

文部科学省令第八十二号

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百十六号）第六条、第九条、第十条及び第十一条の規定に基づき、並びに同法を実施するため、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を次のように定める。

平成十三年十二月五日

文部科学大臣 遠山 敦子

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

（特定胚の作成の届出）

第一条 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。）第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、別記様式第一の一の届出書によってしなければならない。

2 法第六条第一項第六号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 特定胚を研究に用いる必要性に関する事項

- 二 特定胚を作成しようとする者（以下この条において「作成者」という。）の技術的能力に関する事項
- 三 特定胚の作成場所
- 四 特定胚の作成後の取扱場所
- 五 特定胚の作成に用いる細胞の種類、入手先、輸送方法及び細胞の取得に要する経費の見積額
- 六 特定胚の作成に用いる細胞の提供者の同意の取得に関する事項であつて次に掲げるもの
 - イ 同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名及び職名
 - ロ 提供者が同意について回答するまでの期間
 - ハ 提供者が同意を撤回することができる期間
 - ニ 提供者の個人情報保護に関する事項
- 七 機関内倫理審査委員会又は意見を聴いた倫理審査委員会（以下単に「倫理審査委員会」という。）の名称、構成員及び構成員の専門とする分野
- 八 倫理審査委員会から提出された意見

3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり作成者が行う説明において、当該提

供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面を添付しなければならない。

(特定胚の譲受の届出)

第二条 法第六条第一項の規定による特定胚の譲受の届出は、別記様式第一の二の届出書によつてしなければならない。

2 法第六条第一項第六号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 特定胚を研究に用いる必要性に関する事項
- 二 特定胚を譲り受けようとする者の技術的能力に関する事項
- 三 特定胚の譲受後の取扱場所
- 四 特定胚の輸送方法及び特定胚の譲受に要する経費の見積額
- 五 特定胚を作成した者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 六 特定胚の作成の届出を行った日付

七 倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野

八 倫理審査委員会から提出された意見

(特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出)

第三条 法第六条第二項の規定による変更の届出は、別記様式第二による届出書によってしなければならない。
い。

(偶然の事由による特定胚の生成の届出)

第四条 法第九条の規定による届出は、別記様式第三の届出書によってしなければならない。

2 法第九条第四号の文部科学省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 特定胚の生じた場所

二 特定胚の生じた状況

三 生じた特定胚の取扱方法

四 生じた特定胚の取扱場所

(記録の作成等)

第五条 法第十条第一項の規定による記録は、文書、磁気テープその他の記録媒体により作成し、保存するものとする。

2 前項の記録が電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によつて認識することができない方法をいう。）により作成され、保存される場合には、その記録が必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示されることができるようになしておかなければならない。

3 法第十条第一項第四号の文部科学省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定胚の作成場所
- 二 作成し、又は譲り受けた特定胚の取扱場所
- 三 作成に用いられた細胞の入手先
- 四 作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項
- 五 特定胚を凍結させた場合にあっては、その目的、方法、凍結期間、管理場所及び管理方法並びに管理に従事する者の氏名

4 法第十条第二項の規定により保存することとされている記録の保存期間は、特定胚の作成又は譲受後五

年間とする。

(特定胚の譲渡の届出)

第六条 法第十一条の規定による特定胚の譲渡の届出は、別記様式第四の一の届出書によってしなければならない。

2 法第十一条第四号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の譲渡に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 譲り渡した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日付
- 二 特定胚の譲渡先の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
- 三 譲渡の理由
- 四 譲り渡した特定胚の輸送方法及び輸送に要した経費

(特定胚の滅失の届出)

第七条 法第十一条の規定による特定胚の滅失の届出は、別記様式第四の二の届出書によってしなければならない。

2 法第十一条第四号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の滅失に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 特定胚を滅失させた場所

二 滅失させた特定胚の作成又は譲受の届出を行った日付

三 滅失の理由及びその方法

四 滅失後の取扱いに関する事項

(特定胚の廃棄の届出)

第八条 法第十一条の規定による特定胚の廃棄の届出は、別記様式第四の三の届出書によってしななければならない。

2 法第十一条第四号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の廃棄に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 特定胚を廃棄した場所

二 廃棄した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日付

三 廃棄の理由及びその方法

(届出書の提出部数)

第九条 第一条第一項、第二条第一項、第三条、第四条第一項、第六条第一項、第七条第一項及び第八条第一項の届出書の提出部数は、それぞれ正本一通及び副本三通とする。ただし、第一条第一項の届出書については、副本三通のうち二通について同条第三項に規定する書面を添付することを要しない。

(フレキシブルディスクによる手続)

第十条 次の各号に掲げる書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を記録したフレキシブルディスク及び別記様式第五によるフレキシブルディスク提出票(次項において「フレキシブルディスク等」という。)を提出することにより行うことができる。

一 第一条第一項

二 第二条第一項

三 第三条

四 第四条第一項

五 第六条第一項

六 第七条第一項

七 第八条第一項

2 前項の規定により同項第一号から第七号に掲げる書類の提出に代えてフレキシブルディスク等を提出する場合においては、第九条中「正本一通及び副本三通」とあるのは、「フレキシブルディスク一枚及びフレキシブルディスク提出票四通」とする。

(フレキシブルディスクの構造)

