

別添

○ 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の一部を改正する告示を次のように定める。

令和 年 月 日

文部科学大臣 萩生田 光一

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に二重傍線を付した規定は、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、これを新たに加える。

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 改正前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条―第五条）</p> <p>第二章 人クローン胚の取扱い（第六条―第十一条）</p> <p>第三章 動物性集合胚の取扱い（第十二条―第十六条）</p> <p>第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い（第十七条―第二十一条）</p> <p>附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（定義）</p> <p>第一条 「略」</p> <p>一―三 「略」</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六 「略」</p> <p>七 「略」</p> <p>（作成できる胚の種類の限定）</p> <p>第二条 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、人クローン胚、動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性細胞であつて核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。以下同じ。）に限るものとする。</p> <p>第三条 第五条 「略」</p> <p>第二章 人クローン胚の取扱い</p> <p>（人クローン胚の作成の要件）</p> | <p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条―第五条）</p> <p>第二章 人クローン胚の取扱い（第六条―第十一条）</p> <p>第三章 動物性集合胚の取扱い（第十二条―第十六条）</p> <p>「章を加える。」</p> <p>附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（定義）</p> <p>第一条 「同上」</p> <p>一―三 「同上」</p> <p>四 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。「号を加える。」</p> <p>五 「同上」</p> <p>六 「同上」</p> <p>（作成できる胚の種類の限定）</p> <p>第二条 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、人クローン胚及び動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。）に限るものとする。</p> <p>第三条 第五条 「同上」</p> <p>第二章 人クローン胚の取扱い</p> <p>（人クローン胚の作成の要件）</p> |

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 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、未受精卵等提供医療機関が提供者その他提供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 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。

一・二 [略]

三 予想される研究成果

四 法第六条の規定による人クローン胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。

五 八 [略]

九 研究成果が公開される可能性のあること

十 [略]

十一 研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。

十二・十三 [略]

3 [略]

(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、

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、提供者等による当該未受精卵等を廃棄することについての意思が確認されているものに限るものとする。

一 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、提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下「提供者等」という。）から提供医療機関が書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 人クローン胚作成者は、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。

一・二 [同上]

三 予想される研究成果

四 人クローン胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。

五 八 [同上]

九 研究成果を公開する可能性があること

十 [同上]

十一 研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。

十二・十三 [同上]

3 [同上]

(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・3 「略」

(人クローン胚の譲受の要件)

第九条 「略」

一〇八 「略」

「号を削る。」

(作成後又は譲受後の人クローン胚の取扱いの要件)

第十条 作成後又は譲受後の人クローン胚は、当該人クローン胚の作成から原始線条(胚の発生の過程で胚の中央部に現れる線状のくぼみであつて、内胚葉及び中胚葉が発生する部分となるものをいう。以下この項及び第二十条第一項において同じ。)が現れるまでの期間に限り、取り扱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(以下この項及び第二十条第一項において「経過日」という。)までの期間(以下「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、その取扱いを行つてはならないものとする。

2・5 「略」

(倫理審査委員会への意見の聴取)

第十一条 人クローン胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に人クローン胚を取り扱おうとする者(以下この条において「人クローン胚取扱者」という。)は、当該人クローン胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、人クローン胚取扱者の所属する機関(人クローン胚取扱者が法人である場合には、当該法人)によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

「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・3 「同上」

(人クローン胚の譲受の要件)

第九条 「同上」

一〇八 「同上」

九 人クローン胚の譲受が当該人クローン胚を作成した建物内で行われること。

(作成後又は譲受後の人クローン胚の取扱いの要件)

第十条 作成後又は譲受後の人クローン胚は、当該人クローン胚の作成から原始線条(胚の発生の過程で胚の中央部に現れる線状のくぼみであつて、内胚葉及び中胚葉が発生する部分となるものをいう。以下この項において同じ。)が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができるものとする。ただし、人クローン胚を作成した日から起算して十四日を経過する日(以下この項において「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、その取扱いを行つてはならないものとする。

