

○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（平成十二年法律第四百四十六号）第六条、第九条、第十条及び第十一条の規定に基づき、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。

平成三十一年三月一日

文部科学大臣 柴山 昌彦

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。

(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

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

及び第七条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

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 提供者の個人情報の保護に関する事項

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書面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

(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)

第六条 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)

第七条 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ができるようになしておくなければならない。

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つては、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つては、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つては、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、人クローン胚又は動物性集合胚の譲渡、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）

第八条 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って、しなければならぬ。

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)

第九条 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。

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

(電磁的記録媒体による手続)

第十一条 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。

- 一 第一条第一項
- 二 第二条第一項
- 三 第三条第一項
- 四 第四条第一項

五 第五条

六 第六条第一項

七 第八条第一項

八 第九条第一項

九 第十条第一項

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。

様式第一の一 (第1条第1項関係)

特定胚（人クローン胚）作成届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名

印

（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（人クローン胚）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

郵便番号（ ）

住 所

電話番号（ ）

事務連絡先

名 称

		郵便番号 ()	
所在地		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		人クローン胚	
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			

人クローン胚の取扱場所 (注1)	
人クローン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	

作成に用いるヒトの未受精卵又はヒト受精卵（以下「未受精卵等」という。）の提供に関する事項

未受精卵等の種類、入手先及び入手方法

種 類	入 手 先	入 手 方 法

未受精卵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		

作成に用いる体細胞の提供に関する事項

体細胞の種類、入手先及び入手方法

種類	入手先	入手方法

体細胞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		
個人情報の保護の方法		

倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野

名 称	計 名 (男性 名：女性 名)		専 門 分 野
構成員及び専門分野	氏 名	所 属	
倫理審査委員会の意見			

注 1 人クローン胚の取扱場所を示す図面については別添として添付すること。

注 2 提供者からの同意の取得の際の説明事項を記載した書面については別添として添付すること。

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することによって、署名することができる。

備考 3 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。

様式第一の二 (第 2 条第 1 項関係)

特定胚 (人クローン胚) 譲受届出書	
文部科学大臣 殿	年 月 日
氏名	印
(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 (人クローン胚) の譲受を届け出ます。	
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
譲り受けようとする胚の種類		人クローン胚
譲 受 の 目 的		
譲 受 予 定 日 年 月 日 ～ 年 月 日		

<p>譲受後の取扱いの方法</p>	
<p>人クローン胚の取扱場所（注）</p>	
<p>人クローン胚を研究に用いる必要性</p>	
<p>譲受者の技術的能力</p>	
<p>譲受者の管理的能力</p>	

作成の届出		氏 名 又 は 名 称	
をした者		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 ()	
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)
氏 名	所 属		専 門 分 野

倫理審査委員会の意見

注 胚譲受の場所及び譲受後の取扱場所を示す図面については別添として添付すること。

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考 3 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。

様式第一の三 (第 3 条第 1 項関係)

特定胚 (動物性集合胚) 作成届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名

印

(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(動物性集合胚)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

郵便番号 ()

住所

電話番号 ()

事務連絡先名称

郵便番号 ()

所在地

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	動物性集合胚
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	
動物性集合胚を研究に用いる必要性	

作成者の技術的能力	
動物性集合胚の取扱場所	
動物性集合胚の作成に用いる動物胚の種類	
作成に用いるヒトの細胞の種類及び入手先	
種類	入手先

移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由	
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	
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	
同意の取得の方法（注）	
説明者氏名	説明者職名

同意の回答期間（日数）	
同意の撤回期間（日数）	
個人情報の保護の方法	

倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野

名 称	計 名 (男性 名：女性 名)	専 門 分 野
構成員及び専門分野		
氏 名	所 属	専 門 分 野
倫理審査委員会の意見		

注 提供者からの同意の取得の際の説明事項を記載した書面については別添として添付すること。

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考 3 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。

様式第一の四 (第 4 条第 1 項関係)

特定胚 (動物性集合胚) 譲受届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名 印

(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 (動物性集合胚

) の譲受を届け出ます。

氏 名 又 は 名 称

法人にあつては、その代表者の氏名

郵便番号 ()

住 所

電話番号 ()

事務連絡先 名 称

郵便番号 ()

所 在 地

電話番号 ()

担 当 者 氏 名

電子メールアドレス

譲り受けようとする胚の種類

動物性集合胚

譲 受 の 目 的

	議 受 予 定 日	年 月 日 ～ 年 月 日
	議 受 後 の 取 扱 い の 方 法	
動物性集合胚を研究に用いる必要性		
議 受 者 の 技 術 的 能 力		
動物性集合胚の取扱場所		

