

趣旨

- 令和4年2月、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）が、核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のために新たに受精胚を作成することを容認
- 文部科学省の委員会で「特定胚の取扱いに関する指針」見直しの検討を行い、改正案を取りまとめ

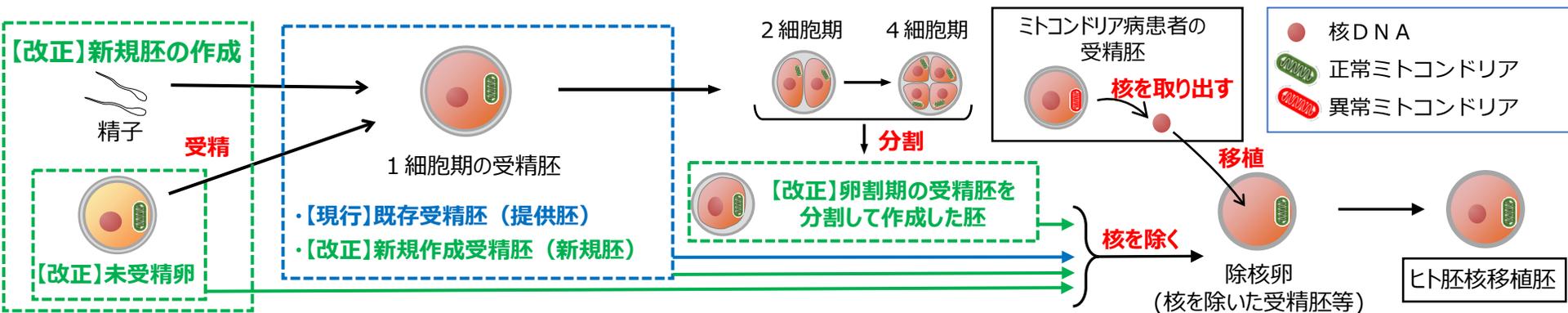
現行指針の概要

- 作成できる胚と作成目的を限定：下記3種類の特定胚に限り、作成・取扱い可

作成できる特定胚	作成目的
人クローン胚	治療が困難な疾患等の患者に対する再生医療に関する基礎的研究（ヒトES細胞を作成する研究に限定）
動物性集合胚	限定せず幅広い研究が可能
ヒト胚核移植胚	ミトコンドリア病に関する基礎的研究（余剰胚の使用に限定）

今般の改正概要

- ヒト胚核移植胚の作成のために、新たに生殖細胞の提供を受けて作成した受精胚を用いることを可能とするため、提供を受ける生殖細胞の要件や、除核卵の作成に未受精卵及び卵割期の受精胚を分割した胚を用いることを可能とすること等を規定
- 受精胚、生殖細胞及び体細胞の提供に際し、提供者等に同意を得る手続を書面により行うことを、電磁的方法により行うことも可能とする



今後の予定

- CSTI諮問・答申後、文部科学大臣より告示、同日施行

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく 「特定胚の取扱いに関する指針」等の改正について

令和 5 年 10 月 18 日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

1. 趣旨

総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、令和4年2月、核置換技術を用いたミトコンドリア病^{※1}に関する基礎的研究において、既に容認されている余剰胚の使用に加え、研究用新規胚の作成を容認する旨の見解^{※2}が示された。

令和5年6月には、受精胚核置換に供する除核卵に、未受精卵及び卵割期の受精胚を分割した胚を用いることを可能とする旨の見解^{※3}が示された。

以上を踏まえ、受精胚核置換研究で研究用新規胚の作成を可能とするため、「特定胚の取扱いに関する指針」（平成31年文部科学省告示第31号。以下「特定胚指針」という。）及び「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（平成31年文部科学省令第4号。以下「施行規則」という。）」^{※4}の改正を行う。

- ※1 ミトコンドリアは細胞の中に存在するエネルギー産生のものであり、ミトコンドリア病はその働きが低下することで発症し、低血糖やけいれんなど様々な症状を呈する疾患の総称。
- ※2 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」（令和4年2月1日、総合科学技術・イノベーション会議決定）
- ※3 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次、第三次）の補遺」（令和5年6月8日、総合科学技術・イノベーション会議決定）
- ※4 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（平成12年法律第146号）（以下「クローン技術規制法」という。）に基づき、特定胚の取扱いは「特定胚指針」において規定され、事務手続は「特定胚指針」及び「施行規則」に規定されている。

