

クローン規制法体系と E S 指針の比較について

クローン法体系	E S 指針
特定胚の取扱いに関する指針（案）	ヒト E S 細胞の樹立及び使用に関する指針（案）
目的・精神	
<p>法第 1 条（目的） この法律は、ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下、「クローン技術等」という。）が、その用いられ方いかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下、「クローン」個体という。）若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（以下、「交雑個体」という。）を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもあらずおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする。</p>	<p>（前文） ヒト E S 細胞の樹立及び使用は、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒト E S 細胞がすべての細胞に分化する可能性があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、慎重な配慮が必要とされる。 文部科学大臣は、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的な考え方」（平成十二年三月六日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）に基づき、ヒト E S 細胞の樹立及び使用において人の尊厳を侵すことのないよう、生命倫理の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もっての適正な実施の確保を図るため、ここにこの指針を定める。</p> <p>（ヒト胚及びヒト E S 細胞に対する配慮） 第三条 ヒト胚及びヒト E S 細胞を取り扱う者は、ヒト胚及びヒト E S 細胞の取扱いに関して、ヒト胚が人の生命の萌芽であること及びヒト E S 細胞がすべての細胞に分化する可能性があることに配慮し、人の尊厳を侵すことのないよう、誠実かつ慎重にヒト E S 細胞の樹立及び使用を行うものとする。</p>
定義	
<p>法第 2 条（定義） （定義） 第二条 この法律において、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 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。 二 生殖細胞 精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下同じ。）及び未受精卵をいう。 三 未受精卵 未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る。）をいう。 四 体細胞 哺乳綱に属する種の個体（死体を含む。）若しくは胎児（死胎を含む。）から採取された細胞（生殖細胞を除く。）又は当該</p>	<p>第一章 総則 （定義） 第一条 この指針において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによるものとする。 一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。 二 ヒト胚 ヒトの胚（ヒトとしての遺伝情報を有する胚を含む。）をいう。 三 ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚をいう。 四 ヒト E S 細胞 ヒト胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、</p>

細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚又は胚を構成する細胞でないものをいう。

五 胚性細胞 胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものをいう。

六 ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

七 胎児 人又は動物の胎内にある細胞群であって、そのまま胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成の開始以後のものをいい、胎盤その他のその附属物を含むものとする。

八 ヒト胚分割胚 ヒト受精胚又はヒト胚核移植胚が人の胎外において分割されることにより生ずる胚をいう。

九 ヒト胚核移植胚 一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であっ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をいう。

十 人クローン胚 ヒトの体細胞であっ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（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

十一 クローン技術 人クローン胚を作成する技術をいう。

十二 ヒト集合胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ 二以上のヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚が集合して一体となった胚（当該胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

ロ 一のヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚

十三 ヒト動物交雑胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ ヒトの生殖細胞と動物の生殖細胞とを受精させることにより生ずる胚

ロ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

十四 ヒト性融合胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ ヒトの体細胞、一の細胞であるヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚若しくはヒト集合

多能性を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を持つことが推定されるものをいう。

五 多能性 内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。

六 樹立 特定の性質を持つ細胞を作成することをいう。

七 分化細胞 ヒトES細胞が分化することにより、その性質を有しなくなった細胞をいう。

八 樹立機関 ヒトES細胞を樹立する機関をいう。

九 提供医療機関 ヒトES細胞の樹立に使用されるヒト受精胚の提供を受け、樹立機関に移送する医療機関をいう。

十 使用機関 ヒトES細胞を使用する機関をいう。

十一 樹立責任者 ヒトES細胞の樹立を総括する立場にある者をいう。

十二 使用責任者 ヒトES細胞の使用を総括する立場にある者をいう。

十三 インフォームド・コンセント 十分な説明に基づく提供者の自由な意思による同意をいう。

胚の胚性細胞であって核を有するものが動物除核卵と融合することにより生ずる胚
 ロ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であっ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
 十五 ヒト性集合胚 次のいずれかに掲げる胚であって、ヒト集合胚、動物胚又は動物性集合胚に該当しないもの（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。
 イ 二以上の胚が集合して一体となった胚（当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
 ロ 一の胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚
 ハ イ又はロに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚
 十六～二十四（省略）

