

5 文 科 振 第 1 0 3 7 号  
令 和 6 年 2 月 9 日

各 国 公 私 立 大 学 長  
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長  
関 係 各 施 設 等 機 関 等 の 長  
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長  
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長  
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長  
殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長  
塩 見 み づ 枝

「特定胚の取扱いに関する指針」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」の一部改正について（通知）

「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「クローン法」という。）第 4 条に規定されている特定胚に関する研究については、「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。）により、その適正な実施を図ってきたところですが、今般、これら特定胚指針及び施行規則の見直しを行い、令和 6 年 2 月 9 日付けで、「特定胚の取扱いに関する指針の一部を改正する告示」（令和 6 年文部科学省告示第 9 号。以下「改正告示」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の一部を改正する省令」（令和 6 年文部科学省令第 2 号。以下「改正省令」という。）を公示・施行しましたので、下記のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記 1、主な改正内容は下記 2 のとおりです。

つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに改正告示及び改正省令による改正後の特定胚指針（以下「新指針」という。）及び改正後の施行規則（以下「新施行規則」という。）が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては、新指針及び新施行規則に基づき研究が適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

## 記

### 1. 改正の趣旨について

特定胚指針及び施行規則は、クローン法に基づいて制定され、同法に定める9種類の特定胚の取扱いや研究を行う際の手続を定めている。

「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）において、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において、既に容認されている受精胚の提供を受けて行う研究に加え、研究用新規胚を作成して行う研究を容認する旨の見解が示された。

また、「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）において、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、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会及びその下部委員会である特定胚等研究専門委員会において、特定胚指針及び施行規則の見直しに関する検討を行ってきた。

今般、パブリック・コメントにおける意見や、総合科学技術・イノベーション会議における意見を踏まえ、特定胚指針及び施行規則の改正を行い、これを令和6年2月9日に告示するとともに、同日施行することとした。

### 2. 特定胚指針及び施行規則の主な改正内容

#### (1) 特定胚指針

##### ○ 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「ヒトの生殖細胞」を加え、「未受精卵等提供医療機関」は「提供医療機関」に用語を統一する。

##### ○ 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おいて、ヒトの生殖細胞の提供を受けて新たに作成したヒト受精胚を用いることを可能とする。

<提供を受けるヒトの生殖細胞に関する要件の追加>

- i) 提供を受けるヒトの生殖細胞は、提供者の同意を得たものであることとする。
- ii) ヒト胚核移植胚の作成に用いることができる未受精卵は、次のいずれかであることとする。
  - ① 疾患治療のために摘出された卵巣から採取されたものであって、生殖補助医療に用いる予定がないもの
  - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取されたものであって、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ったもの

<ヒトの生殖細胞の提供を受けて作成するヒト受精胚に関する要件の追加>

iii) ヒト受精胚の作成は研究に必要不可欠な数に限るものとする。

・ヒト胚核移植胚の作成に限り、ヒト除核卵の作成に、未受精卵及び卵割期のヒト受精胚を分割した胚を用いることができるものとする。

○ 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】

・ヒトの生殖細胞の提供に関する同意に係る手続を、ヒト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【現行施行規則第5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) その他

○ 表現の適正化等、所要の改正を行う。

(4) 適用期日

令和6年2月9日

### 3. ガイダンスの改正について

新指針及び新施行規則の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、追って「「特定胚の取扱いに関する指針」「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」ガイダンス（動物性集合胚及びヒト胚核移植胚）」（令和4年10月6日 文部科学省）を改正し、文部科学省のホームページに掲載予定。

<本件担当>

○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

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場

<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/clone.html>

※本件に関する一連の資料を上記ホームページに掲載しておりますので、御参照ください。

以上

○文部科学省告示第九号

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。

令和六年二月九日

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 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 「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。

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 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。

○文部科学省令第二号

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。

令和六年二月九日

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
<p>(人クローン胚の作成の届出)</p> <p>第一条 「略」</p> <p>2 「略」</p> <p>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。</p> <p>(動物性集合胚の作成の届出)</p> <p>第三条 「略」</p> <p>2 「略」</p> <p>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。</p> <p>(ヒト胚核移植胚の作成の届出)</p> <p>第五条 「略」</p> <p>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</p>	<p>(人クローン胚の作成の届出)</p> <p>第一条 「同上」</p> <p>2 「同上」</p> <p>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。</p> <p>(動物性集合胚の作成の届出)</p> <p>第三条 「同上」</p> <p>2 「同上」</p> <p>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。</p> <p>(ヒト胚核移植胚の作成の届出)</p> <p>第五条 「同上」</p> <p>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</p>

