

○宮崎大学農学部附属動物病院における動物臨床研究に関する規程

〔 令和5年3月20日 〕  
制 定

(趣旨)

第1条 この規程は、宮崎大学農学部附属動物病院における動物臨床研究に関し、必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において、次の用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「動物臨床研究」とは、獣医療における疾病の予防法、診断法及び治療法の改善等並びに疾病原因及び病態の理解による動物の生活の質の向上を目的として、農学部附属動物病院において実施される研究であって、一般の飼育主等に飼育されている動物を対象とするものをいう。
- (2) 「研究者」とは、動物臨床研究の研究責任者、研究分担者及びその他臨床研究に携わる者をいう。

(動物臨床研究倫理委員会)

第3条 農学部附属動物病院に、臨床研究に関する倫理審査、実施状況の把握、その他臨床研究の適正な実施に関して農学部附属動物病院長（以下「動物病院長」という。）に報告を行う組織として、動物臨床研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

- 2 動物臨床研究の実施を計画する研究責任者は、動物臨床研究に関する倫理審査を動物病院長へ申請し、承認されなければならない。
- 3 動物病院長は、研究責任者から申請された動物臨床研究計画（事前に宮崎大学動物実験委員会による審査で承認されたものに限る。）の実施、継続又は変更の諾否その他動物臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点からの審査を倫理委員会に付託する。

(組織)

第4条 倫理委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 農学部附属動物病院副院長
- (2) 農学部附属動物病院運営委員会の委員
- (3) 農学部以外の部局から1人
- (4) その他動物病院長が必要と認める者若干人

2 第1項第2号の委員のうち、宮崎大学動物実験委員会規程第9条に定める小委員会の委

員は、倫理委員会の委員に含めないものとする。

(任期)

第5条 前条第1項第3号の委員の任期は2年とする。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 前条第1項第4号の委員の任期は2年以内とする。ただし、任期の末日は、任命した動物病院長の任期の末日以前でなければならない。

3 前条第1項第3号及び第4号の委員の再任は、妨げない。

(委員長及び副委員長)

第6条 倫理委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は第4条第1項第1号の委員とする。

3 副委員長は第4条第1項第2号および第3号の委員の中から互選により選出する。

4 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。

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

(議事)

第7条 倫理委員会は、委員の半数以上の出席により成立する。

2 倫理委員会での審査は、出席委員の全員の承認をもって決する。

3 次の各号に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、持ち回り審査を行うことができるものとする。

(1) 審査が急を要するもの

(2) 事例に基づいて審査結果が明瞭に推定できるもの

(3) 研究計画の軽微な変更（研究責任者を除く実験従事者の変更一など）に関するもの

4 倫理委員会は、審議をするにあたって、必要があると認めるときは、研究責任者その他委員以外の者を倫理委員会に出席させ、当該動物臨床研究の実施計画の内容等について説明を求め、又はその意見を徴することができる。

5 委員が研究責任者である場合は、その委員は、当該申請に係る審議に参加することはできない。

(審査)

第8条 倫理委員会は次の各号に掲げる事項について審査する。

(1) 申請された動物臨床研究に関する倫理審査申請書等の内容について、次に掲げる倫理的配慮が図られていること。

ア 獣医療行為等の対象となる動物の生命の尊重及び研究協力者の権利の擁護

イ 獣医療行為等の利益と不利益及び危険性に対する配慮

ウ 獣医療行為等の社会的意義及び影響

エ 研究実施計画内容の科学的妥当性

オ 研究協力者に理解を求め、同意を得るための手順

カ 獣医師法（昭和 24 年法律第 186 号）、獣医療法（平成 4 年法律第 46 号）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号）、獣医師の誓い-95 年宣言（平成 7 年社団法人日本獣医師会第 52 回通常総会採択）及び小動物医療の指針（日本獣医師会平成 14 年 12 月 12 日制定）の遵守

(2) 前号により承認された動物臨床研究計画について、変更申請があった場合、その実施の諾否、留意点及び改善点等に関すること。

(3) その他動物臨床研究に関し、倫理委員会が必要と認める事項。

（審査対象）

第 9 条 倫理委員会の審査対象は次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 農学部附属動物病院を受診した動物を対象とした動物臨床研究。

(2) その他委員長が必要と認めたもの。

（申請手続及び決定通知）

第 10 条 動物臨床研究を実施しようとする研究責任者（以下「申請者」という。）は、動物臨床研究倫理審査申請書（別紙様式第 1 号）に宮崎大学動物実験計画審査結果（写し）、動物実験計画書（写し）及びその他必要な場合に参考となる資料を添付して動物病院長に提出するものとする。動物臨床研究の実施期間は研究題目ごとに原則、最長 5 年までとする。ただし、4 月 2 日以降に承認された場合は、その承認の日から起算して 4 年を経過した日の属する年度の末日までを限度とする。