規制の対象・遵守義務

（指針）

法第四条 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 指針においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者の同意が得られていることその他の許容される特定胚の作成の要件に関する事項

二 前号に掲げるもののほか、許容される特定胚の取扱いの要件に関する事項

三 前二号に掲げるもののほか、特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続その他の事項

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、総合科学技術会議の意見を聴かなければならない。

4 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

（遵守義務）

第五条 特定胚の取扱いは、指針に従って行われなければならない。

（対象）

第二条 すべてのヒトES細胞の樹立及び使用は、本指針に定めるところにより適切に実施されるものとする。

許容される目的

指針第一条

2 前項の規定にかかわらず、当分の間は、前項の規定に適合することに加え、次の各号に掲げる胚の種類に応じそれぞれ当該各号に定める

2 ヒトES細胞の樹立及び使用は、当面、基礎的研究に限るものとし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を人体に

<p>研究を目的とする場合に限り、行うことができるものとする。</p> <p>一 ヒト胚核移植胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究</p> <p>二 ヒト性融合胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究又は核の初期化プロセス（体細胞の核が胚性細胞の核と同様の性質を有するものに変化する過程をいう。）の研究その他の再生医療に関する研究</p> <p>三 動物性集合胚 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</p>	<p>適用する臨床研究その他医療及びその関連分野において使用することは、別に基準が定められるまでの間は、これを行わないものとする。</p>
<p>胚等の無償提供</p>	
<p>（ヒトの胚及び細胞の無償提供）</p> <p>指針第三条 特定胚の作成に用いられるヒトの胚及び細胞の提供は、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。</p>	<p>（ヒト胚の無償提供）</p> <p>第四条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、必要な経費を除き、無償で提供されるものとする。</p>
<p>作成等の要件</p>	
<p>（特定胚の作成の要件）</p> <p>指針第一条 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。</p> <p>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っては得ることができない科学的知見が得られること。</p> <p>二 特定胚の作成をしようとする者（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る技術的能力を有すること。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、特定胚の作成は、当分の間、同項の要件に適合することに加え、次の各号に掲げる胚の種類に応じそれぞれ当該各号に定める研究を目的とする場合に限り、行うことができるものとする。</p> <p>一 ヒト胚核移植胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究</p> <p>二 ヒト性融合胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究又は核の初期化プロセス（体細胞の核が胚性細胞の核と同様の性質を有するものに変化する過程をいう。）の研究その他の再生医療に関する研究</p> <p>三 動物性集合胚 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</p> <p>（特定胚の譲受の要件）</p> <p>指針第五条 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。</p> <p>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。</p> <p>二 特定胚の譲受後の取扱いが第一条第一項第一号に規定する要件に適合し、かつ、同条第</p>	<p>第二章 ヒトES細胞の樹立</p> <p>第一節 樹立の要件</p> <p>（ヒトES細胞樹立の要件）</p> <p>第五条 ヒトES細胞を樹立する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 第二十六条第一項に定める使用の要件を満たすヒトES細胞の使用の方針が示されていること。</p> <p>二 前号の使用の方針において、新たにヒトES細胞を樹立することが科学的合理性及び必要性を有すること。</p>

