

○ 文部科学省令第 号

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百十六号）第六条及び第九条から第十一条までの規定に基づき、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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和〇年 月 日

文部科学大臣 永岡 桂子

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の一部を改正する省令

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（平成三十一年文部科学省令第四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削る。

改正後

改正前

(人クローン胚の作成の届出)

第一条 「略」

2 「略」

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。

(動物性集合胚の作成の届出)

第三条 「略」

2 「略」

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。

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

第五条 「略」

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作成に関するものは、次に掲げる

(人クローン胚の作成の届出)

第一条 「同上」

2 「同上」

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)

第三条 「同上」

2 「同上」

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。

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

第五条 「同上」

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作成に関するものは、次に掲げる

事項とする。

一～三 「略」

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～ニ 「略」

六・七 「略」

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等を移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。

（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という。次項において同じ。）により作成し、保存するものとする。

事項とする。

一～三 「同上」

四 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚の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～ニ 「同上」

六・七 「同上」

3 第一項に規定する届出書には、ヒト受精胚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の提供を受け、作成者に当該ヒト受精胚を移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書面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。

（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、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

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、その記録が必要に依り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かなければならない。

3 4 「略」

5 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 「略」

二 作成に用いられたヒト受精卵等の種類及び入手先

三 作成に用いられたヒト受精卵等の提供者の同意に関する事項

四 「略」

6 「略」

「条を削る。」

の他の人の知覚によつて認識することができない方法を用い。により作成され、保存される場合には、その記録が必要に依り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かなければならない。

3 4 「同上」

5 「同上」

一 「同上」

二 作成に用いられたヒト受精卵の入手先

三 作成に用いられたヒト受精卵の提供者の同意に関する事項

四 「同上」

6 「同上」

（電磁的記録媒体による手続）

第十三条 第一条第一項、第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第七条、第八条第一項、第十条第一項、第十一条第一項及び第十二条第一項の規定によ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。

備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。

様式第一の一中「~~書面~~」を「説明書」に改める。

様式第一の三中「~~書面~~」を「説明書」に改める。

様式第一の五を次のように改める。

様式第一の五（第5条第1条関係）

特定胚（ヒト胚核移植胚）作成届出書		年 月 日
文部科学大臣 殿		
氏名 （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（ヒト胚核移植胚）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		
住 所	郵便番号（ ）	電話番号（ ）

事務連絡先		名称						
所在地		郵便番号 ()						
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		ヒト胚核移植胚						
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								
ヒト胚核移植胚の取扱場所 (注1)								

ヒト胚核移植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		
作成に用いるヒト受精卵等の提供に関する事項		
ヒト受精卵等の種類、入手先及び入手方法		
種類	入手先	入手方法

ヒト受精胚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					
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		

1 1 ヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面について別添として添付すること。
 1 2 提供各様式から同サイズの取扱場所の産業規格「別紙4」と記載し、別紙に記載することができる。
 注 1 2 備考 1 2 備考 1 2

様式第五を削る。

附 則

(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、これを取り繕って使用することができる。