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卵又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精卵等」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卵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、ヒト受精卵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卵等の提供を受け、作成者に当該ヒト受精卵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いう。次項において同じ。）により作成し、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卵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卵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、ヒト受精卵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卵の提供を受け、作成者に当該ヒト受精卵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、その記録が必要に応じ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らなければならない。

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。」

2 前項の記録が電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によつて認識することができない方法という。）により作成され、保存される場合には、その記録が必要に応じ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らなければならない。

3 4 「同上」

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 「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「~~書~~」を「~~説明書~~」に改める。

様式第一の三中「~~書~~」を「~~説明書~~」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項関係）

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 ( )	電話番号 ( )	
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卵等の提供に関する事項		
ヒト受精卵等の種類、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。と記載し、別紙に記載することができる。  
 1 1 備考 様式中大書きの意は、ないとする。と記載し、別紙に記載することができる。  
 1 2 備考

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。

## 特定胚の取扱いに関する指針

## 目次

第一章 総則（第一条―第五条）

第二章 人クローン胚の取扱い（第六条―第十一条）

第三章 動物性集合胚の取扱い（第十二条―第十六条）

第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い（第十七条―第二十一条）

## 附則

第一章 総則

## （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 ES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つて、胚でないもののうち、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。）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有することが推定されるものをいう。

二 動物クローン胚 動物の体細胞であつ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（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。

三 提供者 特定胚の作成に必要な細胞の提供者をいう。

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。

五 体細胞提供機関 特定胚の作成に用いるヒトの体細胞（以下単に「体細胞」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体細胞を移送する機関をいう。

六 倫理審査委員会 特定胚の取扱いが、この指針の規定に適合しているかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から調査審議を行うとともに、当該特定胚の取扱いの進捗状況及び結果について、当該特定胚の取扱いを行う者から報告を受け、当該特定胚の取扱いを行う者に意見を述べる組織をいう。

（作成できる胚の種類の設定）

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

る。

(ヒトの細胞の無償提供)

第三条 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。

(特定胚の輸出入)

第四条 特定胚の輸出及び輸入は、当分の間、行わないものとする。

(情報の公開)

第五条 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。

## 第二章 人クローン胚の取扱い

(人クローン胚の作成の要件)

第六条 人クローン胚の作成は、動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の人クローン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 人クローン胚の作成の目的は、次の各号のいずれかに該当する疾患(第六項第三号に掲げる体細胞を用いる場合には、遺伝性疾患(遺伝によつて発現し、又はその可能性がある疾患をいう。))に

限る。）の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトのES細胞を作成して行う研究であつて、新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を有するものに限るものとする。

一 人の生命に危険を及ぼすおそれのある疾患であつて、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な疾患

二 不可逆的かつ著しい身体機能の障害をもたらす疾患であつて、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な慢性的疾患

3 人クローン胚を作成しようとする者（以下「人クローン胚作成者」という。）は、次に掲げる要件のすべてを満たすものとする。

一 霊長目に属する動物の動物クローン胚を作成した実績を有するとともに、当該動物クローン胚を用いたES細胞の作成に係る研究に参与した経験を有する者が参画すること。

二 動物クローン胚を作成し、当該動物クローン胚を用いてES細胞を作成した実績を有すること。

三 人クローン胚を取り扱う研究を行うに足りる管理能力を有すること。

四 人クローン胚を遅滞なくヒトのES細胞の作成に用いる体制が整備されていること。

五 第六項第三号に掲げる体細胞を用いて人クローン胚を作成しようとする場合には、同項第一号

又は第二号に掲げる体細胞を用いて人クローン胚を作成し、当該人クローン胚からヒトのES細胞

胞を作成した実績を有すること。

4 人クローン胚は、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建物内において作成してはならないものとする。

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つて、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 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

三 生殖補助医療に用いる目的で作成された一の細胞である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のうち、前核（受精の直後のヒト受精胚に存在する精子又は未受精卵に由来する核であつて、これらが融合する前のものをいう。）を三個以上有する、又は有していたもの