2・5 「同上」

(倫理審査委員会への意見の聴取)

第十一条 人クローン胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に人クローン胚を取り扱おうとする者(以下「人クローン胚取扱者」という。)は、当該人クローン胚の取扱いについて、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、人クローン胚取扱者の所属する機関(人クローン胚取扱者が法人である場合には、当該法人)によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第三章 動物性集合胚の取扱い

第十二条（第十五条） 「略」

（倫理審査委員会への意見の聴取）

第十六条 動物性集合胚を作成し、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（以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。）は、当該動物性集合胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、動物性集合胚取扱者の所属する機関（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 「略」

一六 「略」

第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い

（ヒト胚核移植胚の作成の要件）

第十七条 ヒト胚核移植胚の作成は、ヒト胚核移植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場合に限り、行うことができるものとする。

2 ヒト胚核移植胚の作成の目的は、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究に限るものとする。

3 ヒト胚核移植胚を作成しようとする者（以下「ヒト胚核移植胚作成者」という。）は、ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力及び管理的能力を有するものとする。

4 ヒト胚核移植胚は、人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において作成してはならないものとする。

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 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つて、生殖補助医療に用いる予定がないものうち、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 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。

第三章 動物性集合胚の取扱い

第十二条（第十五条） 「同上」

（倫理審査委員会への意見の聴取）

第十六条 動物性集合胚を作成し、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（以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。）は、当該動物性集合胚の取扱いについて、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、動物性集合胚取扱者の所属する機関（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。以下の条において同じ。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 「同上」

一六 「同上」

「章を加える。」

「条を加える。」

- 三 原則として、凍結保存されているものであること。
- 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

（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。

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 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
- 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。
- 三 ヒト受精胚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 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

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。

- 一 ヒト胚核移植胚の作成の目的及び方法
- 二 提供を受けるヒト受精胚の取扱い
- 三 予想される研究成果

四 法第六条の規定によるヒト胚核移植胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。

五 提供者の個人情報及びヒト胚核移植胚作成者に移送されないことその他の個人情報の保護の方法

六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

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

「条を加える。」

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 研究成果が公開される可能性のあること。

十 研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。

十一 ヒト受精胚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。

(ヒト胚核移植胚の譲受の要件)

第十九条 ヒト胚核移植胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一 譲り受けようとするヒト胚核移植胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。

二 ヒト胚核移植胚の譲受後の取扱いが第十七条第一項に規定する要件を満たし、かつ、同条第二項に規定する研究を目的とすること。

三 ヒト胚核移植胚を譲り受けようとする者が、ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力及び管理的能力を有すること。

四 ヒト胚核移植胚の譲受が無償で行われること。

(作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚の取扱いの要件)

第二十条 作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚は、当該ヒト胚核移植胚の作成から原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができるものとする。ただし、経過期間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ヒト胚核移植胚に凍結保存されている期間

「条を加える。」

「条を加える。」

|                                                                                                                                                                                                              |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <p>がある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。</p> <p>3 作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚は、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。</p> <p>(倫理審査委員会への意見の聴取)</p>                                                                                             |                 |
| <p>第二十一条 ヒト胚核移植胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後にヒト胚核移植胚を取り扱おうとする者(以下この条において「ヒト胚核移植胚取扱者」という。)は、当該ヒト胚核移植胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、ヒト胚核移植胚取扱者の所属する機関(ヒト胚核移植胚取扱者が法人である場合には、当該法人)によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> | <p>「条を加える。」</p> |
| <p>2 前項の場合において、ヒト胚核移植胚取扱者が機関に所属しないとき又はその所属する機関に倫理審査委員会が設置されていないときは、当該ヒト胚核移植胚取扱者は、第十六条第二項各号に掲げる機関によっ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、前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。</p>                                               |                 |
| <p>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。</p>                                                                                                                                                      |                 |

## 附 則

この告示は、公布の日から施行する。