

特定胚の取扱いに関する指針の概要

クローン技術規制法第4条の規定に基づき指針を策定

< 特定胚の作成の要件 >

特定胚の作成の限定

- ・ 特定胚を用いた研究以外の方法では得られない科学的知見が得られること。
- ・ 作成者が十分な技術的能力を有すること。
- ・ 9種類の特定胚のうち動物性集合胚のみ作成できるとし、その作成の目的は動物内でのヒト由来の臓器の作成に関する研究等に限ることとする。

提供者から書面により同意を得ること。

細胞の提供は無償で行われるべきこと。

クローン技術規制法では、上記の動物性集合胚の外、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、ヒト性集合胚及び動物性融合胚の計9種類の特定胚を定義している。また、先般米国で作成された人クローン胚については、引き続き検討を行う。

< その他特定胚の取扱いの要件 >

譲受は、適切な手続により作成された特定胚を適正に使用するために無償で行われる場合に限られること。

特定胚の輸入及び輸出は当面禁止。

特定胚の取扱いは作成から原始線条*が現れるまでの期間（14日を超える場合は14日間）に限られること（凍結保存期間を除く）。

* 初期胚の発生の過程（ヒトでは受精後約14日後）で現れる細い溝のことで将来背骨になる。この出現により胚は本格的に臓器・組織への分化を始めるとされている。

特定胚の人又は動物の胎内への移植の禁止。

< 特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続 >

文部科学大臣への届出の事前に機関内倫理審査委員会の意見を聴くこと。

特定胚の取扱いの成果の公開に努めること。

クローン技術規制法に基づく 特定胚の取扱い手続の流れ

●: 法律事項
○: 指針事項

文部科学省

届出内容の指針への適合性について検討

意見聴取

科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

- 作成・譲受・輸入の届出 (法6条)
- 譲渡・輸出・廃棄の届出 (法11条)

届出

命令等

指針に適合しない場合は、
必要に応じて

- 60日以内に計画変更命令等(法7条)
- 中止・改善等の措置命令(法12条)
- 報告徴収(法14条)
- 立入検査(法15条)

違反には、1年以
下の懲役又は百万
円以下の罰金

研究機関

研究者

取扱い可能な胚及び目的の限定
特定胚を用いることの必要性
適切なインフォームド・コンセント
細胞の無償提供
届出後60日の実施制限(法8条)
記録の作成、保存(法10条)
個人情報の保護(法13条)

申請
確認

倫理審査委員会

指針への適合性を確認

禁止事項

人クローン胚等の母胎
移植の禁止(法3条)
その他特定胚の母胎移
植の禁止

文部科学省告示第百七十二号

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っ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百五十号）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つ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。