

「特定胚の取扱いに関する指針」  
「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」  
ガイドンス

(動物性集合胚及びヒト胚核移植胚)

令和4年10月6日  
(令和6年9月2日一部改正)

文部科学省  
研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

## 目次

1. 概要 .....	3
1-1. 特定胚の取扱いに関する指針等の策定及び改正の経緯 .....	3
1-2. 関係規制の体系 .....	5
1-3. クローン技術規制法に基づく研究実施の流れ .....	7
2. 「特定胚の取扱いに関する指針」の解説 .....	8
第一章 総則 .....	8
第二章 動物性集合胚の取扱い .....	13
第三章 ヒト胚核移植胚の取扱い .....	24
3. 「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」の解説 .....	37
4. 届出書記載の手引き .....	48
4-1. 動物性集合胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント .....	48
4-2. ヒト胚核移植胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント .....	55
4-3. 届出内容の変更、譲渡、滅失及び廃棄に関する届出記載事項のポイント .....	62
4-4. 偶然の事由による特定胚の生成に関する届出記載事項のポイント .....	65

本ガイドンスは、それぞれの条文の趣旨や経緯、用語の意味を説明したものです。

今後の運用状況等を勘案し、随時改訂していく予定ですので、御意見や御質問がありましたら、以下の問合せ先まで御連絡下さい。

### 【問合せ先】

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室  
E-mail : ethics@mext.go.jp  
電話 : 03-5253-4111 (代表)

本ガイドンスにおいて用いる略称

クローン技術規制法	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
国会附帯決議	ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案に対する附帯決議（平成12年11月30日参議院 文部・科学委員会） ※衆議院科学技術委員会においても同旨の決議あり
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施行規則 ※平成13年12月5日制定（平成13年文部科学省令第82号） 平成21年5月20日一部改正（平成21年文部科学省令第25号） 平成31年3月1日全部改正（平成31年文部科学省令第4号） 令和3年6月30日一部改正（令和3年文部科学省令第34号） 令和6年2月9日一部改正（令和6年文部科学省令第2号）（最終改正）
特定胚指針	特定胚の取扱いに関する指針 ※平成13年12月5日制定（平成13年文部科学省告示第173号） 平成21年5月20日一部改正（平成21年文部科学省告示第83号） 平成31年3月1日全部改正（平成31年文部科学省告示第31号） 令和3年6月30日一部改正（令和3年文部科学省告示第106号） 令和6年2月9日一部改正（令和6年文部科学省告示第9号）（最終改正）
ガイドンス	「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」及び「特定胚の取扱いに関する指針」の解説
11年報告書	クローン技術による人個体の産生等について（平成11年12月21日科学技術会議生命倫理委員会）
12年報告書	ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的な考え方（平成12年3月6日科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会）
13年指針答申	諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申（平成13年11月28日総合科学技術会議）
基本的考え方	ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年7月23日総合科学技術会議）
20年とりまとめ	人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告）（平成20年2月1日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）
30年とりまとめ	動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて（平成30年3月30日科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会）
CSTI第二次報告	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議）
CSTI第三次報告	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～（令和4年2月1日総合科学技術・イノベーション会議）
CSTI補遺	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次、第三次）の補遺」（令和5年6月8日総合科学技術・イノベーション会議）

## 1. 概要

### 1-1. 特定胚の取扱いに関する指針等の策定及び改正の経緯

- 平成9年2月に英国においてクローン羊「ドリー」が誕生したことを契機に、クローン技術の人への適用の規制について国際的にも議論がなされた。我が国では、同年9月に科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議（以下「CSTI」という。））に生命倫理委員会を設置するとともに、翌年1月には、同委員会の下にクローン小委員会を設置し、クローン問題について専門的に検討を行ってきた。
  
- 生命倫理委員会において決定した「11年報告書」において、以下が示された。
  - ・クローン技術によるヒト個体の産生は罰則を伴う法律等により禁止すべき。
  - ・ヒト個体を産生しない基礎研究は、人間の尊厳の侵害や安全性の面で重大な弊害を伴わず、移植医療の研究や基礎研究において有用となる可能性がある。一方で、人の生命の萌芽たるヒト胚の操作につながることから慎重な検討が必要。また、翌年決定された「12年報告書」において、以下が示された。
    - ・人クローン胚等に関する規制の枠組みについては、人クローン個体等の産生を禁止する法律に位置付けて早急に整備すること。
    - ・動物性集合胚については、ヒトに移植可能なヒト由来臓器を産生する研究として有用性が認められるものの、ヒト由来の組織を持つ生物に発生可能な胚を作成するため、その研究の必要性について厳格な審査が必要。現時点では個体産生については禁止の措置を講じ、技術の動向を見ながら慎重に対応する必要。
  
- これらを受けて、平成12年に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」が制定され、同法において、特定胚の取扱いの適正を確保するため、特定胚の取扱いに関する指針を定めなければならないとされた。これに基づき、文部科学省における検討、パブリックコメント及び総合科学技術会議（現CSTI）への諮問・答申を踏まえた上で、平成13年12月に「特定胚の取扱いに関する指針」及び「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」が制定された。

当該指針においては、ヒト細胞由来の臓器の作成に関する研究に限り動物性集合胚のみ作成可能と定め、その取扱いの要件や手続きについて規定した。
  
- 平成16年7月、総合科学技術会議（現CSTI）において「基本的な考え方」が取りまとめられ、人クローン胚の研究目的の作成・利用については、他に治療法の存在しない難病等のための再生医療の研究目的に限って認め、必要な枠組みを整備すべきとされた。

これを受け、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞研究専門委員会（当時）の下に人クローン胚研究利用作業部会を設置して検討を行い、「20年とりまとめ」を取りまとめた。同報告を踏まえ、平成21年5月に特定胚指針を改正し、作成可能な胚に人クローン胚を追加し、研究目的や取扱いの要件及び手続きについても規定した。

- 平成25年8月、総合科学技術会議（現CSTI）生命倫理専門調査会において「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」が決定され、動物性集合胚の作成目的の拡大を検討することや、一定の要件を満たす場合に動物胎内への移植等を認めることが適当などとする見解がとりまとめられた。

これを受け、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会において検討を進め、「30年とりまとめ」を取りまとめた。当該取りまとめを踏まえ、平成31年3月に特定胚指針を改正し、動物性集合胚の作成目的を拡大するとともに、一定の要件や管理・運用体制が確保されることを前提に、動物胎内への移植や個体産生を認めることとした。

- 平成28年6月よりCSTI生命倫理専門調査会において、以下を踏まえた「ヒト胚核移植胚」の取扱いに関する検討が行われた。

- ・平成16年の「基本的考え方」において、先天性の難病に関する研究目的でのヒト受精胚の作成・利用については容認する余地があるとされたこと、また、「ヒト胚核移植胚」については、ミトコンドリア病\*等に対する医学的有用性等が指摘されたものの取扱いの在り方については今後検討すべき課題とされたこと。
- ・平成27年10月に英国がミトコンドリア病\*の予防のため、受精胚核置換及び卵子間核置換の臨床利用を認めたこと。

上記の検討を踏まえ、令和元年6月にCSTIにおいて「CSTI第二次報告」が決定され、余剰胚を使用して、ミトコンドリア病\*研究を目的とした核置換技術を用いる基礎的研究を容認する旨の見解が示され、文部科学省において速やかな指針の整備が求められた。

当該報告を踏まえ、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会において検討を行い、パブリックコメント及びCSTIへの諮問・答申を経て、令和3年6月に指針を改正し、作成可能な胚にヒト胚核移植胚を追加し、研究目的や取扱いの要件及び手続についても規定した。