2. 改正の概要

「特定胚指針」及び「施行規則」を以下のとおり改正する。

（1）「特定胚指針」の改正

① 用語の整理【現行指針第1条関係】

提供医療機関が提供を受けて移送するものに生殖細胞を加え、用語を整理する。

② ヒト胚核移植胚の作成の要件の見直し【現行指針第17条関係】

ヒト胚核移植胚の作成に、新たに作成した受精胚を用いることを可能と

するため、以下を規定する。

- ・提供を受ける生殖細胞は、提供者の同意を得たものであることとする。
- ・ヒト胚核移植胚の作成に用いることができる生殖細胞の要件は、既存のヒト胚関係研究倫理指針の扱いに準ずる。
- ・ヒト胚核移植胚の作成に供する除核卵の作成に、未受精卵及び卵割期の受精胚を分割した胚を用いることを可能とする。

③ 提供者の同意に係る手続の見直し【現行指針第7条、第8条、第13条、第18条関係】

- ・生殖細胞の提供に関する同意に係る手続を、受精胚の提供に関する同意に係る手続と同様に規定する。
- ・提供者等に同意を得る手続を書面により行うとしていることを、電磁的方法により行うことも可能とする。

(2) 「施行規則」の改正【現行施行規則第5条、第9条関係】

ヒト胚核移植胚に関する届出事項、記録事項について、生殖細胞の入手に関する事項を追加する。

3. 今後の予定

CSTI本会議への諮問^{※5}

答申後、文部科学大臣より告示、同日施行

※5 クローン技術規制法第四条第三項の規定に基づき、「特定胚指針」を文部科学大臣より諮問。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（抄）

第四条 文部科学大臣は、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚（以下「特定胚」という。）が、人又は動物の胎内に移植された場合に人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることにかんがみ、特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い（以下「特定胚の取扱い」という。）の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、特定胚の取扱いに関する指針（以下「指針」という。）を定めなければならない。

2 （略）

3 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴かなければならない。

4 （略）

○文部科学省告示第 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の一部を改正する告示を次のように定める。

令和〇年 月 日

文部科学大臣 盛山 正仁

特定胚の取扱いに関する指針の一部を改正する告示

特定胚の取扱いに関する指針（平成三十一年文部科学省告示第三十一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分（連続する他の規定と記号により一括して掲げる規定にあつては、その標記部分に係る記載）に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

(定義)

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。）に定めるもののほか、この指針において、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。

一～三 「略」

四 提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。
「号を削る。」

五・六 「略」

（人クローン胚の作成の要件）

第六条 「略」

2～4 「略」

5 人クローン胚の作成に用いることのできるヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、当該未受精卵等を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものに限るものとする。

(定義)

第一条 「同上」

一～三 「同上」

四 提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒト受精胚の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該ヒト受精胚を移送する医療機関をいう。

五 未受精卵等提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該未受精卵等を移送する医療機関をいう。

六・七 「同上」

（人クローン胚の作成の要件）

第六条 「同上」

2～4 「同上」

5 人クローン胚の作成に用いることのできる未受精卵等は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、当該未受精卵等を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものに限るものとする。

一 疾患の治療のため摘出された卵巢（その切片を含む。第十七条第六項第二号イにおいて同じ。）から採取された未受精卵（提供者の生殖補助医療（生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項並びに第十七条第五項及び第六項において同じ。）に用いる予定がないものに限る。）

二・三 「略」

6 「略」

（未受精卵等の提供者等の同意）

第七条 人クローン胚作成者は、人クローン胚の作成に未受精卵等を用いることについて、提供医療機関が提供者その他提供者の意思を確認すべき者（以下「提供者等」という。）から書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により得ることができるものとする。

一 提供者等の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

3 人クローン胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者等に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者等の承諾を得た場合は、説明

一 疾患の治療のため摘出された卵巢（その切片を含む。）から採取された未受精卵（提供者の生殖補助医療（生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項において同じ。）に用いる予定がないものに限る。）

二・三 「同上」

6 「同上」

（未受精卵等の提供者等の同意）

第七条 人クローン胚作成者は、人クローン胚の作成に未受精卵等を用いることについて、未受精卵等提供医療機関が提供者その他提供者の意思を確認すべき者（以下「提供者等」という。）から書面により同意を得ることを確認するものとする。

「項を加える。」

2 人クローン胚作成者は、未受精卵等提供医療機関が前項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者等に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、説明を行うものとする。

書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者等に交付されたものとみなす。

一〇十三 「略」

4 提供者等は、未受精卵等が人クローン胚作成者に移送されるまでの間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

(体細胞の提供者等の同意)

第八条 前条の規定は、体細胞の提供者等の同意について準用する。この場合において、前条中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と、「提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、「確認するものとする。」とあるのは「確認するものとする。ただし、第六条第六項第二号に掲げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。」と、「提供者等に対し」とあるのは「当該体細胞提供機関が提供者等に対し」と、「説明を行うものとする」とあるのは「説明を行うことを確認するものとする」と読み替えるものとする。

2 前項の規定により読み替えて準用する前条第三項各号に掲げるもののほか、人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が体細胞の提供者等の同意を得る場合には、あらかじめ、当該体細胞提供機関が提供者等に対し、次に掲げる事項について説明書を交付し、説明を行うことを確認するものとする。