<p>二項各号に掲げる胚の種類に応じそれぞれ当該各号に定める研究を目的とすること。</p> <p>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る技術的能力を有すること。</p> <p>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。</p>	
<p>ヒト胚の取扱い</p>	
<p>(ヒト受精胚の取扱い)</p> <p>指針第四条 作成者は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、特定胚の作成にヒト受精胚を用いることができるものとする。</p> <p>一 当該ヒト受精胚が生殖補助医療の用に供するために作成されたものであって、かつ、滅失させることが予定されているものであること。</p> <p>二 当該ヒト受精胚が凍結保存されているものであること。</p> <p>三 当該ヒト受精胚が受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。</p> <p>(特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いの要件)</p> <p>指針第七条 特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いは、当該特定胚の作成後十四日以内に限り、行うことができるものとする。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。</p> <p>* 通知等でヒト受精の提供者(夫婦)の当該ヒト受精胚を滅失させることに関する同意を要することなどを通達で定めることを検討する予定。</p>	<p>(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)</p> <p>第六条 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>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、当該目的に用いる予定がないもののうち、滅失させる意思が確認されているものであること。</p> <p>二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。</p> <p>三 凍結保存されているものであること。</p> <p>四 受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。</p> <p>2 提供医療機関によるヒト胚の樹立機関への提供は、ヒトES細胞の樹立に必要な不可欠な数に限るものとする。</p> <p>3 樹立機関は、提供されたヒト胚を遅滞なくヒトES細胞の樹立の用に供するものとする。</p>
<p>ヒト受精胚の取扱者</p>	
<p>* 通知等で要件を定めることを検討する予定。</p>	<p>(ヒト胚の取扱者)</p> <p>第七条 樹立機関におけるヒト胚の取扱いは、医師又は医師の指導により適切に行うものとする。</p>
<p>規制対象の要件</p>	
<p>指針第一条</p> <p>二 特定胚の作成をしようとする者(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る技術的能力を有すること。</p> <p>指針第五条</p> <p>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る技術的能力を有すること。</p>	<p>第二節 樹立の体制</p> <p>(樹立機関の基準)</p> <p>第八条 樹立機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 ヒトES細胞を樹立及び分配するに足る十分な施設、人員、財政的基礎及び技術的能力を有すること。</p> <p>二 ヒトES細胞の樹立及び分配に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。</p> <p>三 倫理審査委員会が設置されていること。</p>

(留意点)

法が取扱者を規制の名宛人としているため、取扱者の属する機関の責務や責任分担について定めることはできない。

(樹立機関の業務等)

第九条 樹立機関は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞を樹立し、これを分配すること。

二 一度分配されたヒトES細胞のうち使用機関において加工されたものを譲り受け、これを分配すること(ヒトES細胞を使用する研究の進展のために合理的であるものに限る。)

2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

3 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立、維持管理及び分配に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

(分配の要件)

第十条 樹立機関は、ヒトES細胞を分配する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 第三十七条に定める文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用機関のみに対して分配すること。

二 必要な経費を除き、無償で分配すること。

三 樹立機関は、第三十七条に定める文部科学大臣の確認を受けた使用計画を実施する使用機関がヒトES細胞の分配を要求した場合には、やむを得ない場合を除き、分配すること。

(樹立機関の長)

第十一条 樹立機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。

二 ヒトES細胞の樹立の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ樹立責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。

三 ヒトES細胞の樹立及び分配を監督すること。

四 樹立機関において本指針を周知徹底し、これを遵守させること。

(樹立責任者)

第十二条 樹立責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、樹立計画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。

二 前号の検討の結果に基づき、樹立計画を記載した書類(以下「樹立計画書」という。)を作成すること。

三 ヒトES細胞の樹立を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。

四 ヒトES細胞の樹立が樹立計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。

五 ヒトES細胞の樹立の進行状況及

び結果に関し、樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に対し必要な報告を行うこと。

六 前各号に定めるもののほか、樹立計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。

2 樹立責任者は、一の樹立計画ごとに一名とし、動物胚を用いたES細胞の樹立の経験その他ヒトES細胞の樹立に関する十分な専門的知識及び技能を持ち、前項に掲げる業務を的確に実施できる者とする。

倫理審査委員会

(倫理審査委員会)
 指針第十条 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。)をしようとする者(以下「取扱者」という。)は、当該特定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、機関内倫理審査委員会(倫理審査委員会(特定胚の取扱いの本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。))であって、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)によっ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。

(樹立機関の倫理審査委員会)
 第十三条 樹立機関の倫理審査委員会は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 樹立計画について本指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、樹立機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。

二 樹立の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について樹立機関の長に対し意見を提出すること。

* 通知等で機関内倫理審査委員会の要件を定める予定(委員会の構成や女性を含むことなど)。

2 樹立機関の倫理審査委員会は次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 樹立計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場で意見を述べられる者から構成されていること。

二 樹立機関の関係者以外の者が二名以上含まれていること。

三 男性及び女性がそれぞれ二名以上含まれていること。

四 樹立計画を実施する者は、審査に参画しないこと。

五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められているものであること。

六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の内容の公開その他樹立計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されていること。

