

平成二十一年文部科学省令第二十五号

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（平成十二年法律第百四十六号）第六、第九、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（平成十三年文部科学省令第八十二号）の全部を次のように改正する。

（特定胚の作成の届出）

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、別記様式第一の届出書によって、動物性集合胚を作成する場合には、別記様式第一の二の届出書によって、それぞれ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特定胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 特定胚を研究に用いるの必要性に関する事項
- 二 特定胚を作成しようとする者（以下この号及び次項において「作成者」という。）の技術的能力及び人クローン胚を作成しようとする場合には、作成者の管理的能力に関する事項
- 三 特定胚の作成場所
- 四 特定胚の作成後の取扱場所
- 五 特定胚の作成に用いる細胞の種類、入手法、輸送方法及び細胞の取得に要する経費の見積額並びに人クローン胚を作成しようとする場合には、入手法
- 六 人クローン胚の作成に用いるために新たに採取した体細胞（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。）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の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
- 七 特定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並びに人クローン胚を作成しようとする場合には、所属機関名
- ロ 人クローン胚を作成しようとする場合には、同意を取得する機関名

ハ 動物性集合胚を作成しようとする場合には、提供者が同意について回答するまでの期間及び人クローン胚を作成しようとする場合には、その方法

ホ 提供者の個人情報保護に関する事項
機関内倫理審査委員会又は意見を聴いた倫理審査委員会（以下単に「倫理審査委員会」という。）の名称、構成員及び構成員の専門とする分野

九 倫理審査委員会から提出された意見
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作成者又は体細胞提供機関（特定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並びに人クローン胚を作成しようとする場合には、特定胚の作成場所及び作成後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、別記様式第一の三の届出書によって、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、それぞれ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特定胚の譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

- 一 特定胚を研究に用いるの必要性に関する事項
- 二 特定胚を譲り受けようとする者（以下この号において「譲受者」という。）の技術的能力及び人クローン胚を譲り受けようとする場合には、譲受者の管理的能力に関する事項
- 三 人クローン胚を譲り受けようとする場合には、当該人クローン胚を譲り受けようとする場所
- 四 特定胚の譲受後の取扱場所
- 五 動物性集合胚を譲り受けようとする場合には、当該動物性集合胚の輸送方法及び譲受に要する経費の見積額
- 六 特定胚を作成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
- 七 特定胚の作成の届出を行った日付
- 八 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

九 倫理審査委員会から提出された意見
3 人クローン胚を譲り受けようとする場合には、第一項に規定する届出書に、当該人クローン胚を譲り受けようとする場所及び当該人クローン胚の譲受後の取扱場所を示す図面並びにこれらの場所と当該人クローン胚の作成場所との位置関係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）
第三条 法第六條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。

（偶然の事由による特定胚の生成の届出）
第四条 法第九條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 法第九條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）

第五条 法第十條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方法（電子的方法、磁気的方法その他の人の知覚によって認識することができない方法をいう。）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のできるようにしておかなければならない。

3 法第十條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 特定胚の作成場所
- 二 作成し、又は譲り受けた特定胚の取扱場所
- 三 作成に用いられた細胞の入手法
- 四 作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項
- 五 特定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 法第十條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、特定胚の作成又は譲受後五年間とする。

（特定胚の譲渡の届出）
第六条 法第十一條の規定による特定胚の譲渡の届出は、人クローン胚を譲り渡した場合には、

別記様式第四の一の届出書によって、動物性集合胚を譲り渡した場合には、別記様式第四の二の届出書によって、それぞれしなければならない。

2 法第十一條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 譲り渡した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日付
- 二 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
- 三 譲渡の理由
- 四 人クローン胚を譲り渡した場合には、譲渡の場所
- 五 動物性集合胚を譲り渡した場合には、譲り渡した動物性集合胚の輸送方法及び輸送に要した経費

（特定胚の滅失の届出）
第七条 法第十一條の規定による特定胚の滅失の届出は、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。