		動物性集合胚の作成に用いた動物胚の種類	
作成に用いたヒトの細胞の種類及び入手先			
		種類	入手先
作成の届出		氏名又は名称	
をした者		法人にあつては、その代表者の氏名	
		郵便番号 ()	
住所			

電話番号 ()

移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由

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

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

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)

氏 名	所 属	専 門 分 野
倫理審査委員会の意見		

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考 3 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。

様式第二 (第 5 条関係)

<p>届出内容の変更届出書</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>

文部科学大臣 殿

氏名

印

(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2項の規定により、同条第1項の規定により提出された届出に係る事項の変更を届け出ます。

氏名又は名称

法人にあつては、その代表者の氏名

郵便番号 ()

住所

電話番号 ()

事務連絡先名称

郵便番号 ()

所在地

電話番号 ()

担当者氏名

電子メールアドレス

変更する届出

年 月 日付 特定胚の 届出

変更の内容

変更の理由

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)	所 属	専 門 分 野
氏 名			

倫理審査委員会の意見		

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考 3 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。

様式第三 (第 6 条第 1 項関係)

偶然の事由による特定胚生成届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名

印

(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9条の規定により、偶然の事由による特定胚の生成を届け出ます。

氏名又は名称

法人にあつては、その代表者の氏名

郵便番号 ()

住所

電話番号 ()

事務連絡先名称

郵便番号 ()

所在地

電話番号 ()

電子メールアドレス

担当者氏名	
生じた特定胚の種類	
特定胚の生成の期日	年 月 日
特定胚の生じた場所	
特定胚の生じた状況	
生じた特定胚の取扱いの方法	
生じた特定胚の取扱場所	

- 備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。
- 備考 2 氏名を記載し、押印することによって、署名することができる。
- 備考 3 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。

様式第四の一（第 8 条第 1 項関係）

特定胚譲渡届出書	
文部科学大臣 殿	年 月 日
氏名	印
(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 11 条の規定により、特定胚の譲渡を届け出ます。	
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 ()
	住所 在 地		
事務連絡先	名 称	郵便番号 ()	
	担 当 者 氏 名	電話番号 ()	
譲り渡した特定胚の種類	電子メールアドレス		
特定胚の譲渡の期日	年 月 日		
譲 渡 先	氏 名	又 は 名 称	
	法人にあつては、その代表者の氏名		
	郵便番号 ()		

住 所	電話番号 ()
譲渡の理由	
<p>備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。</p> <p>備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。</p> <p>備考 3 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。</p>	

様式第四の二 (第 9 条第 1 項関係)

<p>特定胚滅失届出書</p> <p>年 月 日</p>

文部科学大臣 殿

氏名

印

(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11条の規定により、特定胚の滅失を届け出ます。

氏名又は名称

法人にあつては、その代表者の氏名

郵便番号 ()

住所

電話番号 ()

事務連絡先名称

郵便番号 ()

所在地

電話番号 ()

電子メールアドレス

担当者氏名	
滅失した胚の種類	
滅失の期日	年 月 日
滅失させた場所	
滅失した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日	年 月 日付（ の届出）
滅失の理由	
滅失の方法	
滅失時の態様	

滅失後の取扱いの方法	
滅失後の取扱場所	

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考 3 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10条第1項関係）

特定胚廃棄届出書

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名

印

(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11条の規定により、特定胚の廃棄を届け出ます。

氏名又は名称

法人にあつては、その代表者の氏名

郵便番号 ()

住所

電話番号 ()

事務連絡先名称

郵便番号 ()

所在地

電話番号 ()

電子メールアドレス

担当者氏名	
廃棄した胚の種類	
廃棄の期日	年 月 日
廃棄した場所	
廃棄した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日	年 月 日付（ の届出）
廃棄の理由	
廃棄の方法	
廃棄時の態様	

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することによって、署名することができる。

備考 3 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。

様式第五 (第11条関係)

電磁的記録媒体提出票

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名 印

(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施行規則第11条の規定により、以下の届出書を電磁

的記録媒体により提出いたします。

氏 名 又 は 名 称

法人にあつては、その代表者の氏名

郵便番号 ()

住 所

電話番号 ()

事務連絡先 名称

郵便番号 ()

所 在 地

電話番号 ()

担 当 者 氏 名

電子メールアドレス

電磁的記録媒体により提出する届出書

備考 1 各用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

備考 2 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。

備考 3 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。