指針第十条
 2 前項の場合において、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。

- 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

文部科学大臣への提出資料の様式

（特定胚の作成、譲受又は輸入の届出）

法第6条 特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

- 一 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
- 二 作成し、譲り受け、又は輸入しようとする胚の種類
- 三 作成、譲受又は輸入の目的及び作成の場合にあつては、その方法
- 四 作成、譲受又は輸入の予定日
- 五 作成、譲受又は輸入後の取扱いの方法
- 六 前各号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

（特定胚の譲渡等の届出）

第十一条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚を譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄したときは、文部科学省令で定めるところにより、遅滞なく、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

- 一 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
- 二 譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄した胚の種類
- 三 譲渡、輸出、滅失又は廃棄の期日及び滅失又は廃棄の場合にあつては、その態様
- 四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

第三節 樹立の手續

（樹立計画書）

第十四条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立に当たっては、あらかじめ樹立計画書を作成し、樹立機関の長の了承を求めるとする。

2 樹立計画書には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 樹立計画の名称
- 二 樹立機関の名称及びその所在地
- 三 樹立責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び樹立計画において果たす役割
- 四 樹立の用に供されるヒト胚に関する説明
- 五 樹立後のヒトES細胞の使用の方針

- 六 樹立の必要性
- 七 樹立の方法及び期間
- 八 分配に関する説明
- 九 樹立機関の基準に関する説明
- 十 インフォームド・コンセントに関する説明
- 十一 提供医療機関に関する説明
- 十二 提供医療機関の倫理審査委員会に関する説明
- 十三 その他必要な事項

3 樹立計画書には、可能な限り平易な用語を用いて記載した概要及び第二十四条第三項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明に関する文書を添付するものとする。

（樹立の手續）

第十五条 樹立機関の長は、樹立責任者から樹立計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について樹立機関の倫理審査委員会の意見を求め、当該意見に基づき樹立計画の本指針への適合性を確認するものとする。

2 樹立機関の長は、樹立計画について、提供医療機関の長の了解を得るものとする。なお、提供医療機関の長は、了解に当たっては提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

文部科学大臣の確認

(特定胚の作成、譲受又は輸入の届出)
法第六条 特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。
一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二 作成し、譲り受け、又は輸入しようとする胚の種類
三 作成、譲受又は輸入の目的及び作成の場合にあっては、その方法
四 作成、譲受又は輸入の予定日
五 作成、譲受又は輸入後の取扱いの方法
六 前各号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項
2 前項の規定による届出をした者は、その届出に係る事項を変更しようとするときは、文部科学省令で定めるところにより、文部科学大臣に届け出なければならない。

(実施の制限)
法第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日(前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間)を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。

(記録)
法第十条 第六条第一項又は前条の規定による届出をした者は、文部科学省令で定めるところにより、その届出に係る特定胚について、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。
一 作成し、譲り受け、又は輸入した胚の種類
二 作成、譲受又は輸入の期日
三 作成、譲受又は輸入後の取扱いの経過
四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項
2 前項の記録は、文部科学省令で定めるところにより、保存しなければならない。

(特定胚の譲渡等の届出)
第十一条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚を譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄したときは、文部科学省令で定めるところにより、遅滞なく、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出

(樹立計画に係る文部科学大臣の確認)
第十六条 樹立機関の長は、樹立計画の実施を了承するに当たっては、当該樹立計画の本指針への適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。
2 前項の場合には、樹立機関の長は、提供医療機関の長の了解を得た樹立計画について、次の各号に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。
一 樹立計画書
二 樹立機関及び提供医療機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
三 樹立機関の倫理審査委員会に関する事項並びに第十三条第二項第六号に定める規則及び第二十一条第二項の規定により読み替えて適用する第十三条第二項第六号に規定する規則
3 文部科学大臣は、樹立計画の本指針への適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。
4 文部科学大臣は、樹立計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。

(報告)
第十七条 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の進行状況、完了及び分配の状況並びに提供されたヒト受精胚の取扱い状況を樹立機関の長及び樹立機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。
2 樹立責任者は、ヒトES細胞の樹立の完了後、直ちに、樹立の結果を記載した書類(以下「樹立報告書」という。)を作成し、樹立機関の長に提出するものとする。
3 樹立機関の長は、樹立報告書の提出を受けた場合には、樹立機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該樹立報告書の写しを提出するものとする。
4 樹立機関の長は、樹立の完了後にヒトES細胞を維持管理している間は、少なくとも一年に一回、文部科学大臣に当該ヒトES細胞の分配状況を報告するものとする。

