、一般動物との交雑、逃走等に充分配慮しなければならない。

第7章 実験動物の飼養及び保管等

(実験動物の導入)

- 第20条 動物実験責任者は、実験動物の導入に当たり、原則として関連法令や基本指針等に基づき

適正に管理されている機関において導入することとする。

- 2 動物実験責任者及び動物実験実施者は、実験動物の導入に際し、動物の発注条件及び異常・死亡の有無を確認し、動物の状態、輸送の方法・時間等を記録しなければならない。
- 3 動物実験責任者及び動物実験実施者は、実験動物の導入に際し、検疫を実施しなければならない。検疫の結果、異常のある場合、適切に処置し、異常が解消するまでその動物を実験に供してはならない。なお、実験動物が信頼性の高い生産者由来の場合、生産者添付の遺伝学的・微生物学的品質を示す成績をもって検疫の一部に代えることができる。
- 4 動物実験責任者及び動物実験実施者は、必要に応じ、実験動物の環境への順化を図らなければならない。
- 5 動物実験責任者及び動物実験実施者は、本条第2項の確認及び記録並びに本条第3項の検疫に関し、専門家に助言又は協力を求めることができる。

(実験動物の飼養及び保管)

第21条 飼養保管施設管理責任者は、飼養保管マニュアルを定め、動物実験責任者及び動物実験実施者に周知するものとする。

- 2 動物実験責任者並びに動物実験実施者は、飼養保管マニュアルを遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。
- 3 動物実験責任者及び動物実験実施者は、実験動物の導入時から実験終了までの全過程中、動物の状態を子細に観察し、状況に応じた適切な処置を施さなければならない。
- 4 動物実験責任者及び動物実験実施者は、専門区域及び飼育・実験設備の維持及び管理に努めなければならない。このため、気候（温度・湿度・気流・風速・換気・光・臭気・塵埃等）、住居（飼育室の構造・ケージ・床敷・給餌・吸水器等）、音、振動等の物理的環境因子及び同室動物（種・性・令・数・密度等）、微生物汚染、無用なストレスの不可等の生物的環境因子に留意しなければならない。
- 5 動物実験責任者及び動物実験実施者は、実験動物への適切な給餌、給水等の飼育管理に努めなければならない。
- 6 動物実験責任者及び動物実験実施者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備、保存し、必要に応じ、委員会に報告しなければならない。
- 7 飼養保管施設管理責任者は、年度ごとに飼養保管した実験動物の種類と数等について、動物実験責任者からの報告を取りまとめ、委員会に報告しなければならない。
- 8 委員会は、前2項を取りまとめ、学長に報告しなければならない。

(実験操作)

第22条 動物実験責任者は、動物実験等の実施に当たって、法、飼養保管基準、基本指針等に即するとともに、特に以下の事項を動物実験実施者に遵守させなければならない。

- (1) 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行わなければならない。
- (2) 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - ア 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用
 - イ 実験の終了の時期（人道的エンドポイントを含む）の配慮

- ウ 適切な術後管理
- エ 適切な安楽死の選択

- (3) 動物実験実施に先立ち必要な実験手技等の習得に努めなければならない。
- (4) 侵襲性の高い大規模な存命手術に当たっては、経験等を有する者の指導の下で行わなければならない。
- (5) 動物実験責任者は、動物実験計画を実施した後、所定の様式により、使用動物数、計画からの変更の有無、成果等について委員会に報告しなければならない。
- (6) 委員会は、前項を取りまとめ、学長に報告しなければならない。

(実験終了後の処置等)

第23条 動物実験実施者は、実験を終了又は中断した動物を処置する場合は、致死量以上の麻酔薬の投与等で速やかに苦痛から解放するように努めなければならない。

- 2 動物実験実施者は、動物の死体等による環境汚染の防止に努めなければならない。

(実験実施結果の報告)

第24条 動物実験責任者は、動物実験を終了又は中止した場合は、当該動物実験の実施の結果を、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の実施の結果を委員会に報告するものとする。
- 3 委員会は、前項の報告について、必要に応じ助言を行うものとする。

(譲渡等の際の情報提供)

第25条 動物実験責任者は、実験動物の譲渡に当たり、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供するものとする。

(輸送)

第26条 動物実験責任者は、実験動物の輸送に当たり、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保、人への危害防止に努めるものとする。

第8章 自己評価等

(自己点検・評価・検証)

第27条 学長は、関係法令、基本指針等、及び本学の定める規程等への適合性に関し、自己点検・評価を行わせるものとする。

- 2 学長は、委員会に、動物実験等の実施状況等に関する自己点検・評価を行わせ、その結果を学長に報告させるものとする。
- 3 委員会は、管理責任者並びに動物実験責任者に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。
- 4 学長は、自己点検・評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努めるものとする。

(情報公開)

第28条 本学における、動物実験等に関する情報（動物実験等に関する規程、実験動物の飼養保管状況、自己点検・評価、検証の結果等の公開方法等）を毎年1回程度公表するものとする。

第9章 雑 則

(規程の改定)

第29条 この規程の改定は、長崎国際大学運営会議及び全学教授会に諮り、学長が定める。

(補則)

第30条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、各学部の指針等で学部長が別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年6月24日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年7月29日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年12月19日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年9月25日から施行する。

別紙)

飼養保管施設（新設・変更・廃止）承認申請書

長崎国際大学
学長 殿

平成 年 月 日

職名 _____
氏名 _____ (印)

() 学部内にて実施する動物実験について、下記のとおり飼養保管施設の（新設・変更・廃止）を申請します。

記

1 名称

2 実験室の位置及び概況

3 使用予定の動物等の種類

4 実験動物 逸走防止のための設備、周辺環境への悪影響防止のための措置

設備名	形式・性能	備考

5 動物実験施設に関連した主要研究設備

設備名	形式・性能	備考

6 新設・変更理由

概要

以上

飼養保管施設の（新設・変更・廃止）について

（ ） 学部長殿

平成 年 月 日付にて申請のあった飼養保管施設の（新設・変更・廃止）について、
（承認・否決・保留）します。

平成 年 月 日

学長

8. 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会内規

(趣旨)

第1条 長崎国際大学薬学部（以下「本学部」という。）における研究等を適正に行うために長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 本内規は、薬学研究科における該当研究も所掌する。

(目的)

第2条 委員会は、ヒトを対象とする研究、動物を使用する研究、遺伝子組換えに関する研究、及び病原性微生物等を使用する研究を実施する際に、その教育・研究が、それぞれの指針の趣旨に沿った倫理的な配慮のもとに行われることを目的とする。

(任務)

第3条 委員会は、ヒトを対象とする研究指針、動物実験指針、遺伝子組換え実験指針、病原性微生物等を使用する実験指針に係わる諸事項を所掌する。

(所掌事項)

第4条 委員会は、ヒトを対象とする研究、動物実験、遺伝子組換え実験、病原微生物等を使用する実験を実施する者（以下「研究者」という。）から申請された研究計画について、指針に対する適合性を審議するとともに、必要に応じて、研究の実施状況の報告を求めることができる。

2 前項の審議の結果、委員会が必要と認めた場合は、研究者に対し、助言を与え、研究計画を修正させ、又は研究の禁止若しくは中止を勧告することができる。

3 委員会が必要と認めた場合は、研究者から申請されなかった研究についても、研究計画の提出又は研究の実施状況の報告を求め、前項の措置を行うことができる。

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1)薬学部教授会から選出された者 2名

(2)薬学部長(以下、「学部長」という。)が推薦する者若干名・うち1名は医師免許を有する者

(3)学科長

2 委員は、学部長が委嘱し、学長に報告する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 委員長は、委員の互選により決定する。

2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(定足数及び議決)

第8条 委員会の定足数は、委員の3分の2とする。

2 委員会の議決は、出席委員の過半数をもって決する。

3 委員が研究者の場合は、当該審議に加わることができない。

4 委員長が必要と認めた場合は、持ち回りによって議決することができる。

5 委員会が認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

(小委員会)

第9条 委員会の審議に先立つ審査を行うため、委員会の下に小委員会を置くことができる。

2 小委員会委員の選出は、委員会が行い、学部長が委嘱する。

3 小委員会は、その審査結果を委員会に報告し、委員会の審議を受けなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第10条 研究者は、動物実験計画承認申請書、ヒトを対象とする研究計画承認申請書、遺伝子組換え実験(機関実験)計画承認申請書及び病原微生物等を使用する実験計画承認申請書の中から、該当する申請書を学部長に提出しなければならない。

2 委員長は、審議終了後、その結果に基づき承認書に意見を付して、学部長に報告する。学部長は、これを研究者に通知をしなければならない。

3 研究者が委員会の意見又は指針に対して異議のあるときは、異議申立書に必要事項を記入して、委員会に再度の審議を申請することができる。

4 学長の承認が必要な申請については、審議内容を付して学長に報告しなければならない。

(改定)

第11条 この内規の改定は、委員会の議を経て薬学部教授会及び薬学研究科教授会に諮り学部長が行う。

(雑則)

第12条 委員会の事務は、薬学事務室において処理する。

(補則)

第13条 この内規に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

1. この内規は、平成26年10月1日から施行する。

(薬学部研究等倫理委員会内規)

2. 平成 18 年 4 月 1 日施行の「長崎国際大学研究等倫理委員会規程」は廃止する。
附則
この内規は、平成 26 年 12 月 1 日から施行する。
附則
この内規は、平成 27 年 7 月 22 日から施行する。

9 長崎国際大学健康管理学部研究等倫理内規

(平成19年12月1日制定)

改正 平成27年5月20日 平成30年4月1日

令和元年9月25日

第1章 総則

(目的)

第1条 この内規は、長崎国際大学健康管理学部健康栄養学科及び長崎国際大学大学院健康管理学研究科（以下「本学科」という。）に所属する教員等（以下「研究者」とい、本学科外の共同研究者を含む。）が、その研究・教育（以下「研究等」と略する。）遂行に当たり、生命体を対象とした研究を行う場合において、配慮すべき倫理上の基準を定めることを目的とする。

(組織)

第2条 健康管理学部学部長（以下「学部長」という。）は、本学科における生命体を対象とした研究等の安全確保について責任を負うものであり、安全確保を図るための体制を整える等、本学科において行われる研究等の適正な実施に関して、総括管理する。

2 学部長は、生命体を対象とする研究等に関し、次の責務を果たすものとする。

- (1) 研究等倫理委員会の委員を委嘱すること。
- (2) 申請された生命体を対象とした研究等について、研究等倫理委員会の審査を経た研究等について許可または許可しない旨を決定すること。
- (3) 審議内容を学長に報告すること。
- (4) その他、必要と認める事項を実施すること。

3 健康管理学部研究等倫理委員会

- (1) 本学科に健康管理学部研究等倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会の規則は、別に定める。
- (3) 委員会は、適切な分野の者より構成するものとする。
- (4) 委員会は、申請された生命体を対象とした研究等について審査を行い、学部長に提言する。
- (5) 委員会の審議に先立つ審査を行うため、委員会の下に予備委員会を置くことができる。

4 研究責任者

前条の研究者は、研究等を実施する場合には、その計画の立案及び実施について、研究等を管理及び監督し、研究等の責任を負うものとして自らが研究責任者となるか、又は研究等が複数の研究者で実施される場合は、研究責任者を定めなければならない。研究責任者は本学科専任教員であることを要する。

第2章 ヒトを対象にした研究

(研究倫理の基本原則)

第3条 ヒトを対象とした研究等を行う研究者は、次の各項を遵守しなければならない。

- (1) 医の倫理に関する「ヘルシンキ宣言(2004年、注釈追加)」の趣旨に則った倫理的配慮を図り、社会の理解と信頼を得て、適正な研究を実施すること。
- (2) 研究等の対象となる個人(以下「対象者」という。)の生命、健康及び尊厳を擁護すること。
- (3) 対象者及びその家族並びに血縁者の人権を擁護し、個人情報を保護すること。
- (4) 研究等によって生じる対象者及びその家族等への不利益及び危険性に十分配慮すること。
- (5) 対象者に、研究の意義、目的、内容、方法等を文書及び口頭で十分説明の上、理解を求め、文書による同意を得ること。

(定義)

第4条 前条の研究倫理の基本原則を遵守するために、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成17年6月29日一部改定文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)及び「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日全部改正文部科学省・厚生労働省告示第2号)並びに「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日全部改正厚生労働省告示第255号)(以下、これらをまとめて「指針等」という。)に基づいて、研究等を実施する。又、この内規において、ヒトを対象とした研究等とは、指針等に定めるところにより次のように定義する。

(1) 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。

(2) 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。ただし、1) 法律の規程に基づき実施される調査、2) 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究、3) 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究はこの限りではない。

(3) 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医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう。この場合、医学系研究には、医学に関する研究とともに、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が含まれる。

2 この第2章におけるその他の用語の定義は、指針等に定めるところによる。

(研究の管理)

第5条 本学科において行われるヒトを対象とする研究等については、委員会の管理のもと、ヒトを対象とした研究等に関する指針等に基づいて管理されなければならない。

第3章 動物を使用する研究

(研究倫理の基本原則)

第6条 すべて生命体たる動物実験を行う研究者は、動物の生命の尊厳を心に刻み、動物に対し実験の最後まで敬虔な感謝の念をもって研究等を遂行しなければならない。

(研究上の動物の取り扱い)

第7条 動物実験を行うにあたっては、次の各項を遵守しなければならない。

- (1) 使用動物は当該研究目的上必要とする最少数を用いること。
- (2) 動物の飼育には衛生上可及的良好な環境を整えること。
- (3) 動物を生かしたまま実験に供する場合は、その時点で最も適法と考えられる方法で行い、実験終了後は万全の回復処置を講ずること。また、回復処置の困難な場合は、最も適当な苦痛を伴わない方法で死に到らしめること。
- (4) 動物を死に到らしめた後実験に供する場合は、最も動物に苦痛を与えない方法で死に到らしめること。
- (5) 死した動物の処置は、これを傷つけぬように配慮し、丁寧に事後処理を行うこと。

(研究の管理)

第8条 本学科において行われる動物実験については、委員会の管理のもと、別に定める動物実験指針に基づいて管理されなければならない。

第4章 遺伝子組み換えに関する研究

(研究倫理の基本原則)

第9条 遺伝子組換えに関する実験を行う研究者は、遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律を遵守して研究等を遂行しなければならない。

(研究の管理)

第10条 本学科において行われる遺伝子組換えに関する実験および実験を行う施設については、委員会の管理のもと、別に定める遺伝子組換え実験安全管理規則に基づいて管理されなければならない。

第5章 病原性微生物等を使用する研究

(研究倫理の基本原則)

第11条 病原性微生物等を使用する実験を行う研究者は、病原性微生物等によるヒト及び動物への感染並びに環境汚染が起こらないように安全管理の認識をもって研究等を遂行しなければならない。

(研究の管理)

第12条 本学科において行われる病原性微生物等を使用する実験および実験を行う施設については、委員会の管理のもと、別に定める病原性微生物等安全管理規則に基づいて管理されなければならない。

第6章 その他

(審査の申請)

第13条 研究責任者は、研究等の実施にあたって、事前に倫理審査申請書に所要の事項を記載した研究計画書を添付の上、研究責任者が所属する健康栄養学科の学科長又は健康管理学研究科の専攻長を経て学部長に審査の申請をしなければならない。

2 研究の実施を許可された研究責任者が、研究計画を変更しようとするときは、速やかに研究計画変更・許可願書を作成の上、学部長に申し出なければならない。

(研究実施等の許可)

第14条 学部長は、前条の申請があったときは、委員会に諮問し、審査結果報告書に基づき当該研究責任者に対し、研究等の実施を許可するものとする。

(研究状況の報告等)

第15条 前条により許可された研究者は、研究実施状況報告書を作成の上、学部長に対し、定期的に研究状況を報告しなければならない。

2 前条により許可された研究責任者が研究等を終了し、又中止したときは、速やかに研究実施終了・中止報告書を提出しなければならない。

3 ヒトを対象とした研究等においては、研究責任者は、対象者及び家族等の人権擁護の観点から重大な懸念が生じたときは、速やかに学部長に報告しなければならない。

(研究中止措置等)

第16条 学部長は、本学科の研究等の遂行上、新たな倫理上の疑念が生じた場合、速やかに委員会に当該事項の調査を命ずることができる。必要であれば、学部長は健康管理学部健康栄養学科の学科会議及び健康管理学研究科の教授会の議を経て当該研究等の中止その他、適当な処置を講じることができる。

(学外における研究等)

第17条 他の研究機関等（医療施設、福祉施設等を含む。）において、生命体を対象にした研究等を行う研究者が、研究責任者又は共同研究者として参画する場合は本内規を準拠する。ただし、当該研究機関に本内規と同様の研究等倫理規程が制定されている場合は除く。

(営利団体への研究成果の提供)

第18条 研究責任者は、匿名化された研究成果を営利目的とする団体等に提供しようとする場合は、学部長に申し出なければならない。

2 研究責任者は、匿名化されていない研究成果を営利目的とする団体等に提供しようとする場合は、対象者の同意を得た上で、学部長に申し出なければならない。

3 学部長は第1項及び前項の申し出があったときは、委員会の審査を経て、当該研究者に対し、営利目的とする団体への研究資料等の提供を許可するものとする。

(研究公表の原則)

第19条 研究等によって得られた成果は、個人情報及び研究に係る独創性若しくは知的
所有権を害するおそれのある場合を除き、公表されることを原則とする。

2 研究責任者は、当該研究の意義、社会とその将来に果たす役割等について社会に対し
て十分な説明を行うよう努めなければならない。

(遵守事項)

第20条 研究等に関しては、ここに記載していない事項は、全て国際的に認められた規
範、規約及び条約等、国内の法令、告示、指針等に準拠する。

(改定)

第21条 本内規並びに附則の変更は健康管理学部健康栄養学科の学科会議及び健康管理
研究科の教授会の議を経て学部長並びに研究科長が行う。

(雑則)

第22条 委員会の庶務は、産学連携・研究支援室において処理をする。

附 則

この規程は、平成19年12月1日から施行する。

附 則 (平成27年5月20日)

この内規は、平成27年5月20日から施行する。

附 則 (平成30年4月1日)

この内規は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (令和元年9月25日)

この内規は、令和元年9月25日から施行する。

10. 長崎国際大学薬学部研究等倫理内規

第1章 総則

(目的)

第1条 この内規は、長崎国際大学薬学部(以下「本学部」という。)における教員(以下「研究者」といい、本学部外の共同研究者を含む。)が、その研究・教育(以下単に「研究」と略する。)遂行に当たり、生命体を対象とした研究を行う場合において、配慮すべき倫理上の基準を定めることを目的とする。

2 本内規は、薬学研究科における該当研究も所掌する。

(組織)

第2条 薬学部長(以下、「学部長」という。)は、本学部における生命体を対象とした実験の安全確保について責任を負うものであり、安全確保を図るための体制を整える等、本学部等において行われる実験の安全確保に努めなければならない。

2 学部長は、生命体を対象とする実験に関し、次の任務を果たすものとする。

(1) 研究等倫理委員会の委員を委嘱すること。

(2) 申請された生命体を対象とした実験について、委員会の審査を経た実験について受理また受理しない旨を決定する。

(3) 協議内容を学長に報告すること。

(4) その他、必要な事項を実施すること。

3 研究等倫理委員会

(1) 本学部には研究等倫理委員会(以下「委員会」という)を設置する。

(2) 委員会の内規は、別に定める。

(3) 委員会は、適切な分野の者より構成するものとする。

(4) 委員会は、申請された生命体を対象とした実験について審査を行い、学部長に提言する。

(5) 委員会の審議に先立つ審査を行うため、研究等倫理委員会の下に小委員会を置くことができる。

4 研究又は実験責任者

前条の研究者は、研究毎にその計画の立案及び実施について、研究を管理し責任を負うものとして自らが研究又は実験責任者(以下、「責任者」という。)となるか、又は複数の研究者で構成される場合、責任者を選任しなければならない。責任者は本学部専任教員であることを要する。

第2章 ヒトを対象とする研究

(研究倫理の基本原則)

第3条 本学部においてヒトを対象とする研究を行う者は、次の各号に留意しなければならない

ない。

- (1) ヘルシンキ宣言(1964年採択)の趣旨を尊重して適正に研究を行うこと。
- (2) 研究の対象となる個人(以下「対象者」という。)の生命、健康及び尊厳を擁護すること。
- (3) 対象者及びその家族並びに血縁者の人権を擁護し、個人情報を保護すること。
- (4) 研究によって生じる対象者及びその家族並びに血縁者への不利益及び危険性に十分配慮すること。
- (5) 対象者に、研究の内容、方法等を文書及び口頭で十分説明の上、理解を求め、文書による同意を得ること。