一・二 「略」

3 「略」

一〇十三 「同上」

3 提供者等は、未受精卵等が保存されている間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

(体細胞の提供者等の同意)

第八条 前条の規定は、体細胞の提供者等の同意について準用する。この場合において、前条中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と、「未受精卵等提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、「確認するものとする。」とあるのは「確認するものとする。ただし、第六条第六項第二号に掲げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。」と、「提供者等に対し」とあるのは「当該体細胞提供機関が提供者等に対し」と、「説明を行うものとする」とあるのは「説明を行うことを確認するものとする」と読み替えるものとする。

2 前項の規定により読み替えて準用する前条第二項各号に掲げるもののほか、人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が体細胞の提供者等の同意を得る場合には、あらかじめ、当該体細胞提供機関が提供者等に対し、次に掲げる事項について書面を交付し、説明を行うことを確認するものとする。

一・二 「同上」

3 「同上」

(動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)

第十三条 「略」

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。

一 提供者の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

3 「略」

4 動物性集合胚作成者は、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説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。

5 一七 「略」 「略」

(ヒト胚核移植胚の作成の要件)

第十七条 「略」

2 4 「略」

5 ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒト受精胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助

(動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)

第十三条 「同上」

「項を加える。」

2 「同上」

3 動物性集合胚作成者は、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、その内容について説明を行うものとする。

4 一七 「同上」 「同上」

(ヒト胚核移植胚の作成の要件)

第十七条 「同上」

2 4 「同上」

5 「同上」

一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないものうち、当該

医療に用いる予定がないもののうち、当該ヒト受精胚を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものであること。

二 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。

三 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、原則として、凍結保存されているものであること。

四 「略」

6 二 ヒト胚核移植胚の作成に用いることができるヒトの生殖細胞は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。

二 未受精卵にあつては、次のいずれかに掲げるものであること。

イ 疾患の治療のため摘出された卵巣から採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの

ロ 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたものうち受精しなかつたもの

7 二 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するために、ヒト受精胚を作成する場合は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。

8 二 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するためにヒト除核卵を作成する場合に限り、卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚を用いることができるものとする。

ヒト受精胚を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものであること。

二 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条の規定による提供者からの同意を得たものであること。

三 原則として、凍結保存されているものであること。

四 「同上」

「項を加える。」

「項を加える。」

「項を加える。」

(ヒト受精胚等の提供者の同意等)

第十八条 ヒト胚核移植胚作成者は、ヒト胚核移植胚の作成にヒト受精胚等を用いることについて、提供医療機関が提供者から書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるとする。

一 提供者の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

3 提供医療機関は、第一項の同意を得るに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 「略」

二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚等の提供を依頼しないこと。

三 ヒト受精胚等を廃棄することについての提供者の意思が事前に確認されていること。

四 「略」

五 同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと。

4 ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法によ

(ヒト受精胚の提供者の同意等)

第十八条 ヒト胚核移植胚作成者は、ヒト胚核移植胚の作成にヒト受精胚を用いることについて、提供医療機関が提供者から書面により同意を得ることを確認するものとする。

「項を加える。」

2 提供医療機関は、前項の同意を得るに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 「同上」

二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚等の提供を依頼しないこと。

三 ヒト受精胚等を廃棄することについての提供者の意思が事前に確認されていること。

四 「同上」

五 同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。

3 ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、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、説明を行うものとする。

り提供することができるとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。

- 一 「略」
- 二 提供を受けるヒト受精胚等の取扱い
- 三 六 「略」
- 七 ヒト受精胚等、当該ヒト受精胚等から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成されるES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びにその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
- 八 研究成果その他の提供されたヒト受精胚等から作成したヒト胚核移植胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと。
- 九・十 「略」
- 十一 ヒト受精胚等の提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して、何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- 十二 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法
- 5 提供者は、ヒト受精胚等がヒト胚核移植胚作成者に移送されるまでの間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。
- 6 提供医療機関によるヒト受精胚等の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。

備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

- 一 「同上」
- 二 提供を受けるヒト受精胚の取扱い
- 三 六 「同上」
- 七 ヒト受精胚、当該ヒト受精胚から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成されるES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びにその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
- 八 研究成果その他の提供されたヒト受精胚等から作成したヒト胚核移植胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと。
- 九・十 「同上」
- 十一 ヒト受精胚等の提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して、何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- 十二 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法
- 4 提供者は、ヒト受精胚が保存されている間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。
- 5 提供医療機関によるヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。

附 則

この告示は、公布の日から施行する。

○文部科学省令第 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）第六条及び第九条から第十一条までの規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和〇年 月 日

文部科学大臣 盛山 正仁

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の一部を改正する省令

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（平成三十一年文部科学省令第四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削る。