<p>なければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄した胚の種類 三 譲渡、輸出、滅失又は廃棄の期日及び滅失又は廃棄の場合にあっては、その態様 四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項 	
<p>研究成果の公開</p>	
<p>(情報の公開) 指針第11条 取扱者は、その特定胚の取扱いの内容及び成果の公開に努めるものとする。</p>	<p>(研究結果の公開) 第十八条 ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。 2 樹立機関は、ヒトES細胞の樹立により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の樹立が本指針に適合して行われたことを明示するものとする。</p>
<p>複数機関の特例</p>	
	<p>(樹立機関に関する特例) 第十九条 複数の機関が連携してヒトES細胞の樹立機関の業務を行うことができるものとする。 2 前項の場合は、各機関は、各機関ごとの役割分担及び責任体制に関する説明を樹立計画書に記載するとともに、各機関ごとに、樹立計画について、当該機関に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>* 通知等で一定の要件を定めることを検討する予定。</p>	<p style="text-align: center;">第三章 ヒト受精胚の提供</p> <p style="text-align: center;">第一節 提供医療機関</p> <p style="text-align: center;">(提供医療機関の基準)</p> <p>第二十条 提供医療機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。 二 倫理審査委員会が設置されていること。 三 ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。 四 ヒト受精胚を滅失させる意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。 <p style="text-align: center;">(提供医療機関の倫理審査委員会)</p> <p>第二十一条 提供医療機関の倫理審査委員会は、樹立計画について本指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、提供医療機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管する業務を行うものとする。</p>

2 第十三条第二項の規定は、提供医療機関の倫理審査委員会の要件について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「提供医療機関」に読み替えるものとする。

提供者の同意（インフォームドコンセント）

（胚又は細胞の提供者の同意）

指針第二条 作成者は、特定胚の作成にヒトの胚又は細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者（以下この条において「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、提供者の立場に立っ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。

第二節 インフォームド・コンセント等

（インフォームド・コンセントの受取）

第二十二條 提供医療機関は、ヒトES細胞の樹立に供されるヒト受精胚の提供を受ける際には、インフォームド・コンセントをヒト受精胚の提供者から受けるものとする。

（インフォームド・コンセントの手續）

第二十三條 提供医療機関は、ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手續を行う際には、提供を依頼される者の心情に十分配慮するとともに、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 提供を依頼される者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意能力を有すると認められない者に提供を依頼しないこと。

三 提供を依頼される者について、ヒト受精胚を滅失させる意思が事前に確認されていること。

四 提供を依頼される者が提供について判断するための十分な時間が確保されること。

五 ヒト受精胚を提供する夫婦（婚姻の届出をしている者に限る。）双方からインフォームド・コンセントを受けること。

六 インフォームド・コンセントの受取後、少なくとも一月間当該ヒト受精胚が保存されること及び当該ヒト受精胚が保存されている間のインフォームド・コンセントの撤回が可能であること。

七 インフォームド・コンセントは書面により受けること。

（インフォームド・コンセントの説明）

第二十四條 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により樹立機関の長の指

- 一 作成する特定胚の種類
- 二 作成の目的及び方法
- 三 提供される胚又は細胞の取扱い
- 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 提供者からの胚又は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っ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

- 6 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。

- * 通知等で、「特定胚の作成後の扱い」の詳細や最新の科学的知見を踏まえ、説明を行うことなどについて定めることを検討する予定

名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供を依頼される者に対し、次の各号に掲げる事項について文書（以下「説明書」という。）を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法

二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い

三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果

四 樹立計画の本指針への適合性が、樹立機関、提供医療機関及び国により確認されていること

五 ヒト受精胚の提供者の個人情報が樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法

六 ヒト受精胚の提供は無償で行われるため、将来にわたり提供者が報酬を受けることはないこと

七 ヒトES細胞について遺伝子解析が行われる可能性のあること及び当該遺伝子解析によりヒト受精胚の提供者が特定されるものではないこと

八 ヒトES細胞からヒト受精胚の提供者が特定されることはないため、研究成果その他の当該ヒトES細胞に関する情報は、提供者に教示できないこと

九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果は、学会等で公開される可能性があること

十 ヒトES細胞は、樹立機関において、長期間維持管理されるとともに、使用機関に無償で分配されること

十一 ヒトES細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果（分化細胞を含む。）から知的所有権又は経済的利益が発生する可能性があること及び当該知的所有権又は経済的利益は提供者に帰属しないこと