(研究の管理)

第4条 本学部において行われるヒトを対象とする研究については、委員会の管理のもと、ヒトを対象とする研究指針に基づいて管理されなければならない。

第3章 動物を使用する研究

(研究倫理の基本原則)

第5条 すべて生命体たる動物実験を行う研究者は、動物の生命の尊厳を心に刻み、動物に対し実験の最後まで敬虔な感謝の念をもって研究を遂行しなければならない。

(研究上の動物の取り扱い)

第6条 動物実験を行うにあたっては次のことが厳守されていなくてはならない。

- (1) 使用動物は当該研究目的上必要とする最少数を用いること。
- (2) 動物の飼育には衛生上可及的良好な環境を整えること。
- (3) 動物を生かしたまま実験に供する場合は、その時点で最も適法と考えられる方法で行い、実験終了後は万全の回復処置を講ずること。また、回復処置の困難な場合は、最も適当な苦痛を伴わない方法で死に到らしめること。
- (4) 動物を死に到らしめた後実験に供する場合は、最も動物に苦痛を与えない方法で死に到らしめること。
- (5) 死した動物の処置は、これを傷つけぬように配慮し、丁重に事後処理を行うこと。

(研究の管理)

第7条 本学部において行われる動物実験については、委員会の管理のもと、動物実験指針に基づいて管理されなければならない。

第4章 遺伝子組換えに関する研究

(研究倫理の基本原則)

第8条 遺伝子組換えに関する実験を行おうとするものは、遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律を遵守して実施しなければならない。

(研究の管理)

第9条 本学部において行われる遺伝子組換えに関する実験及び実験を行う施設については、委員会の管理のもと、遺伝子組換え実験指針に基づいて管理されなければならない。

第5章 病原微生物等を使用する研究

(研究倫理の基本原則)

第10条 病原微生物等使用実験を行う研究者は、わが国の感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の関連法律を尊重し、適性に研究を遂行しなければならない。

(研究の管理)

第11条 本学部において行われる病原微生物等使用実験および関連施設については委員会の管理のもと、病原微生物等を使用する実験指針に基づいて管理されなければならない。

第6章 その他

(研究中止措置等)

第12条 学部長は、本学部の教育・研究などの遂行上、新たな倫理上の疑念が生じた場合、すみやかに委員会に当該事項の調査を命ずることができる。必要であれば、学部長は教授会の議を経て当該教育・研究などの中止その他、適当な処置を講じることができる。

(改定)

第13条 本内規の改定は薬学部教授会及び薬学研究科教授会の議を経て学部長が行う。

(雑則)

第14条 委員会の庶務は、薬学事務室が行う。

附 則

1. この内規は、平成26年10月1日から施行する。
2. 平成18年4月1日施行の「長崎国際大学薬学部研究等倫理規程」は廃止する。

附 則

この内規は、平成26年12月1日から施行する。

附 則

この内規は、平成27年7月22日から施行する。

11. 長崎国際大学 健康管理学部 研究等倫理内規

(平成19年12月1日制定)

改正 平成27年5月20日 平成30年4月1日

令和元年9月25日

第1章 総則

(目的)

第1条 この内規は、長崎国際大学健康管理学部健康栄養学科及び長崎国際大学大学院健康管理学研究科（以下「本学科」という。）に所属する教員等（以下「研究者」とい、本学科外の共同研究者を含む。）が、その研究・教育（以下「研究等」と略する。）遂行に当たり、生命体を対象とした研究を行う場合において、配慮すべき倫理上の基準を定めることを目的とする。

(組織)

第2条 健康管理学部学部長（以下「学部長」という。）は、本学科における生命体を対象とした研究等の安全確保について責任を負うものであり、安全確保を図るための体制を整える等、本学科において行われる研究等の適正な実施に関して、総括管理する。

2 学部長は、生命体を対象とする研究等に関し、次の責務を果たすものとする。

- (1) 研究等倫理委員会の委員を委嘱すること。
- (2) 申請された生命体を対象とした研究等について、研究等倫理委員会の審査を経た研究等について許可または許可しない旨を決定すること。
- (3) 審議内容を学長に報告すること。
- (4) その他、必要と認める事項を実施すること。

3 健康管理学部研究等倫理委員会

- (1) 本学科に健康管理学部研究等倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会の規則は、別に定める。
- (3) 委員会は、適切な分野の者より構成するものとする。
- (4) 委員会は、申請された生命体を対象とした研究等について審査を行い、学部長に提言する。
- (5) 委員会の審議に先立つ審査を行うため、委員会の下に予備委員会を置くことができる。

4 研究責任者

前条の研究者は、研究等を実施する場合には、その計画の立案及び実施について、研究等を管理及び監督し、研究等の責任を負うものとして自らが研究責任者となるか、又は研究等が複数の研究者で実施される場合は、研究責任者を定めなければならない。研究責任者は本学科専任教員であることを要する。

第2章 ヒトを対象にした研究

(研究倫理の基本原則)

第3条 ヒトを対象とした研究等を行う研究者は、次の各項を遵守しなければならない。

- (1) 医の倫理に関する「ヘルシンキ宣言(2004年、注釈追加)」の趣旨に則った倫理的配慮を図り、社会の理解と信頼を得て、適正な研究を実施すること。
- (2) 研究等の対象となる個人(以下「対象者」という。)の生命、健康及び尊厳を擁護すること。
- (3) 対象者及びその家族並びに血縁者の人権を擁護し、個人情報を保護すること。
- (4) 研究等によって生じる対象者及びその家族等への不利益及び危険性に十分配慮すること。
- (5) 対象者に、研究の意義、目的、内容、方法等を文書及び口頭で十分説明の上、理解を求め、文書による同意を得ること。

(定義)

第4条 前条の研究倫理の基本原則を遵守するために、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成17年6月29日一部改定文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)及び「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年8月16日全部改正文部科学省・厚生労働省告示第2号)並びに「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日全部改正厚生労働省告示第255号)(以下、これらをまとめて「指針等」という。)に基づいて、研究等を実施する。又、この内規において、ヒトを対象とした研究等とは、指針等に定めるところにより次のように定義する。

(1) 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。

(2) 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。ただし、1) 法律の規程に基づき実施される調査、2) 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究、3) 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究はこの限りではない。

(3) 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医学系研究であって、人を対象とするもの(個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む。)をいう。この場合、医学系研究には、医学に関する研究とともに、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が含まれる。

2 この第2章におけるその他の用語の定義は、指針等に定めるところによる。

(研究の管理)

第5条 本学科において行われるヒトを対象とする研究等については、委員会の管理のもと、ヒトを対象とした研究等に関する指針等に基づいて管理されなければならない。

第3章 動物を使用する研究

(研究倫理の基本原則)

第6条 すべて生命体たる動物実験を行う研究者は、動物の生命の尊厳を心に刻み、動物に対し実験の最後まで敬虔な感謝の念をもって研究等を遂行しなければならない。

(研究上の動物の取り扱い)

第7条 動物実験を行うにあたっては、次の各項を遵守しなければならない。

- (1) 使用動物は当該研究目的上必要とする最少数を用いること。
- (2) 動物の飼育には衛生上可及的良好的な環境を整えること。
- (3) 動物を生かしたまま実験に供する場合は、その時点で最も適法と考えられる方法で行い、実験終了後は万全の回復処置を講ずること。また、回復処置の困難な場合は、最も適当な苦痛を伴わない方法で死に到らしめること。
- (4) 動物を死に到らしめた後実験に供する場合は、最も動物に苦痛を与えない方法で死に到らしめること。
- (5) 死した動物の処置は、これを傷つけぬように配慮し、丁寧に事後処理を行うこと。

(研究の管理)

第8条 本学科において行われる動物実験については、委員会の管理のもと、別に定める動物実験指針に基づいて管理されなければならない。

第4章 遺伝子組み換えに関する研究

(研究倫理の基本原則)

第9条 遺伝子組換えに関する実験を行う研究者は、遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律を遵守して研究等を遂行しなければならない。

(研究の管理)

第10条 本学科において行われる遺伝子組換えに関する実験および実験を行う施設については、委員会の管理のもと、別に定める遺伝子組換え実験安全管理規則に基づいて管理されなければならない。

第5章 病原性微生物等を使用する研究

(研究倫理の基本原則)

第11条 病原性微生物等を使用する実験を行う研究者は、病原性微生物等によるヒト及び動物への感染並びに環境汚染が起こらないように安全管理の認識をもって研究等を遂行しなければならない。

(研究の管理)

第12条 本学科において行われる病原性微生物等を使用する実験および実験を行う施設については、委員会の管理のもと、別に定める病原性微生物等安全管理規則に基づいて管理されなければならない。

第6章 その他

(審査の申請)

第13条 研究責任者は、研究等の実施にあたって、事前に倫理審査申請書に所要の事項を記載した研究計画書を添付の上、研究責任者が所属する健康栄養学科の学科長又は健康管理学研究科の専攻長を経て学部長に審査の申請をしなければならない。

2 研究の実施を許可された研究責任者が、研究計画を変更しようとするときは、速やかに研究計画変更・許可願書を作成の上、学部長に申し出なければならない。

(研究実施等の許可)

第14条 学部長は、前条の申請があったときは、委員会に諮問し、審査結果報告書に基づき当該研究責任者に対し、研究等の実施を許可するものとする。

(研究状況の報告等)

第15条 前条により許可された研究者は、研究実施状況報告書を作成の上、学部長に対し、定期的に研究状況を報告しなければならない。

2 前条により許可された研究責任者が研究等を終了し、又中止したときは、速やかに研究実施終了・中止報告書を提出しなければならない。

3 ヒトを対象とした研究等においては、研究責任者は、対象者及び家族等の人権擁護の観点から重大な懸念が生じたときは、速やかに学部長に報告しなければならない。

(研究中止措置等)

第16条 学部長は、本学科の研究等の遂行上、新たな倫理上の疑念が生じた場合、速やかに委員会に当該事項の調査を命ずることができる。必要であれば、学部長は健康管理学部健康栄養学科の学科会議及び健康管理学研究科の教授会の議を経て当該研究等の中止その他、適当な処置を講じることができる。

(学外における研究等)

第17条 他の研究機関等（医療施設、福祉施設等を含む。）において、生命体を対象にした研究等を行う研究者が、研究責任者又は共同研究者として参画する場合は本内規を準拠する。ただし、当該研究機関に本内規と同様の研究等倫理規程が制定されている場合は除く。

(営利団体への研究成果の提供)

第18条 研究責任者は、匿名化された研究成果を営利目的とする団体等に提供しようとする場合は、学部長に申し出なければならない。

2 研究責任者は、匿名化されていない研究成果を営利目的とする団体等に提供しようとする場合は、対象者の同意を得た上で、学部長に申し出なければならない。

3 学部長は第1項及び前項の申し出があったときは、委員会の審査を経て、当該研究者に対し、営利目的とする団体への研究資料等の提供を許可するものとする。

(研究公表の原則)

第19条 研究等によって得られた成果は、個人情報及び研究に係る独創性若しくは知的
所有権を害するおそれのある場合を除き、公表されることを原則とする。

2 研究責任者は、当該研究の意義、社会とその将来に果たす役割等について社会に対し
て十分な説明を行うよう努めなければならない。

(遵守事項)

第20条 研究等に関しては、ここに記載していない事項は、全て国際的に認められた規
範、規約及び条約等、国内の法令、告示、指針等に準拠する。

(改定)

第21条 本内規並びに附則の変更は健康管理学部健康栄養学科の学科会議及び健康管理
研究科の教授会の議を経て学部長並びに研究科長が行う。

(雑則)

第22条 委員会の庶務は、産学連携・研究支援室において処理をする。

附 則

この規程は、平成19年12月1日から施行する。

附 則 (平成27年5月20日)

この内規は、平成27年5月20日から施行する。

附 則 (平成30年4月1日)

この内規は、平成30年4月1日から施行する。

附 則 (令和元年9月25日)

この内規は、令和元年9月25日から施行する。

12. 長崎国際大学薬学部動物実験指針

(目的)

- 第1条** この指針は、長崎国際大学動物実験に関する規程に基づき、薬学部における動物実験等を適正に行うため、委員会の設置、動物実験計画の承認手続き等特に必要な事項を定めることを目的とする。
- 2 本指針は、薬学研究科における該当実験も所掌する。

(委員会の設置)

- 第2条** 長崎国際大学動物実験に関する規程第5条に則り、薬学部における実験動物に関する委員会として、薬学部研究等倫理委員会（以下、「委員会」という。）を置く。
- 2 委員会については別に定める。

(教育訓練)

- 第3条** 動物実験室管理責任者、動物実験責任者及び動物実験実施者は、実験従事者としての登録申請（様式3）を行い、委員会が主催する所定の教育訓練を受けなければならない。

(薬学部動物室)

- 第4条** 実験動物の飼養保管施設として薬学部動物室（以下、「動物室」という。）を当てる。
- 2 動物室には管理責任者として施設管理者を置く。なお、施設管理者は動物室内に設置する動物実験室の管理責任者を兼務するものとする。
- 3 施設管理者は、薬学部長（以下、「学部長」という）が委嘱する。
- 4 動物室では、動物実験責任者及び動物実験実施者は、施設管理者の指示に従って動物の飼養、管理を行わなければならない。

(動物実験室の設置)

- 第5条** 動物室内に設置された動物実験室とは別に動物実験室を設置（変更を含む）する場合は、その部屋の管理責任者が所定の「動物実験室設置承認申請書（様式2）」を学部長に提出し、学長の承認を得なければならない。

(実験計画の立案及び実施)

- 第6条** 実験計画の立案及び実施は、長崎国際大学動物実験に関する規程第18条に準じて行う。
- 2 動物実験責任者は、動物実験計画承認申請書（様式1）（以下、「申請書」という）を学部長に提出し、学長の承認を得なければならない。また、承認を受けた申請書は保管すると共に実験経過等を委員会の求めに応じ、報告しなければならない。
- 3 他施設より実験動物を譲り受ける場合は、申請書の提出時に、モニタリング検査成績表を添付しなければならない。ただし、実験の進捗状況によっては、後日のモニタリング検査成績表の提出を許可する。また、本学から他施設へ動物を移管する場合には、あらかじめ「動物搬出届出書（様式6）」を学部長に提出し、承認を得なければならない。
- 4 動物実験責任者は、立案した実験計画について、『動物実験をより倫理的に行うためのチェックリスト（様式1）』に掲げる項目による点検を行い、必要に応じて動物実験又は

実験動物の専門家（以下「専門家」という。）の助言を求め、又は実験計画がこの指針に適合しているかの有無について委員会の判断を求めなければならない。

- 5** 動物実験責任者は、承認された実験計画を変更する場合は、動物実験計画変更承認申請書（様式4）を、終了、中止又は継続する場合は、動物実験（終了・中止・継続時）結果報告書（様式5）を、学部長に提出し、学長の承認を得なければならない。

(その他)

- 第7条** その他、「適用範囲」、「教育訓練」、「健康診断」、「施設、設備及び組織の整備」、「危害防止」、「緊急時の対応」、「情報公開」、「安全管理等に特に注意を払う必要のある実験」、「実験動物の導入」、「実験動物の飼養及び保管」、「実験操作」、「実験終了後の処置等」、「譲渡等の際の情報提供」、「輸送」、「自己点検・評価・検証」などの規程は長崎国際大学動物実験に関する規程に準じる。

(指針の改定)

- 第8条** この指針の改定は、薬学部教授会及び薬学研究科教授会の議を経て、学部長が行う。

- 2** この指針に定めるもののほか、必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1. この指針は、平成26年10月1日から施行する。
2. 平成18年4月1日施行の「長崎国際大学薬学部動物実験指針」を廃止する。

附 則

この指針は、平成26年12月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成27年7月22日から施行する。

13. 長崎国際大学薬学部病原微生物等を使用する実験指針

(目的)

第1条 この指針は、長崎国際大学薬学部(以下「薬学部」という。)において、実験室等における微生物の取扱いを安全に行うことを目的とする。

2 本指針は、薬学研究科における該当実験も所掌する。

(定義)

第2条 この指針において、用語の定義は次に定めるところによる。

- (1)「微生物」とは、細菌・真菌・ウイルス及び寄生虫をいう。
- (2)「病原性」とは、微生物が何らかの機序により、人あるいは動物に危害を及ぼすことをいう。
- (3)「実験室」とは、微生物実験を実施する部屋をいう。
- (4)「実験従事者」とは、研究用微生物実験の実施に携わる者をいう。
- (5)「実験責任者」とは、実験従事者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。

(対象微生物)

第3条 この指針は、薬学部内の実験室等で取扱うことのできる別表1に定めるバイオセーフティーレベル1及び2に相当する微生物並びに非病原微生物を対象とし、バイオセーフティーレベル3及び4に相当する微生物(別表2)は対象としない。

(実験の安全確保)

第4条 実験の安全を確保することの重要性にかんがみ、すべての微生物関連実験は、次の各号に挙げる事項を遵守しなければならない。

- (1) すべての微生物関連実験は、この指針に定める手続きを経て行うこと。
- (2) 如何なる状況下にあっても、15歳以下の者の実験室への立ち入りは許可しない。
- (3) 実験従事者は病原微生物の保管及び出し入れの記録を整備すること。
- (4) 病原微生物の実験においては、口でのピペット操作等をしてはならない。
- (5) 実験室での飲食、喫煙、化粧又は食物を含む私物の保管をしてはならない。
- (6) 病原微生物及びこれを含む可能性のある実験材料を廃棄するに当たっては、適切な方法で滅菌すること。
- (7) 微生物関連実験は、実験従事者及びその他の者への伝播及び外界への拡散を防止するための物理的封じ込めを適切に実施されなければならない。

第5条 微生物関連実験が他の指針(ヒトを対象とする研究指針、動物実験指針、遺伝子組換え実験指針等)の適用を受ける場合には、実験責任者はそれぞれの研究指針及び実験指針等を遵守しなければならない。

(研究等倫理委員会)

第6条 微生物関連実験に必要な指導助言及び病原微生物等を使用する実験計画承認申請書の審査は、長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会(以下「委員会」という。)が行う。

2 委員会は、次の各号に掲げる任務を遂行するものとする。

- (1) 微生物関連実験及び微生物の保管についての届出を受理すること
- (2) 微生物取扱方法及び保管の改善の勧告、変更、微生物取扱の一時停止及び承認の取消しを行うこと。
- (3) その他、微生物の安全確保に関する基本的事項を定めること。

(実験の審査)

第7条 実験責任者は、所定の申請書(様式1)を薬学部長(以下、「学部長」と

いう。)に申請しなければならない。また、実験計画を変更するときも同様とする(様式2)。

- 2 委員会は、申請内容の審査を行い、実験計画の審査結果を学部長に報告しなければならない。
- 3 学部長は、委員会の審議結果に基づき、実験計画の実施について申請者に承認を与えるか否かを通知する。
- 4 実験を終了又は中止する場合は、研究責任者は速やかに、実験終了又は中止報告書(様式3)を学部長に提出しなければならない。

(事故発生等の措置)

第8条 実験室内で次の各号に掲げる事項を事故として取り扱うものとする。

- (1) 病原微生物が実験従事者の体内に入った場合。
- (2) 実験室で保存されている微生物が紛失し、実験室外が汚染されている可能性が疑われる場合。
- (3) 実験従事者に使用微生物により引き起こされた可能性が疑われる異常が認められた場合。

2 事故の報告は、次の各号に準じて取り扱う。

- (1) 事故を発見した者は、遅滞なく当該実験責任者に報告しなければならない。
- (2) 実験責任者は、事故の内容を確認し、直ちに委員会に報告しなければならない。
- (3) 委員会は、必要に応じて事故の内容を学部長に報告しなければならない。
- (4) 委員会は、実験の禁止又は中止を命じることができる。
- (5) 事故後の安全確認は委員会が実施し、その結果を学部長に報告しなければならない。
- (6) 学部長は、事故の内容・程度により必要と認めた場合は学長に報告しなければならない。

(指針の改定)

