

○文部科学省令第三十四号

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）第六条及び第九条から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の一部を改正する省令を次のように定める。

令和三年六月三十日

文部科学大臣 萩生田 光一

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は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、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、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを新たに加える。

改正後	改正前
<p>(動物性集合胚の作成の届出)</p> <p>第三条 「略」</p> <p>2 「略」</p> <p>一・二 「略」</p> <p>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九条第四項第一号において同じ。）</p> <p>四〇八 「略」</p> <p>3 「略」</p> <p>(ヒト胚核移植胚の作成の届出)</p> <p>第五条 法第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、ヒト胚核移植胚を作成する場合には、別様式第一の五の届出書によつてしな ければならない。</p> <p>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。</p> <p>一 ヒト胚核移植胚を研究に用いる必要性に関する事項</p> <p>二 ヒト胚核移植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</p> <p>三 ヒト胚核移植胚の取扱場所</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ロ 同意を取得する機関名</p> <p>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</p> <p>ニ 提供者の個人情報保護に関する事項</p> <p>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</p>	<p>(動物性集合胚の作成の届出)</p> <p>第三条 「同上」</p> <p>2 「同上」</p> <p>一・二 「略」</p> <p>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条第三項第一号において同じ。）</p> <p>四〇八 「同上」</p> <p>3 「同上」</p> <p>「条を加える。」</p>

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、ヒト受精卵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卵胚の提供を受け、作成者に当該ヒト受精卵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。

(ヒト胚核移植胚の譲受の届出)

第六条 法第六条第一項の規定による特定胚の譲受の届出は、ヒト胚核移植胚を譲り受けようとする場合には、別記様式第一の六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ヒト胚核移植胚の譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 ヒト胚核移植胚を研究に用いる必要性に関する事項

二 ヒト胚核移植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 ヒト胚核移植胚の取扱場所

四 ヒト胚核移植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

五 ヒト胚核移植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、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。

第七条 [略]

第八条 [略]

第九条 [略]

2 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。

「条を加える。」

第五条 [同上]

第六条 [同上]

(記録の作成等)

第七条 [同上]

2 3 4 [同上]

「項を加える。」

<p>一 ヒト胚核移植胚の取扱場所</p> <p>二 作成に用いられたヒト受精胚の入手先</p> <p>三 作成に用いられたヒト受精胚の提供者の同意に関する事項</p> <p>四 ヒト胚核移植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</p> <p>6 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、動物性集合胚又はヒト胚核移植の譲渡、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っては、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。</p> <p>第十条 「略」</p> <p>第十一条 「略」</p> <p>第十二条 「略」</p> <p>(電磁的記録媒体による手続)</p> <p>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載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。</p> <p>「号を削る。」</p> <p>「号を削る。」</p> <p>「号を削る。」</p> <p>「号を削る。」</p> <p>「号を削る。」</p> <p>「号を削る。」</p> <p>「号を削る。」</p> <p>「号を削る。」</p>	<p>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っては、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。</p> <p>第八条 「同上」</p> <p>第九条 「同上」</p> <p>第十条 「同上」</p> <p>(電磁的記録媒体による手続)</p> <p>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載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。</p> <p>一 「略」</p> <p>二 「略」</p> <p>三 「略」</p> <p>四 「略」</p> <p>五 「略」</p> <p>六 「略」</p> <p>七 「略」</p> <p>八 「略」</p> <p>九 「略」</p>
--	---

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。



様式第一の一から様式第一の四までの様式中「甲名
め、備考2を削り、備考3を備考2とする。

甲」を「甲名」に改

様式第一の四の次に次の二様式を加える。

様式第二中「第5条」を「第7条」に改める。

様式第三中「第6条第1項」を「第8条第1項」に改める。

様式第四の一中「第8条第1項」を「第10条第1項」に改める。

様式第四の二中「第9条第1項」を「第11条第1項」に改める。

様式第四の三中「第10条第1項」を「第12条第1項」に改める。

様式第五中「第11条」を「第13条」に改める。

様式第二から様式第五までの様式中「甲名

甲」を「甲名」に改め、備考

2を削り、備考3を備考2とする。

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。

2 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。

様式第一の五（第5条第1項関係）

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（ ） 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	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胚の提供に関する事項		
ヒト受精胚の入手先及び入手方法		
入手先	入手方法	
ヒト受精胚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		
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1 ヒト胚核移植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、日本産業規格A4とすること。

備考2 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。

様式第一の六（第6条第1項関係）

特定胚（ヒト胚核移植胚）譲受届出書		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	ヒト胚核移植胚	
譲受の目的		
譲受予定日	年 月 日 ～ 年 月 日	
譲受後の取扱いの方法		
ヒト胚核移植胚の取扱場所（注）		
ヒト胚核移植胚を研究に用いる必要性		
譲受者の技術的能力		
譲受者の管理的能力		

作成の届出	氏 名 又 は 名 称	
をした者	法人にあっては、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 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、日本産業規格A4とすること。

備考2 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。