※ミトコンドリアは細胞の中に存在するエネルギー産生場であり、ミトコンドリア病はその働きが低下することが原因で起こる病気の総称。脳筋症状、消化器・肝症状、心筋症状を呈し重篤の症例が多い。

- 令和4年2月にCSTIにおいて「CSTI第三次報告」が決定され、核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究において、既に容認されている余剰胚の使用に加え、研究用新規胚の作成を容認する旨の見解が示された。また、令和5年6月には「CSTI補遺」が決定され、受精胚核置換に供する除核卵に、未受精卵及び卵割期の受精胚を分割した一の細胞である胚を用いることを可能とする旨の見解が示された。

当該報告を踏まえ、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会において検討を行い、パブリックコメント及びCSTIへの諮問・答申を経て、令和6年2月に指針を改正し、受精胚核置換研究で研究用新規胚の作成を可能とした。

1-2. 関係規制の体系

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律

: 届出することを規定

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

: 届出内容と様式を規定

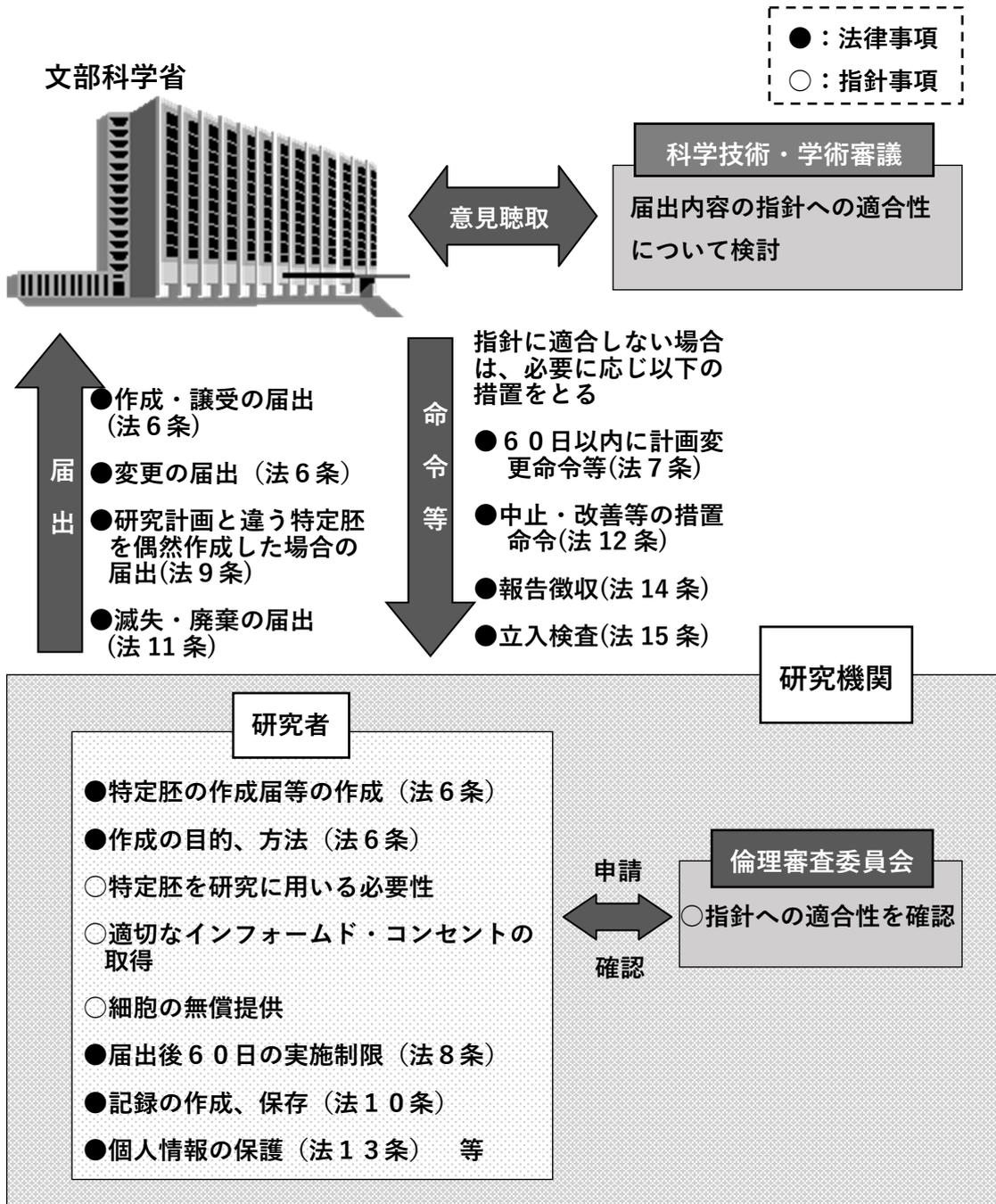
特定胚の取扱いに関する指針

: 作成・取扱いの要件を規定

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 (クローン技術規制法)	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 (施行規則)	特定胚の取扱いに関する指針 (特定胚指針)
第1条 目的 第2条 定義 第3条 禁止行為 第4条 指針 第5条 遵守義務 第6条 特定胚の作成、譲受又は輸入の届出 第7条 計画変更命令等 第8条 実施の制限 第9条 偶然の事由による特定胚の生成の届出 第10条 記録 第11条 特定胚の譲渡等の届出 第12条 特定胚の取扱いに対する措置命令 第13条 個人情報の保護 第14条 報告徴収 第15条 立入検査 第16-20条 罰則	第1条 人クローン胚の作成の届出 第2条 人クローン胚の譲受の届出 第3条 動物性集合胚の作成の届出 第4条 動物性集合胚の譲受の届出 第5条 ヒト胚核移植胚の作成の届出 第6条 ヒト胚核移植胚の譲受の届出 第7条 特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出 第8条 偶然の事由による特定胚の生成の届出 第9条 記録の作成等 第10条 特定胚の譲渡の届出 第11条 特定胚の滅失の届出 第12条 特定胚の廃棄の届出 様式1の1～6 第1～6条関係 様式2 第7条関係 様式3 第8条関係 様式4の1～3 第10～12条関係	第一章 総則 第1条 定義 第2条 作成できる胚の種類 第3条 ヒトの細胞の無償提供 第4条 特定胚の輸出入 第5条 情報の公開 第二章 人クローン胚の取扱い 第6条 人クローン胚の作成の要件 第7条 未受精欄等の提供者等の同意 第8条 体細胞の提供者等の同意 第9条 人クローン胚の譲受の条件 第10条 作成後又は譲受後の人クローン胚の取扱いの要件 第11条 倫理審査委員会への意見の聴取 第三章 動物性集合胚の取扱い 第12条 動物性集合胚の作成の要件 第13条 動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意 第14条 動物性集合胚の譲受の要件 第15条 作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件 第16条 倫理審査委員会への意見の聴取 第17条 ヒト胚核移植胚の作成の要件 第18条 ヒト受精胚の提供者の同意等 第19条 ヒト胚核移植胚の譲受の要件

		第 20 条 作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚の取扱いの要件 第 21 条 倫理審査委員会への意見の聴取
--	--	---

1-3. クローン技術規制法に基づく研究実施の流れ



## 2. 「特定胚の取扱いに関する指針」の解説

### 第一章 総則

#### (定義)

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。）に定めるもののほか、この指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 ES細胞 胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないもののうち、多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるものをいう。
- 二 動物クローン胚 動物の体細胞であって核を有するものが動物除核卵と融合することにより生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。
- 三 提供者 特定胚の作成に必要な細胞の提供者をいう。
- 四 提供医療機関 特定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。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。
- 五 体細胞提供機関 特定胚の作成に用いるヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該体細胞を移送する機関をいう。
- 六 倫理審査委員会 特定胚の取扱いが、この指針の規定に適合しているかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から調査審議を行うとともに、当該特定胚の取扱いの進捗状況及び結果について、当該特定胚の取扱いを行う者から報告を受け、当該特定胚の取扱いを行う者に意見を述べる組織をいう。