第十一条 前条第一項のフレキシブルディスクは、次の各号のいずれかに該当するものでなければならない。

一 工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）X六二二一に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

二 日本工業規格X六二二三に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

(フレキシブルディスクの記録方式)

第十二条 第十条第一項の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない

ばならない。

一 トラックフォーマットについては、前条第一号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二二に、同条第二号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二五に規定する方式

二 ポリリウム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五に規定する方式

三 文字の符号化表現については、日本工業規格X〇二〇八附属書一に規定する方式

2 第十条第一項の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、日本工業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本工業規格X〇二一一に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第十三条 第十条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二一又はX六二二三に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

一 提出する届出書の名称

二 提出者の氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名

三 提出年月日

附 則

この省令は、法附則第一条第二号の政令で定める日（平成十三年十二月五日）から施行する。

○文部科学省告示第七十三号

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百四十六号）第四条第一項の規定に基づき、特定胚の取扱いに関する指針を次のように定める。

平成十三年十二月五日

文部科学大臣 遠山 敦子

特定胚の取扱いに関する指針

目次

第一章 特定胚の作成の要件に関する事項（第一条―第四条）

第二章 特定胚の譲受その他の特定胚の取扱いの要件に関する事項（第五条―第九条）

第三章 特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する事項（第十条・第十一条）

附則

第一章 特定胚の作成の要件に関する事項

（特定胚の作成の要件）

第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の特定胚を用いない研究によつては得ることができない科学的知見が得られること。

二 特定胚を作成しようとする者（以下「作成者」という。）が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有すること。

（作成できる胚の種類等の限定）

第二条 前条の規定にかかわらず、特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、動物性集合胚とし、その作成の目的はヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究に限るものとする。

2 作成者は、動物性集合胚の作成にヒト受精胚又はヒトの未受精卵を用いてはならないものとする。

（細胞の提供者の同意）

第三条 作成者は、特定胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者（以下「提供者」という。）の同意を得るものとする。

- 2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。
- 3 作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に配慮するものとする。
 - 一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。
 - 二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立つて公正かつ適切に次項の説明を行うこと。
 - 三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。
- 4 作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その記載事項について説明を行うものとする。
 - 一 作成する特定胚の種類
 - 二 作成の目的及び方法
 - 三 提供される細胞の取扱い
 - 四 特定胚の作成後の取扱い
 - 五 提供者の個人情報の保護の方法
 - 六 細胞の提供が無償である旨

七 提供者が同意をしないことによつて不利益な取扱いを受けない旨

八 提供者が同意を撤回することができる旨

5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

(ヒトの細胞の無償提供)

第四条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。

第二章 特定胚の譲受その他の特定胚の取扱いの要件に関する事項

(特定胚の譲受の要件)

第五条 特定胚の譲受は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 譲り受けようとする特定胚が第一条から前条までに規定する事項に適合して作成されたものであること。

二 特定胚の譲受後の取扱いが第一条第一号に規定する要件に適合し、かつ、第二条第一項に規定する研究を目的とすること。

三 特定胚を譲り受けようとする者が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有すること。
四 特定胚の譲受が輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われること。

(特定胚の輸入)

第六条 特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。

(特定胚の作成又は譲受後の取扱いの要件)

第七条 特定胚の作成又は譲受後の取扱いは、当該特定胚の作成から原始線条が現れるまでの期間に限り、行うことができるものとする。ただし、特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日（以下「経過日」という。）までの期間（次項において「経過期間」という。）内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。

2 前項ただし書に規定する特定胚に凍結保存されている期間がある場合には、当該凍結保存期間は、経過期間に算入しない。

(特定胚の輸出)

第八条 特定胚の輸出は、当分の間、行わないものとする。

(特定胚の胎内移植の禁止)

第九条 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。)
第三条に規定する胚以外の特定胚は、当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。

第三章 特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する事項

(倫理審査委員会)

第十条 特定胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者(以下「取扱者」という。)は、当該特定胚の作成又は譲受及びこれらの行為後の取扱い(以下単に「取扱い」という。)について、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、機関内倫理審査委員会(倫理審査委員会(取扱いのこの指針に対する適合性について、科学研究に係る倫理の保持の観点から調査審議を行う組織をいう。以下同じ。))であつて、取扱者の所属する機関(取扱者が法人である場合には、当該法人。以下同じ。))によつて設置されるものをいう。以下同じ。)の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、取扱者が機関に所属しないとき又は取扱者の所属する機関に機関内倫理審査委員会が設置されていないときは、取扱者は、次のいずれかの機関によつて設置された倫理審査委員会の意見

を聴くことをもって、同項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。

一 国又は地方公共団体の試験研究機関

二 大学（学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学をいう。）又は大学共同利用機関（国立学校設置法（昭和二十四年法律第五十号）第九条の二第一項に規定する大学共同利用機関をいう。）

三 独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第三百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。）

四 特殊法人（法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法（平成十一年法律第九十一号）第四条第十五号の規定の適用を受けるものをいう。）

五 認可法人（特別の法律により設立され、かつ、その設立に関し行政官庁の認可を要する法人をいう。）

六 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人

（情報の公開）

第十一条 取扱者は、その取扱いの内容及び成果の公開に努めるものとする。

附 則

この指針は、法附則第一条第二号の政令で定める日（平成十三年十二月五日）から施行する。