2 法第十一條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）
第八条 法第十一條の規定による特定胚の廃棄の届出は、別記様式第四の四の届出書によってしなければならない。

2 法第十一條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

（届出書の提出部数）
第九条 第一條第一項、第二條第一項、第三條、第四條第一項、第六條第一項、第七條第一項及び前條第一項の届出書の提出部数は、それぞれ正本一通及び副本三通とする。ただし、第一條第一項及び第二條第一項の届出書については、副本三通のうち二通についてそれぞれ第一條第

三項に規定する書面及び図面並びに第二条第三項に規定する図面を添付することを要しない。(フレキシブルディスクによる手続)

第十条 次の各号に掲げ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フレキシブルディスク及び別記様式第五によるフレキシブルディスク提出票(次項において「フレキシブルディスク等」という。)を提出することにより行うことができる。

- 一 第一条第一項
二 第二条第一項
三 第三条
四 第四条第一項
五 第六条第一項
六 第七条第一項
七 第八条第一項

2 前項の規定により同項各号に掲げる書類の提出に代えてフレキシブルディスク等を提出する場合においては、前条中「正本一通及び副本三通」とあるのは、「フレキシブルディスク一枚及びフレキシブルディスク提出票四通」とする。

(フレキシブルディスクの構造)
第十一条 前条第一項のフレキシブルディスクは、次の各号のいずれかに該当するものでなければならない。

- 一 工業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)に基づく日本工業規格(以下単に「日本工業規格」という。)X六二二二に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ
二 日本工業規格X六二二三に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

(フレキシブルディスクの記録方式)
第十二条 第十条第一項の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。

- 一 一号のフレキシブルディスクについては、前条第一号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二二に、同条第二号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二五に規定する方式
二 ポリリウム及びファイアル構成については、日本工業規格X〇六〇五に規定する方式
三 文字の符号化表現については、日本工業規格X〇二〇八附属書一に規定する方式

2 第十条第一項の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、日本工業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本工業規格X〇二〇二に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。(フレキシブルディスクにはり付けられる書面)

第十三条 第十条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二二又はX六二二三に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 提出する届出書の名称
二 提出者の氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名
三 提出年月日

附則

この省令は、公布の日から施行する。

様式第一の一(第一条第一項関係)

Form for Article 1, Item 1. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第一の二(第一条第一項関係)

Form for Article 1, Item 2. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第一の三(第二条第一項関係)

Small form for Article 2, Item 1.

様式第一の四(第二条第一項関係)

Form for Article 2, Item 4. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第二(第三条関係)

Form for Article 3. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第三(第四条第一項関係)

Form for Article 4, Item 1. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第四の一(第六条第一項関係)

Form for Article 6, Item 1. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第四の二(第六条第一項関係)

Form for Article 6, Item 2. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第四の三(第七条第一項関係)

Form for Article 7, Item 1. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第四の四(第八条第一項関係)

Form for Article 8, Item 1. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

様式第五(第十条第一項関係)

Form for Article 10, Item 1. Includes fields for applicant name, address, and contact information.

種次第五 (第1の巻第1項関係)		フロンティアメディア研究部		年	月	日
文部科学大臣 殿			成金 様 (印にあっては、その名称及び代表者の氏名)			
上記に関するクローン技術等の提供に関する法律施行規則第14条第1項の規定により、以下の住所でフロンティアメディア研究部より送付いたします。						
氏 名		姓 名		〒		
本人にあっては、その代表者の氏名						
住 居		郵便番号 ()		電話番号 ()		
事業所住所		名称		電話番号 ()		
住 居		郵便番号 ()		電話番号 ()		
住 居		氏 名		電子メールアドレス		
フロンティアメディア研究部より送付する場合は						

備考1 住所等の記載は、中文字で記載してください。
備考2 送付の記載は、印刷された形式で、署名をなすことができます。
備考3 様式に書ききれない場合は、「その他」と記入し、別紙に記載することができます。