

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（平成十二年法律第百四十六号）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
- ホ 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

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。

（動物性集合胚の作成の届出）

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 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七條第三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

（動物性集合胚の譲受の届出）

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七條第三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

（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

（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）

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（特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出）

第五条 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）

第六条 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）

第七条 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用いる。）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しておかなければならない。

3 法第十條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

法第十條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

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（特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出）

第五条 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）

第六条 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）

第七条 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用いる。）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しておかなければならない。

3 法第十條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

法第十條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

様式第五（第11条関係）
電磁的記録媒体保存票

文部科学大臣	官	印	日
氏名 印 (印にない場合は、その名称及び代表者の氏名)			
<small>本票に関するタテ書きの記載事項の複製に関する法律施行規則第13条の規定により、以下の記載事項を電磁的記録媒体により複製いたします。</small>			
姓	名	第 一 号	電 話 番 号
氏 名		第 二 号	電 話 番 号
住 居	電 話 番 号	第 三 号	電 話 番 号
住 居	電 話 番 号	第 四 号	電 話 番 号
住 居	電 話 番 号	第 五 号	電 話 番 号
住 居	電 話 番 号	第 六 号	電 話 番 号
住 居	電 話 番 号	第 七 号	電 話 番 号
住 居	電 話 番 号	第 八 号	電 話 番 号
住 居	電 話 番 号	第 九 号	電 話 番 号
住 居	電 話 番 号	第 十 号	電 話 番 号
電磁的記録媒体による複製に関する法律			

備考1 本票の作成方法は、任意で変更することができます。
備考2 表裏を記載し、捺印することにより成立し、複製することもできます。
備考3 様式中に書ききれないときは、「別紙に添付」と記載し、別紙に記載することができます。