

平成三十一年文部科学省令第四号

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

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百六号）第六條、第九條、第十條及び第十一條の規定に基づき、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（平成二十一年文部科学省令第二十五号）の全部を次のように改正する。

（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。）第六條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 法第六條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送送する機関をいう。）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 法第六條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 法第六條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 法第六條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 法第六條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條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、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
ニ 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 法第六條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なければならない。

2 法第六條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っては、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、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
ニ 倫理審査委員会から提出された意見

八 ヒト胚核移植胚の作成の届出

第五条 法第六條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 法第六條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を送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 法第六條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

する場合には、別記様式第一の六の届出書によつ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つてしなければならない。
- (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つ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。
- 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のできるように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っては、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

4 動物性集合胚から個体を作り出した場合にあっては、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

5 作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項

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っては、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っては、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っては、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つて、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 (令和元年七月一日文部科学省令第九号)

(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、現に存する改正前の様式による用紙は、当分の間、これを取り繕つて使用することができる。

附則 (令和三年六月三〇日文部科学省令第三四号)

(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、これを取り繕つて使用することができる。

附則 (令和六年二月九日文部科学省令第二号)

(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、これを取り繕つて使用することができる。















特 定 新 規 業 務 種 別  
-------------------------

備考1 申請書の添付には、日本郵政特種入札手続において、  
備考2 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。

様式第四の三（第12条第1項関係）

様式第四の三（第12条第1項関係） 特定新規業務出資

文部科学大臣 閣 成金 <small>（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）</small> <small>とりに関するクローリング技術等の規制に関する法律第11条の規定により、特定新出業務を届け出た。</small>	年 月 日
出 資 者 の 氏 名 <small>（法人にあっては、その代表者の氏名）</small>	
住 所 <small>（国等番号）</small>	
事業の種類 <small>（名称）</small>	
出 資 額 <small>（金額）</small>	
出 資 者 の 氏 名 <small>（法人にあっては、その代表者の氏名）</small>	
出 資 額 <small>（金額）</small>	
出 資 の 期 日 <small>（年 月 日）</small>	
出 資 した 特 定 新 規 業 務 種 別 <small>（名称）</small>	
出 資 の 理 由	
出 資 の 方 法	
出 資 額 の 納 付	

備考1 申請書の添付には、日本郵政特種入札手続において、  
備考2 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。