6 人クローン胚の作成に用いることのできる体細胞は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものに限るものとする。

一 手術又は生検（生体から組織を採取し、疾患の診断を行うことをいう。）により摘出又は採取されたもの

二 研究に利用することを目的として採取され、保存されているもの（次号に掲げるものを除く。）

三 人クローン胚の作成に用いるために新たに採取したもの（提供者の身体への影響を最小限にとどめて採取したものに限る。）

（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 人クローン胚の作成の目的及び方法

二 提供を受ける未受精卵等の取扱い

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 提供者の個人情報が入クローン胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法

六 提供者等が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

七 未受精卵等、当該未受精卵等から作成される人クローン胚及び当該人クローン胚から作成される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 研究成果その他の人クローン胚及び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があること。

十 ES細胞が長期間維持管理されるとともに、当該ES細胞を使用する機関に無償で交付されること。

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 未受精卵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。

十三 同意を得た後少なくとも三十日間は未受精卵等を人クローン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

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 ES細胞が提供者と同一の遺伝情報を有するとともに、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質並びに当該細胞を複製する能力を有すること。

二 第六条第六項第三号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取の方法、並びに採取に伴い提供者が受ける可能性がある身体的影響及び当該身体的影響が生じた場合の補償

3 体細胞の提供者等が、当該体細胞を用いた研究の内容について詳細な説明を求める場合には、人クローン胚作成者が、その説明を行うものとする。

(人クローン胚の譲受の要件)

第九条 人クローン胚の譲受は、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人クローン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 人クローン胚の譲受後の取扱いが第六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 霊長目に属する動物の動物クローン胚を用いたES細胞の作成に係る研究に参与した経験を有する者が参画すること。
- 四 人クローン胚を譲り受けようとする者が、動物クローン胚を用いてES細胞を作成した実績を有すること。
- 五 人クローン胚を譲り受けようとする者が、人クローン胚を取り扱う研究を行うに足りる管理的能力を有すること。
- 六 人クローン胚を遅滞なくヒトのES細胞の作成に用いる体制が整備されていること。
- 七 第六条第六項第三号に掲げる体細胞を用いて作成した人クローン胚を譲り受けようとする場合には、同条同項第一号又は第二号に掲げる体細胞を用いて作成した人クローン胚からヒトのES細胞を作成した実績を有すること。
- 八 人クローン胚の譲受が無償で行われること。  
(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 前項ただし書に規定する人クローン胚に凍結保存されている期間がある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。

3 人クローン胚は、当該胚を作成し、又は譲り受けた建物内において取り扱うものとする。

4 作成し、又は譲り受けた人クローン胚は、遅滞なくヒトES細胞の作成に用いるものとする。

5 人クローン胚は貸与してはならないものとする。

（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。

### 第三章 動物性集合胚の取扱い

#### (動物性集合胚の作成の要件)

第十二条 動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 動物性集合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こと。
- 二 動物性集合胚を作成しようとする者（以下「動物性集合胚作成者」という。）が動物性集合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。

#### (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 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。

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らるものとする。

- 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 動物性集合胚作成者は、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 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 動物性集合胚の作成の目的及び方法

二 提供を受ける細胞の取扱い

三 動物性集合胚の作成後の取扱い

四 提供者の個人情報の保護の方法

五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

六 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こと。

七 提供者が同意を撤回することができること。

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。

(動物性集合胚の譲受の要件)

第十四条 動物性集合胚の譲受は、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動物性集合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 動物性集合胚を譲り受けようとする者が動物性集合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。

三 動物性集合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。  
(作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件)

第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。

一 動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。

二 第十二条第一号に規定する要件を満たしていること。

三 動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。

四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該動物性集合胚から交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための必要な措置を講じること。

五 動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該

個体と他の個体とを交配させないこと。

（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 前項の場合において、動物性集合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、当該動物性集合胚取扱者は、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、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（国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第四号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 一般社団法人又は一般財団法人

#### 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 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つて、生殖補助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 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。

6 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 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 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らるものとする。

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 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 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 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、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 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等の取扱い

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 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。

(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。

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。

(倫理審査委員会への意見の聴取)

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。

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。

## 附 則

(施行期日)

第一条 この告示は、公布の日から施行する。

(ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の一部改正)