十二 提供又は不提供の意思表示は、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

十三 同意後少なくとも一月間、ヒト受精胚が保存されること並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は同意の撤回が可能であること及びその方法

4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には提供を依頼された者の個人情報を保護するため適切な措置を講じるとともに、当該説明を実施した旨を示す文書（以下「説明実施書」という。）及び説明書を提供を依頼された者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

5 樹立機関は、常に最新かつ正確な情報を基に説明を行うものとする。

<p>* 通知等でインフォームドコンセントの確認の詳細を定めることを検討する予定。</p>	<p>(インフォームド・コンセントの確認) 第二十五条 提供医療機関の長は、樹立計画に基づくインフォームド・コンセントの受取の適切な実施に関して、第二十三条第二項に規定する書面、説明書及び説明実施書を確認するとともに、提供医療機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 2 提供医療機関の長は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、前項の確認を行った旨を文書で樹立機関に通知するものとする。 3 前項の通知を受けた場合には、樹立機関の長は、当該通知の写しを文部科学大臣に提出するものとする。</p>
<p>個人情報の保護</p>	
<p>(個人情報の保護) 法第十三条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚の作成に用いられた胚又は細胞の提供者の個人情報(個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。以下この条において同じ。)の漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。</p> <p>* 通知等で提供医療機関は、ヒト受精胚を作成者に移送する際には、提供者に関する個人情報と照合できないよう必要な措置を講じるものとすることを定める予定。</p>	<p>(ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護) 第二十六条 ヒトES細胞の樹立及び使用に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。 2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、提供者に関する個人情報と照合できないよう必要な措置を講じるものとする。</p>
<p>使用の要件</p>	
<p>指針第一条、五条(省略)</p>	<p>第四章 ヒトES細胞の使用 第一節 使用の要件 (使用の要件) 第二十七条 ヒトES細胞を使用する際には、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。 一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。 イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 二 ヒトES細胞を使用することが、前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。 三 ヒトES細胞の使用が、樹立の用に供されたヒト受精胚の提供者のインフォームド・コンセントに即したものであること。 2 使用に供されるヒトES細胞は、本指針に基づき樹立されたものに限るもの</p>

	とする。
輸出・輸入	
<p>(特定胚の輸入) 指針第六条 特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。</p> <p>(特定胚の輸出) 指針第八条 特定胚の輸出は、当分の間、行わないものとする。</p>	<p>3 前項の規定にかかわらず、使用機関は、文部科学大臣が本指針に定める提供及び樹立の基準に従って樹立されたものであると認める場合には、海外から分配を受けるヒトES細胞を使用することができるものとする。</p>
胎内移植の禁止等	
<p>(禁止行為) 法第三条 何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。</p> <p>(特定胚の胎内移植の禁止) 指針第九条 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。)第三条に規定するもののほか、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚についても、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。</p>	<p>(禁止事項) 第二十八条 ヒトES細胞を使用する際には、次の各号に掲げる事項を行ってはならないものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によるヒトES細胞からの個体の生成 二 ヒト胚へのヒトES細胞の導入 三 ヒトの胎児へのヒトES細胞の導入 四 ヒトES細胞からの生殖細胞の作成
分配の禁止	
<p>法第11条(省略)</p>	<p>(ヒトES細胞の取扱い) 第二十九条 使用機関は、ヒトES細胞を分配及び譲渡してはならないものとする。</p> <p>2 前項の規定は、次に掲げる場合には、これを適用しないものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 他の使用機関において、研究の再現性の確認のために使用機関において加工されたヒトES細胞の分配が必要な場合 二 ヒトES細胞を使用する基礎的研究の進展のために使用機関において加工されたヒトES細胞を樹立機関に譲渡することが必要な場合
分化されたものの扱い	
<p>(偶然の事由による特定胚の生成の届出) 法第九条 第六条第一項の規定による届出した者は、偶然の事由によりその届出に係る特定胚から別の特定胚が生じたときは、文部科学省令で定めるところにより、速やかに、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。ただし、当該生じた特定胚を直ちに廃棄する場合は、この限りでない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 生じた胚の種類 三 生成の期日 四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項 	<p>(分化細胞の取扱い) 第三十条 分化細胞の使用は、当面、ヒトES細胞の使用とみなすものとする。</p> <p>2 分化細胞の分配は、文部科学大臣が本指針の基本方針に従っていると認める場合にのみ行うことができるものとする。</p>