#### <解説>

本指針で用いられる用語はクローン技術規制法に定義されているほか、第1条において定義されている。なお、動物性集合胚に関する規定において使用される用語は第3号及び第6号、ヒト胚核移植胚に関する規定において使用される用語は第1号、第3号、第4号及び第6号、人クローン胚に関する規定において使用される用語は第1号、第2号、第3号、第4号、第5号及び第6号である。

#### (作成できる胚の種類の設定)

第二条 特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、人クローン胚、動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。以下同じ。）に限るものとする。

#### <解説>

##### ・動物性集合胚について

クローン技術規制法第2条第1項第20号に規定されている定義のうち、現在、国内外で研究に用いられている動物性集合胚は、“動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが

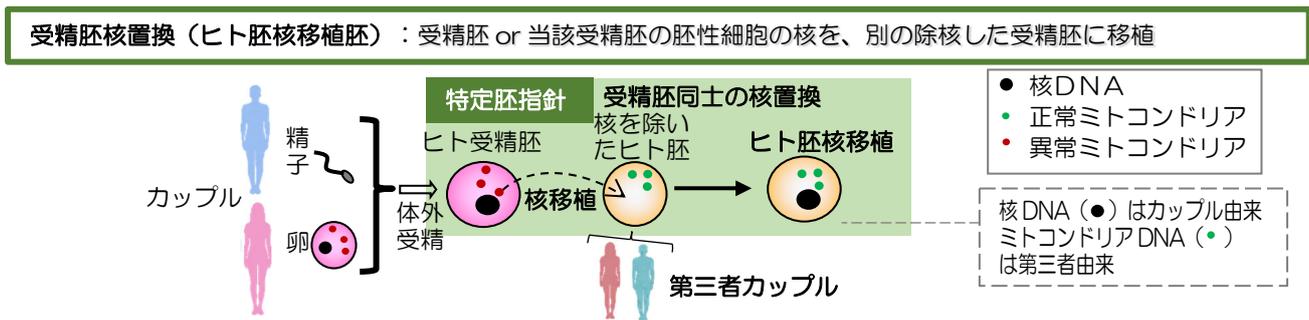
集合して一体となった胚”であり、他の作成方法による動物性集合胚を用いた例は確認されていない。また、動物性集合胚の定義には、ヒト性融合胚若しくは動物性融合胚に該当する胚、それらを用いて作成する胚など、現時点で作成の必要性が想定し難い胚や、ヒトの要素を多く有する胚も含まれている。このため、作成できる動物性集合胚について、「一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。」と限定している（「30年とりまとめ」を参照）。

なお、「体細胞」の定義はクローン技術規制法第2条第1項第4号に規定されており、「ヒトの体細胞」には、ヒトiPS細胞、ヒト体性幹細胞、精子及び卵子に分化する手前の受精能力を持たないヒト生殖系列細胞（同法第2条第1項第2号に規定する生殖細胞を除く）が含まれる。「胚性細胞」の定義は同法第2条第1項第5号に規定されており、「ヒト受精胚の胚性細胞」にはヒトES細胞等が含まれる。

・ヒト胚核移植胚について

「CST I 第二次報告」において、ミトコンドリア病研究を目的とした余剰胚に核置換技術を用いる基礎的研究を容認する旨の見解が示されたことを踏まえ、作成できる胚としてヒト胚核移植胚が規定され、その後、「CST I 第三次報告」を踏まえた改正により、当該研究における研究用新規胚の作成が可能となった。

ミトコンドリア病では、ミトコンドリア機能に関わる核ゲノムDNA上の遺伝子あるいは母親由来のミトコンドリア固有のDNAの一部の遺伝子に病因となり得るバリエントがあるが、母親由来のミトコンドリアDNAに病因となり得るバリエントがある場合、当該バリエントをもつ受精胚の核を、正常な機能を持つミトコンドリアDNAを有した除核受精胚に移植することで、当該受精胚から発生する胎児のミトコンドリア病発症リスクの軽減に繋がる可能性があることから、これに関係する基礎的研究としてヒト胚核移植胚の作成が認められている。



(参考) クローン技術規制法 (抄)

(定義)

第2条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。
- 二 生殖細胞 精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下同じ。）及び未受精卵をいう。
- 三 未受精卵 未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る。）をいう。
- 四 体細胞 哺乳綱に属する種の個体（死体を含む。）若しくは胎児（死胎を含む。）から採取された細胞（生殖細胞を除く。）又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚又は胚を構成する細胞でないものをいう。
- 五 胚性細胞 胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものをいう。
- 六 ヒト受精胚 ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。
- 七、八 (略)
- 九 ヒト胚核移植胚 一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚をいう。
- 十～十七 (略)
- 十八 動物胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。
  - イ 動物の精子と動物の未受精卵との受精により生ずる胚
  - ロ 動物の体細胞、一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものが動物除核卵と融合することにより生ずる胚
  - ハ 二以上のイ又はロに掲げる胚が集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又はイ若しくはロに掲げる胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
  - ニ 一のイ又はロに掲げる胚と動物の体細胞又はイ若しくはロに掲げる胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚
- 十九 (略)
- 二十 動物性集合胚 次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。
  - イ 二以上の動物性融合胚が集合して一体となった胚（当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
  - ロ 一以上の動物性融合胚と一以上の動物胚又は体細胞若しくは胚性細胞とが集合して一体となった胚
  - ハ 一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚若しくは動物性融合胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚（当該胚と動物の体細胞又は動物胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）
  - ニ イからハまでに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

(ヒトの細胞の無償提供)

第三条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。

## <解説>

提供者から有償で細胞の提供を受けることは、ヒトの組織・細胞等の売買につながる恐れがあるため、提供者からの細胞の提供は、輸送費やインフォームド・コンセントに係る説明を行う際の交通費等の蔽に必要な経費を除き、無償で行われることとした。

なお、動物性集合胚については、外科手術等の医療行為に伴って採取されたヒトの組織・細胞の提供を受けることが想定されるが、この場合、その医療行為に要した経費（手術費、入院費等）は「必要な経費」に含まない。また、既存のセルライン等（商業的に販売されているものを含む）を特定胚の作成に用いる際は、その細胞を用いる必要性及び妥当性が個別に審査された結果認められれば、実費等を負担して用いることができる。

（参考）外科手術等から得られたヒトの組織の研究利用の在り方については、旧厚生省の厚生科学審議会において検討がなされ、以下のとおり答申が出されている。

「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について－医薬品の研究開発を中心に－」（平成10年12月16日厚生科学審議会答申）（抄）

1～4（略）

5. ヒト組織の提供について

- ・ヒト組織の収集・提供にあたっては、人体の組織とか器官などの利用に対する日本人の感覚に配慮するとともに、ヒト組織の利用に対する不信感を持たれないような配慮を行いつつ、非営利の組織収集・提供機関によって製薬企業を含めた研究開発を行う者にヒト組織を提供することが望ましい。関係諸組織の協力の下に、この様なヒト組織の収集・提供を行う非営利の組織収集・提供機関の設置を前向きに検討すべきである。

（以下略）

6. ヒト組織を研究開発に利用するために必要とされる要件

(1)・(2)（略）

(3)ヒト組織を用いた研究開発の経費負担の在り方について

- ヒト組織の提供はあくまでも善意の意思による無償提供で行われるべきものであって、利益の誘導があってはならない。
- しかしながら、手術で摘出された組織を適切な状態で収集・運搬し、検査・提供するには、かなりの負担がかかることから、そのための経費については、利用者負担とする。