第9条 この指針の改定は、薬学部教授会及び薬学研究科教授会の議を経て、学部長が行う。

附則

1. この指針は、平成26年10月1日から施行する。
2. 平成18年4月1日施行の「長崎国際大学薬学部病原微生物を用いる実験指針」は廃止する。

附則

この指針は、平成26年12月1日から施行する。

附則

この指針は、平成27年7月22日から施行する。

14. 長崎国際大学薬学部遺伝子組換え実験指針

(目的)

第1条 この指針は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年6月18日法律第97号。以下「法」という。）及び研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省令第1号。以下「省令」という。）等に基づき、長崎国際大学薬学部（以下「本学部」という。）において遺伝子組換え実験を計画し、実施するに当たって遵守すべき安全確保に関する基本条件を示すことを目的とする。

2 本指針は、薬学研究科における該当実験も所掌する。

(定義)

第2条 この指針の解釈に関しては、次の定義に従うものとする。

- (1) 「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものであって、次に掲げるもの以外のもの並びにウイルス及びウイロイドをいう。
 - イ) ヒトの細胞等
 - ロ) 分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって、自然条件において個体に成育しないもの
- (2) 「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。
 - 1) 細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のもの。
 - ① 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - イ. 該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
 - ロ. 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
 - ② ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術
 - 2) 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって、交配等従来から用いられているもの以外のもの
- (3) 「遺伝子組換え実験」とは、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等（拡散防止をしつつ使用等を行うことを明らかにする措置を執って行う使用等）のうち、2の(1)の技術の利用により得られた核酸又はその複製物（以下「組換え核酸」という。）を有する遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。

- (4) 「宿主」とは、組換え核酸が移入される生物をいう。
- (5) 「ベクター」とは、組換え核酸のうち、移入された宿主内で当該組換え核酸の全部又は一部を複製させるものをいう。
- (6) 「供与核酸」とは、組換え核酸のうち、ベクター以外のものをいう。
- (7) 「核酸供与体」とは、供与核酸が由来する生物（ヒトを含む。）をいう。
- (8) 「実験分類」とは、宿主又は核酸供与体について定められる分類であって、遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置を生物多様性影響が生ずる可能性のある拡散の程度に応じて定める際に用いられるものをいう。
- (9) 「同定済核酸」とは、供与核酸であって、次の1)から3)までのいずれかに掲げるものをいう。
 - 1) 遺伝子の塩基配列に基づき、当該供与核酸又は蛋白質その他の当該供与核酸からの生成物の機能が科学的知見に照らし推定されるもの。
 - 2) 当該供与核酸が移入される宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸又は自然条件において当該宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合を除く。）
 - 3) 自然条件において当該供与核酸が移入される宿主との間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合に限る。）
- (10) 「認定宿主ベクター系」とは、特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せであって、別に定められているものをいう。
- (11) 「実験室」とは、遺伝子組換え実験を実施する部屋をいう。
- (12) 「実験区域」とは、人の出入りを管理するために他の区域から区分された実験室、廊下等からなる区域をいう。
- (13) 「非閉鎖系区画」とは、閉鎖系でない温室、網室その他の屋内の特定の区画をいう。
- (14) 「屋外特定区画」とは、外部の環境等に影響を与えないよう措置された屋外の特定の区画をいう。
- (15) 「実験従事者」とは、遺伝子組換え実験の実施に携わる者をいう。
- (16) 「研究責任者」とは、実験従事者のうち個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。

(実験の区分)

第3条 本指針における実験の区分は以下のとおりとする。

- (1) 「微生物使用実験」とは、遺伝子組換え実験のうち、微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等に係るものをいう。
- (2) 「大量培養実験」とは、遺伝子組換え実験のうち、微生物である遺伝子組換え生物等の使用等であって、培養又は発酵の用に供する設備（設備の総容量が20リットルを超えるものに限る。以下「培養設備等」という。）を用いるものをいう。
- (3) 「動物使用実験」とは、遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作成実験」という。）及び動物により保有されている遺伝子組換え生物

等に係るもの(以下「動物接種実験」という。)をいう。

- (4)「植物等使用実験」とは、遺伝子組換え実験のうち、植物(植物界に属する生物をいう。以下同じ。)である遺伝子組換え生物等(遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。)に係るもの(以下「植物作成実験」という。)、きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの(以下「きのこ作成実験」という。)及び植物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの(以下「植物接種実験」という。)をいう。

(教育訓練)

第4条 研究責任者及び実験従事者として登録を希望するものは、あらかじめ委員会が主催する所定の教育訓練を受け、かつ、遺伝子組換え実験の従事者として登録申請を行わなければならない(様式1)。但し、他施設での十分な実施経験を有する場合など、委員会が特別に認めた場合はこの限りではない。

(遺伝子組換え実験の安全確保)

第5条 遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)は、その安全を確保するため、微生物実験室で一般に用いられる標準的な実験方法を基本とし、実験の安全度評価に応じて、物理的封じ込め(拡散防止措置)及び生物学的封じ込めの方法を適切に組み合わせて計画され、及び実施されるものとする。

- 2 組換え動物及び組換え植物の飼育又は栽培の管理は、この指針に定める方法に基づき実施されるものとする。
- 3 実験従事者、研究責任者、薬学部長(以下、「学部長」という。)及び研究等倫理委員会委員長は、本指針に従って、実験の安全確保のための任務をそれぞれ適切に果たすものとする。
- 4 実験計画の策定及び実施に際しては、この指針のほか、関係する法令、指針その他の規程を遵守するものとする。

(実験の安全確保のための手続)

第6条 遺伝子組換え実験を行うに当たり、実験を実施しようとする者は、実験の安全を確保することの重要性に鑑み、次に掲げる実験の区分に応じそれぞれ定められた手続を経るものとする。

- (1) 大臣確認実験：実験計画について、文部科学大臣の確認及びこれに基づく実験実施機関の長の承認を得ること。
- (2) 機関承認実験：実験計画について、学部長の承認を得ること。

- 2 本学部における遺伝子組換え実験に必要な指導助言、及び実験計画書の審査を行うために、研究等倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。
- 3 研究責任者は学部長に、所定の遺伝子組換え実験(機関実験)計画承認申請書(様式2)により実験の申請をしなければならない。また、実験計画を変更するときも同様(様式3)とする。
- 4 研究等倫理委員会は、申請内容の審査を行い、実験計画の審査の結果の内容を学部長に報告せねばならない。
- 5 学部長は、研究等倫理委員会の審議結果に基づき、実験計画の実施について申請者に承認を

与えるか否かを通知する。

- 6 実験の終了あるいは中止に伴い、研究責任者は速やかに、実験終了（中止）報告書（様式4）を学部長に提出しなければならない。
- 7 新たな実験区域で、P2、P1A 又は P1P 以上の拡散防止措置が必要な実験を行う場合には、研究責任者は学部長に「遺伝子組換え実験施設拡散防止措置許可願」（様式5）を提出しなければならない。

(拡散防止の方法)

第7条 遺伝子組換え実験を行うに当たり、以下の方法により拡散防止に務めなければならない。

(1) 物理的封じ込め（拡散防止措置）

1) 物理的封じ込めの目的

物理的封じ込めは、遺伝子組換え生物等を施設及び設備内に閉じ込めることにより、実験従事者その他の者への伝播及び外界への拡散を防止しようとするものである。

2) 微生物使用実験に係る拡散防止措置

微生物使用実験に係る拡散防止措置は、設備、実験室の設計及び実験実施要項からなり、P1、P2、及びP3の3つに区分される。

3) 大量培養実験に係る拡散防止措置

大量培養実験に係る拡散防止措置は、設備、実験室の設計及び実験実施要項からなり、LS - C、LS - 1及びLS - 2の3つに区分される。

4) 動物使用実験に係る拡散防止措置

動物使用実験に係る拡散防止措置は、設備、実験室の設計及び実験実施要項からなり、P1A、P2A、P3A、特定飼育区画に区分される。

5) 植物使用実験に係る拡散防止措置

植物使用実験に係る拡散防止措置は、設備、実験室の設計及び実験実施要項からなり、P1P、P2P、P3P、特定網室に区分される。

(2) 生物学的封じ込め

1) 生物学的封じ込めの目的

生物学的封じ込めは、特殊な培養条件下以外では生存しない宿主と実験用でない他の生物への伝播性がないベクターを組み合わせた宿主-ベクター系を用いることにより、遺伝子組換え生物等の環境への伝播及び拡散を防止するか、又は特に生物学的安全性が高いと認められた宿主-ベクター系を用いることにより、実験の安全性を確保しようとするものである。

2) 生物学的封じ込めの方法

生物学的封じ込めの方法は、宿主-ベクター系の生物学的安全性の程度に応じて次に掲げるところによるものとする。

① B1レベル

自然条件下での生存能力が低い宿主と宿主依存性が高く他の細胞に移行しにくいベクターを組み合わせて用いることにより、遺伝子組換え生物等の環境への伝播及び拡散を

防止できると認められる宿主-ベクター系又は遺伝学的、生理学的及び生態学的性質に基づいて人類等に対する安全性が高いと認められる宿主-ベクター系は、B1レベルとする。

② B2レベル

①に規定する宿主-ベクター系のうち、自然条件下での生存能力は特に低い宿主と宿主依存性が特に高いベクターを組み合わせる用いることにより、遺伝子組換え生物等の環境への伝播及び拡散を防止できると認められる宿主-ベクター系は、B2レベルとする。

③ ①及び②のいずれにも該当しない宿主-ベクター系

①及び②のいずれにも該当しない宿主-ベクター系は、その生物学的性質について病原性、毒素産生能、寄生性及び定着性、発がん性、薬剤耐性、代謝系及び免疫系への影響、生態系への影響、宿主依存性、伝達性を踏まえ総合的に判断するものとする。

(3) 安全度評価及び物理的封じ込めの方法の基準に関する原則

- 1) (2)の②の③に掲げる事項を踏まえ、宿主、ベクター又はDNA供与体の安全度評価を別に定める。
- 2) 宿主、ベクター又はDNA供与体のうち安全度評価が示されていないものについては、(2)の②の③に掲げる事項を総合的に勘案してその安全度を評価するものとする。
- 3) 遺伝子組換え生物等の物理的封じ込めの方法は、使用する宿主、ベクター又はDNA供与体のうち、最も高い物理的封じ込めの方法を必要とするものの安全度評価に従うことを基準とする。ただし、(2)の②に規定する生物学的封じ込めの方法がB1及びB2レベルに属する宿主-ベクター系（以下「認定宿主-ベクター系」という。）のうち特に安全性が高いと評価されるB2レベルの宿主-ベクター系を用いる場合については、この限りでない。

(遺伝子組換え生物の取扱)

第8条 遺伝子組換え生物等の保管は、以下に従って行う。

- (1) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管に当たっては、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見えやすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨表示するものとする。
 - (2) (1)の遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を入れた容器は、その遺伝子組換え生物等を用いる実験に関して定められた物理的封じ込めレベルの条件を満たす実験室、実験区域又は大量培養実験区域内に保管するものとする。この場合において、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該設備の見えやすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示するものとする。
 - (3) 研究責任者は、この遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の記録を作成し、保存するものとする。ただし、P2レベル以下の物理的封じ込めを必要とする遺伝子組換え生物等の記録は、実験記録をもって代えることができる。
- 2** 遺伝子組換え生物等の運搬は、以下に従って行う。
- (1) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の運搬に当たっては、遺伝子組換え生物等が

- 漏出、逃亡、その他拡散しない構造の容器に入れて実験室で密閉して搬出するものとする。
- (2) 実験に当たって執るべき拡散防止措置がP3A,P3Pレベル・LS2レベル以上又は大臣確認前のために執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡、その他拡散しない構造の容器に入れて実験室で密閉するとともに、当該容器が破損しても容器内の遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れて搬出するものとする。
 - (3) 最も外側の容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすいところに「取扱注意」と朱書するものとする。
 - (4) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を運搬する必要がある場合は、当該生物が遺伝子組換え生物等であること及びその内容、運搬元、運搬先の機関及び責任者の連絡先を明確にするとともに、必要に応じ事故時の対応方法を示した文書を添付するものとする。
 - (5) 研究責任者は、運搬しようとするときは、その都度、運搬する遺伝子組換え生物等の名称、数量並びに運搬先の機関名及び責任者名を記録し、保存するものとする。ただし、P2レベル以下の物理的封じ込めを必要とする遺伝子組換え生物等の記録は、実験記録をもって代えることができる。
 - (6) 大量培養実験については、LS-Cレベル又は特別な物理的封じ込めで用いる遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を大量培養実験区域の外に運搬する場合には、P2レベル以下の物理的封じ込めを必要とする場合と同様に取り扱うものとする。当該運搬物がLS-1及びLS-2レベルで用いる遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の場合には、P3レベル以上の物理的封じ込めを必要とする場合と同様に取り扱うものとする。
 - (7) 動物及び植物の運搬については、上記(1)から(6)に掲げるもののほか、各論において別に定める。
- 3 遺伝子組換え生物等の譲渡は、以下に従って行う。（「遺伝子組換え生物等の譲渡の手続き」を参照のこと）**
- (1) 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、譲渡先において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認するものとする。
 - (2) 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとするときは、譲渡を受ける者に対し、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしていること、その遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び組換え核酸又はその複製物の名称、責任者の氏名及び連絡先について、情報の提供を行うものとする。この場合において、情報の提供は文書の交付、遺伝子組換え生物等の容器等への表示、FAX、電子メールのいずれかにより行うものとする。
 - (3) 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、(1)の事前確認及び(2)の情報提供の内容について、事前確認及び遺伝子組換え生物等の譲渡を行う前に、所定の様式（様式D）により研究等倫理委員会の確認を受けるものとする。
 - (4) 遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は譲渡を受けたときは、その都度、譲受に際して提供し又は提供を受けた情報等を記録し、保存するとともに、所定の様式（様式A～C）により

学部長に届け出るものとする。

(緊急事態等の措置)

第9条 実験室内で次の各号に掲げ

- (1) DNA 供与体及び組換え体
- (2) 実験室より組換え体等が紛失し、実験室外が汚染される可能性の疑われる場合。
- (3) 実験従事者に組換えDNA実験により引き起こされた可能性が疑われる異常が認められたとき。

2 事故の報告は、次の各号に準じて取り扱う。

- (1) 事故を発見した者は、遅滞なく当該研究責任者に報告しなければならない。
- (2) 研究責任者は、直ちに委員会に報告しなければならない。
- (3) 委員会は、必要に応じて学部長に報告しなければならない。
- (4) 学部長及び委員会は、実験の停止を命じることができる。
- (5) 事故後の安全確認は委員会が実施し、その結果を学部長に報告しなければならない。

(雑則)

第10条 ヒトを対象とする遺伝子組換え実験は、施設・設備等の実験を行うのに必要な環境が整備されてから行うものとし、当分の間は、本施設のみでは実験を行なってはならない。

2 遺伝子組換え実験指針各論は、委員会が別途定める。

(指針の改定)

第11条 この指針の改定は、薬学部教授会及び薬学研究科教授会の議を経て、学部長が行う。

附 則

1. この指針は、平成26年10月1日から施行する。
2. 平成18年4月1日施行の「長崎国際大学遺伝子組換え実験指針」は廃止する。

附 則

この指針は、平成26年12月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成27年7月22日から施行する。

15. 沿革 (主な委員会)

○平成 18 年の薬学部の開設に合わせて、長崎国際大学動物実験施設が建設され、薬学部 薬理学研究室 山本経之教授のもとで設備や運用規定が整備される。

○平成 18 年 4 月 1 日 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会規程が施行される。

○平成 19 年 4 月 1 日 長崎国際大学 動物実験に関する規程が施行される。

○平成 21 年 4 月 1 日 動物実験委員会が組織された。

委員長 山本経之教授 (薬学部) 副委員長 田中宏光准教授 (薬学部)

委員 野村秀一教授 (健康管理学部)、北市清幸准教授 (薬学部)、

熊井まどか講師 (健康管理学部)、鶴崎耕一事務局長 (事務局)

○平成 23 年 4 月 1 日 動物実験委員会委員の変更。

委員長 山本経之教授 (薬学部) 副委員長 田中宏光准教授 (薬学部)

委員 野村秀一教授 (健康管理学部)、山口拓准教授 (薬学部)、

熊井まどか准教授 (健康管理学部)、鶴崎耕一事務局長 (事務局)

○平成 24 年 3 月 26 日 動物実験委員会

委員長 山本経之教授 (薬学部) 副委員長 田中宏光准教授 (薬学部)

委員 野村秀一教授 (健康管理学部)、山口拓准教授 (薬学部)、

熊井まどか准教授 (健康管理学部)、鶴崎耕一事務局長 (事務局)

○平成 25 年 4 月 22 日 動物実験委員会

委員長 山本経之教授 (薬学部) 副委員長 田中宏光准教授 (薬学部)

委員 野村秀一教授 (健康管理学部)、山口拓准教授 (薬学部)、

熊井まどか教授 (健康管理学部)、鶴崎耕一事務局長 (事務局)

○平成 25 年 7 月 19 日 動物実験委員会 (事務棟多目的室)

委員長 山本経之教授 (薬学部) 副委員長 田中宏光准教授 (薬学部)

委員 野村秀一教授 (健康管理学部)、山口拓准教授 (薬学部)、

熊井まどか教授 (健康管理学部)、鶴崎耕一事務局長 (事務局)

○平成 26 年 8 月 18 日 (事務棟多目的室)

委員長 山本経之教授 (薬学部) 副委員長 田中宏光准教授 (薬学部)

委員 熊井まどか教授 (健康管理学部)、山口拓准教授 (薬学部)、

鶴崎耕一事務局長（事務局）

○平成 26 年 12 月 1 日（事務棟多目的室）

委員長 山本経之教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）

委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、山口拓准教授（薬学部）、
鶴崎耕一事務局長（事務局）

○平成 26 年 12 月 9 日（薬学部会議室 等）

「動物実験における相互検証プログラム」

○平成 27 年 3 月 23 日（事務棟多目的室）

「動物実験における相互検証プログラム」の検証結果について」

委員長 山本経之教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）

委員 野村秀一教授（健康管理学部）、熊井まどか教授（健康管理学部）、
柴田哲雄教授（健康管理学部）、山口拓准教授（薬学部）、鶴崎耕一事務局長（事務局）

○平成 27 年 6 月 9 日（事務棟多目的室）

「動物実験における相互検証プログラム」の検証結果をもとに規約および様式の改変について

委員長 山本経之教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）

委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、柴田哲雄教授（健康管理学部）
山口拓准教授（薬学部）、鶴崎耕一事務局長（事務局）

○平成 28 年 3 月 31 日（研究棟 R101）

委員長 山本経之教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）

委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、柴田哲雄教授（健康管理学部）
野村秀一教授（健康管理学部）、山口拓准教授（薬学部）、
綾部賢一郎事務局長（事務局）

○平成 29 年 3 月 3 日（研究棟 R101）

委員長 山本経之教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）

委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、柴田哲雄教授（健康管理学部）
野村秀一教授（健康管理学部）、山口拓准教授（薬学部）、
綾部賢一郎事務局長（事務局）

○平成 29 年 6 月 22 日(木)（本部棟多目的室）

委員長 山本経之教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）

委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、柴田哲雄教授（健康管理学部）
野村秀一教授（健康管理学部）、山口拓准教授（薬学部）、
綾部賢一郎事務局長（事務局）

○平成 30 年 2 月 8 日(木)（本部棟多目的室）

委員長 山本経之教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）
委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、柴田哲雄教授（健康管理学部）
野村秀一教授（健康管理学部）、山口拓准教授（薬学部）、
綾部賢一郎事務局長（事務局）

○平成 30 年 6 月 20 日(水)（本部棟多目的室）

委員長 山口拓教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）
委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、柴田哲雄教授（健康管理学部）
野村秀一教授（健康管理学部）、福森良助教（薬学部）

○平成 31 年 3 月 18 日(月)（本部棟多目的室）

委員長 山口拓教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）
委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、柴田哲雄教授（健康管理学部）
野村秀一教授（健康管理学部）、福森良助教（薬学部）、
綾部賢一郎事務局長（事務局）

○令和元年 6 月 18 日(火)（本部棟多目的室）

委員長 山口拓教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）
委員 柴田哲雄教授（健康管理学部）、吉村亮二講師（健康管理学部）、
縄田陽子講師（薬学部）、綾部賢一郎事務局長（事務局）、室長井上龍二長（事務局）

