

平成十二年法律第四百十六号

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

(目的)

第一条 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、その用いられ方の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「人クローン個体」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爲による生成をもたらすおそれがあり、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、人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爲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。

(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。)又は細胞群であつて、そのまま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り。)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。)又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、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つて、胚でないものをいう。

六 ヒト受精卵 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つて、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つて、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 ヒト受精卵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卵若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精卵、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合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をいう。

十 人クローン胚 ヒトの体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(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 二以上のヒト受精卵、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つた胚(当該胚とヒトの体細胞又はヒト受精卵、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つた胚を含む。)

ロ 一のヒト受精卵、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卵、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つた胚

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つ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卵、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卵、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胚の胚性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

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

十五 ヒト性集合胚 次のいずれかに掲げる胚であつて、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つた胚(当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となつた胚を含む。)

ロ 一の胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となつた胚

ハ イ又はロに掲げる胚の胚性細胞であつ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 特定融合・集合技術 ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚及びヒト性集合胚を作成する技術をいう。

十七 動物 哺乳綱に属する種の個体(ヒトを除く。)をいう。

十八 動物胚 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 動物の精子と動物の未受精卵との受精により生ずる胚

- ロ 動物の体細胞、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
- ハ 二以上のイ又はロに掲げる胚が集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又はイ若しくはロに掲げる胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
- ニ 一のイ又はロに掲げる胚と動物の体細胞又はイ若しくはロに掲げる胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚
- 十九 動物性融合胚 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 動物の体細胞、一の細胞である動物胚又は動物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
- 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
- 二十 動物性集合胚 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 二以上の動物性融合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 一以上の動物性融合胚と一以上の動物胚又は体細胞若しくは胚性細胞とが集合して一体となった胚
- ハ 一以上の動物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、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚若しくは動物性融合胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又は動物胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
- ニ イからハまでに掲げる胚の胚性細胞であつ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
- 二十一 融合 受精以外の方法により複数の細胞が合体して一の細胞を生ずることをいい、一の細胞の核が他の除核された細胞に移植されることを含む。
- 二十二 除核 細胞から核を取り除き、又は細胞の核を破壊することをいう。
- 二十三 ヒト除核卵 ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であつて、除核されたものをいう。
- 二十四 動物除核卵 動物の未受精卵又は一の細胞である動物胚であつて、除核されたものをいう。
- 2 次の表の上欄に掲げる規定の適用については、同表の中欄に掲げる胚又は細胞は、当該規定中の同表の下欄に掲げる胚又は細胞に含まれるものとする。

上欄		中欄	下欄
一	前項第八号	ヒト胚分割胚	ヒト受精胚
二	前項第九号	ヒト胚核移植胚	ヒト受精胚
三	前項第十号	一の細胞である人クローン胚又は人クローン胚の胚性細胞	ヒトの体細胞
四	前項第十二号イ及びロ	ヒト集合胚の胚性細胞	人クローン胚の胚性細胞
五	前項第十三号ロ	ヒト動物交雑胚	イに掲げる胚
六	前項第十四号イ	ヒト性融合胚	人クローン胚
七	前項第十四号ロ	ヒト性融合胚	イに掲げる胚
八	前項第十八号ロ	動物胚	イに掲げる胚
九	前項第十八号ハ及びニ	動物胚の胚性細胞	イに掲げる胚の胚性細胞
十	前項第十九号イ	動物性融合胚	動物胚
十一	前項第十九号ロ	動物性融合胚	イに掲げる胚
十二	前項第二十号ハ	動物性集合胚の胚性細胞	動物胚の胚性細胞
十三	前項第二十三号	ヒト胚核移植胚又は人クローン胚	ヒト受精胚
十四	前項第二十四号	ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又は動物性融合胚	動物胚

（禁止行為）

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。

（指針）

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・イノベーション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 特定胚の取扱いとは、指針に従って行わなければならない。

（特定胚の作成、譲受又は輸入の届出）

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。

（計画変更命令等）

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つた場合において、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。

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。

（実施の制限）

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つたときは、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。

（偶然の事由による特定胚の生成の届出）

第九条 第六条第一項の規定による届出をした者は、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。

- 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

（記録）

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 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

（特定胚の取扱いに対する措置命令）

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。

（個人情報保護）

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。

（報告徴収）

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。

（立入検査）

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。

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。

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。

（罰則）

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。

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。

附 則 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第四条第三項及び附則第三条の規定 公布の日
- 二 第四条第一項、第二項及び第四項、第五条から第十五条まで、第十七条から第十九条まで並びに第二十条（第十七条から第十九条までに係る部分に限る。）の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

（検討）

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。

（経過措置）

第三条 第四条第三項の規定の適用については、公布の日から内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）の前日までの間は、同項中「文部科学大臣」とあるのは「内閣総理大臣」と、「総合科学技術会議」とあるのは「科学技術会議」とする。

附 則 （平成二六年五月一日法律第三一号） 抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

附 則 （令和四年六月一七日法律第六八号） 抄

（施行期日）

- 1 この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。
- 一 第五百九条の規定 公布の日