(4)（略）

7.（略）

## （特定胚の輸出入）

**第四条 特定胚の輸出及び輸入は、当分の間、行わないものとする。**

## <解説>

特定胚の適正な取扱いを確保するためには特定胚が生じてから滅失又は廃棄されるまでの取扱い状況を把握する必要があり、その状況の確認が困難になる輸出については認めないこととした。

また、海外において作成された特定胚については、当該特定胚が適切な手続きにより作成されたかどうかの確認が困難であり、適正な取扱いを確保できない恐れがあることから、当面の間は輸入を禁止することとした。

なお、輸出入には、研究者が自らの研究に使用するため、自身の出入国に伴い特定胚を輸出入する場合並びに他人が作成した特定胚を輸入する場合及び海外の他の研究者に輸出する場合が含まれる。

(情報の公開)

第五条 特定胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者は、その特定胚の取扱いの内容及び成果の公開に努めるものとする。

<解説>

動物性集合胚を用いた個体産生を伴う研究やヒト胚核移植胚を用いた研究等に対し、社会からの期待もある一方、生命倫理上の懸念や不安等も存在する。これらに適切に応えられるよう、引き続き研究の透明性の確保や国民への分かりやすい説明に努めることが重要であり、できる限り情報を公開する必要がある。

(参考) 30年とりまとめ (抄)

5. 動物性集合胚に関する規制の見直しの考え方

(3) 胎内移植及び個体産生に関する考え方

3) 胎内移植又は個体産生を行う場合の要件

以上を踏まえ、胎内移植又は個体産生を行う場合には、これまで動物性集合胚の取扱いで求められていた要件等（作成に用いる細胞の提供者の同意、情報の公開（透明性の確保）、個人情報保護等の保護等を含む。）、管理・運用体制（倫理審査委員会での審査等）に加えて、以下の要件を満たした場合、容認することができると考えられる。

(略)

6. おわりに

(略) 国や研究機関においては、個体産生を伴う研究等により生命倫理上の懸念を惹起し得る個体が生じるのではないかと国民の不安等に適切に応えられるよう、引き続き研究の透明性の確保や国民への分かりやすい説明に努めることが重要である。

(参考) 12年報告書 (抄)

5章 情報公開等

近年の生命科学技術における研究の急激な進展により、研究の内容が一層高度化、専門化し、その正確な内容の理解は容易ではなく、ともすれば国民一般の理解を超える状況が生ずるようになってきた。このため、これらの研究に対する漠然とした懸念が存在する。この点は既に、クローン小委員会報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」においても指摘されているところである。

したがって、ヒト胚性幹細胞及びクローン胚等を扱う研究をはじめとするヒト胚を取り扱う研究の実施に当たっては、その研究に関する情報を公開し、研究の透明性を確保することにより、人間の生命に関連した科学技術に対する社会の疑問に答え、懸念を解消していくとともに、これら科学技術と社会のあり方について判断する材料を提供し、国民の理解を得て進めていくことが必要である。

このため、研究者自身が研究の実施状況及び成果の公開に配慮することはもちろんとして、国においても、研究の独創性や知的所有権に配慮しつつ、これらの研究の実施状況や研究成果、成果に基づく応用事例の積極的な公開に努めることが望ましい。

また、研究活動の国際化が進む中、ヒト胚性幹細胞等のヒト胚に関する研究に対する考え方について国際的な情報交換や議論を深め、研究活動のあり方が国際的に協調したものになるよう努めていくことが必要である。

## 第二章 動物性集合胚の取扱い

### (動物性集合胚の作成の要件)

第十二条 動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。
- 二 動物性集合胚を作成しようとする者（以下「動物性集合胚作成者」という。）が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有すること。

### <解説>

「30年とりまとめ」等を踏まえ、動物性集合胚の作成において満たすべき要件を定めている。

### 第1号：

動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる可能性がある作成目的の例として、ヒト移植用臓器作成、多能性幹細胞の分化能検証、モデル動物の作成がある（「(参考) 30年とりまとめ」を参照）。

### 第2号：

研究における動物性集合胚の適正な取扱いを確保するため、一定の技術的能力を有することを要件としている。一定の技術的能力としては、異種動物間のキメラ動物作成研究実績があること等が考えられる。

### (参考) 国会附帯決議 (抄)

- 一、法第四条第一項の規定に基づき、本法施行後早急に指針を策定することとし、その指針には以下の要件が盛り込まれること。
  - ア (略)
  - イ 特定胚を取り扱うことができる場合としては、事前に十分な動物実験その他の実験手段を用いた研究が実施されており、かつ、特定胚を用いる必要性・妥当性が認められる研究に限ること。
  - ウ (略)

### (参考) 30年とりまとめ (抄)

#### 5. 動物性集合胚に関する規制の見直しの考え方

##### (2) 動物性集合胚の作成目的

###### 1) 動物性集合胚の作成目的の拡大

特定胚指針では、現在、動物性集合胚の作成目的は、移植用ヒト臓器の作成に関する基礎的研究に限られているが、その後の研究の進展等を踏まえ、有用性の高い他の研究目的についても、科学的合理性等が認められる場合、これを容認することが適当である。具体的には、多能性幹細胞の分化能検証やモデル動物の作成に関する研究についても、それぞれ以下のとおり新たな科学的知見が得られることが期待されるものであり、新たに容認することが適当である。

###### ① 多能性幹細胞の分化能検証

約200種類あるとも言われているヒトの細胞のうち、現在、試験管で多能性幹細胞から作成できる細胞の種類は限られており、その機能も未熟である。また、膵臓や肝臓等の複雑な構造からなる臓器を試験管で作成することは困難である。一方、動物性集合胚を成長させると、そ

の中に注入したヒトの細胞も一緒に成長し、最終的に動物体内でヒトの組織や臓器になる可能性があると考えられている。このため、動物性集合胚を動物の子宮内へ移植し生体内で育てることにより、多能性幹細胞の分化能の確認や、臓器形成の仕組みに関する知見が得られる可能性がある。

## ②モデル動物の作成

一般的に、疾患の原因解明や薬の開発などを行う際、人を対象とした研究を行う前に、実験動物を対象とした研究が行われている。しかし、動物と人では体の仕組みや働きが異なるため、動物を対象とした研究から得られるデータが人には必ずしも当てはまらない場合があり、動物性集合胚の技術を用いて動物の体内にヒト組織や臓器などを再現し、研究する方法が考えられる。また、この方法により、先天性疾患の原因も細胞レベルで解明できる可能性がある。

### (動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)

第十三条 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。

一 提供者の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

3 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に配慮するものとする。

一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。

二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。

三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。

4 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。

一 動物性集合胚の作成の目的及び方法

二 提供を受ける細胞の取扱い

三 動物性集合胚の作成後の取扱い

四 提供者の個人情報の保護の方法

五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

六 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。

七 提供者が同意を撤回することができること。

5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

### <解説>

「12年報告書」(「(参考)12年報告書(抄)」を参照)に示された個別審査の考え方にに基づき、動物性集合胚の作成のためにヒト細胞の提供を受ける場合は、原則としてその提供者からインフォームド・コンセントを受けることとする。

### 第3項:

動物性集合胚の作成のために新たに細胞の提供を受ける際の手続きを定めたものである。提供者の立場に立って十分な説明を行うとともに、自由な意思による同意を担保するため、個々の提

供者の状況に応じ、判断のための時間を十分に確保すること。

また、本来、インフォームド・コンセントを受ける趣旨は、適正な手続きを経て細胞の提供を受けることによって、その細胞の提供者の権利を保護することである。そのため、提供者自身から直接インフォームド・コンセントを受けられないものの、その細胞の提供が必要不可欠である場合には、提供者の権利の保護に十分配慮しつつ、インフォームド・コンセントと同等の手続きを経て細胞の提供を受けることが必要となる（「(参考) 13年指針答申(抄)」を参照)。

