

5 文科振第 7 6 1 号
令和 5 年 11 月 24 日

総合科学技術・イノベーション会議
議長 岸田文雄 殿

文 部 科 学 大 臣
盛 山 正 仁

内閣府設置法(平成 11 年法律第 89 号)第 26 条第 1 項第 2 号の規定に基づき、
次の事項について、理由及び別添のとおり案を添えて諮問します。

諮問第 39 号「特定胚の取扱いに関する指針の改正について」

理 由

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)を改正する
ため案を作成したので、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)第 4 条第 3 項の規定に基づき、貴会議に意見を聴くこと
が必要なため。

○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 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。

改正後	改正前
<p>(定義)</p> <p>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。</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。</p> <p>「号を削る。」</p> <p>五・六 「略」</p> <p>（人クローン胚の作成の要件）</p> <p>第六条 「略」</p> <p>2～4 「略」</p> <p>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。</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・七 「同上」</p> <p>（人クローン胚の作成の要件）</p> <p>第六条 「同上」</p> <p>2～4 「同上」</p> <p>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。</p>

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。

一〇七 〔略〕

5 〔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説明書を交付し、その内容について説明を行うものとする。

一〇七 〔同上〕

4 〔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。

「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

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。

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。

附 則

この告示は、公布の日から施行する。