

(趣旨)

第1条 岐阜大学（以下「本学」という。）における動物性集合胚の作成に際して遵守すべき技術的及び倫理的事項については、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（以下「法」という。），「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」（以下「施行規則」という。），「特定胚の取扱いに関する指針」（以下「指針」という。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

2 動物性集合胚に用いられるヒトの細胞の提供並びに動物性集合胚の輸出入、取扱期間、胎内移植の禁止及び情報の公開については、指針の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において使用する用語は、法及び指針において使用する用語の例によるほか、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) 作成部局 研究責任者が所属する部局をいう。

(2) 作成計画 作成部局が行う動物性集合胚の作成に関する計画をいう。

(3) 研究責任者 動物性集合胚の作成が適切に行われるよう総括する立場にある者をいう。

(4) 研究者 作成計画を実施し、実際に動物性集合胚を作成する者をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における動物性集合胚の取扱いについて包括的に責任を負うとともに、その他動物性集合胚の取扱いに関する必要な措置を講じるものとする。

(倫理審査委員会)

第4条 動物性集合胚の作成における科学的妥当性及び倫理的妥当性を審議するため、本学に動物性集合胚生命倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、作成計画又は作成計画の変更等（以下「作成計画等」という。）について、指針に則して十分に審議し、その適否、留意事項、改善事項に関して作成部局の長に意見を提出するものとする。

3 委員会は、研究の進捗状況及び結果について、作成部局の長からの報告を受けて、倫理的な問題等の検討を行うとともに、必要に応じて調査を行い、留意事項、改善事項等に関して作成部局の長に意見を提出するものとする。

4 第2項の規定にかかわらず作成計画の変更等の内容が以下の各号に該当すると委員会の委員長が認める場合は、委員会の審議を省略することができる。

(1) 申請機関の法人の名称及びその所在地（実験施設の変更は除く）並びに代表者の氏名の変更

(2) 動物性集合胚の作成に用いるヒトの細胞の入手先の名称及びその所在地並びに代表者の氏名の変更（財政的基礎が変わる場合、実験施設の変更を伴う場合を除く。）

(3) 委員会の名称の変更

(4) 法令・指針の改正に伴う用語の変更

5 委員会に関し必要な事項は別に定める。

(部局長の責務)

第5条 部局長は、当該部局における研究責任者及び研究者（以下「研究責任者等」）による動物性集合胚の作成についての総責任者として、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 作成計画等を委員会に諮問し、その議を経て、動物性集合胚を作成することを学長に申請すること。
- (2) 動物性集合胚の作成の進捗状況及び結果を把握するとともに、それを委員会に報告し、必要に応じ研究責任者に対しその留意事項、改善事項等に関し指示を与えること。
- (3) 動物性集合胚の作成を監督すること。
- (4) 動物性集合胚の滅失又は廃棄を学長に報告すること。
- (5) 作成部局において法、施行規則、指針、本規程等を周知徹底し、これを遵守させること。
- (6) その他動物性集合胚の作成に関する必要な措置を講ずること。
(研究責任者の業務)

第6条 研究責任者は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 動物性集合胚の作成に関し、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、作成計画等の科学的妥当性及び倫理的妥当性について検討すること。
- (2) 動物性集合胚の作成を総括し、及び研究者に対し必要な指示を行うこと。
- (3) 動物性集合胚の作成が作成計画等に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
- (4) 動物性集合胚の作成を行う実験室（以下「実験室」という。）の鍵を管理すること。
- (5) 動物性集合胚の作成記録簿を作成し、作成の都度、作成責任者等の氏名、日時、操作内容等を記載し、これを保存すること。
- (6) 動物性集合胚の保管記録簿を作成し、凍結保存を行った作成責任者等の氏名、凍結保存を開始した日時等を記載し、これを保存すること。
- (7) 動物性集合胚を滅失又は廃棄した後に、このことを作成部局の長に届け出ること。
- (8) 動物性集合胚の作成の状況を作成部局の長に必要な応じ報告すること。
- (9) 作成計画を終了したときは、作成の結果を作成部局の長に報告すること。
- (10) 研究者に対し、教育研修に参加させるとともに、その他動物性集合胚の作成を行うために必要な技術的能力及び倫理的な認識を向上させるための研究グループ内の教育研修を実施すること。
- (11) 前各号に定めるもののほか、作成計画を総括するに当たり必要となる措置を講ずること。
(技術的遵守事項)

第7条 研究責任者等は、次に掲げる技術的事項を遵守しなければならない。

- (1) 研究責任者等は、動物性集合胚の作成に関する十分な専門的知識及び技術的能力を有していること。
- (2) 研究責任者は、動物又はヒトの胚、ES細胞又はiPS細胞を使用する研究に関する十分な実績及び経験があり、かつ、前条各号に規定する業務を的確に実施すること。
- (3) 研究者は、動物又はヒトの胚、ES細胞又はiPS細胞の取扱いに関する経験を有していること。
- (4) 実験室は、常時施錠し、関係者の同意なくそれ以外の者を入室させないこと。

(5) 動物性集合胚の作成に係るインキュベーター，クリーンベンチ及び培養に必要な実験機器は，実験室に設置すること。

(6) インキュベーターは，動物性集合胚の培養のための専用とすること。

(倫理的遵守事項)

第8条 研究責任者等は，次に掲げる倫理的事項を遵守しなければならない。

(1) 動物性集合胚に関し十分な倫理的認識を有し，その倫理的認識を維持できるように努めること。

(2) 動物性集合胚の作成に関し，常に倫理的妥当性を検証すること。

附 則

この規程は，令和8年4月1日から施行する。