例えば、既存のセルライン等の細胞（ヒトES細胞を含む）の使用については、当該細胞の提供を受けるにあたって同意を受ける際に説明している使用目的に合致していることなどが必要であり、各倫理審査委員会は、個別の審査によりその可否を判断することとなる。

#### 第4項：

適切にインフォームド・コンセントの手続きが行われるよう、説明者は第4項各号に掲げる事項を分かりやすく記載した説明書を提示し、内容を可視化した上で説明を行うこと。また、説明は必ずしも動物性集合胚の作成者自身が行う必要はなく、研究に従事する他の者、担当の医師等の適切な者が行うこともできる（ただし、この場合、その適性・妥当性については個別に審査・判断されることとなる）。その際、細胞の提供者の権利の保護の観点から、説明にあたっては、提供者の個人情報を守るために適切な措置を講じるべきである。

#### 第4項第1号：

特定胚指針第12条第1項第1号の規定に基づき、具体的にどのような研究のために細胞の提供を受ける必要があるのかについて明確にし、十分な理解が得られるよう説明書を記載すること。

#### 第4項第3号：

特定胚指針第15条の規定に基づき、作成後の取扱いについて記載すること。また、ヒトES細胞の樹立に関する指針におけるインフォームド・コンセントを受ける際の説明事項の規定（「(参考) ヒトES細胞の樹立に関する指針(抄)」を参照）を踏まえ、以下の事項についても記載すること。

- ①提供された細胞について遺伝情報の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝情報の解析が個人を識別するものではない旨
- ②動物性集合胚を用いた研究成果が公開される可能性のある旨
- ③動物性集合胚を用いた研究の成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性がある旨及びこれらが提供者に帰属しない旨

#### 第4項第7号：

特定胚指針第13条第4項の規定に基づき、提供を同意した後も、提供者がさらに考慮した結果、同意の撤回が可能であること及びその方法について記載すること。なお、同意撤回後の細胞及び動物性集合胚等の取扱いについても記載すること。

## 電磁的方法により行うインフォームド・コンセントについて

第1項に定める書面によるインフォームド・コンセントの手続を電磁的方法により代わって行う場合（説明あるいは同意のいずれか一方のみを電磁的方法による場合も含む）であっても、説明者と提供者が同時かつ双方向に対話をする機会（電気通信回線を通じたテレビ電話等を用いる方式（以下「オンライン方式」という。）を含む）を設け、提供者が説明者から確実に説明を受け、説明内容を理解したことを確認しなければ、同意を受けてはならない。

また、研究責任者は、研究計画書の内容に応じて、インフォームド・コンセントを電磁的方法により受けることの適否、また、その具体的手法及び本人確認方法等の配慮事項の措置について検討した上で、研究計画書に当該内容及び提供者に示す予定の画面・動画等の画像等を明記して、倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第4項ただし書に規定する「電磁的方法」による説明とは、直接対面でパソコン等の映像画面上に説明書等を写し、閲覧しながら説明を行うなど電磁的に記録された文書等を示して説明することを指す。説明書の提供方法としては、DVD、USBメモリ等の電磁的記録媒体や電子メール等が想定される。また、オンライン方式では、パソコン等（当該媒体の所持者は問わない。）の映像画面上に説明書等を映し、提供者がそれを閲覧している状態で説明を行うことが想定される。

なお、説明においては文書を用いることとするが、提供者のよりよい理解のための説明動画や絵図等、又はそれらを組み合わせたコンテンツ等を併用することを妨げるものではない。

第2項に規定する「電磁的方法」による同意とは、書面に代えて電気通信回線を通じて同意を得る方法である。具体的な事例としては、パソコン等の映像面上における説明事項のチェックボックスへのチェックと同意ボタンの押下、パソコン等の映像面上へのサイン、サインした書類の電子メールによる送付等が該当する。

第2項第1号に規定する「本人確認」とは、手続を実施する人物が、実在する本人であることを確認することである。オンライン方式では、映像面上における提供者の身元確認及び本人認証の実施が該当する。身元確認については、例えば、パソコン等の映像面上で公的身分証明書（マイナンバーカード、運転免許証、パスポート等）の確認を行う等が該当する。なお、公的身分証明書の提示を受ける際は、必要以上に提供者の個人情報を取得しないようにするなど、個人情報の取扱いには特に注意が必要である。

第2項第2号に規定する「質問をする機会を確保し」に関して、オンライン方式であっても、提供者が説明を受け、研究の内容等を理解するために必要な質問を考える時間を考慮する必要がある。また、「当該質問に十分に答えること」について、インフォームド・コンセントを受ける主体である研究者等が回答を行い、提供者の理解が得られたことを確認した上で同意を受ける必要がある。

### 《参考》同意文書の保存期間について

施行規則では、届出者が義務付けられている記録（提供者の同意に関する事項を含む）の保存期間は、特定胚の譲渡、滅失又は廃棄後5年間とされている。一方で、同意文書については、明示的な規定はなされていない（施行規則第9条の〈解説〉を参照）。

また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生

労働省・経済産業省告示第1号)においては、情報等の保存について下記のように規定している。これは、研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための措置として規定されたものであり、研究は、後に検証が必要となる場合があることから、可能な限り長期間保管することを原則としつつ、侵襲を伴う介入を行う研究は、保存を必須とする期間を規定している。

これを踏まえ、特定胚を取り扱う研究は、その他の生命・医学系研究よりも慎重な情報の取扱いを行うべきと考えられることから、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針で規定される一般的な研究より長い保存期間を設定することが適切である。

#### (参考) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (抄)

##### 第13 研究に係る試料及び情報等の保管

(5) 研究機関の長は、当該研究機関において保管する情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行わなければならない。

#### (参考) 12年報告書 (抄)

##### 4章2.(2)個別審査の考え方

ヒトクローン胚等を作成・使用する研究を個別に審査するに当たっては、以下の点に考慮しつつ、当該研究を実施する妥当性について慎重な検討を加えるべきである。

①～③ (略)

④ヒトの細胞を使用する際には、提供者のインフォームド・コンセントが適切に取得されること。

⑤ヒトの細胞の提供者のプライバシー保護が適切になされること。

⑥作成したクローン胚等の授受により商業的な利益を得ないこと。」

#### (参考) 13年指針答申 (抄)

##### 2.(2)運用に当たっての留意事項

① 本指針で認められる特定胚の作成に用いるヒトの体細胞としては、既存の細胞株の細胞を用いることも想定されるが、その場合、提供者からのインフォームド・コンセントを得ることはできない。したがって、既存の細胞株の細胞を用いる場合は、第2条を直接適用することとせず、個々の場合に応じて、同条に規定する手続に匹敵する手続を経ているかなどについて個別に審査することが適当であり、その旨を明らかにするべきである。

また、死体からの細胞を使用する場合は、生前に提供者の同意を得ている場合に限ることとし、その同意の手続については第2条の規定を適用することが適当である。

なお、死亡胎児の細胞については、死亡胎児の取扱いについて倫理的な観点からの考え方を将来的に議論する必要がある。当面、特定胚の作成には使用しないことが適当である。(第2条関係)

② (略)

③ 本指針は、クローン技術規制法に基づく指針であることから、作成者に義務を課す体系となっており、また、指針違反には間接的に罰則が課されることとなる。しかし、実際に指針を運用する際には、本指針に盛り込まれた事項のほか、倫理上の観点から遵守することが望ましい事項や、作成者以外の者に対して遵守を求めるべき事項がある。