○令和 2 年 3 月 3 日(木)（本部棟多目的室）

委員長 山口拓教授（薬学部） 副委員長 田中宏光准教授（薬学部）
委員 熊井まどか教授（健康管理学部）、柴田哲雄教授（健康管理学部）
吉村亮二講師（健康管理学部）、縄田陽子講師（薬学部）、
綾部賢一郎事務局長（事務局）、室長井上龍二（薬学事務室室長）

16. 実績状況

16-1) 承認済み動物実験計画申請

薬学部 合計 23 件

No	受付日	区分	種別	実験名	申請者	役職	承認番号	実験期間
1	H32.3.10	継続	動物実験年度 末結果報告書	医薬品投与後の体重増加/減少とグレリンとの関連性の検討	仮屋 蘭 博子	教授	第142号	H31.4.1 ~ H36.3.31
2	H32.3.10	変更	動物実験計画 変更承認申請	医薬品投与後の体重増加/減少とグレリンとの関連性の検討	仮屋 蘭 博子	教授	第142号	H31.4.1 ~ H36.3.31
3	H32.3.12	継続	動物実験年度 末結果報告書	疾患モデルマウスを用いたHASPIN阻害剤のがん抑制効果の研究	田中 宏光	准教授	第148号	H31.11.1 ~ H36.3.31
4	H32.3.12	継続	動物実験年度 末結果報告書	男性不妊症関連遺伝子の解析	田中 宏光	准教授	第128号	H29.4.1 ~ H34.3.31
5	H32.3.12	継続	動物実験年度 末結果報告書	体外受精の効率を上げる化合物のスクリーニングとそのメカニズムの解析	田中 宏光	准教授	第129号	H29.4.1 ~ H34.3.31
6	H32.4.2	変更	動物実験計画 変更承認申請	異物排出の分子機構	和田 守正	教授	第102号	H29.2.20 ~ H33.3.31
7	H32.4.2	継続	動物実験年度 末結果報告書	異物排出の分子機構	和田 守正	教授	第102号	H29.2.20 ~ H33.3.31
8	H32.4.9	継続	動物実験年度 末結果報告書	医薬品成分に対するモノクローナル抗体の作製	大磯 茂	教授	第96号	H29.4.1 ~ H34.3.31
9	H32.4.9	継続	動物実験年度 末結果報告書	ダビガトランおよびレボフロキサシンの生体内濃度測定法に関する研究	大磯 茂	教授	第130-3号	H29.3.1 ~ H34.2.28
10	H32.4.2	新規	動物実験従事 者登録申請書		大久保 伸哉	助手	教-71	- ~ -
11	H32.5.1	新規	動物実験計画 承認申請書	SARS-CoV2に対する抗血清の作製	田中 宏光	准教授	第152号	H32.6.1 ~ H33.3.31
12	H32.5.19	新規	動物実験従事 者登録申請書		高島 啓吾	助手	教-69号	- ~ -
13	H32.5.19	新規	動物実験従事 者登録申請書		上田 亮太	助手	教-70号	- ~ -
14	H32.5.21	新規	動物実験計画 承認申請書	シアル酸結合性レクチンに対する抗血清の作製	小川 由起子	教授	第150号	H32.6.1 ~ H33.3.31
15	H32.5.27	新規	動物実験計画 承認申請書	機能形態学実習(学生実習 2年生)	藤田 英明	教授	第151号	H32.6.1 ~ H33.3.31
16	H32.6.15	新規	動物実験従事 者登録申請書		中島 健輔	助教	第教-68号	- ~ -
17	H32.7.6	新規	動物実験計画 承認申請書	ピリドキサルリン酸封入キャリア赤血球の腫瘍血管新生抑制効果の検証	高島 啓吾	助手	第153号	H32.7.6 ~ H34.3.31
18	H32.7.17	新規	動物実験計画 承認申請書	マウスを用いた薬物の抗腫瘍効果評価	藤田 英明	教授	第154号	H32.9.1 ~ H37.8.31
19	H32.9.3	変更	動物実験計画 変更承認申請	医薬品成分に対するモノクローナル抗体の作製	大磯 茂	教授	第96号	H29.3.1 ~ H34.2.28
20	H32.9.3	変更	動物実験計画 変更承認申請	ダビガトランおよびレボフロキサシンの生体内濃度測定法に関する研究	大磯 茂	教授	第130号	H29.3.1 ~ H34.2.28
21	H33.3.5	変更	動物実験計画 変更承認申請	「抗うつ作用を有する生体内因子」の産生促進作用を有する物質の検索	中島 健輔	助教	第139号	H30.7.17 ~ H35.3.31
22	H33.2.18	新規	動物実験従事 者登録申請書		井上 史佳	研究事務員	教-72号	- ~ -
23	H33.3.8	新規	動物搬出承認 申請書 (遺伝子組み 換え実験)	搬出先：理化学研究所 生命機能科学研究センター 生体モデル開発チーム チームリーダー 清成 寛	和田 守正	教授	第102号	H29.2.20 ~ H33.3.31

健康管理学部 合計 5 件

件	受付 月日	申請者	所属・職名	実験名	審査 終了日	承認 月日	新規 継続(元のNo.) 変更(元のNo.)	承認 番号	期間	継続 or 終了
1	R2.4.8	熊井まどか	健康管理学部 健康栄養学科 教授	健康管理学部健康栄養 学科の解剖生理学実習 におけるラットの肉眼 解剖	H32.5.12	H32.6.18	新規(20A01)	20A01	R2.4.28 ~ R2.7.31	終了
2	H32.4.9	吉村亮二	健康管理学部 健康栄養学科 講師	健康管理学部健康栄養 学科の基礎栄養学実習 における動物実験	H32.5.12	H32.6.18	新規(20A02)	20A02	R2.5.1~ R3.3.31	終了
3	H32.4.9	吉村亮二	健康管理学部 健康栄養学科 講師	ラット反転小腸による グルコース吸収量測定 法の確立	H32.5.12	H32.6.18	新規(20A03)	20A03	R2.5.1~ R7.3.31	継続
4	H32.7.13	吉村亮二	健康管理学部 健康栄養学科 講師	電気泳動法によるリポ タンパク質解析条件の 検討	H32.7.31	H32.9.2	新規(20A04)	20A04	R2.8.11 ~ R7.3.31	継続
5	H32.7.13	吉村亮二	健康管理学部 健康栄養学科 講師	ロイシン誘導性筋タン パク質合成促進作用へ の運動効果に関する研 究	H32.7.31	H32.9.2	新規(20A05)	20A05	R2.8.11 ~ R7.3.31	継続

16-2) 動物実験従事者数

薬学科

教授 7名、 准教授 1名、 講師 2名、 助教 2名、
テクニカルスタッフ 3名、 大学院 21名、 卒業研究生 20名、

健康栄養学科

教授 1名、 講師 2名、 助教 0名 助手 3名
卒業研究生 10名、 非常勤講師 0名

その他、

動物を用いる実習での従事者

1年生の授業「薬学入門」にて教育訓練実施後

薬学部 123名 2年生 108名 3年生
健康管理学部 73名 2年生

16-3) 動物の使用状況

動物の使用状況

室名 動物種	薬学部 薬学科									健康管 理学部 健康栄 養学科	総数
	分 子 生 物 学	機 能 形 態 学	生 化 学	薬 品 物 理 化 学	薬 理 学	薬 物 治 療 学	放 射 線 薬 学	医 療 薬 学	アミロ イドー シス病 態解 析学	健康栄 養学科	
	飼育匹数										
マウス [遺伝子 改変マウス以外 /授乳期を含む]	525	39	324	80	383 (286)	32	0	10	15	37 (16)	1445 (302)
マウス[遺伝子 改変マウス/授 乳期を含む]	1687	0	0	0	100	60	0	0	11	17	1875
ラット[遺伝子改 変ラット以外/授 乳期を含む]	4	(52)	0	0	19	1105	0	51	0	51 (45)	1230 (97)
ラット[遺伝子改 変ラット/授乳期 を含む]	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ハムスター類	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
モルモット	0	0	0	0	0	(20)	0	0	0	0	(20)
ウサギ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

()内は実習で用いた動物

16-4) 教育訓練実施状況 等

R2年度の薬学入門

開催日 R2年5月21日

講師 山口拓教授

演題「実験動物の種類と取扱いについて」

開催場所

対象学生：薬学部1年生 113名

健康管理学部学生 71名 合計 184名

令和元年12月18日（金）

令和元年度 長崎国際大学 動物慰霊祭

開催場所 4101教室

16-5) マウス、ラット感染症検査成績

令和2年度は①令和2年6月10日、②9月29日、③12月1日、④令和3年3月3日の4回、SPF及びコンベンショナルエリアの感染症の検査を行った。コンベンショナルエリアには2つの飼育室が存在する。飼育室1には、ラットが、飼育室2にはマウスが飼育されている。飼育室1の4隅の各々に1匹のラットを床下に1カ月以上の間、モニター用として飼育した。飼育室2及びSPFの飼育室3,4は、4隅にモニター用マウスを床下に1匹1カ月以上の間飼育した。

以下に示すように、重篤な感染症は見られなかった。

長崎国際大学薬学部 分子生物学研究室 田中宏光 先生

検査番号: C-222

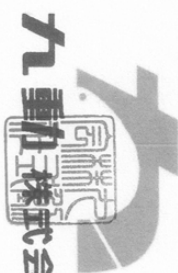
実験動物微生物検査成績書

動物飼育施設名: 長崎国際大学 薬学部

検査期間: 2020年6月10日 ~ 2020年6月26日

動物種名	マウス #1	マウス #3	マウス #4		
部 屋 名	ICR	ICR	ICR		
系 統 名	♀:4	♀:4	♀:4		
性別: 検査匹数	11W	11W	11W		
検査時 週 齢	0/4	0/4	0/4		
抗体検査 I	0/4	0/4	0/4		
<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's organism)	0/4	0/4	0/4		
Mouse hepatitis virus(MHV)	0/4	0/4	0/4		
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4	0/4	0/4		
Sendai virus(HVJ)	0/4	0/4	0/4		
培養検査 I	0/4	0/4	0/4		
<i>Citrobacter rodentium</i>	0/4	0/4	0/4		
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	0/4	0/4	0/4		
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4	0/4	0/4		
<i>Pasteurella pneumotropica</i>	0/4	0/4	0/4		
<i>Salmonella</i> spp.	0/4	0/4	0/4		
PCR	0/4	0/4	0/4		
<i>Helicobacter hepaticus</i>	0/4	0/4	0/4		
鏡検	0/4	0/4	0/4		
消化管内原虫	0/4	0/4	0/4		
外部寄生虫	0/4	0/4	1/4 *		
蟻虫	0/4	0/4			
剖検所見	著変なし	著変なし	著変なし		

※: *Aspiculuris tetraptera*



九重大学株式会社

鳥栖技術センター

〒841-0075 鳥栖市立石町惣業883-1
TEL: 0942-50-6675 FAX: 0942-85-3175

獣医師	責任者

① 令和2年6月10日
マウス飼育部屋 #1=CV, #3,#4=SPF

長崎国際大学薬学部 分子生物学研究室 田中宏光 先生

検査番号:C-222

実験動物微生物検査成績書

動物飼育施設名:長崎国際大学 薬学部

検査期間:2020年6月10日~2020年6月28日

動物種名	ラット				
部 屋 名	#2				
系 統 名	Wistar				
性別:検査匹数	♀:4				
検査時週齢	13W				
抗体検査 I	<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's organism)	0/4			
	Hanta virus	0/4			
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4			
	Sendai virus(HVJ)	0/4			
	Sialodactyoadenitis virus(SDA)	0/4			
培養検査 I	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0/4			
	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	0/4			
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4			
	<i>Pasteurella pneumotropica</i>	0/4			
	<i>Salmonella</i> spp.	0/4			
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0/4			
PCR	<i>Helicobacter hepaticus</i>	0/4			
鏡検	消化管内原虫	0/4			
	外部寄生虫	0/4			
	蟻虫	0/4			
剖検所見		著変なし			



丸動機株式会社

鳥栖技術センター

〒841-0075 鳥栖市立石町惣菜883-1
TEL:0942-50-6675 FAX:0942-85-3175

獣医師	責任者

マウス感染症検査成績

施設名：長崎国際大学薬学部
 部署名：分子生物学研究室

検査日：20/06/17 検査番号：201748 依頼番号：0-222

検査項目	ICR ♀ 11W #1		ICR ♀ 11W #3		ICR ♀ 11W #4									
	カチ	ゴリ	カチ	ゴリ	カチ	ゴリ								
血清反応	Ectromelia virus	B	0 / 4	0 / 4	0 / 4	0 / 4								
	LCM virus	A	0 / 4	0 / 4	0 / 4	0 / 4								
剖検所見														

注) : 各微生物の病原性などに関する情報は、ホームページをご覧ください。
<http://www.iclasmonic.jp>

公益財団法人実験動物中央研究所
 ICCLASモニタリングセンター
 〒210-0821 川崎市川崎区藤岡3丁目25番12号
 TEL: 044-201-8526 FAX: 044-201-8526

責任者	担当者
(林元)	(森田)

長崎国際大学薬学部 分子生物学研究室 田中宏光 先生

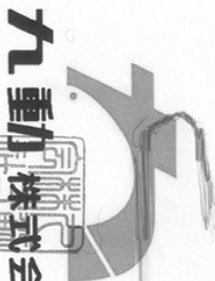
検査番号:C-250

実験動物微生物検査成績書

動物飼育施設名:長崎国際大学 薬学部

検査期間:2020年9月29日~2020年10月9日

動物種名	マウス	マウス	マウス		
部 屋 名	コソへ飼育室1	SPF飼育室3	＃4		
系 統 名	ICR	ICR	ICR		
性別:検査匹数	♀:4 13W	♀:4 13W	♀:4 13W		
検査時週齢					
抗体検査 I					
<i>Clostridium piliforme</i> (Yuzzer's organism)	0/4	0/4	0/4		
Mouse hepatitis virus(MHV)	0/4	0/4	0/4		
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4	0/4	0/4		
Sendai virus(HVJ)	0/4	0/4	0/4		
培養検査 I					
<i>Citrobacter rodentium</i>	0/4	0/4	0/4		
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	0/4	0/4	0/4		
<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4	0/4	0/4		
<i>Pasteurella pneumotropica</i>	0/4	0/4	0/4		
<i>Salmonella</i> spp.	0/4	0/4	0/4		
PCR					
<i>Helicobacter hepaticus</i>	0/4	0/4	0/4		
鏡検					
消化管内原虫	0/4	0/4	0/4		
外部寄生虫	0/4	0/4	0/4		
蟻虫	0/4	0/4	0/4		
剖検所見	著変なし	著変なし	著変なし		



九重株式会社

〒841-0075 鳥栖市立石町 徳栄883-1
TEL: 0942-82-6519 FAX: 0942-85-3175

鳥栖技術センター

獣医師	責任者

② 令和2年9月29日

マウス飼育部屋 #1=CV, #3,#4=SPF

実験動物微生物検査成績書

動物飼育施設名:長崎国際大学 薬学部

検査期間:2020年9月29日~2020年10月8日

動物種名	ラット					
部屋名	コンバ飼育室2					
系統名	Wistar					
性別:検査匹数	♀:4					
検査週齢	11W					
抗体検査 I	<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's organism)	0/4				
	Hantavirus	0/4				
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4				
	Sendai virus(HVJ)	0/4				
	Sialodacryoadentitis virus(SDA)	0/4				
培養検査 I	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0/4				
	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	0/4				
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4				
	<i>Pasteurella pneumotropica</i>	0/4				
	<i>Salmonella</i> spp.	0/4				
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0/4				
PCR	<i>Helicobacter hepaticus</i>	0/4				
鏡検	消化管内原虫	0/4				
	外部寄生虫	0/4				
	蟻虫	0/4				
剖検所見		著変なし				



丸重

株式会社

鳥栖技術センター

〒841-0075 鳥栖市立石町惣業883-1
TEL: 0942-82-6519 FAX: 0942-85-3175

	獣医師		責任者
---	-----	---	-----

マウス感染症検査成績

施設名：長崎国際大学薬学部
 部署名：分子生物学研究室

検査日：20/10/07 検査番号：20K447 依頼番号：C-250

検査項目	カテゴリー	IGR	IGR	IGR						
		♀ 13W コン飼育室1	♀ 13W SPF飼育室3	♀ 13W #4						
血清反応	Ectromelia virus	0 / 4	0 / 4	0 / 4						
	LCM virus	0 / 4	0 / 4	0 / 4						
剖検所見										

(注)：各微生物の病原性などに関する情報は、
 ホームページをご覧ください。
<http://www.iclasmonic.jp>

公益財団法人実験動物中央研究所
 ICLASモニタリングセンター
 〒210-0821 川崎市川崎区鶴町3丁目25番12号
 TEL: 044-201-8525 FAX: 044-201-8526

責任者	担当者
林 元	森 田

長崎国際大学薬学部 分子生物学研究室 田中宏光 先生

検査番号: C-266

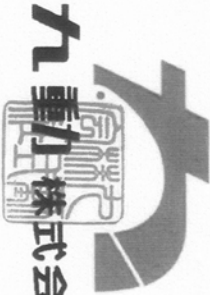
実験動物微生物検査成績書

動物飼育施設名: 長崎国際大学 薬学部

検査期間: 2020年12月1日～2020年12月8日

動物種名	ハウス #1 コンベ	ハウス SPF #3 ICR	ハウス #4 ICR		
部 屋 統 名	ICR	ICR	ICR		
性 別 : 検 査 匹 数	♀ : 4	♀ : 4	♀ : 4		
検 査 時 週 齢	12W	12W	12W		
抗体検査 I Clostridium piliforme (Tyzzer's organism) Mouse hepatitis virus (MHV) Mycoplasma pulmonis Sendai virus (HVJ)	0/4 0/4 0/4 0/4	0/4 0/4 0/4 0/4	0/4 0/4 0/4 0/4		
培養検査 I Citrobacter rodentium Corynebacterium kutscheri Mycoplasma pulmonis Pasteurella pneumotropica Salmonella spp.	0/4 0/4 0/4 0/4 0/4	0/4 0/4 0/4 0/4 0/4	0/4 0/4 0/4 0/4 0/4		
PCR Helicobacter hepaticus	0/4	0/4	0/4		
鏡検 消化管内原虫 外部寄生虫 蟻虫	0/4 0/4 1/4 ※	0/4 0/4 0/4	0/4 0/4 0/4		
剖検所見	著変なし	著変なし	著変なし		

※: Sphacia spp.