規制対象の要件

指針第一条、5条（省略）

第二節 使用の体制
 （使用機関の基準等）
 第三十一条 使用機関は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
 一 ヒトES細胞を使用するに足りる十分な施設、人員及び技術的能力を有すること。
 二 ヒトES細胞の使用に際して遵守すべき技術的及び倫理的な事項に関する規則が定められていること。
 三 倫理審査委員会が設置されていること。
 2 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する記録を作成し、これを保存するものとする。
 3 使用機関は、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

（留意点）
 法が取扱者を規制の名宛人としているため、取扱者の属する機関の責務や責任分担について定めることはできない。

（使用機関の長）
 第三十二条 使用機関の長は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
 一 使用計画の妥当性を確認し、その実施を了承すること。
 二 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果を把握し、必要に応じ使用責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えること。
 三 ヒトES細胞の使用を監督すること。
 四 使用機関において本指針を周知徹底し、これを遵守させること。
 （使用責任者）
 第三十三条 使用責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
 一 ヒトES細胞の使用に関して、内外の入手し得る資料及び情報に基づき、使用計画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。
 二 前号の検討の結果に基づき、使用計画を記載した書類（以下「使用計画書」という。）を作成すること。
 三 ヒトES細胞の使用を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。
 四 ヒトES細胞の使用が使用計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
 五 ヒトES細胞の使用の進行状況及び結果に関し、使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に対し必要な報告を行うこと。
 六 前各号に定めるもののほか、使用計画を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
 2 使用責任者は、一の使用計画ごとに一名とし、ヒトES細胞の使用に関する

	<p>十分な専門的知識及び技能を持ち、前項に掲げる業務を的確に実施できる者とする。</p>
<p>倫理審査委員会</p>	
<p>指針第十条（省略）</p>	<p>（使用機関の倫理審査委員会） 第三十四条 使用機関の倫理審査委員会は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。 一 使用計画について、本指針に即し、その科学的妥当性及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等について、使用機関の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。 二 使用の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について使用機関の長に対し意見を提出すること。 2 第十条第二項の規定は、使用機関の倫理審査委員会の要件について準用するものとする。この場合において、「樹立機関」とあるのは「使用機関」に、「樹立計画」とあるのは「使用計画」に読み替えるものとする。</p>
<p>文部科学大臣への提出書類の様式</p>	
<p>法第6条、第11条（省略）</p>	<p style="text-align: center;">第三節 使用の手続</p> <p>（使用計画書） 第三十五条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ使用計画書を作成し、使用機関の長の了承を求めるものとする。 2 使用計画書には、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。 一 使用計画の名称 二 使用機関の名称及びその所在地 三 使用責任者及び研究者の氏名、略歴、研究業績及び使用計画において果たす役割 四 使用の目的及びその必要性 五 使用の方法及び期間 六 使用に供されるヒトES細胞の入手先 七 使用完了後のヒトES細胞及び分化細胞の取扱い 八 使用機関の基準に関する説明 九 使用に供されるヒトES細胞が海外から提供される場合には、その樹立に関する説明及び譲受の条件に関する説明 十 分化細胞の分配が予定されている場合には、その説明 十一 その他必要な事項 3 使用計画書には、可能な限り平易な用語を用いて記載した概要を添付するものとする。 （使用の手続）</p>