2 動物病院長は、前項の動物臨床研究倫理審査申請書を受理したときは、速やかに倫理委員会に審査を付託するものとする。

3 倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）は、前項の動物臨床研究倫理審査を速やかに開始し、倫理委員会での審査結果を動物臨床研究倫理審査申請書により動物病院長に報告するものとする。

4 動物病院長は、前項の報告を受けた場合には、その報告に基づき、当該動物臨床研究の諾否を決定し、速やかに動物臨床研究倫理審査決定通知書（別紙様式第 2 号）により申請者に通知しなければならない。

（審査の判定）

第 11 条 倫理委員会の審査の判定は、次に掲げる区分によるものとする。

(1) 承認

- (2) 条件付き承認
- (3) 申請内容の変更勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

2 条件付き承認、変更の勧告、不承認又は非該当である場合には、それぞれの条件、変更すべき内容又は不承認等の理由を研究責任者に明示しなければならない。

#### (飼い主等の同意)

第12条 申請者は、説明文書（別紙様式第3号）及び任意の様式の説明資料（動物臨床研究の概要等を記載したもの。A4用紙1枚程度）を用いて対象動物の飼い主等に動物臨床研究に関する説明を行い、説明文書及び同意書（別紙様式第4号）に署名を受けることにより、当該動物臨床研究への参加について同意を得なければならない。

2 申請者は、前項の説明文書ならびに説明資料と同意書の様式を添付して、動物臨床研究の実施前に宮崎大学動物実験委員会による審査を受け実験計画の承認を得なければならない。

3 申請者は、第1項の説明文書及び同意書（署名を受けたもの）を速やかに動物病院長に提出するものとする。

#### (実施計画の変更)

第13条 申請者は、承認された動物臨床研究の実施計画に重大な変更が生じ、対象動物に影響を及ぼす場合、宮崎大学動物実験委員会による審査を受け、再度承認を得なければならない。また、第12条第1項の方法により再度対象動物の飼い主等に同意を得なければならない。

2 申請者は、動物臨床研究倫理審査申請書（変更）（別紙様式第5号）に宮崎大学動物実験計画審査結果（写し）、動物実験計画書（変更）（写し）及びその他必要な場合に参考となる資料を添付して動物病院長に提出するものとする。

3 動物病院長は、前項の動物臨床研究倫理審査申請書（変更）を受理したときは、速やかに倫理委員会に審査を付託するものとする。

4 委員長は、前項の動物臨床研究倫理審査を速やかに開始し、倫理委員会での審査結果を動物臨床研究倫理審査申請書（変更）により動物病院長に報告するものとする。

5 動物病院長は、前項の報告を受けた場合には、その報告に基づき、当該動物臨床研究の諾否を決定し、速やかに動物臨床研究倫理審査決定通知書（変更）（別紙様式第6号）により申請者に通知しなければならない。

#### (実施計画の終了及び中止の報告)

第14条 申請者は、承認された実施計画を終了又は中止するときは、動物臨床研究終了

(中止) 報告書(別紙様式第7号)を動物病院長に提出するものとする。

(実施状況の報告及び調査)

第15条 申請者は、宮崎大学研究・産学地域連携推進機構が要求する動物実験経過報告書の写しを動物臨床研究を実施した年度の翌年度の5月末日までに委員長に提出する。

2 委員長は、前項の経過報告について必要があると認めるときは、動物病院長に報告するものとする。

3 動物病院長は、承認した実施計画等について申請者に対し、必要があると判断した場合は、随時実施状況を報告させ、又は委員に調査させるものとする。

4 前項の実施状況の報告及び調査の方法については、動物病院長が定める。

(実施計画の中止及び変更命令)

第16条 動物病院長は、承認した実施計画について、前条の実施状況の報告又は調査の結果、必要と判断した場合は、実施計画の承認を取り消し申請者に対し実施計画等の中止又は改善を命ずることができるものとする。

(情報の公開)

第17条 動物病院長は、動物臨床研究計画及び動物臨床研究の成果を、個人情報を除き、公開するよう努めるものとする。

(秘密の保持)

第18条 委員会委員その他委員会の関係者は、審査を行う上で知り得た秘密及び個人情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。なお、委員を退いた後も同様とする。

(記録の保持期間)

第19条 委員会の審査に関する書類の保存期間は、委員会開催日の属する年度の翌年度の4月1日を起算日として10年とする。

(事務)

第20条 委員会の事務は、学部事務部において処理する。

(雑則)