具体的には、以下の点について本指針を補足する形で別途の通知文書等を作成し、周知徹底を図ることが必要と考える。

- ・細胞の提供者から同意を得る手続に関する詳細事項

- ・機関内倫理審査委員会の委員構成、調査審査に必要な手続に関する規則の制定等機関内倫理審査委員会の要件など倫理審査手続に関する詳細事項

**(参考) ヒトES細胞の樹立に関する指針(抄)**

(第一種樹立に必要なヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明)

第二十五条 (略)

2 (略)

3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一～六 (略)

七 ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

八～九 (略)

十 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。

十一 (略)

十二 ヒトES細胞(分化細胞を含む。)から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらがヒト受精胚の提供者に帰属しないこと。

十三～十六 (略)

4～5 (略)

**(動物性集合胚の譲受の要件)**

第十四条 動物性集合胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 譲り受けようとする動物性集合胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。
- 二 動物性集合胚を譲り受けようとする者が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。
- 三 動物性集合胚の譲受が輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われること。

<解説>

第1号及び第2号:

自らは特定胚を作成しないが、作成された特定胚を譲り受けて取扱いを行う場合においても、その適正な取扱いを確保するため、この指針に適合して適切な手続の下で作成された特定胚を一定以上の技術的能力を有する者が取り扱うこととする。

第3号:

無償で提供されたヒトの細胞等を用いて作成された特定胚は売買されるべきではないことから、特定胚の譲受は、輸送費等のために必要な経費を除いて無償で行われることとする。

**(作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件)**

第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。

- 一 動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。
- 二 第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。

- 三 動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。
- 四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該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必要な措置を講じること。
- 五 動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと。

<解説>

「30年とりまとめ」（「(参考) 30年とりまとめ」を参照)を踏まえ、作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いにおいて満たすべき要件を定めている。

第2号:

動物性集合胚の作成後又は譲受後の取扱いについても、動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られることを要件としている。

胎内移植及び個体産生をする場合には、胎内移植及び個体産生をしなければ得ることができない科学的知見が得られる必要があるが、必要以上の取扱期間としないことが求められる。

第4号:

「交雑個体又は交雑個体に類する個体」の具体例として以下のものがある。

- ・ヒトと動物の特徴が混ざった外見の生物（例：ヒトの手足や顔（鼻、耳）等を持つ生物、全身がヒトの皮膚の生物）
- ・ヒト細胞由来の脳神経細胞の影響により、人の言語を話す、人のような高次脳機能（認知、行動、精神活動）を持つ等の生物
- ・ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ生物が交配することにより生じるヒト動物交雑胚等に由来する生物

また、「防止するための必要な措置」の具体例としては以下のものがある。

- ・分化制御技術（先行研究の知見も踏まえて実施）
- ・胎仔の段階的観察 等

なお、文部科学省の生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会及びC S T I生命倫理専門調査会における意見を踏まえ、特に研究初期段階においては、胎内移植期間を段階的に設定した研究計画とすることが望ましい。

第5号:

動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配により、クローン技術規制法で禁止しているヒト動物交雑胚の生成等が起きる可能性を防止するため、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禁止している。

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、作り出した個体を他の個体と同一のケージで飼育しない、作り出した個体の避妊去勢手術を行う等の措置をとること。

(参考) 30年とりまとめ

5. 動物性集合胚に関する規制の見直しの考え方

(3) 胎内移植及び個体産生に関する考え方

1) 胎内移植及び個体産生の是非

動物性集合胚の原始線条形成以降の取扱いや胎内移植、個体産生を可能とした場合、当該研究を通じて、動物性集合胚から成長した動物の体内でヒトの組織や臓器を形成することができる可能性があり、移植用ヒト臓器の作成のみならず、多能性幹細胞の分化能検証、モデル動物の作成等においても、様々な研究上の意義が認められる。

一方、動物性集合胚の胎内移植や個体産生を行った場合でも、生命倫理上の懸念を惹起し得るような、人と動物との境界が曖昧となる個体が生じる可能性は極めて低いと考えられる。また、いずれにせよこのような個体が産生されないようにするため、各研究計画の審査等において、改めて国内外の先行研究等の知見も踏まえ確認し、産生された個体の交配を禁止するなどにより、防止のための措置を徹底することも考えられる。(略)

以上を踏まえ、動物性集合胚の胎内移植や個体産生について、一定の要件や管理・運用体制が確保される場合には、容認し得ると考えられる。具体的には、当該研究について科学的合理性及び必要性を有すること(研究上必要な取扱期間であること、胎内移植や個体産生を伴う研究にあっては、これらの研究をしなければ得ることができない科学的知見が得られることを含む。)のほか、作成する細胞等の種類に応じて、以下の措置が講じられる必要がある。

(略)

(倫理審査委員会への意見の聴取)

第十六条 動物性集合胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者(以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。)は、当該動物性集合胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、動物性集合胚取扱者の所属する機関(動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。以下この条において同じ。)によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、動物性集合胚取扱者が機関に所属しないとき又はその所属する機関に倫理審査委員会が設置されていないときは、当該動物性集合胚取扱者は、次のいずれかの機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くことをもって、同項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。

一 国又は地方公共団体の試験研究機関

二 大学(学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する大学をいう。)又は大学共同利用機関(国立大学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第四号に規定する大学共同利用機関をいう。)

三 独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。)

四 特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第十五号の規定の適用を受けるものをいう。)

五 認可法人(特別の法律により設立され、かつ、その設立に関し行政官庁の認可を要する法人をいう。)

六 一般社団法人又は一般財団法人

<解説>

・ 「ES細胞の樹立と同様の厳格な審査により実施の妥当性を個別に判断する必要がある」との「12年報告書」の基本的考え方(「(参考)12年報告書」を参照)を受け、ヒトES細胞の樹立と同様に研究機関内と国による二重の審査を受けるよう定めた。なお、ES樹立指針においては、樹立機関の基準として倫理審査委員会が設置されていることを要件としているが、特定胚指針は法律に基づくものであり、指針に適合していない場合は罰則が適用される\*ことから、取扱者に倫

理審査委員会の設置を義務付けるのではなく、他の機関等の倫理審査委員会の意見を聴くこともできることとしている（「(参考) 13年指針答申」を参照）。

※特定胚の取扱いが、この指針に適合していない場合は、措置命令がかけられ、さらにこれに対しても従わない場合には法律に従って罰則が適用されることとなる。

・ 研究計画の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査できるよう、意見を聴く倫理審査委員会が満たすべき要件として、以下のものがある。動物性集合胚の取扱いに当たっては、これらの要件を満たす倫理審査委員会による審査を受けた上で、文部科学大臣に対して届け出ることとなる。

① 生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場で意見を述べられる者から構成されていること。

※有識者とは、専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者等を指す。

※一般の立場で意見を述べられる者とは、インフォームド・コンセントに係る説明書等が一般的に理解できる内容であるか等、上記の専門分野以外の立場から意見を述べるができる者を指す。

② 男女両性で構成されていること。

③ 5名以上であること。

④ 取扱者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。

⑤ 作成者及び譲受者が審査に参画しないこと。

⑥ 機関内倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続きが定められていること。

⑦ 機関内倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の公開その他審査に必要な手続きに関する規則が定められ、公開されていること。

・ なお、動物への胎内移植を行う研究については、動物実験に関する法令等に基づく機関内の動物実験委員会等の手続が必要であり、倫理審査委員会において動物実験に関する手続が行われていることを確認すること。

また、遺伝子組換え生物等を使用等する場合は、遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律等に基づき、機関内で、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討を行い、倫理審査委員会において遺伝子組換え実験に係る検討がなされていることを確認することとなる。