	<p>第三十六条 使用機関の長は、使用責任者から使用計画の実施の了承を求められた際には、その妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を求め、当該意見に基づき使用計画の本指針への適合性を確認するものとする。</p>
<p>文部科学大臣の確認</p>	
<p>法第6条、11条（省略）</p>	<p>（使用計画に係る文部科学大臣の確認）</p> <p>第三十七条 使用機関の長は、使用計画の実施を了承するに当たっては、当該使用計画の本指針への適合性について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。</p> <p>2 前項の場合には、使用機関の長は、次の各号に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 使用計画書 二 使用機関の倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類 三 使用機関の倫理審査委員会に関する事項及び第三十四条第二項の規定により読み替えて適用する第十三条第二項第六号に定める規則 <p>3 文部科学大臣は、使用計画の本指針への適合性について、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき確認を行うものとする。</p> <p>4 文部科学大臣は、使用計画の確認の結果を総合科学技術会議に報告するものとする。</p> <p>（報告）</p> <p>第三十八条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の進行状況及び使用の完了を使用機関の長及び使用機関の倫理審査委員会に随時報告するものとする。</p> <p>2 使用責任者は、ヒトES細胞の使用の完了後、直ちに、使用の結果を記載した書類（以下「使用報告書」という。）を作成し、使用機関の長に提出するものとする。</p> <p>3 使用機関の長は、使用報告書の提出を受けた場合には、使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に当該使用報告書の写しを提出するものとする。</p> <p>4 使用機関の長は、ヒトES細胞の分配を受けた樹立機関に対し、ヒトES細胞の使用の完了及び使用の完了後のヒトES細胞の取扱いについて通知しなくてはならないものとする。</p>
<p>情報の公開</p>	
<p>（情報の公開） 指針第十一条（省略）</p>	<p>（研究成果の公開）</p> <p>第三十九条 ヒトES細胞の使用により得られた研究成果は、原則として公開するものとする。</p> <p>2 使用機関は、ヒトES細胞の使用により得られた研究成果を公開する場合には、当該ヒトES細胞の使用が本指針に適合して行われたことを明示するものと</p>

	する。
関係省庁との連携	
	<p style="text-align: center;">第五章 雑則 (関係行政機関との連携)</p> <p>第四十条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、医療及びその関連分野と密接な関係を持つことにかんがみ、情報の提供を行うなど、厚生労働大臣及び経済産業大臣と密接な連携を図るものとする。</p>
強制措置等	
<p>(計画変更命令等)</p> <p>法第七条 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出があった場合において、その届出に係る特定胚の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から六十日以内に限り、その届出をした者に対し、当該特定胚の取扱いの方法に関する計画の変更又は廃止その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。</p> <p>2 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出に係る事項の内容が相当であると認めるときは、前項に規定する期間を短縮することができる。この場合において、文部科学大臣は、その届出をした者に対し、遅滞なく、当該短縮後の期間を通知しなければならない。</p> <p>(特定胚の取扱いに対する措置命令)</p> <p>第十二条 文部科学大臣は、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者の特定胚の取扱いが指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、特定胚の取扱いの中止又はその方法の改善その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。</p> <p>(報告徴収)</p> <p>第十四条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者に対し、その届出に係る特定胚の取扱いの状況その他必要な事項について報告を求めることができる。</p> <p>(立入検査)</p> <p>第十五条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第六条第一項若しくは第九条の規定による届出をした者の事務所若しくは研究施設に立ち入り、その者の書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。</p> <p>2 前項の規定により職員が事務所又は研究施設に立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。</p> <p>3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。</p> <p>(罰則)</p> <p>第十六条 第三条の規定に違反した者は、十年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。</p>	<p>(指針違反の公表)</p> <p>第四十一条 文部科学大臣は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、本指針に定める基準に適合していないと認めるときは、その旨を公表するものとする。</p>

第十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

一 第六条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者

二 第六条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして同項に規定する事項を変更した者

三 第七条第一項の規定による命令に違反した者

四 第十二条の規定による命令に違反した者

第十八条 第八条の規定に違反した者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第九条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二 第十条第一項の規定による記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成した者

三 第十条第二項の規定に違反した者

四 第十一条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

五 第十四条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者

六 第十五条第一項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述せず、若しくは虚偽の陳述をした者

第二十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第十六条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

法付則第二条 政府は、この法律の施行後三年以内に、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討の結果を踏まえ、この法律の施行の状況、クローン技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 本指針は、平成十三年 月 日から施行する。

(指針の見直し)

第二条 文部科学大臣は、本指針の施行後三年以内に、ライフサイエンスにおける研究の進展、社会の動向等を勘案し、本指針の施行の状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な見直しを行うものとする。

2 前項の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。