丸善株式会社

鳥栖技術センター

〒841-0075 鳥栖市立石町惣業883-1
TEL: 0942-82-6519 FAX: 0942-85-3175

承認者	責任者

③ 令和2年12月1日

マウス飼育部屋 #1=CV, #3, #4=SPF

長崎国際大学薬学部 分子生物学研究室 田中宏光 先生

検査番号: C-266

実験動物微生物検査成績書

動物飼育施設名: 長崎国際大学 薬学部

検査期間: 2020年12月1日~2020年12月11日

動物種名	ラット #2				
部 屋 名	Wistar				
系 統 名	♀: 4				
性 別 : 検 査 匹 数	12W				
検 査 時 週 齢	0/4				
抗体検査 I	<i>Clostridium piliforme</i> (Tyzzer's organism)	0/4			
	Hantavirus	0/4			
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4			
	Sendai virus (HVJ)	0/4			
	Sialodactyoadentitis virus (SDA)	0/4			
培養検査 I	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0/4			
	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	0/4			
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	0/4			
	<i>Pasteurella pneumotropica</i>	0/4			
	<i>Salmonella</i> spp.	0/4			
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0/4			
PCR	<i>Helicobacter hepaticus</i>	0/4			
鏡検	消化管内原虫	0/4			
	外部寄生虫	0/4			
	蟻虫	0/4			
剖検所見	著変なし				



丸重株式会社
〒841-0075 鳥栖市立石町惣業883-1
TEL: 0942-82-6519 FAX: 0942-85-3175

鳥栖技術センター

承認者	責任者

マウズ感染症検査成績

施設名：長崎国際大学薬学部
 部署名：分子生物学研究室

検査日：20/12/09 検査番号：20L462

依頼番号：C-266

検査項目	ICR		ICR		ICR							
	カテゴリー	♀ #1 コバ	♀ 12W SPF #3	♀ 12W #4								
Ectromelia virus	B	0/4	0/4	0/4								
LCM virus	A	0/4	0/4	0/4								
剖検所見												

(注)：各微生物の病原性などに関する情報は、
 ホームページをご覧ください。
<http://www.iclasmonic.jp>

公益財団法人 **実験動物中央研究所**
ICLASモニタリングセンター
 〒210-0821 川崎市川崎区殿町3丁目25番12号
 TEL: 044-201-8526 FAX: 044-201-8526

責任者	担当者
	

マウス感染症検査成績

施設名：長崎国際大学 薬学部 動物実験施設
部署名：

検査日：21/03/03 検査番号：21X062 依頼番号：ksat0118

通常動物コアセット	カテゴリー	IOR #1		IOR #3		IOR #4							
		♀	10W	♀	10W	♀	10W						
培養	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	C	0/4	0/4	0/4	0/4							
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	B	0/4	0/4	0/4	0/4							
	<i>Salmonella</i> spp.	A	0/4	0/4	0/4	0/4							
血清反応	<i>Clostridium piliforme</i>	C	0/4	0/4	0/4	0/4							
	Ectromelia virus	B	0/4	0/4	0/4	0/4							
	LGM virus	A	0/4	0/4	0/4	0/4							
	Mouse hepatitis virus	B	0/4	0/4	0/4	0/4							
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	B	0/4	0/4	0/4	0/4							
	Sendai virus	B	0/4	0/4	0/4	0/4							
鏡検	Ectoparasites	C/E	0/4	0/4	0/4	0/4							
	Intestinal protozoa	C/E	0/4	0/4	0/4	0/4							
	Pinworm	C/E	0/4	0/4	0/4	0/4							
培養	<i>Citrobacter rodentium</i>	C	0/4	0/4	0/4	0/4							
	<i>Pasteurella pneumotropica</i>	D	0/4	0/4	0/4	0/4							
PCR	<i>Helicobacter hepaticus</i>	C	0/4	0/4	0/4	0/4							

剖検所見

番変認めず

番変認めず

番変認めず

注) : 各微生物の病原性などに関する情報は、ホームページをご覧ください。
<http://www.iclasmonic.jp>

公益財団法人実験動物中央研究所
IGLASモニタリングセンター
〒210-0821 川崎市川崎区榎町3丁目25番12号
TEL: 044-201-8525 FAX: 044-201-8526

責任者	林元	担当者	森田
-----	----	-----	----

④ 令和3年3月3日

SPF および CV マウス飼育部屋

ラット感染症検査成績

施設名：長崎国際大学 薬学部 動物実験施設
部署名：

検査日：21/03/03 検査番号：21X063 依頼番号：ksat0119

通常動物コアセット	カテゴリー	Wistar																
		♀ 12W #2																
培養	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	C	0 / 4															
	<i>Corynebacterium kutscheri</i>	C	0 / 4															
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	B	0 / 4															
	<i>Salmonella</i> spp.	A	0 / 4															
血清反応	<i>Clostridium piliforme</i>	C	0 / 4															
	Hantavirus	A	0 / 4															
	<i>Mycoplasma pulmonis</i>	B	0 / 4															
	Sendai virus	B	0 / 4															
	Sialodacryoadenitis virus	C	0 / 4															
鏡検	Ectoparasites	C/E	0 / 4															
	Intestinal protozoa	C/E	0 / 4															
	Pinworm	C/E	0 / 4															
培養	<i>Pasteurella pneumotropica</i>	D	0 / 4															
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	C	0 / 4															
PCR	<i>Helicobacter hepaticus</i>	C	0 / 4															
剖検所見			著変認めず															

注)：各微生物の病原性などに関する情報は、ホームページをご覧ください。
<http://www.iclasmonic.jp>

公益財団法人実験動物中央研究所
ICLASモニタリングセンター
〒210-0821 川崎市川崎区藤町3丁目25番12号
TEL: 044-201-8526 FAX: 044-201-8526

責任者	担当者
	

15-6 SPF 入出記録 (年間の延べ入出人数)

分子生物学	471 人
生化学	26 人
アミロイドーシス病態解析学	131 人
機能形態学	55 人
感染制御学	3 人
健康管理学部	4 人
業者 その他	10 人

16-7) 保守点検

① 動物室空調機器設備年間保守

第1回/全4回 動物舎空調機設備保守点検 5月
第2回/全4回 動物舎空調機設備保守点検 8月
第3回/全4回 動物舎空調機設備保守点検 11月
第4回/全4回 動物舎空調機設備保守点検 2月

オートクレープ保守点検費用一式

動物舎関連オートクレープ及びボイラー整備

② 飼育室の動物感染検査

年4回、①令和2年6月、②9月、③12月、④令和3年3月

③ 修繕箇所

1F 飼育室系統 冷凍機・1F 管理室 空調機修繕
1F 飼育室系統制御盤修繕
1F 飼育室系統空調機修繕(電子膨張弁交換)
1F 飼育室系統 冷凍機・1F 管理室 空調機修繕
1F 飼育室 2.3 照明用タイマー取替
1F 洗浄室流し台撤去再取付工事
オートクレープ給気系統 天井ダクト修繕費

④ その他

産業廃棄物処分費

動物実験施設消毒業務

16-8) 動物実験センターに関連した業績

《論文発表》

1. Aoki Y, Tsujimura A, Kaseda K, Okabe M, Tokuhiko K, Ohta T, Moira K O'Bryan KM, Okuda H, Kitamura K, Ogawa Y, Fujiki T, Wada M, Horie S, Nishimune Y, Tanaka H. *Haprin* deficient spermatozoa are incapable of *in vitro* fertilization. *Mol Rep Dev.* 87: 534-541(2020).
- 2 大神正次 高井伸彦 がん診療の副作用マネジメント/Management of adverse effects of cancer therapy. *Precision Medicine*2020年4月号 北陵館 (2020)
3. Yamaguchi K, Iwanaga-S M, Fujimoto K, Fukasawa M, Sakakibara R. Improvement in High-fat Diet-induced Obesity and Insulin Resistance upon Uptake of PS-B1, a Fermented Product Prepared from Soy Flour Using Lactic Acid Bacteria. *Journal of Food and Nutrition Sciences* 8: 81-88 (2020).
4. Ichikawa K, Yamato M, Naganuma T. Biomedical Overhauser Magnetic Resonance Imaging (OMRI): Noninvasive Imaging of Redox Processes. In “Measuring Oxidants and Oxidative Stress in Biological Systems (Ed. Lawrence J. Berliner, Narasimham L. Parinandi)”, 221-229, Springer, Cham (2020)
5. Matsumura T, Sato T, Abe T, Sanjo H, Katagiri K, Kimura H, Fujii T, Tanaka H, Hirabayashi M, Ogawa T. Rat *in vitro* spermatogenesis promoted by chemical supplementations and oxygen-tension control. *Sci Rep.* 11:3458 (2021).
6. Fukuda E, Tanaka H, Yamaguchi K, Takasaka M, Kawamura Y, Okuda H, Isotani A, Ikawa M, Shapiro VS, Tsuchida J, Okada Y, Tsujimura A, Miyagawa Y, Fukuhara S, Kawakami Y, Wada M, Nishimune Y, Goshima N. Identification and characterization of the antigen recognized by the germ cell mAb TRA98 using a human comprehensive wet protein array. *Genes Cells* 26:180-189 (2021)
7. Enomoto A, Ichikawa K. Dual channel EPR excitation coil array for Overhauser-enhanced MRI. *J Magn Reson.* 323:106890. (2021)
8. 田中宏光 精子細胞特異的に発現するイントロンレス遺伝子について. *長崎国際大学論叢* 21:157-162 (2021).

《学会発表》

1. 第67回日本栄養改善学会学術総会（誌上開催）2020年9月
母体の鉄制限が新生児の糖代謝に及ぼす影響
古田 美咲、熊井 まどか
2. 日本アミノ酸学会第14回学術大会（WEB オンライン開催）2020年11月
ロイシン・アルギニン・リジン摂取による骨格筋、肝臓タンパク質の合成と分解に及ぼす影響

吉村亮二、濱田貴大、飯田大智、荒木光、菊地優子、野村秀一

3. 第94回日本薬理学会年会（2021年3月、札幌）

マウスの恐怖記憶の想起におけるエンドカンナビノイドによる双方向性の制御

縄田陽子、上野愛咲美、西奥剛、山口拓

4. 第8回日本栄養改善学会九州・沖縄支部学術総会（WEBオンライン開催）2021年3月

妊娠期の鉄制限が脾臓鉄量及び母乳の脂肪酸組成に及ぼす影響

古田 美咲、上洲 麻希、氏原 優希、熊井 まどか

5. 第8回日本栄養改善学会九州・沖縄支部学術総会（WEBオンライン開催）2021年3月

ロイシンと食事の摂取は、骨格筋の mTORC1 活性化に効果的である

吉村亮二、荒木光、野村秀一

6. 第43回日本分子生物学会年会（WEBオンライン開催）2020年12月 HASPIN 阻害剤

CHR-6494 の乳がん細胞増殖抑制効果の検証

福田尚代、徳弘圭造、松下博昭、安東由喜雄、和田守正、田中宏光

7. アンドロロジー学会第39回学術大会、第30回精子形成・精巣毒性研究会 2021年1月

（金沢）ヒト大腸がんモデル *Apc^{Min/+}*マウスにおいて、HASPIN 阻害剤 CHR6494 は腸管ポリープ数と生殖機能不全及び悪液質を抑制する。田中宏光、和田守正

8. 令和2年度 第21回学術研究報告会 2021年2月25日（長崎国際大学）

脳腫瘍の放射線治療に伴う副作用の機序の解析 高井伸彦

9. 日本薬学会第140年会 2020年3月（京都）シアル酸結合性レクチンの抗微生物活性

石山泰成 多々良知法 田中宏光 立田岳生 菅原栄紀 細野雅祐 藤井祐樹 吉田達貞 大関泰裕 小林秀光 小川由紀子

16-9) 動物実験に関する自己点検・評価報告書

動物実験に関する自己点検・評価報告書

長崎国際大学

令和3年3月

I. 規程及び体制等の整備状況

1. 機関内規程

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する機関内規程が定められている。 <input type="checkbox"/> 機関内規程は定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 機関内規程が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ①長崎国際大学 動物実験に関する規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） これら規程は、平成19年4月1日から施行され、動物実験に関する相互検証プログラムによる意見に従い、平成26年10月に改定され、規定に従い運営されている。
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項なし。

2. 動物実験委員会

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合する動物実験委員会が置かれている。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会は置かれていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ①長崎国際大学 動物実験に関する規程
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点があれば、明記する。） 特記事項なし。
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項なし。

3. 動物実験の実施体制

（動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告の実施体制が定められているか？）

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 動物実験の実施体制が定められていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ①長崎国際大学 動物実験に関する規程

②長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第 12 号 令和 2 年度 ③長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会規程、 ① 長崎国際大学組み換え DNA 実験安全委員会規定 ② 令和 2 年度 動物実験計画承認申請書 ③ 令和 2 年度 動物実験従事者登録申請書 ④ 令和 2 年度 動物実験計画変更承認申請書 ⑤ 令和 2 年度 動物実験計画結果報告書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 特記事項なし
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項なし

4. 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制

(遺伝子組換え動物実験、感染動物実験等の実施体制が定められているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められている。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められているが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 安全管理に注意を要する動物実験の実施体制が定められていない。 <input type="checkbox"/> 該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検の対象とした資料 ①長崎国際大学 動物実験に関する規程 ②長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第 12 号 令和 2 年度 ③長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会規程 ④長崎国際大学健康管理学部健康栄養学科及び長崎国際大学大学院健康管理学研究科研究等倫理委員会内規 ⑤長崎国際大学組み換え DNA 実験安全委員会規定 ⑥長崎国際大学薬学部病原微生物等を使用する実験指針
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点があれば、明記する。) 特記事項なし
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項なし

5. 実験動物の飼養保管の体制

(機関内における実験動物の飼養保管施設が把握され、各施設に実験動物管理者が置かれているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正な飼養保管の体制である。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ① 長崎国際大学 動物実験に関する規程 ② 長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号 令和2年度 ③ 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会規程 ④ 長崎国際大学健康管理学部健康栄養学科及び長崎国際大学大学院健康管理学研究科研究等倫理委員会内規 ⑤ 長崎国際大学組み換えDNA実験安全委員会規定 ⑥ 令和2年度 動物実験計画承認申請書 ⑦ 令和2年度動物実験従事者登録申請書 ⑧ 令和2年度 動物実験計画変更承認申請書 ⑨ 令和2年度 動物実験計画結果報告書 ⑩ 令和2年度 SPF入室者名簿 ⑪ 令和2年度 動物ケージ作成数記録簿 ⑫ 令和2年度 使用動物集計表 ⑬ 令和2年度 マウス、ラット感染症検査成績 (令和2年6月、9月、12月 令和3年3月) ⑭ 令和2年度 教育訓練実施状況、慰霊祭実施状況 ⑮ 令和2年度 保守点検実施状況及び記録 (令和2年5月、8月、12月 令和3年2月) ⑯ 動物施設使用マニュアル
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 特記事項なし
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項なし

6. その他 (動物実験の実施体制において、特記すべき取り組み及びその点検・評価結果)

特記事項なし

II. 実施状況

1. 動物実験委員会

(動物実験委員会は、機関内規程に定めた機能を果たしているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に機能している。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ① 長崎国際大学 動物実験に関する規程 ② 令和2年 動物実験委員会 議事録 ③ 長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号 令和2年 ④ 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会規程 ⑤ 長崎国際大学健康管理学部健康栄養学科及び長崎国際大学大学院健康管理学研究科研究等倫理委員会内規 ⑥ 令和2年度 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会 議事録 ⑦ 令和2年度 動物実験計画承認申請書 ⑧ 令和2年度 動物実験従事者登録申請書 ⑨ 令和2年度 動物実験計画変更承認申請書 ⑩ 令和2年度 動物実験計画結果報告書
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。) 長崎国際大学 動物実験に関する規程にもとづき、実験計画書を審査している。 動物実験を行うにあたり、手引き所として長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号 令和2年度を配布し、初心者には講習会の受講を義務づけている。3Rの実践を徹底している。
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項なし

2. 動物実験の実施状況

(動物実験計画書の立案、審査、承認、結果報告が実施されているか?)

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針に適合し、適正に動物実験が実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ①長崎国際大学 動物実験に関する規程

②	令和2年度 動物実験委員会 議事録
③	長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号 令和2年度
④	長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会規程
⑤	令和2年度 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会 議事録
⑥	令和2年度 動物実験計画承認申請書
⑦	令和2年度 動物実験従事者登録申請書
⑧	令和2年度 動物実験計画変更承認申請書
⑨	令和2年度 動物実験計画結果報告書
⑩	令和2年度 SPF入室者名簿
⑪	令和2年度 動物ケージ作成数記録簿
⑫	令和2年度 飼育動物集計表
⑬	令和2年度 マウス、ラット感染症検査成績 (令和元2年6月、9月、12月 令和3年2月)
⑭	令和2年度 教育訓練実施状況、慰霊祭実施状況
⑮	令和2年度 保守点検実施状況及び記録 (令和2年5月,8月,12月 令和3年2月)
⑯	長崎国際大学健康管理学部健康栄養学科及び 長崎国際大学大学院健康管理学研究科研究等倫理委員会内規
3) 評価結果の判断理由 (改善すべき点や問題があれば、明記する。)	
特記事項なし	
4) 改善の方針、達成予定時期	
特記事項なし	

3. 安全管理を要する動物実験の実施状況

(当該実験が安全に実施されているか?)

1) 評価結果	
<input checked="" type="checkbox"/>	基本指針に適合し、当該実験が適正に実施されている。
<input type="checkbox"/>	概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。
<input type="checkbox"/>	多くの改善すべき問題がある。
<input type="checkbox"/>	該当する動物実験は、行われていない。
2) 自己点検の対象とした資料	
①	令和2年度 動物実験委員会 議事録
②	長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号 令和2年度
③	令和2年度 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会 議事録
④	令和2年度 動物実験計画承認申請書
⑤	令和2年度 動物実験従事者登録申請書
⑥	令和2年度 動物実験計画変更承認申請書
⑦	令和2年度 動物実験計画結果報告書

⑧令和2年度 SPF入室者名簿 ⑨令和2年度 動物ケージ作成数記録簿 ⑩令和2年度 飼育動物集計表 ⑪令和2年度 マウス、ラット感染症検査成績（令和2年年6月、9月、12月 令和3年2月） ⑫令和2年度 教育訓練実施状況、慰霊祭実施状況 ⑬令和2年度 保守点検実施状況及び記録（令和2年5月、8月、12月 令和3年2月） ⑭動物施設使用マニュアル ⑮長崎国際大学健康管理学部健康栄養学科及び長崎国際大学大学院健康管理学研究科研究等倫理委員会内規
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 特記事項なし
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項なし

4. 実験動物の飼養保管状況

（実験動物管理者の活動は適切か？ 飼養保管は飼養保管手順書等により適正に実施されているか？）

1) 評価結果 <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 ① 令和2年度 動物実験委員会 議事録 ② 長崎国際大学 動物実験センター使用実績 第12号 令和2年度 ③ 令和2年度 長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会 議事録 ④ 令和2年度 動物実験計画承認申請書 ⑤ 令和2年度 動物実験計画変更承認申請書 ⑥ 令和2年度 動物実験計画結果報告書 ⑦ 令和2年度 SPF入室者名簿 ⑧ 令和2年度 動物ケージ作成数記録簿 ⑨ 令和2年度 飼育動物集計表 ⑩ 令和2年度 マウス、ラット感染症検査成績（令和2年6月、9月、12月 令和3年2月） ⑪ 令和2年度 教育訓練実施状況、慰霊祭実施状況 ⑫ 令和2年度 保守点検実施状況及び記録（令和2年年5月、8月、12月 令和3年2月）

⑬ 動物施設使用マニュアル
⑭ 長崎国際大学健康管理学部健康栄養学科及び長崎国際大学大学院健康管理学研究科研究等倫理委員会内規
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 特記事項なし
4) 改善の方針、達成予定時期 特記事項なし

5. 施設等の維持管理の状況

（機関内の飼養保管施設は適正な維持管理が実施されているか？ 修理等の必要な施設や設備に、改善計画は立てられているか？）

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に維持管理されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。
2) 自己点検の対象とした資料 <ul style="list-style-type: none"> ①長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号 令和2年度 ②令和2年度 マウス、ラット感染症検査成績（令和2年6月、9月、12月 令和3年2月） ③令和2年度 保守点検実施状況及び記録（令和2年5月、8月、12月 令和3年2月） ④令和2年度 教育訓練実施状況、慰霊祭実施状況
3) 評価結果の判断理由（改善すべき点や問題があれば、明記する。） 今年度は、コンベンショナルエリアに6、9月の検査でヘリコバクターが観察されたが、その後の1回の検査では、感染症は観察されていない。コンベンショナルエリアには多くの研究者、学生の使用があるが、使用者にさらに動物飼育に関して注意を喚起したい。
4) 改善の方針、達成予定時期 令和3年も引き続き、動物の完成をモニターし、感染事故がでてもすぐに対処したい。

6. 教育訓練の実施状況

（実験動物管理者、動物実験実施者、飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？）

1) 評価結果 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。 <input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。 <input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。

<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>①令和2年度 教育訓練実施状況、慰霊祭実施状況</p> <p>R2年度の薬学入門 開催日 令和2年5月21日 講師 山口拓教授 演題「実験動物の種類と取扱いについて」</p> <p>令和2年12月18日(金) 令和2年度 長崎国際大学 動物慰霊祭 開催場所 4101教室</p> <p>②長崎国際大学 動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号 令和2年度</p>
<p>3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>特記なし</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p> <p>特記なし</p>

7. 自己点検・評価、情報公開

(基本指針への適合性に関する自己点検・評価、関連事項の情報公開を実施しているか?)