改正後

改正前

(人クローン胚の作成の届出)

第一条 「略」

2 「略」

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人クローン胚を作成しようとする者又は体細胞提供機関（人クローン胚の作成に用いるヒトの体細胞の提供を受け、作成者に当該体細胞を移送する機関をいう。）に所属する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説明書及び人クローン胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

(動物性集合胚の作成の届出)

第三条 「略」

2 「略」

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動物性集合胚を作成しようとする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説明書を添付しなければならない。

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

第五条 「略」

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ヒト胚核移植胚の作成に関するものは、次に掲げる

(人クローン胚の作成の届出)

第一条 「同上」

2 「同上」

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人クローン胚を作成しようとする者又は体細胞提供機関（人クローン胚の作成に用いるヒトの体細胞の提供を受け、作成者に当該体細胞を移送する機関をいう。）に所属する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及び人クローン胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

(動物性集合胚の作成の届出)

第三条 「同上」

2 「同上」

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動物性集合胚を作成しようとする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。

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

第五条 「同上」

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ヒト胚核移植胚の作成に関するものは、次に掲げる

事項とする。

一～三 「略」

四 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の種類、入手先及び入手方法

五 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等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～ニ 「略」

六・七 「略」

3 第一項に規定する届出書には、ヒト受精胚等の提供者の同意を得るに当たりヒト胚核移植胚を作成しようとする者又は提供医療機関（ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等の提供を受け、作成者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。）に所属する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説明書及びヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

（記録の作成等）

第九条 法第十条第一項の規定による記録は、書面又は電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものを含む。）に作り作成し、保存するものとする。

事項とする。

一～三 「同上」

四 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚の入手先及び入手方法

五 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等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～ニ 「同上」

六・七 「同上」

3 第一項に規定する届出書には、ヒト受精胚の提供者の同意を得るに当たりヒト胚核移植胚を作成しようとする者又は提供医療機関（ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等の提供を受け、作成者に当該ヒト受精胚を移送する医療機関をいう。）に所属する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及びヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

（記録の作成等）

第九条 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

2 前項の記録が電磁的記録により作成され、保存される場合には、その記録が必要に依り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 4 「略」

5 法第十条第一項第四号の文部科学省令で定める事項のうちヒト胚核移植胚に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 「略」

二 作成に用いられたヒト受精卵等の種類及び入手先

三 作成に用いられたヒト受精卵等の提供者の同意に関する事項

四 「略」

6 「略」

「条を削る。」

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用い。により作成され、保存される場合には、その記録が必要に依り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 4 「同上」

5 「同上」

一 「同上」

二 作成に用いられたヒト受精卵の入手先

三 作成に用いられたヒト受精卵の提供者の同意に関する事項

四 「同上」

6 「同上」

（電磁的記録媒体による手続）

第十三条 第一条第一項、第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第七条、第八条第一項、第十条第一項、第十一条第一項及び第十二条第一項の規定によ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電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。）及び別記様式第五による電磁的記録媒体提出票を提出することにより行うことができる。

備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

様式第一の一中「~~罫面~~」を「説明罫」に改める。

様式第一の三中「~~罫面~~」を「説明罫」に改める。

様式第一の五を次のように改める。

様式第一の五（第5条第1条関係）

特定胚（ヒト胚核移植胚）作成届出書		年 月 日
文部科学大臣 殿		
氏名 （法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）		
ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第6条第1項の規定により、特定胚（ヒト胚核移植胚）の作成を届け 出ます。		
氏 名	又 は 名 称	
法人にあつては、その代表者の氏名		
住 所	郵便番号（ ）	電話番号（ ）

事務連絡先		名称	
所在地		郵便番号 ()	
担当者氏名		電子メールアドレス	
作成しようとする胚の種類		ヒト胚核移植胚	
作成の目的			
作成の方法			
作成予定日		年 月 日	～ 年 月 日
作成後の取扱いの方法			
ヒト胚核移植胚の取扱場所 (注1)			

ヒト胚核移植胚を研究に用いる必要性		
作成者の技術的能力		
作成者の管理的能力		
作成に用いるヒト受精胚等の提供に関する事項		
ヒト受精胚等の種類、入手先及び入手方法		
種類	入手先	入手方法

ヒト受精胚等の提供者の同意の取得の方法（注2）		
説明者氏名	説明者所属機関名・職名	同意を取得する機関名
同意の撤回期間（日数）		
同意の撤回の方法		
個人情報保護の方法		
倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野		
名称		
構成員及び専門分野	計名（男性名：女性名）	専門分野
氏名	所属	

倫理審査委員会の意見		

1 1 ヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面について別添として添付すること。
 1 2 提供者からの同意は、ないとするときは、別紙に記載することができる。
 1 1 備考 1 2 備考 1 2

様式第五を削る。

附 則

(施行期日)

1 この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。