第二条 ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第百七十四号）の一部を次のように改正する。

第二十一条第二項第一号中「平成二十一年文部科学省告示第八十三号」第九条第二項」を「平成三十一年文部科学省告示第号」第六条第二項」に改める。

附 則（令和三年六月三十日文部科学省告示第百六号）

この告示は、公布の日から施行する。

附 則（令和六年二月九日文部科学省告示第九号）

この告示は、公布の日から施行する。

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

(人クローン胚の作成の届出)

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。）第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、人クローン胚を作成する場合には、別記様式第一の一の届出書によってしなければならない。

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人クローン胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 人クローン胚を研究に用いる必要性に関する事項
- 二 人クローン胚を作成しようとする者の技術的能力及び管理的能力に関する事項
- 三 人クローン胚の取扱場所
- 四 人クローン胚の作成に用いる細胞の種類、入手先及び入手方法

五 人クローン胚の作成に用いる細胞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 同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名、職名及び所属機関名

ロ 同意を取得する機関名

ハ 提供者が同意を撤回することができる期間及びその方法

ニ 提供者の個人情報の保護に関する事項

六 倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野

七 倫理審査委員会から提出された意見

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。

（人クローン胚の譲受の届出）

第二条 法第六条第一項の規定による特定胚の譲受の届出は、人クローン胚を譲り受けようとする場合には、別記様式第一の二の届出書によってしなければならない。

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人クローン胚の譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 人クローン胚を研究に用いる必要性に関する事項
- 二 人クローン胚を譲り受けようとする者の技術的能力及び管理的能力に関する事項
- 三 人クローン胚の取扱場所
- 四 人クローン胚の作成の届出をした者の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

五 人クローン胚の作成の届出を行った日付

六 倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野

七 倫理審査委員会から提出された意見

3 第一項に規定する届出書には、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 法第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、動物性集合胚を作成する場合には、別記様式

第一の三の届出書によってしなければならない。

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動物性集合胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 動物性集合胚を研究に用いる必要性に関する事項

二 動物性集合胚を作成しようとする者の技術的能力に関する事項

三 動物性集合胚の取扱場所（動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には当該動物の取扱場所を、当該動物性集合胚から個体を作り出す場合には当該個体の取扱場所を、それぞれ含む。次条第二項第三号及び第九条第四項第一号において同じ。）

四 動物性集合胚の作成に用いる動物胚の種類並びにヒトの細胞の種類及び入手先

五 動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、次に掲げる事項

イ 動物性集合胚の移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由

- ロ 動物性集合胚から交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための措置
- ハ 動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を防止するための措置
- 六 動物性集合胚の作成に用いる細胞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 同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名及び職名
  - ロ 提供者が同意について回答するまでの期間
  - ハ 提供者が同意を撤回することができる期間
  - ニ 提供者の個人情報保護に関する事項
  - 七 倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野
  - 八 倫理審査委員会から提出された意見
- 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。

(動物性集合胚の譲受の届出)

第四条 法第六条第一項の規定による特定胚の譲受の届出は、動物性集合胚を譲り受けようとする場合には、別記様式第一の四の届出書によってしなければならない。

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動物性集合胚の譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 動物性集合胚を研究に用いる必要性に関する事項

二 動物性集合胚を譲り受けようとする者の技術的能力に関する事項

三 動物性集合胚の取扱場所

四 動物性集合胚の作成に用いた動物胚の種類並びにヒトの細胞の種類及び入手先

五 動物性集合胚の作成の届出をした者の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

六 動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、次に掲げる事項

イ 動物性集合胚の移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由

ロ 動物性集合胚から交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための措置

ハ 動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を防止するための措置

七 倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野

八 倫理審査委員会から提出された意見

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

第五条 法第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、ヒト胚核移植胚を作成する場合には、別記様式第一の五の届出書によってしなければならない。

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 ヒト胚核移植胚を研究に用いる必要性に関する事項

二 ヒト胚核移植胚を作成しようとする者の技術的能力及び管理的能力に関する事項

三 ヒト胚核移植胚の取扱場所

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 同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名、職名及び所属機関名

ロ 同意を取得する機関名

ハ 提供者が同意を撤回することができる期間及びその方法

ニ 提供者の個人情報の保護に関する事項

六 倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野

七 倫理審査委員会から提出された意見

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。

(ヒト胚核移植胚の譲受の届出)