<p>1) 評価結果</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 基本指針や実験動物飼養保管基準に適合し、適正に実施されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 概ね良好であるが、一部に改善すべき点がある。</p> <p><input type="checkbox"/> 多くの改善すべき問題がある。</p>
<p>2) 自己点検の対象とした資料</p> <p>①令和2年度 教育訓練実施状況、慰霊祭実施状況</p> <p>R2年度の薬学入門 開催日 令和2年5月21日 講師 山口拓教授 演題「実験動物の種類と取扱いについて」</p> <p>令和2年12月18日(金) 令和2年度 長崎国際大学 動物慰霊祭 開催場所 4101教室</p> <p>②長崎国際大学 「動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号 令和2年度</p> <p>③長崎国際大学ホームページ</p>
<p>3) 評価結果の判断理由(改善すべき点や問題があれば、明記する。)</p> <p>特記なし</p>
<p>4) 改善の方針、達成予定時期</p>

特記なし

8. その他

(動物実験の実施状況において、機関特有の点検・評価事項及びその結果)

特記なし

16-10) 自己評価

本年度も使用者の意識を高める教育訓練をおこない、適正に実施し円滑な施設運営できた。教育訓練では、①できる限り動物に苦痛を与えない実験系の構築（Refinement/改善）、②できる限り動物を使用しない代替実験系の構築（Replacement/代替）、さらに、実験に使用される動物の数を少なくする実験系の構築（Reduction/削減）を周知徹底した。さらに、1）機関内規定の精査、2）教育訓練の実施、3）動物実験計画書の精査、4）動物実験委員会の開催等を行い、実験計画書の表記に関して、提出者にわかりやすい表記に更新した。また、5）自己点検を進め、6）情報公開のために動物実験施設の実情を動物実験センター使用実績としてまとめ、インターネット上で公開した。

また、令和3年度も、公私立大学実験動物施設協議会に参加し情報収集を行い、最新の情報にもとづき自己点検を実施した。更に最新の環境づくりを進め、動物福祉の維持の下で正確な動物実験を推進できる環境が整えられた。当施設の成果並びに自己評価を公表することにより、市民に理解を得られる施設になるよう更なる努力を重ねる。

15-11) 今後の運営方針

本施設が設置され11年が経過した。新しい施設ではあるが、経年とともに機械の消耗・不具合が認められている。特に気温の高い休日に温度異常が起り、その都度メンテナンス業者による修復を行っている。現状では問題がないが、来年度、問題視される若干の機種については予算強化し取り換えを行う予定である。施設専任職員のいない中、研究者間での情報交換を密にし、施設の異常には十分注意する必要がある。来年度も、これらの施策を堅持し国際基準を満たす実験をできる環境を維持するように努める。

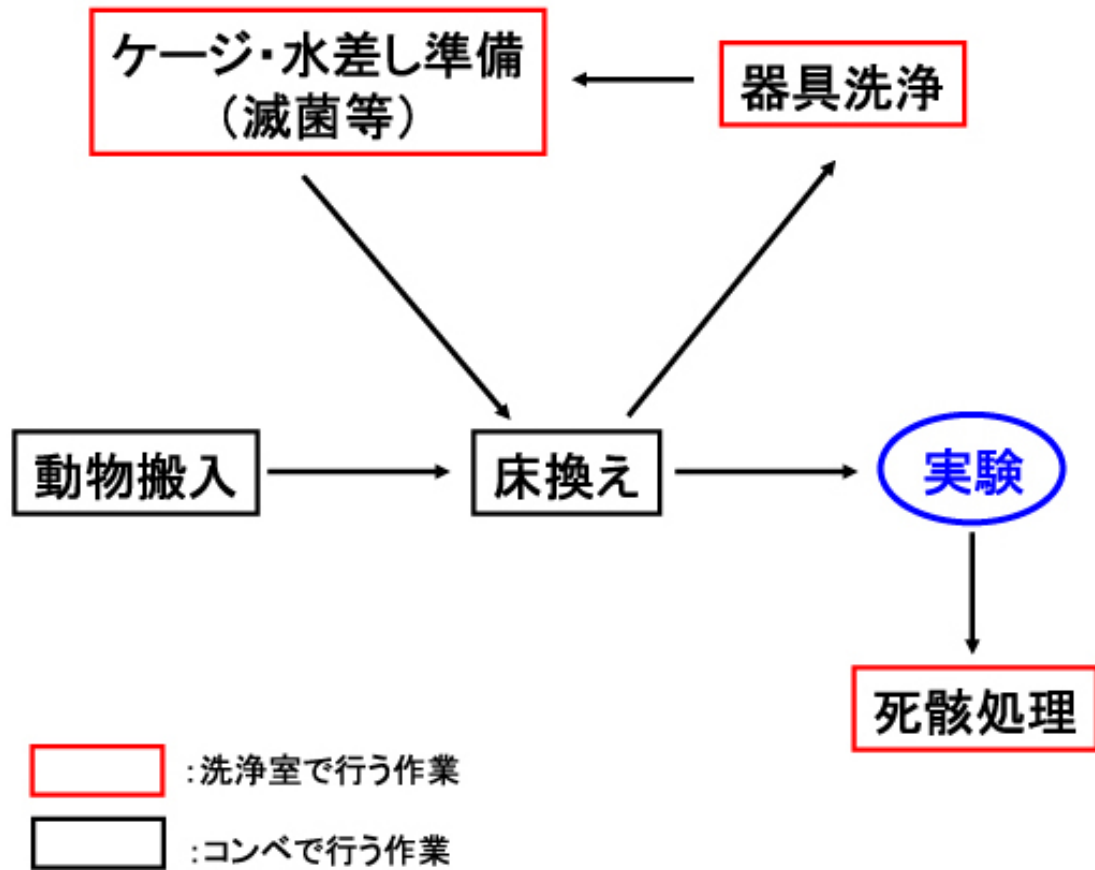
17. 施設使用マニュアル

はじめに

本学に新設された最新鋭の動物飼育舎における動物実験において国際的レベルに準じる研究成果を上げるために動物を使用するものは以下の項目を順守すること。

1. 動物舎内は常に清浄を保つことを心がけること。
2. 実験開始(入荷)から実験終了(動物処理)までは**各研究者/研究室単位で管理を行う**こと。
3. 動物舎では以下の手順に乗っ取り、各研究者/研究室単位で動物の世話をを行うこと。餌、床じきなどの消耗品は**各研究者/研究室単立で購入**し、使用すること。
4. 動物舎への入室、退室は原則としてここに示すマニュアルに基づいて行うこと。
5. 洗浄室での作業は洗浄室内のマニュアルに基づいて行うこと。
6. 飼育室、廊下、洗浄室の清掃やゴミ出しには清潔維持のため積極的に協力すること。
7. 不備な点あった場合は薬学部研究等倫理委員会から警告を出す、その場合は下された指示に従うこと。
8. 動物舎内に何らかの異常が見られた場合は、動物実験委員会、薬学部研究等倫理委員会あるいは薬学部薬学科薬理学教室に直ちに申し出ること。
9. 不明な点は、動物実験委員会薬学部研究等倫理委員会あるいは薬学部薬学科薬理学教室に尋ねること。

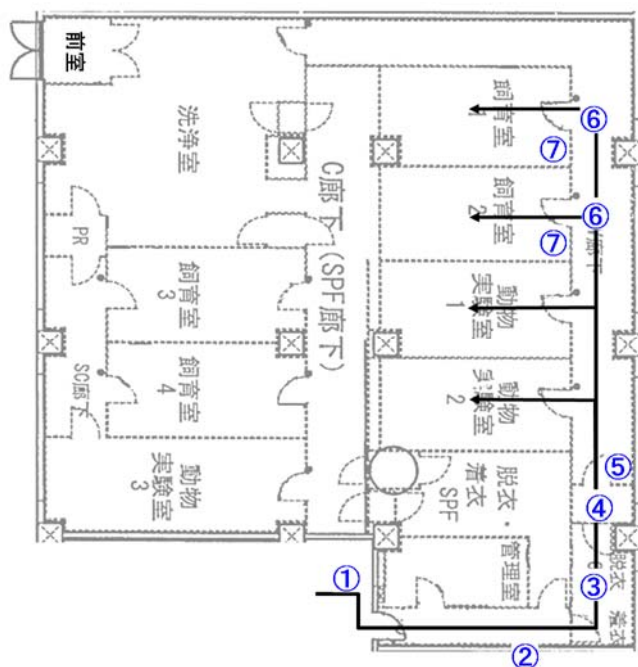
17-1) 動物舎使用の流れ



- 動物舎入・退室について 2)-5)
- 動物舎共同消耗品・鍵の管理について 17)
- 動物搬入・飼育について 6)-11)
- 機械使用について 12)-16)

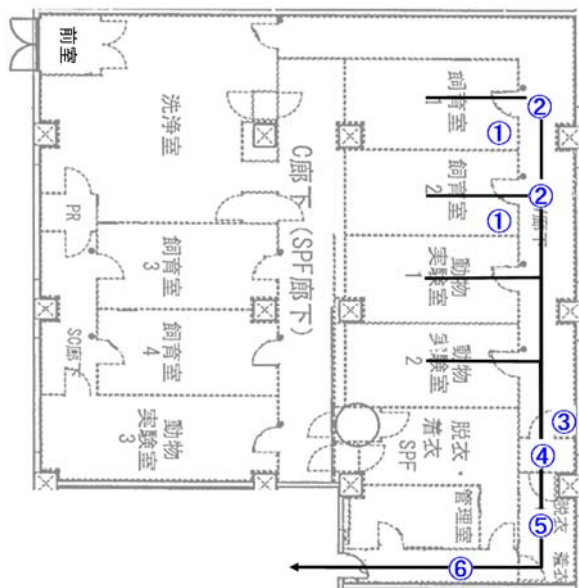
17-2) コンベ飼育室入室手順

1. 入り口に設置されている手指消毒機 (①) で手指を消毒する。
2. スノコの手前で靴を脱ぎ (②)、脱衣室 (③) へ入室する。
3. 白衣を着ている場合は白衣を脱ぐ (③)。
4. パスルーム (④) を通りコンベ内へ入室する (注意: ドアの開閉は必ず片側ずつ行う)。
5. ⑤に設置されているコンベ廊下用スリッパを履き、再度手指消毒機で手指を消毒する。
6. ロッカー内の動物舎専用着衣を着る (青色: 男性用、白色: 女性用)。*専用着衣について: 過度に汚れが付着した場合は隣に設置されたカゴに置く
7. 粘着シート上 (⑥) でコンベ廊下用スリッパを脱ぎ、飼育室内スリッパ (⑦) に履き替え飼育室内へ入室する。



17-3) コンベ飼育室退室手順

1. 飼育室内用スリッパを脱ぎ (①)、コンベ廊下用スリッパに履き替え廊下に出る (②)。
2. ③で動物舎専用着衣およびスリッパを脱ぐ(動物舎専用着衣に過度な汚れが付着した場合は隣に設置されたカゴに出す)。
3. パスルーム (④) を通過する (注意：ドアの開閉は必ず片側ずつ行う)。
4. ⑤で白衣を着る。
5. ⑥で靴を履き退出する。

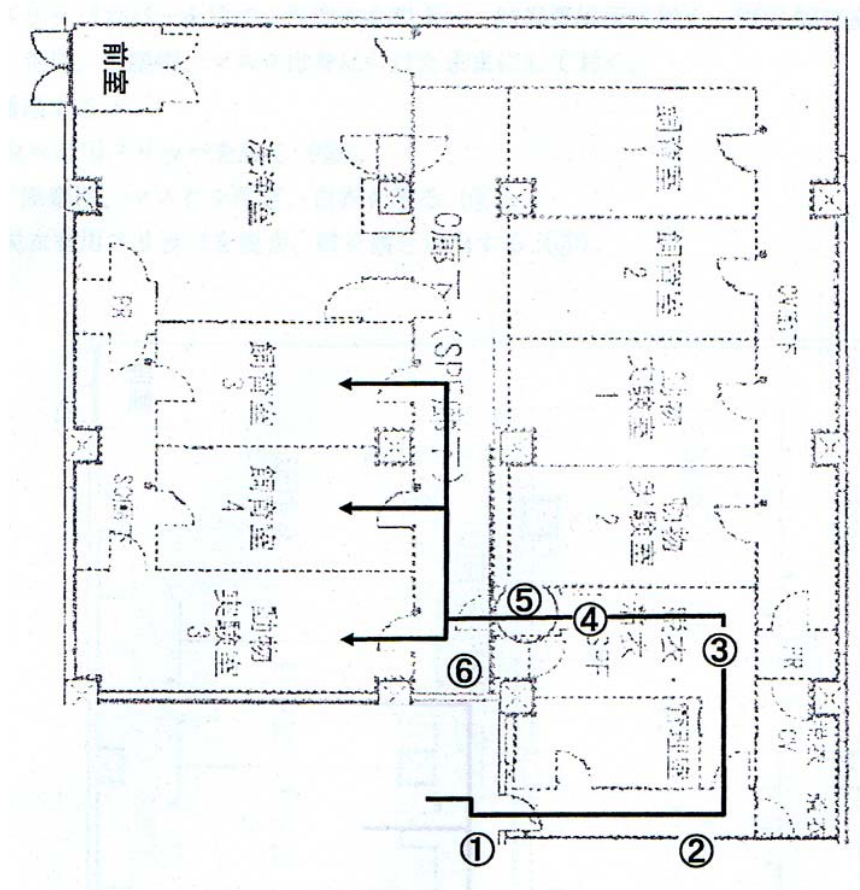


17-4) SPF 入室手順

入室時の前に入浴を行い、その後コンベンショナル域、あるいは動物やダニが存在する藪などでの作業を行っていないこと。

1. 入り口に設置されている手指洗浄機(①)で手指を消毒する。
2. スノコの手前で靴を脱ぎ(②)、素足で入室する。
3. 白衣を着ている場合は、白衣を脱ぎ、ロッカーに収納する。
4. ④で SPF 入室用の手袋、無塵帽、スリッパカバーならびにマスクを装着する。
5. エアーシャワーを浴びて(⑤)、SPF 室内へ入室する。
6. まず、手指を潤撮し、⑥に設置されている無塵衣を着用し、各部屋へ入室する。

実験材料の出し入れはパスボックスを用い UV 照射を行うこと。



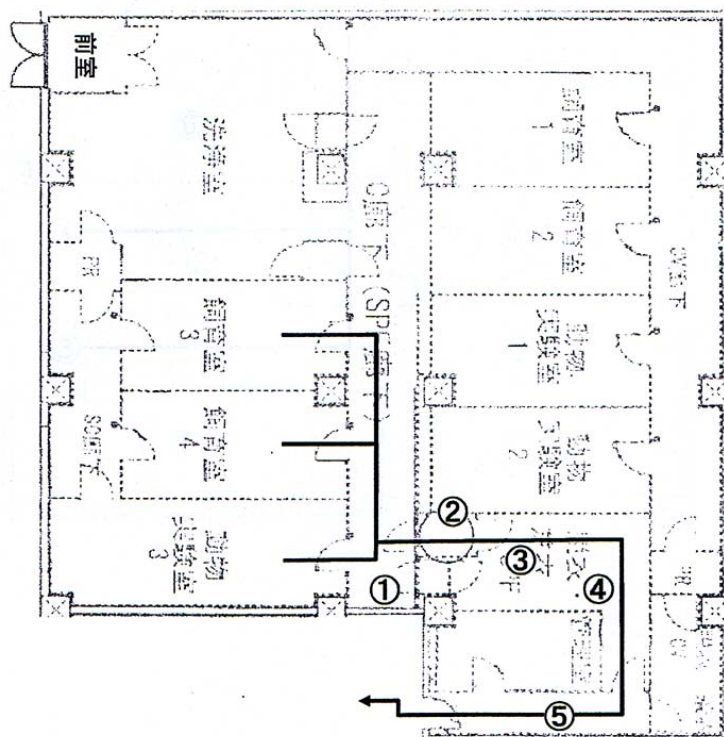
17-5) SPF 室退室手順

その日に SPF へ再度入室しない場合

1. 無塵衣等を装着した状態で①②を通過する。
2. SPF 着衣室用スリッパを履く。無塵衣を脱ぐ。無塵衣は使用済み Box へ入れる。
3. 手袋、無塵帽、マスクを脱ぐ(③)。
4. 白衣を着る(④)。
5. 靴を履き退出する(⑤)。

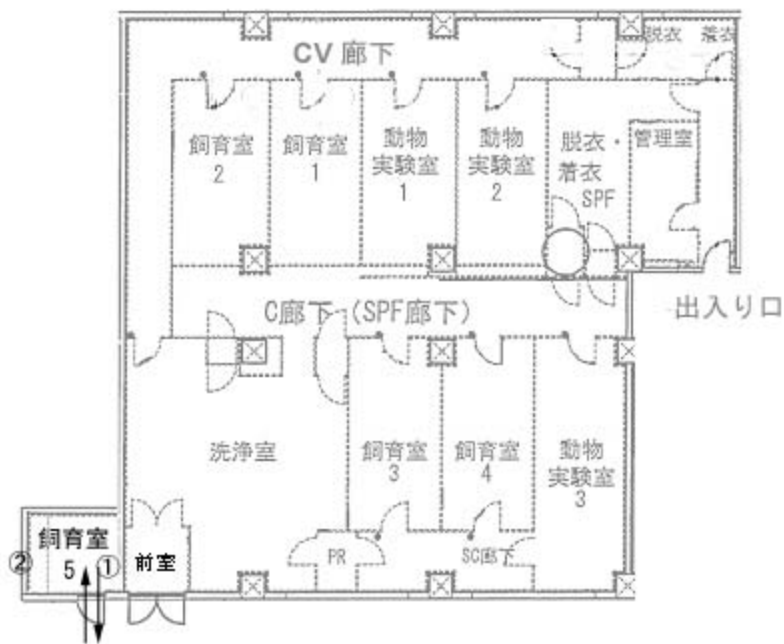
その日に再度 SPF 内へ入室する場合

1. ①でスリッパカバーを捨て、無塵衣を脱ぎ、一時保管場所に置く。
2. ②を通過する。
手袋、無塵帽、マスク、スリッパカバーは身に付けたままにしておく。
3. 手袋、無塵帽、マスク、スリッパカバーを脱ぎ廃棄する(③)。
4. 白衣を着る(④)。
5. 靴を履き退出する(⑤)。



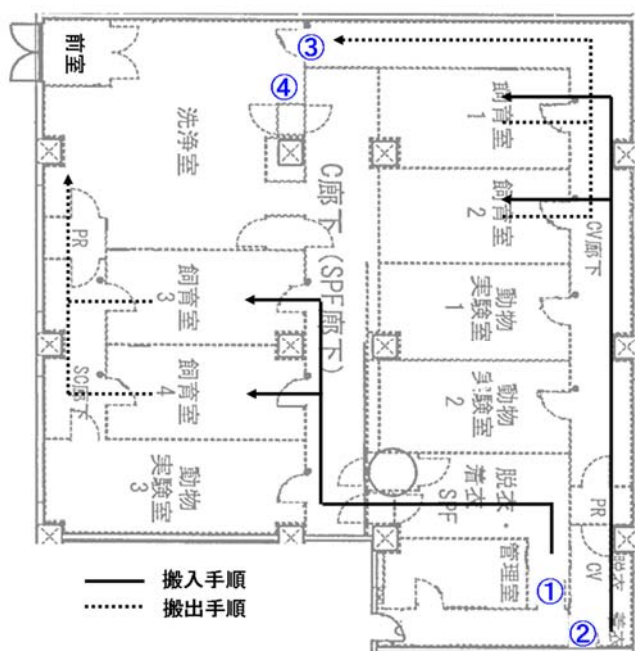
17-7) 実験室 5 (ウサギ等) CV 動物世話手順

1. 入室後、設置された手指洗浄液で洗浄し、飼育室の白衣に着替え、スリッパを履く。
2. 割り当てられた各研究室使用棚 (①)の動物は各自で餌を与える。割り当てられた動物のケージ、自動給水気口を各自で清潔に保つ (②)。
3. 飼育室を清潔に保つため、割り当てられた日時には掃除を行う。
4. 白衣、スリッパを脱ぎ、退出する。



17-8) 動物搬入

1. 下図①または②より動物を実線に従い搬入する。
2. 滅菌済みのケージに動物を移す。
3. 搬入箱（エココン又はダンボール製箱）をパスルーム（③）に持って入る。
4. パスルーム内で動物舎専用着衣を脱ぎ、壁に設置されたフックにかけ、洗浄室側ドアを開ける。
* コンベ側のドアを締め切った後に洗浄室側ドアを開ける。
5. 洗浄室に設置されたスリッパを履き、搬入箱を洗浄室へ出す。
* ダンボール箱の場合は金具とダンボールに分別して洗浄室前室に置く（④）。
* 搬入または飼育ケージ等に貼っている動物管理ラベルは、剥がしてから洗浄室へ出す。
6. パスルームにかけた動物舎専用着衣を再度身に付け、コンベ内へ入室する。
* 洗浄室側のドアを締め切った後にコンベ側のドアを開ける。