#### (参考) 12年報告書(抄)

##### 4章2.(1)規制の考え方

ヒトクローン胚等を作成・使用する研究は、原則として行われるべきではなく、前述のような例外的にその実施を検討する場合においても、E S細胞の樹立と同様の厳格な審査により実施の妥当性を個別に判断する必要がある。

また、厳格な個別審査の結果、クローン胚等を作成・使用する研究の実施が妥当と判断された場合においても、国がその際のクローン胚等の取り扱いのあり方を明示するとともに、その取り扱いの現状を国において把握することにより、クローン胚等の適切な取り扱いが行われることを国として担保する必要がある。そして、適切なクローン胚等の取り扱いから逸脱するような作成・使用者に対しては、クローン胚等の取り扱いが禁止すべきクローン個体等の産生とも密接に関連することから、国として必要な是正措置を講じることができる枠組みを構築することが必要である。したがって、これらの国の行為については、法律に一連の手続きとして位置付ける必要がある。

**(参考) 13年指針答申(抄)**

2.(2)運用に当たっての留意事項

①(略)

② 機関内倫理審査委員会は、それぞれの機関の体制、施設及び研究能力等並びに研究者の研究実績等を踏まえ、研究者が計画している研究について機関として判断するという、倫理的・科学的に極めて重要な役割を担うものである。

したがって、倫理審査委員会が設置されていない機関において、所属する研究者が特定胚の作成を計画している場合は、できるだけ倫理審査委員会を設置すべきである。また、指針案第10条第2項に基づき機関に属さない研究者から意見を求められた倫理審査委員会は、より慎重な審査を行うことが適当である。(第10条関係)

③ 本指針は、クローン技術規制法に基づく指針であることから、作成者に義務を課す体系となっており、また、指針違反には間接的に罰則が課されることとなる。しかし、実際に指針を運用する際には、本指針に盛り込まれた事項のほか、倫理上の観点から遵守することが望ましい事項や、作成者以外の者に対して遵守を求めるべき事項がある。

具体的には、以下の点について本指針を補足する形で別途の通知文書等を作成し、周知徹底を図ることが必要と考える。

- ・細胞の提供者から同意を得る手続に関する詳細事項
- ・機関内倫理審査委員会の委員構成、調査審査に必要な手続に関する規則の制定等機関内倫理審査委員会の要件など倫理審査手続に関する詳細事項

**【留意事項】**

動物性集合胚の届出に係る特定胚の取扱いが以上の要件を満たしていることが確認できない場合、クローン技術規制法第7条に基づく計画変更命令により、文部科学大臣は、計画の変更又は廃止、その他必要な措置をとるべきことを命ずることとなる。

また、万一、届出をした者の動物性集合胚の取扱いが指針に適合しない場合は、同法第12条に基づく措置命令により、文部科学大臣は、動物性集合胚の取扱いの中止又はその方法の改善その他必要な措置をとるべきことを命ずることとなる。

また、これらの命令に違反した者及び特定胚の作成・譲受・輸入の届出を行わなかった者あるいは虚偽の届出を行った者は、同法第17条に規定する罰則が適用されるほか、届出が受理された後60日以内に特定胚の作成・譲受・輸入を行った者は同法第18条に規定する罰則が適用されることに留意すること。

**(参考) クローン技術規制法(抄)**

(計画変更命令等)

第七条 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出があった場合において、その届出に係る特定胚の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から六十日以内に限り、その届出をした者に対し、当該特定胚の取扱いの方法に関する計画の変更又は廃止その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出に係る事項の内容が相当であると認めるときは、前項に規定する期間を短縮することができる。この場合において、文部科学大臣は、その届出をした者に対し、遅滞なく、当該短縮後の期間を通知しなければならない。

(実施の制限)

第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日(前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間)を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。

(特定胚の取扱いに対する措置命令)

第十二条 文部科学大臣は、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者の特定胚の取扱いが指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、特定胚の取扱いの中止又はその方法の改善その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(罰則)

第十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

- 一 第六条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者
- 二 第六条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして同項に規定する事項を変更した者
- 三 第七条第一項の規定による命令に違反した者
- 四 第十二条の規定による命令に違反した者

第十八条 第八条の規定に違反した者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

### 第三章 ヒト胚核移植胚の取扱い

#### (ヒト胚核移植胚の作成の要件)

- 第17条 ヒト胚核移植胚の作成は、ヒト胚核移植胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる場合に限り、行うことができるものとする。
- 2 ヒト胚核移植胚の作成の目的は、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究に限るものとする。
  - 3 ヒト胚核移植胚を作成しようとする者（以下「ヒト胚核移植胚作成者」という。）は、ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力及び管理的能力を有するものとする。
  - 4 ヒト胚核移植胚は、人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において作成してはならないものとする。
  - 5 ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒト受精胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
    - 一 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、当該ヒト受精胚を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものであること。
    - 二 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。
    - 三 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、原則として、凍結保存されているものであること。
    - 四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。
  - 6 ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒトの生殖細胞は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。
    - 一 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。
    - 二 未受精卵にあつては、次のいずれかに掲げるものであること。
      - イ 疾患の治療のため摘出された卵巣から採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの
      - ロ 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもの
  - 7 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するために、ヒト受精胚を作成する場合は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。
  - 8 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するためにヒト除核卵を作成する場合に限り、卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚を用いることができるものとする。

#### <解説>

ヒト胚核移植胚の作成において満たすべき要件を定めている。なお、卵子の核を入れ替える卵子間核置換技術を用いたミトコンドリア病の研究については、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）に基づいて実施すること。

#### 第1項及び第2項：

海外においてはミトコンドリア病の発症予防のための臨床応用が一部解禁されているが、確立された治療法ではないため、核置換後の問題点を抽出し、解決に導く研究が必要である。また、ミトコンドリア病の発症原因は未だ不明な点が多く、胚発生におけるミトコンドリアの動態などに関する基礎的研究が必要である。

上記を踏まえ、ヒト胚核移植胚の作成を容認しうる研究目的は、「ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究に限る」とする。

《参考》想定される研究目的に関する研究（例）

○核置換後の問題点を抽出し、解決に導く研究

- ・核置換後のミトコンドリア DNA の持ち込みを減らす方法を開発する研究
- ・核移植を行う時期と胚発生率に関する研究

○胚発生におけるミトコンドリアの動態に関する研究

- ・ミトコンドリア DNA の複製分配に関するメカニズムを明らかにする研究
- ・ミトコンドリア DNA と核 DNA の適合性に関する研究

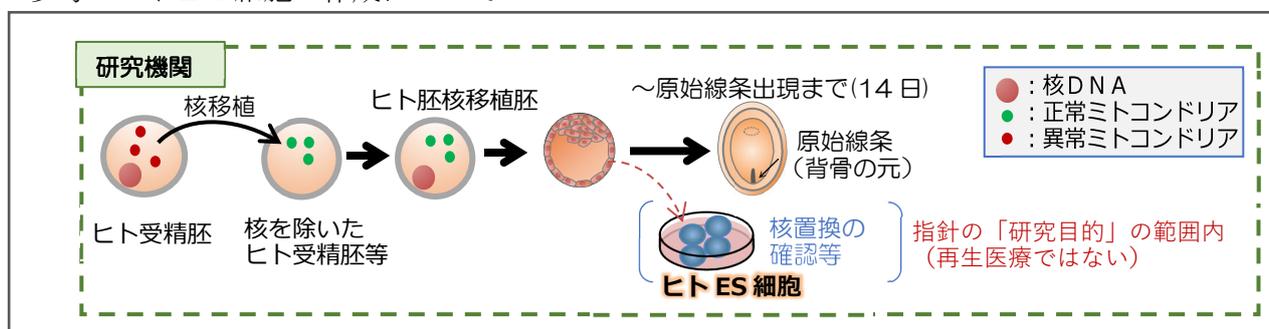
○ミトコンドリア病の発症の原因を明らかにするような研究

○核置換技術を応用したミトコンドリアの機能解明に関する研究

- ・胚の発生におけるミトコンドリアの機能解明に関する研究

また、上記の研究目的の範囲において、核置換の効果等を確認するためにヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する必要性も想定され得る。そのため、研究目的の範囲内に限り、ヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成することも可能である。