第21条 この規程に定めるもののほか、委員会の議事及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

## 附 則

- 1 この規程は、令和5年3月20日から施行する。
- 2 この規程施行後最初に任命される第4条第3号の委員の任期は、第5条の規定にかかわらず、令和7年3月31日までとする。

別紙様式第1号（第10条関係）

動物臨床研究倫理審査申請書

年 月 日

宮崎大学農学部附属動物病院長 殿

【申請者】  
研究責任者 所属・職名  
氏 名

下記について、審査を申請します。

記

1. 動物臨床研究名 (動物実験計画書と同一とすること)	(動物実験承認番号 : )
2. 動物臨床研究の目的及び実施計画の概要	
3. 動物臨床研究の実施により生じる倫理上の問題点及びその対処法等	
4. 動物臨床研究に係る費用負担の予算権限者と予算名	
5. 動物臨床研究の実施場所 宮崎大学農学部附属動物病院	
6. 開示請求の拒否 <input type="checkbox"/> 要 (理由: <input type="checkbox"/> 契約に関する事由 <input type="checkbox"/> 特許権・知的財産権に関する事由 <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> 不要	

動物臨床研究倫理委員会 使用欄									
<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 申請内容の変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当 本動物臨床研究に対する意見等:									
委員長	委員	委員	委員	委員	委員	受付日	年	月	日
						承認日	年	月	日
						承認番号			

※動物実験計画審査結果・動物実験計画書・説明文書(別紙様式第3号)・同意書(別紙様式第4号)を添付のこと

別紙様式第2号（第10条関係）

年 月 日

動物臨床研究倫理審査決定通知書

殿

宮崎大学農学部附属動物病院長

依頼のあった下記の動物臨床研究を

許可  
不許可

とします。

記

1. 動物臨床研究名

2. 承認番号

MVEt 2022-〇-1

3. 動物臨床研究期間

年 月 日 ~ 年 月 日

4. 備考



別紙様式第3号（第12条関係）

## 説 明 文 書

対象動物臨床研究名：\_\_\_\_\_

\*この研究内容は、宮崎大学農学部附属動物病院の動物臨床研究倫理委員会で審議を受け、獣医学的、倫理的に適切であり、かつ対象動物に対する動物愛護の精神が守られていることが承認されたものです。

対象動物：\_\_\_\_\_

1 研究責任者の職名及び氏名

2 対象動物として選定された理由

3 本動物臨床研究の目的、方法及び期間

①目的：

②方法：

③期間：本動物臨床研究承認日～ 年 月 日

4 予想される効果と副作用又は対象動物に及ぼす不利益及びそれに対する対応

①効果：

②副作用又は対象動物に及ぼす不利益及びその対処法等：

5 本動物臨床研究への参加に同意されない場合でも受診上の不利益はありません。

動物臨床研究の参加に同意するかどうかは、飼い主の方の自由意志で決めて下さい。お断りになられても、飼い主の方及び飼育されている動物の不利益になるようなことはありません。

6 本動物臨床研究について説明を受け、参加の中止を申し出ることができます。

本動物臨床研究の対象動物となることを決めた後でも、再度説明を受け、いつでも中止を申し出ることができます。中止の申し出がされても、飼い主の方および飼育されている動物の不利益になるようなことはありません（下記の担当獣医師にご相談下さい。）。ただし、処置内容によっては一度開始したあとに中止することが困難な場合もありますのでご承知おき下さい。

《連絡先》

〒889-2192

宮崎市学園木花台西 1-1

宮崎大学農学部附属動物病院

Tel : 0985-58-7286

担当獣医師名：\_\_\_\_\_

7 データの取り扱いについて（飼い主の方に係る個人情報保護に配慮します。）

飼育されている動物の病気、症状、体の状態及び検査結果について、研究会や学会、科学雑誌等で報告することがあります。いずれの場合でも、飼い主の方及び飼育されている動物のプライバシーを守るため、これらの報告に際しては個人を特定する情報が外部に漏れないようにいたします。一度発表された内容は撤回や削除ができない場合があります。また、得られたデータが本動物臨床研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される獣医学研究に、倫理委員会等の審査・承認の後、使用されることもあります。（データの二次使用）また、本動物臨床研究によって生じる知的財産権は全て宮崎大学に帰属いたします。

8 飼い主の方に守っていただきたいことがあります。

（1）本動物臨床研究中は、私たち担当獣医師の指示に従ってくださいますようお願いいたします。

（2）何か異常が起きましたら、すぐに担当獣医師に知らせてください。

9 健康被害が発生したときの対処

本動物臨床研究を原因として飼育されている動物に健康被害が生じたときには、当動物病院が責任をもって適切な処置及び治療を行います。なおこの場合には治療費を頂くことはありません。（ただし、本動物臨床研究による処置等との相当な因果関係が十分に認められ、飼い主の方が担当獣医師の指示を守っていた場合に限りです。）