17-9) 床換え

※ 必要ケージ、(水瓶)は前日までに洗浄室で滅菌後、コンベに入れておく(器具洗浄、ケージ・水差し準備を参照)。

1. 各研究室保管棚(①)から必要個数のケージおよび水瓶を飼育室内(②)へ入れる。
2. ケージ、水の交換を行う(②)。

*ケージ蓋ならびに水差しは、各個人の判断で取り換えてください。

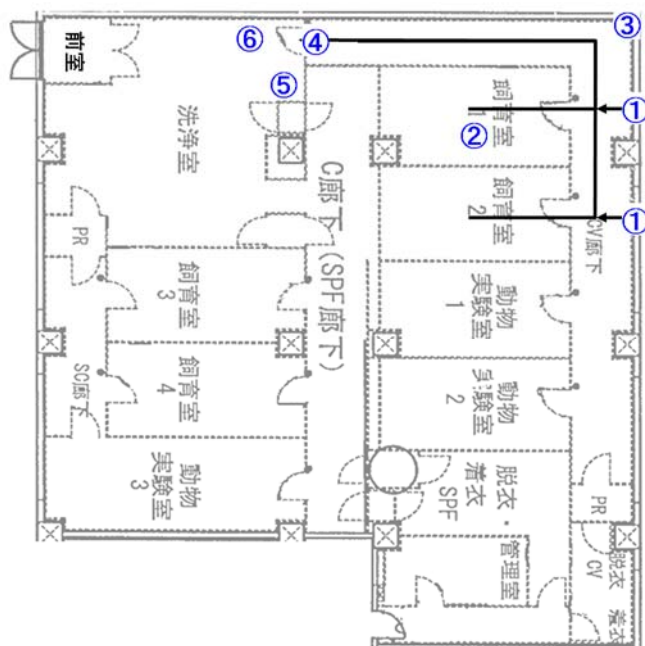
飼育室内に設置された流しで水道水を取り、飼育用水として使用していただけます。

3. ③に設置された台車を使用し、汚れたケージおよび水差しを④のパスルームを持って入る。
4. 動物舎専用着衣を脱ぎ、壁に設置したフックにかけ、洗浄室側ドアを開ける。

*コンベ側のドアを締め切った後に洗浄室側ドアを開ける。

5. 洗浄室に設置されたスリッパを履き、洗浄室に入室し、使用済み器具を洗浄室側へ出す(⑤)。

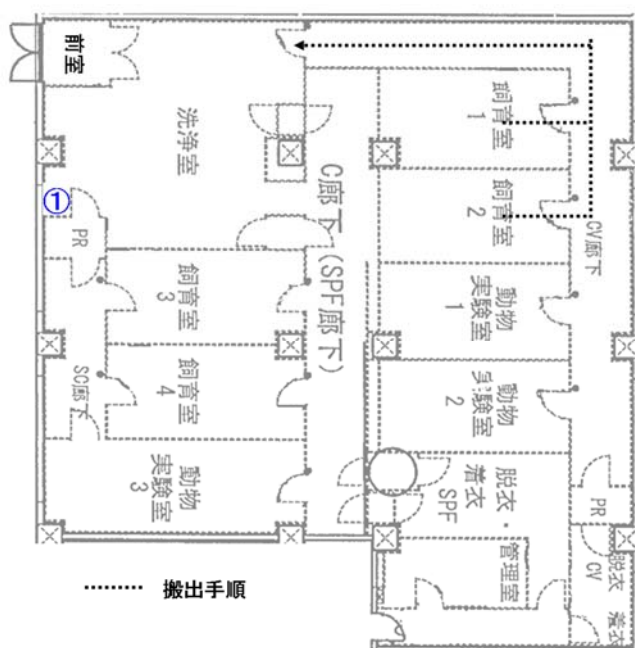
*水差しは⑥に設置されたボックス(緑色)の中に入れ、ケージ蓋とケージは別で置く。



17-10) 死骸の処理

1. 点線に従い処分動物ケージをパスルームに出す。
2. コンベ退室手順に従い退出する。
3. 洗浄室へ入室する。
4. パスルームからケージを取り出し、洗浄室で動物を処分する。
5. 処分した動物を袋に入れ、①に設置されたフリーザー内に入れる。死骸は各研究室で分別して保管する（研究室名を記載した袋を用意し、その中に動物死骸を保存する）。

* 既に死亡している動物をフリーザーに保管する場合は、動物搬入手順もしくは床換え手順に従い、洗浄室へ入室する事が出来ます。



17-11) ケージ・水差し準備

①洗浄機奥の予定表に研究室名、必要器具（ケージ、ケージ蓋または水差し）および、その必要個数を記入する。

例) 薬理：大ケ 20、小ケ 10、大水差し 3、小フタ 5

(大ケ：大ケージ、小ケ：小ケージ)

②用意された動物飼育ケージ、ケージ蓋または水差しを滅菌する
(所属パネルがケージ上に設置されています)。

*滅菌操作は P2～5 オートクレーブ使用手順を参照

③滅菌物をパスルームに置く。

④コンベ入室手順に従いコンベへ入室する。

⑤パスルームから滅菌物を取り出し、各研究室保管棚に設置する。

*項目①は火・金曜日午前までに行ってください。

*飼育器具数に限りがありますので3～4日間での必要個数を
記入するようにしてください。

*水滅菌を行う際の水の充填は各自で行ってください。

17-12) 2F 機械室ボイラー始動手順

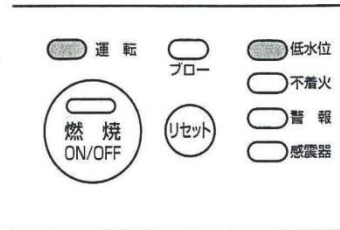
始動

1

2 [電源] ランプが点灯していることを確認してください。

3 **運転** スイッチをONにしてください。

*[運転] ランプが点灯し、水位制御、薬注制御が開始されます。このとき、燃焼開始水位以下の場合は、[低水位] ランプが点灯または点滅し、給水ポンプが始動します。燃焼開始水位に達すると、[低水位] ランプは消灯し、給水ポンプは停止します。

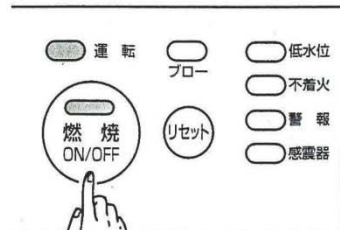


4 [低水位] ランプが消灯したことを確認してください。

5 **燃焼** スイッチをONにしてください。

*約15秒のプレパージ後、着火動作を行い、燃焼に入ります。

*プレパージ中は[燃焼] ランプが点滅し、燃焼に入ると[燃焼] ランプは点灯します。



ON

17-13) 2F 機械室ボイラー停止手順

停止

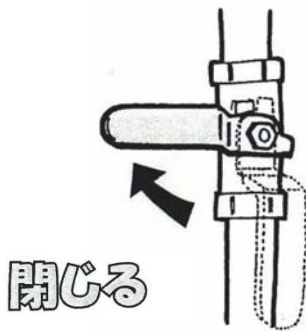
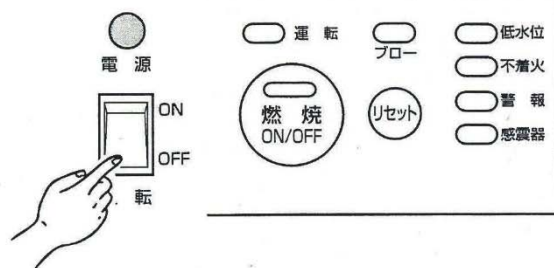
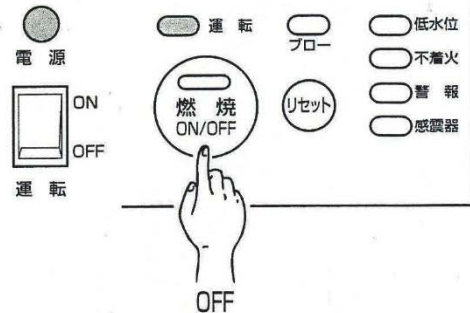
- 1 **燃焼**スイッチをOFFにしてください。
*「燃焼」ランプが消灯します。
その後、ポストパージが約30秒間行われます。
- 2 ポストパージが終了したことを確認してください。
(送風機が停止するとポストパージ終了です。)

注 記

- ポストパージを十分に行わないまま停止すると炉内にガスが溜まり、ボイラー故障の原因になります。

- 3 **運転**スイッチをOFFにしてください。

- 4 ガス元弁を開じてください。



ガス元弁

17-14) オートクレーブ使用手順 (一般滅菌)

ケージ、ケージ蓋または水差し (空) 滅菌法
所要時間約 2 時間
MENU: 一般滅菌

1. ボイラー始動手順に従いボイラーを稼働させる (2F 機械室)。
2. オートクレーブの電源を入れる。

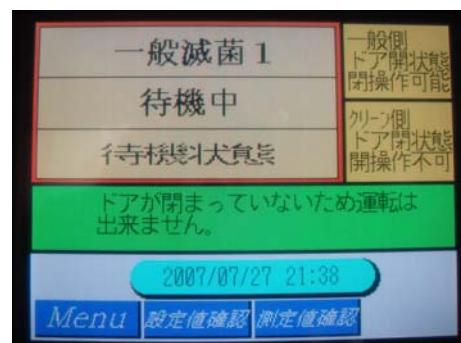
電源を入れてから始動可能になるまで約 15 分かかります。

3. 滅菌物を用意する (ケージへのチップ入れ等)。
滅菌中にチップが舞うため、ケージの一番上には必ず空ケージを乗せ蓋をする事。

4. 滅菌用台車にケージを乗せる。
5. 画面メニューが一般滅菌になっていることを確認する。
6. ドアを閉めて ドア閉 ボタンを押す。
7. 緑の画面に始動可能と表示が出るのを確認後 運転 ボタンを押す。

オートクレーブの電源を入れて短時間の場合または、2F のボイラーの電源が入っていない場合はこの時点で蒸気圧不足エラーが出て運転がストップします。上記の理由以外でストップした場合はメンテナンス会社に連絡をしてください。

8. 取りだし作業
緑の画面に 滅菌完了 が表示されていることを確認し、ドア開 ボタンを押す。
9. ドアが開いた事を確認し、台車ごと滅菌物を取り出す。
10. 緑の画面が再度待機状態に戻ったことを確認後電源を切る。
11. 装置の扉を軽く開け、換気しておく。
12. ボイラー停止手順に従いボイラーの電源を切る。



17-15) オートクレーブ使用手順 (液体滅菌)

水差し (水有り) 滅菌法

所要時間約 2 時間

MENU: 液体滅菌

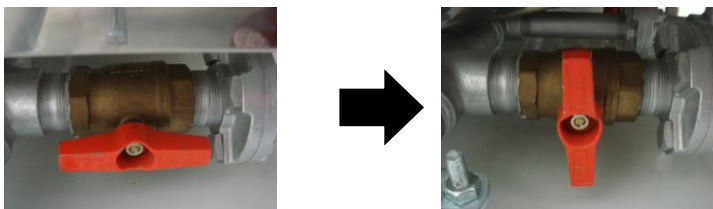
1. ボイラー始動手順に従いボイラーを稼働させる (2F 機械室)。
2. オートクレーブの電源を入れる。
電源を入れてから始動可能になるまで約 15 分かかります。
3. 水差しを用意する (大ケージをケース代わりにするとよい)。
通常通り水差しに水を入れ、キャップを閉める。但し、密閉した瓶を滅菌する場合はキャップをゆるめておいておく。
4. 滅菌用台車に滅菌物を乗せる。
5. 画面メニューが一般滅菌になっている場合は以下の要領で液体滅菌画面に変更する。

6. ドアを閉めて ドア閉 ボタンを押す。
7. 後は一般滅菌 7 以降と同様の操作を行う。

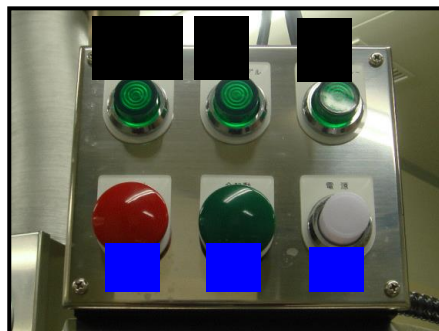
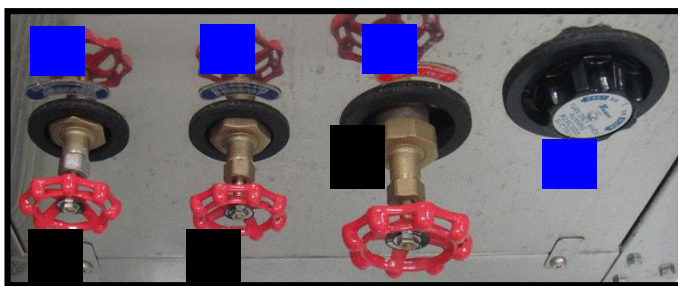
お願い：滅菌終了後の滅菌物は速やかにコンベへ運び専用棚に保管してください。その際には入・退室のルールに従ってコンベへ運び込むようにお願いします。

17-16) 洗浄機使用手順

1. ボイラー始動手順に従いボイラーを稼働させる（2F 機械室）。
2. 排水弁（A, B 槽の 2 箇所）を閉じる。



3. A, B 水槽のバルブ（図 1-A, B）を開け水を溜める。
（最適水位になるまでに 20 分程度要します）。
*最適水位になると自動的に水は止まるので蛇口は閉める必要はありません。
4. 水が止まったのを確認後、蒸気バルブ（図 1-C）を開ける。
5. 電源ボタン（図 2-A） を押し電源を入れる。
*蒸気バルブを開け、電源を入れた時点で蒸気が洗浄機内に入り、水槽内の水温が上がり始めます。水温は自動的に約 40℃に保たれます。
6. 運転ボタン（図 2-B） を押しターンテーブルを稼働させる。
（ケージは裏返しで置く）。
*ターンテーブルの速さを変更したい場合は、図 1D のつまみを表示に従って回してください。
（注意：必ず運転中につまみを回すこと。故障の原因となります。）



洗浄機使用手順（つづき）

7. 洗浄後のケージ等は乾燥棚に置く。
8. 全ての洗浄が終わったら停止ボタン（図2-C）を押す。
9. 電源ボタン（図2-A） を押し電源を切る。
10. 蒸気バルブ（図1-C）を閉める。

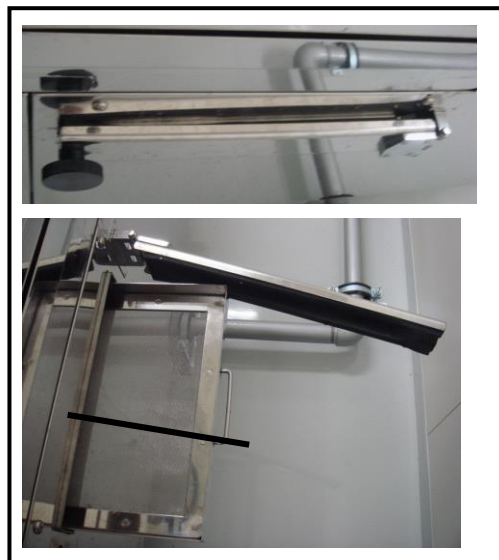
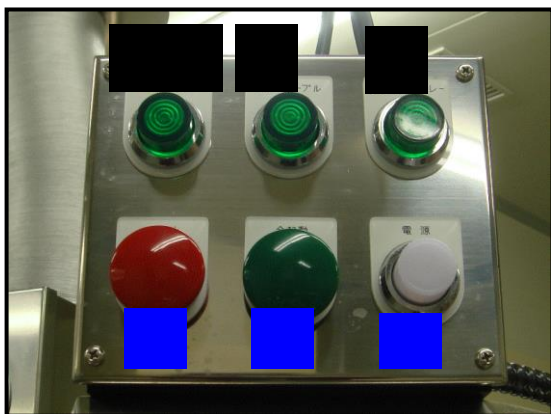
その日中に他に洗浄機を使用する予定がない場合は引き続き11へ進む。

11. A, B水槽のバルブ（図1-A, B）を閉め水を蛇口を閉める。
12. 排水弁（A, B槽の2箇所）を開ける。

***注意！！**

蛇口を開放した状態で排水弁を開けると水位を保つために再度注水されます。

13. A, B槽横にあるフィルターの扉（図3）を開け、チップ等のゴミを除去する（流し等に持って行き洗ってください）。
14. ボイラー停止手順に従いボイラーの電源を切る。



お願い：乾燥棚を使用した際は、遅くとも翌日には乾燥棚から下ろし、積み重ねて研究室名を記載した札を置き、使用主が分かるようにしておいてください。

17-17) その他

① 動物室共同消耗品について

品目	設置場所
飼育用ケージ・蓋（大・小）、水差し（大・小）、床敷き用チップ	洗浄室
キムタオル・ハンドタオル・帽子・手袋・マスク	空調管理室

* 上記以外の物品は、各研究室で用意をお願いします。

* 保管分消耗品の欠品にお気づきの場合は、動物室管理者までご連絡をよろしくお願い致します。

② 鍵の管理について

- ・ 警備用キー（ALSOK）：薬学事務にお願いしてキーの追加を行ってください。（個人）
- ・ 洗浄室鍵：空調管理室デスク引き出し（共有）
- ・ 2F 機械室のドアノブ・鍵：空調管理室デスク引き出し（共有）
- ・ ウサギ専用飼育室：空調管理室デスク引き出し（共有）

* 共有の鍵について、使用後はその都度で施錠し、保管場所に返却してください。

③ 注意とお願い

* 差圧について：

全ての飼育室は、飼育室内が陽圧となるように一定の差圧が保持されています。差圧異常の発生を防ぐために以下の点にご注意いただきますよう、お願い致します。

- ・ 飼育室のドアの開放は厳禁です。
- ・ ドアノブは垂直に降ろし、締め切りを行ってください。

* 飼育室内照明について：

自動点灯・消灯です（ON：7時、OFF：19時）。消灯時にも照明を付ける事はできますが、退出時には、忘れずに消灯いただきますようよろしくお願いいたします。

* 日常メンテナンスについて：

動物舎動物舎の環境保持のために簡単なメンテナンスを持ち回りで行っています。動物実験を開始される先生方へはご協力をお願いしておりますのでご協力をよろしくお願いいたします。

* 動物管理ラベルについて：

各ケージに動物管理ラベルを添付いただきますようお願いいたします。

自由形式ですが、ラベルに①管理者、②動物種、③搬入時週齢、④搬入会社をご記入ください。

18 動物実験計画 申請書 等

H29.3.15

(様式 1)

動物実験委員会 委員長	薬学部長	施設管理者 または 動物実験室 管理責任者

動物実験計画承認申請書

平成 年 月 日

長崎国際大学
学長 殿

動物実験責任者
所属 薬学部 研究室

氏名 (印)

長崎国際大学動物実験に関する規程および長崎国際大学薬学部動物実験指針に基づき、下記の動物実験を計画しましたので審査をお願いします。

実験名			
実験場所		実験期間*1	年 月 日～ 年 月 日
実験内容			
関連実験計画の有無(継続の場合など)	<input type="checkbox"/> 有り(承認番号:) <input type="checkbox"/> 無し(新規)		
遺伝子組換え 生物の使用	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し		
	有り の場合 遺伝子組換え実験の承認 <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し		
	遺伝子組換え承認番号:		
	実験課題名:		
	その他特記事項()		
投薬薬物			
使用動物	搬入元	<input type="checkbox"/> 業者() <input type="checkbox"/> 譲受け(施設名:)	
	微生物学的品質	<input type="checkbox"/> SPF <input type="checkbox"/> その他()	
	モニタリング成績表の添付	<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 後日 (事務局提出確認印:)	
	動物種		
	系 統		
	性 別		
	頭 数		
終了時の処理法			

*1 最長5年間とする

	氏 名	所 属	動物実験 従事者 登録番号	氏 名	所 属	動物実験 従事者 登録番号
実験 従事者						

(動物実験をより倫理的に行うためのチェックリスト)