第六条 法第六条第一項の規定による特定胚の譲受の届出は、ヒト胚核移植胚を譲り受けようとする場合には、別記様式第一の六の届出書によってしなければならない。

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譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 ヒト胚核移植胚を研究に用いる必要性に関する事項
- 二 ヒト胚核移植胚を譲り受けようとする者の技術的能力及び管理的能力に関する事項
- 三 ヒト胚核移植胚の取扱場所
- 四 ヒト胚核移植胚の作成の届出をした者の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

五 ヒト胚核移植胚の作成の届出を行った日付

六 倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野

七 倫理審査委員会から提出された意見

3 第一項に規定する届出書には、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。

(特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出)

第七条 法第六条第二項の規定による変更の届出は、別記様式第二による届出書によってしなければならない。

い。

(偶然の事由による特定胚の生成の届出)

第八条 法第九条の規定による届出は、別記様式第三の届出書によってしなければならない。

2 法第九条第四号の文部科学省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 特定胚の生じた場所

二 特定胚の生じた状況

三 生じた特定胚の取扱方法

四 生じた特定胚の取扱場所

(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

覚によっ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いう。次項において同じ。）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、その記録が必要に応じ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 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人クローン胚に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 人クローン胚の取扱場所
- 二 作成に用いられた細胞の種類及び入手先
- 三 作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項
- 四 人クローン胚を凍結させた場合にあつては、その目的、方法、凍結期間、管理場所及び管理方法並びに管理に従事する者の氏名

4 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動物性集合胚に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 動物性集合胚の取扱場所
  - 二 動物性集合胚の作成に用いられた動物胚の種類並びにヒトの細胞の種類及び入手先
  - 三 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合にあっては、次に掲げる事項
    - イ 当該動物の種類
    - ロ 移植の期日
  - ハ 当該動物の取扱いを終了した場合にあっては、その期日及び態様
  - 四 動物性集合胚から個体を作り出した場合にあつては、次に掲げる事項
    - イ 当該個体を作り出した期日
    - ロ 当該個体の取扱いを終了した場合にあっては、その期日及び態様
  - 五 作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項
- 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 ヒト胚核移植胚の取扱場所

二 作成に用いられたヒト受精胚等の種類及び入手先

三 作成に用いられたヒト受精胚等の提供者の同意に関する事項

四 ヒト胚核移植胚を凍結させた場合にあつては、その目的、方法、凍結期間、管理場所及び管理方法並びに管理に従事する者の氏名

6 法第十条第二項の規定により保存することとされている記録の保存期間は、人クローン胚、動物性集合胚又はヒト胚核移植の譲渡、滅失又は廃棄後五年間（当該動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合又は当該動物性集合胚から個体を作り出した場合にあつては、それぞれ当該動物又は当該個体の取扱いの終了後五年間）とする。

（特定胚の譲渡の届出）

第十条 法第十一条の規定による特定胚の譲渡の届出は、別記様式第四の一の届出書によつて、しなければならない。

2 法第十一条第四号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の譲渡に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 特定胚の譲渡先の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 譲渡の理由

(特定胚の滅失の届出)

第十一条 法第十一条の規定による特定胚の滅失の届出は、別記様式第四の二の届出書によってしなければならない。

2 法第十一条第四号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の滅失に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 特定胚を滅失させた場所
- 二 滅失させた特定胚の作成又は譲受の届出を行った日付
- 三 滅失の理由及びその方法
- 四 滅失後の取扱いに関する事項

(特定胚の廃棄の届出)

第十二条 法第十一条の規定による特定胚の廃棄の届出は、別記様式第四の三の届出書によってしなければならない。

ならない。

2 法第十一条第四号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の廃棄に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 特定胚を廃棄した場所
- 二 廃棄した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日付
- 三 廃棄の理由及びその方法

#### 附 則

##### (施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

##### (経過措置)

第二条 この省令による改正前のヒトに関するクローン技術の規制に関する法律施行規則の規定により文部科学大臣に届け出た特定胚の作成の届出については、第一条第一項又は第三条第一項の規定により届け出たものとみなす。

附 則（令和三年六月三十日文科科学省令第三十四号）

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令による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。

2 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。

附 則（令和六年二月九日文科科学省令第二号）

（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。

「クローン技術規制法」に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」の改正について

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（受精胚の提供を受けて行う研究に限定）

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