10 他の動物病院を受診される時

臨床研究に関係なく他の動物病院を受診される場合は、必ず受診先の動物病院に本動物臨床研究による治療を受けている旨を伝えていただくとともに、宮崎大学農学部附属動物病院にもお知らせください。なお、受診先の動物病院から問い合わせがあった場合には、当動物病院から本動物臨床研究の内容について、説明させていただきます。

11 本動物臨床研究に係る費用負担について

今回行う動物臨床研究に関しましては、宮崎大学農学部附属動物病院が費用を負担いたします。

一方、本動物臨床研究実施期間の前後の診察や検査は自己負担となります。ご了承ください。また、本動物臨床研究により健康被害が生じた場合は宮崎大学農学部附属動物病院が費用を負担いたします。

以上、本動物臨床研究の内容について十分ご理解いただいた上で、参加することをお決めになりましたら、添付の同意書に署名の上、ご提出をお願いいたします。

説明日                    年            月            日

説明者

以上の説明を受けました。                    飼い主様署名

\*説明及び署名後、本書の写しを飼い主様に交付するとともに、本書は宮崎大学農学部附属動物病院において保管いたします。

別紙様式第4号（第12条関係）

同 意 書

宮崎大学農学部附属動物病院長 殿

私は、下記の動物臨床研究について、私の保有する下記対象動物を参加させるにあたり、下記担当獣医師から説明文書の内容について、十分な説明を受け、その内容を理解しました。

その上で、本動物臨床研究に参加することに同意いたします。

記

対象となる動物臨床研究名

---

（担当獣医師）

氏名 \_\_\_\_\_

（飼い主様）

同意年月日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

住 所： \_\_\_\_\_

氏名（署名）： \_\_\_\_\_

本動物臨床研究の開始後に、参加の中止を求めるとき、あるいは研究内容や説明文書について、より詳細な説明をご希望の場合は、下記の担当獣医師にご相談下さい。

《連絡先》

〒889-2192

宮崎県宮崎市学園木花台西 1-1

宮崎大学農学部附属動物病院

(TEL 0985-58-7286)

担当獣医師名： \_\_\_\_\_

※以上の様式の写しを1部作成し、飼い主様（写し）と宮崎大学農学部附属動物病院（原本）がそれぞれ保管すること

別紙様式第5号（第13条関係）

# 動物臨床研究倫理審査申請書（変更）

年 月 日

宮崎大学農学部附属動物病院長 殿

【申請者】

研究責任者 所属・職名  
氏 名

動物臨床研究【承認番号】について、下記変更内容の承認を願います。

記

1. 動物臨床研究名 (動物実験計画書と同一とすること)	
2. 変更内容 <input type="checkbox"/> 研究責任者の変更 <input type="checkbox"/> 研究分担者の変更 <input type="checkbox"/> 対象動物の変更・追加 <input type="checkbox"/> 実験計画内容の変更 <input type="checkbox"/> 予算についての変更（動物実験委員会での再審査は不要） <input type="checkbox"/> 実施場所の変更・追加 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
3. 変更内容の概要（動物実験計画書の変更箇所等を分かりやすく記載すること）	

動物臨床研究倫理委員会 使用欄						
<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 申請内容の変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当						
本動物臨床研究に対する意見等：						
委員長	委員	委員	委員	委員	委員	受付日 年 月 日
						承認日 年 月 日
						承認番号

※動物実験計画審査結果・動物実験計画書・説明文書（別紙様式第3号）・同意書（別紙様式第4号）を添付のこと。

動物臨床研究倫理審査決定通知書（変更）

殿

宮崎大学農学部附属動物病院長

依頼のあった下記の動物臨床研究の変更を

許可  
不許可

とします。

記

1. 動物臨床研究名

2. 承認番号

MVEt 2022-〇-2

3. 動物臨床研究期間

年 月 日 ~ 年 月 日

4. 変更点の概要

5. 備考

年 月 日

## 動物臨床研究終了（中止）報告書

宮崎大学農学部附属動物病院長 殿

研究責任者 所属・職名  
氏 名

下記のとおり、動物臨床研究の終了等を報告します。

### 記

報告内容	<input type="checkbox"/> 終了 <input type="checkbox"/> 中止	承認番号	
動物臨床研究名			
承認期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
対象動物数	実施数	例	
動物臨床研究成果の概要等 (論文発表等)  中止する場合には、その理由を記載すること。			