- 代替手段(より下等な動物や培養細胞、微生物、コンピューターシミュレーションによる方法など)を検討することが求められていますが、あなたが生きた動物を使用する理由は次のどれに該当しますか？
 - 代替手段がない
 - 代替手段では精度が不十分
 - 代替手段では経費が大きすぎる
 - その他()
- 動物の苦痛の軽減や排除について、あなたはどのような方法をとりますか？
 - 苦痛とは関係がない実験
 - 短時間の保定であるので特に問題はない
 - 実験の都合上長時間(24時間以上)の保定はやむを得ない
(理由)
 - 手術等の処置をする時に麻酔薬等()を投与する
 - 著しい苦痛が生じた時には安楽死させる
 - 実験の都合上苦痛はやむを得ない
(理由)
 - その他()
- どのような安楽死の方法をとりますか？
 - 麻酔薬()の過剰投与
 - 頸椎脱臼
 - 後頭部殴打
 - 断首
 - その他:
 - 持込機器()
 - 持込器具()
 - 持込材料()
- 備 考 欄()

H29.3.15

申請区分	動物実験		
実験責任者	※	申請日	※平成 年 月 日
実験名	※		

※ 必ず記入すること。

審査記入欄

審査終了日 平成 年 月 日

審査結果	<input type="checkbox"/> 当該実験を承認する	<input type="checkbox"/> 当該実験を承認しない
コメント		
薬学部研究等倫理委員会委員長 氏名		
⑩		

本実験計画を承認する。

平成 年 月 日

学 長

⑩

事務記入欄

承認番号:	登録年月日: 平成 年 月 日
-------	-----------------

H28.5.19

申請区分	動物実験室（設置・変更）		
管理責任者	※	申請日	※平成 年 月 日
実験室名	※		

※ 必ず記入すること。

審査記入欄

審査終了日 平成 年 月 日

審査結果	<input type="checkbox"/> 当該施設を承認する	<input type="checkbox"/> 当該施設を承認しない
コメント		
薬学部研究等倫理委員会委員長 氏名		
㊟		

動物実験室の(設置・変更)を承認する。

平成 年 月 日

学長

㊟

事務記入欄

承認番号:	登録年月日: 平成 年 月 日
-------	-----------------

H28.5.19

(様式3)

動物実験委員会 委員長	薬学部長

動物実験従事者登録申請書

長崎国際大学
学長 殿

平成 年 月 日

申請者 学科 _____
研究室(学籍番号) _____

氏名 _____ ⑩

下記のとおり実験動物を取り扱いたいので、申請します。

記

取扱開始時期	年 月 頃を予定
取扱動物種名	
取扱目的(研究課題名でも可)	

教育訓練に関する記録

種類	実施日	確認欄
動物実験規則第5条による教育訓練	平成 年 月 日	
実験動物学関連講義 講義科目名()	平成 年 月 日	
その他(具体的に)	平成 年 月 日	

※健康診断については結果を別紙にて提出すること。

動物実験従事者の教育訓練を終了したことを認める。

平成 年 月 日

学長

⑩

事務記入欄

登録番号:	登録年月日: 平成 年 月 日
-------	-----------------

H28.5.19

(様式 4)

動物実験委員会 委員長	薬学部長	施設管理者 または 動物実験室 管理責任者

動物実験計画変更承認申請書

長崎国際大学
学長 殿

平成 年 月 日

動物実験責任者

所属 薬学部 _____ 研究室

氏名 _____ (印)

動物実験計画を下記のとおり、変更したいので承認願います。

記

承認番号	
実験課題名	

1. 変更事項*1

1) 動物実験実施者の変更, 実験責任者の変更

2) 実験動物種及び使用数等の変更

3) 実験実施期間の変更

4) その他

2. 変更等の理由

*1 変更箇所について、各項目に変更内容を簡潔に記載すること。変更なしの項目には「なし」と記入すること。また、遺伝子組換え動物の実験については別途、長崎国際大学薬学部研究等倫理委員会の承認を得ること。

H28.5.19

申請区分	動物実験(変更)		
実験責任者	※	申請日	※平成 年 月 日
実験名	※		

※ 必ず記入すること。

審査記入欄

審査終了日 平成 年 月 日

審査結果	<input type="checkbox"/> 変更の問題はない	<input type="checkbox"/> 変更の問題がある
コメント		
薬学部研究等倫理委員会委員長 氏名		
⑩		

本実験計画の変更を承認する。

平成 年 月 日

学長

⑩

事務記入欄

承認番号:	登録年月日: 平成 年 月 日
-------	-----------------

H30.4.2
(様式5)

学長	動物実験委員会 委員長	薬学部長	施設管理者 または 動物実験室 管理責任者

動物実験（終了・中止・年度末）結果報告書

長崎国際大学
学長 殿

平成 年 月 日

動物実験責任者

所属 薬学部 _____ 研究室 _____

氏名 _____ ⑩

いずれかにチェック

- 下記の動物実験を（終了・中止）しますので、結果を報告します。
 年度末の結果報告書を提出致します。

記

1. 承認番号	
2. 実験課題名	
3. 終了・中止日	平成 年 月 日 (年度末報告書の場合は記載不要)
4. 主な進捗状況	
5. 使用動物種と使用頭数	
6. 終了・中止後の実験動物の措置 (他実験計画への転用、他施設への譲渡、殺処分の有無等を記入。年度末報告書の場合は記載不要)	
7. 自己点検・評価欄 ・動物実験の実施について <input type="checkbox"/> 承認どおり実験計画を実施した <input type="checkbox"/> 承認された計画に変更を加えて実施した(変更について承認を得ていること) <input type="checkbox"/> 承認どおり実験計画を実施しなかった(中止したとき含む) その理由[_____]	

H28.5.19
(様式6)

動物実験委員会 委員長	薬学部長	施設管理者 または 動物実験室 管理責任者

動物搬出承認申請書

長崎国際大学
学長 殿

平成 年 月 日

申請者

所属 薬学部 研究室

氏名 氏名 ㊟

この度、下記の通り動物の搬出を行いたいので申請します。

記

1. 課題承認番号	
2. 実験課題名	
3. 搬出日(予定)	平成 年 月 日
4. 動物種及び系統名 (遺伝子名など)	
5. 性別および数	
6. 状態※1	
7. 拡散防止措置レベル	
8. 大臣確認実験の有無	
9. 搬出先 施設名および譲受者	
10. 搬出元飼育室	
11. その他の添付書類の添付※2	

※1 生体、凍結など

※2 日本: 情報提供書の添付、責任者の承認書の添付、海外: 輸出入届出書の添付、責任者の承認書の添付 等

申請のあった動物の搬出に問題ないことを報告する。

平成 年 月 日

薬学部研究等倫理委員会委員長

㊟

申請のあった動物の搬出を承認する。

平成 年 月 日

学長

㊟

19 薬学部動物施設管理者

山口拓 (薬学部 薬物治療学研究室 教授) 薬学部動物実験施設責任者

田中宏光 (薬学部 分子生物学的研究室 准教授)

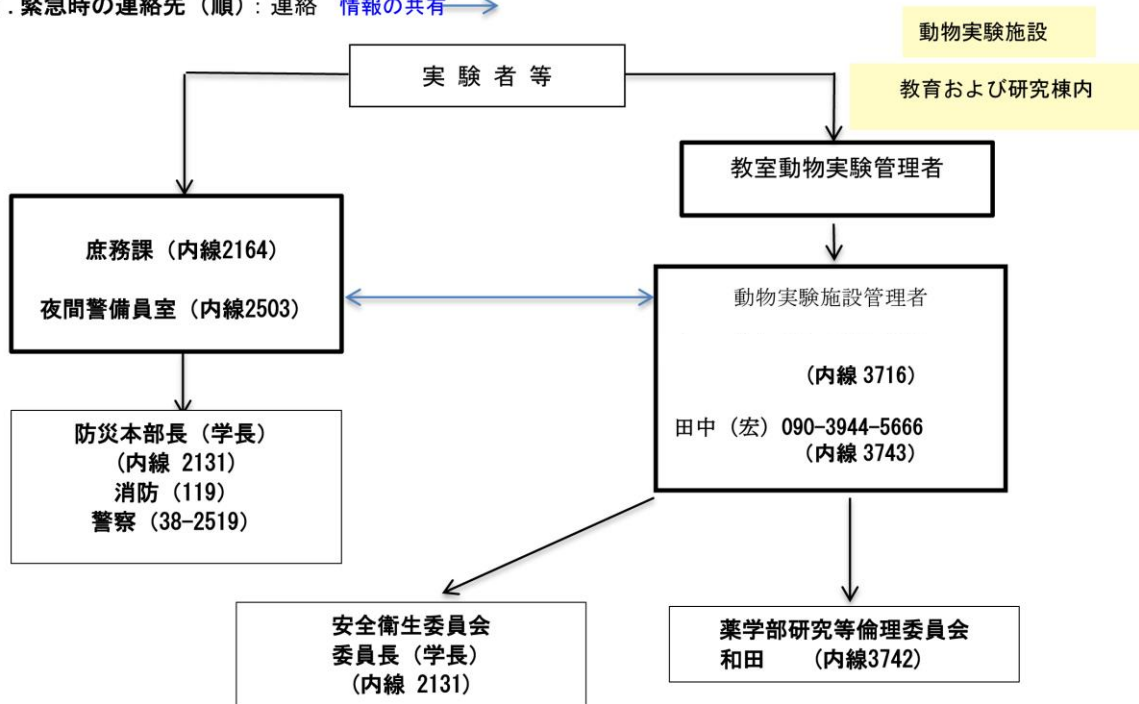
縄田陽子 (薬学部 薬理学研究室 助教)

長崎国際大学 実験動物に関する災害等緊急時対応マニュアル

(平成 26 年 12 月 1 日、動物実験委員会制定)

このマニュアルは、本学の実験動物（動物）に関わる災害等緊急時の対応等について記載し、実験・飼育作業時の教職員・学生・委託職員等（**実験者等**）の安全確保および動物の逃走防止を目的とする。なお、各用語は上記規程、ガイドライン、長崎国際大学動物実験規程、薬学部動物実験施設利用規程、遺伝子組換え生物等の使用規程に準ずる。

I. 緊急時の連絡先（順）：連絡 情報の共有 →



例・・・過去の動物実験申請者の内線番号を下記に示します。

隈 (3747)、神谷 (3760)、藤本 (3734)、藤田 (3719)、
岸原 (3717)、小川 (3739)、熊井 (2812)

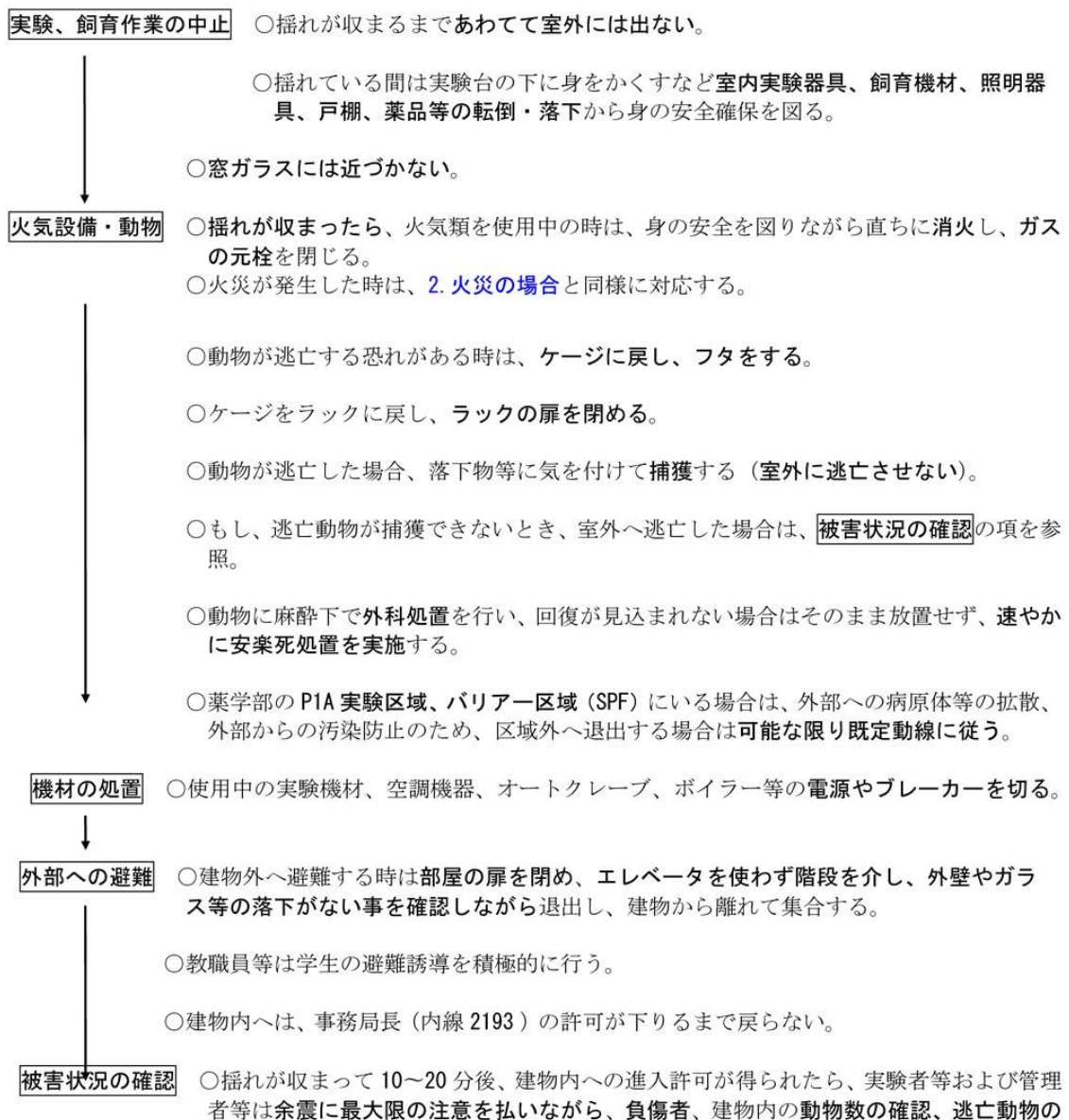
II. 安全確保の優先順位

1) 緊急時の安全確保の優先順位は下記のとおりとする。



III. 緊急事態発生時の対応

1. 地震（概ね震度4弱以上）の場合



有無、飼育機材等の転倒・落下、実験機材の損傷状況等を確認する。

○負傷者は保健管理センター（内線 2117）へ連絡後、搬送する。

○地震による被害状況および動物の逃亡状況の有無は、実験動物管理者等へ速やかに報告する

（I. 緊急時の連絡先参照）。なお、報告を受けた者は、動物関連委員会を介して庶務課（夜間は警備室）へ口頭および文書で報告する（各者間の情報の共有を図ること！）。

○動物が建物外へ逃亡した場合は、動物関連委員会を介して庶務課から関係機関へ速やかに連絡・報告する。

○遺伝子組換え動物が逃亡した場合は、速やかに遺伝子組換え実験安全主任者、遺伝子組換え実験安全委員会、学長を介して文部科学省に連絡する。

2. 火災の場合

火災発生時 ○実験・飼育作業を中断し、身の安全を確保しながら、大声で周囲に火事の発生を知らせ、火災報知機を鳴らす。

○室内あるいは廊下にある消火器、消火栓を使い、初期消火に努める。ただし、火が天井まで届く場合は、直ちに退室する。

○建物の外へ退出する場合は地震時と同じ（外部への避難参照）。

消火後 ○消火終了後、室内の動物の逃亡の有無を確認する。

○逃亡した場合は、地震の時と同じ対策を講じる（被害状況の確認参照）。

○実験室・飼育室を再開する場合は地震の時と同じ対策を講じる（5. ライフライン遮断時及び復旧後の対応の動物実験・飼育再開参照）。

3. 風水害の場合：基本的対応は「地震の場合」に準拠する。ただし、気象庁や自治体の予報・勧告・指示等の情報をラジオ、TV、インターネット等を利用して収集に努め、甚大な被害が予想される場合、実験や飼育作業は行わず、時間に余裕をもって早めに帰宅する。

帰宅できない場合 ○天候の急変などにより帰宅不可能の時は、天候が回復するまで建物内にとどまる。

○とどまる場合は、教育研究棟内では教室責任者、センター内ではセンター職員の許可を得、警備員室と防災センターへその旨と研究室名を連絡する。ただし、実験・飼育作業等は行わないこと。

4. 不審者の侵入・盗難の場合：必ず2名以上で行動すること。1人では行動しない。

不審者を発見した場合 ○教職員にすぐ連絡し、庶務課（夜間は警備員室（内線2503））に通報する。連絡がつかない場合は、直ちに110番通報する。その際、落ち着いて自分の名前、いる場所（大学名、建物名、階数、研究室名）と不審者がいる旨を伝える。

○身の安全を確保するため、部屋のカギをかける。

○襲われそうになった時は周囲に分かるように大声で叫ぶ。

動物の盗難にあった場合

- 教職員にすぐ連絡し、庶務課(夜間は警備員室(内線2503、携帯080-3180-6765))に通報する。
- 教育研究棟内では動物実験委員会に連絡し、対応等について検討する。
- 最終的には、安全管理委員会へ各委員会が経過・検討内容等を報告して、委員長あるいは学長が関係官庁(警察、消防、保健所等)への報告を行う。なお、遺伝子組換え動物の場合は、1.地震の場合の被害状況の確認と同じ。

5. ライフライン遮断時及び復旧後の対応

1) ライフライン(電気、水、ガス)遮断時の対応: 庶務課からの情報収集に努める。

停電時の対応

- 20秒以内に非常用発電機により自動的に電気が一部(G系統)供給されるが、節電のため飼育装置などの電源を切る。
- センターにおいては自動洗浄飼育機器の給水系も遮断し、節水に努める。

空調関連機器

- ガスの確保ができない限り、冷水・温水が作れないので、空調機吸排気ファンは直ちに停止する。
- 室内臭気削減・室温確保のため、1日に数回は外気温確認後、適宜吸排気ファンを短時間(5~10分程度)稼働する。
- 室内の温度は、14℃~28℃が望ましい(湿度は無視)。室温の確認は、各研究室単位でコントロールする。

動物飼料・飲用水の確保

- センター飼料庫には約1ヶ月分の飼料を常時在庫しているのでそれを必要最低限の量、使用する。
- 上水が使用できない時は、飲用水はセンター(微酸性次亜塩素酸水)あるいは各研究室、実習室の蒸留水・純水・氷を使用する。

飼育機材の確保

- センターには約1ヶ月分の消毒済床敷を常時在庫しているのでそれを使用する。
- ケージ交換サイクルは通常の2倍とする(マウスの場合2-3週間ごと)。
- 飼育機材の消毒は、原則洗剤による洗浄のみとする。
- 厚手のビニール袋に入れた汚物はゴミステーションに保管する。

動物処分の判断

- ライフライン遮断に伴い動物舎が重篤な機能障害(損壊等)を受けた場合、動物管理者等の判断により下記の要項を検討する。
 - ・急性実験用動物の安楽死処分。
 - ・慢性実験および繁殖用動物の場合は、感染防止の観点から室内の環境保全を勘案し、動物の確保数を必要最低限とする。
 - ・動物死体は、教育研究棟内、センター内それぞれ指定の保管場所に保管。

2) ライフライン(電気、水、ガス)復旧後の対応: 庶務課からの情報確認

復電の場合 ○すべて機器の状態をチェック後、電源のブレーカー、スイッチを入れ、起動を目視で確実に確認する。自動復帰型の機器も同様。ただし、給水が必要な機器は通水確認後に実施。

○暫時、機器稼働状況を確認する。不具合があれば直ちに停止し、修繕などの対策を講じる。

水の場合 ○事前にすべての水栓を閉じる。

○順次、水栓をゆっくり開けて通水を確認する。

ガスの場合 ○すべてのガス栓が閉じていることを確認する。

○業者によるガス漏れ確認作業後に使用可能となるので勝手にガス栓を開けないこと。

動物実験・飼育再開 ○原則として、空調機器稼働後、室内と飼育機材の洗浄・消毒後、飼育を再開する。

○教育研究棟内の動物実験室と飼育機材の消毒方法等は庶務課職員の指示に従う。

○センター内の飼育・実験室等は微酸性次亜塩素酸水で洗浄消毒し、既存動物（必要に応じてモニター動物）を ICLAS モニタリングセンターに送付して指定病原体等がすべて陰性であることを確認する。

○モニター動物等で陽性結果が出た場合は、微生物クリーニングなどの方策を利用責任者と協議する。

長崎国際大学
動物実験施設並びに実験動物使用実績 第12号
令和2年度
令和3年11月2日発行
編集・発行：長崎国際大学動物実験委員会