《参考》ヒトES細胞の作成について



(参考) 国会附帯決議 (抄)

一、法第四条第一項の規定に基づき、本法施行後早急に指針を策定することとし、その指針には以下の要件が盛り込まれること。

ア (略)

イ 特定胚を取り扱うことができる場合としては、事前に十分な動物実験その他の実験手段を用いた研究が実施されており、かつ、特定胚を用いる必要性・妥当性が認められる研究に限ること。

ウ (略)

第3項：

研究におけるヒト胚核移植胚の適正な取扱いを確保するため、一定の技術的能力を有することを要件としている。例えば、ミトコンドリア病の研究を行っている専門家等、ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有する研究者が参画していることが挙げられる。また、ヒトES細胞の作成を行う場合には、その技術的能力（ヒトES細胞の作成実績等）及び管理的な能力（ヒトES細胞の取扱い経験等）を有する必要がある。

第4項：

特定胚指針第20条第3項において、ヒト胚核移植胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止していることから、ヒト胚核移植胚の作成を行う研究を行うに当たり、「ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において作成しないこと」を要件としている。

第5項：

- ・ 生殖補助医療を受けているカップル（ミトコンドリア病との診断を受けていない）から、生殖補助医療に用いないこととなったヒト受精胚（三前核胚含む）の提供を受ける可能性があることから、提供を受けることができるヒト受精胚は以下の要件を満たすこととした。

- ① 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療目的に用いる予定がないもののうち、ヒト受精胚を滅失させることについての提供者の意思が確認されているものであること。
  - ② 研究に用いることについて、適切な同意を得たものであること。
  - ③ 原則として、凍結保存されているものであること。
  - ④ 受精後 14 日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。
- ・ 一方、ミトコンドリア病の着床前診断は胚盤胞期に行われており、その時期の胚を用いて核置換を行うことは想定されない。そのため、着床前診断により変異が確認された胚（胎内に戻さないことが決定された胚）については、現時点において対象には含めないこととし、今後、ミトコンドリア病の着床前診断に関する状況変化がある時点で改めて検討することとする。

#### 第 6 項：

ヒト胚核移植胚の作成に用いる生殖細胞については、研究に用いることについて適切な同意を得たものであること。また、未受精卵同様に提供を受けることができる精子は、生殖補助医療や疾患等の医療を受けた過程等で得た、以下の精子が考えられる。

- ・精子の提供
  1. 生殖補助医療目的で採取されたが結果的に用いられなかった精子
  2. 泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣又は精巣切片から採取される精子
  3. 外来検査受診の後に不要となる精子
  4. 研究目的で採取される精子

#### 第 6 項第 2 号のロ：

生殖補助医療の過程で生じた未受精卵の不要化に伴い提供を受ける場合について規定している。生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないものには、生殖補助医療に用いる目的で凍結されていた未受精卵、卵巣又は卵巣切片から採取されたものを含む。また、生殖補助医療の過程で生じた未受精卵であって、以下のように提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったものも含まれる。

- ① 未受精卵の提供について、一般的な広報手段により情報を入手した後に、本人から自発的な申出がある場合
- ② 採取する未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から情報提供を受けた後に、本人から自発的な申出がある場合

特に、提供者から研究に提供する旨の自発的な申出があったものについては、次の事項が満たされることを提供機関の倫理審査委員会で採卵の事前及び事後に確認すること。

- ・採取が行われる際に、提供者に本来の治療目的以上の新たな侵襲を加えないこと
- ・排卵誘発剤の使用量など治療の詳細な記録が保存されること
- ・本来の治療に用いる未受精卵の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることをインフォームド・コンセントの際に説明すること
- ・治療に必要な未受精卵まで研究に用いられることのないよう、採取した未受精卵及び研究に提供される未受精卵の数や形状等につき、写真等を用いて記録に残すこと。

なお、生殖補助医療や婦人科疾患等の医療を受けていない、いわゆる「無償ボランティア」からの卵子の採取については、総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月）、文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（平成 21 年 4 月）を踏まえ認められない。

また、生殖細胞の提供に関し、本指針において、生殖細胞は提供者の文書又は電磁的方法によるインフォームド・コンセントが取得された上で、提供を受けるものとする、そのインフォ

ームド・コンセントは具体的な研究計画が確定していない段階において取得してはならないことなどを規定している。海外から輸入される凍結生殖細胞については、これらの要件を充足することが現実的には考えにくい。

提供される未受精卵のケースに応じて、次頁以降の「(参考) インフォームド・コンセントのケース (例)」及び特定胚指針第 18 条の〈解説〉も参考にすること。

**第 7 項：**

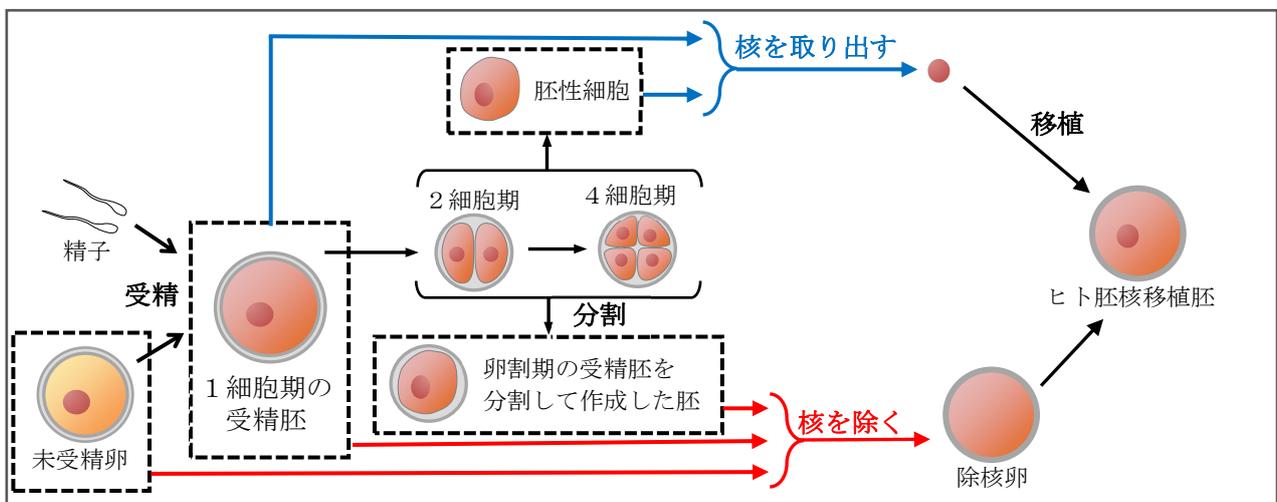
研究のためにヒト受精胚を作成することは、ヒト受精胚尊重の原則の例外として認められるものであることを踏まえ、当該研究目的の達成に必要な不可欠な数に限ることとする。

**第 8 項：**

ヒト胚核移植胚の作成にあたって、ヒト除核卵を作成する場合においては、1 細胞期の受精胚に加え、卵割期のヒト受精胚を分割した一の細胞である胚を用いることも可能である。これは、1 細胞期の受精胚はすぐに卵割を開始するため、非常に短い時間しか存在せず、研究材料の確保が困難であること、また、研究のための研究用新規胚の作成を減らすことも期待されることから可能としている。なお、提供を受けた未受精卵からヒト除核卵を作成することも可能である。

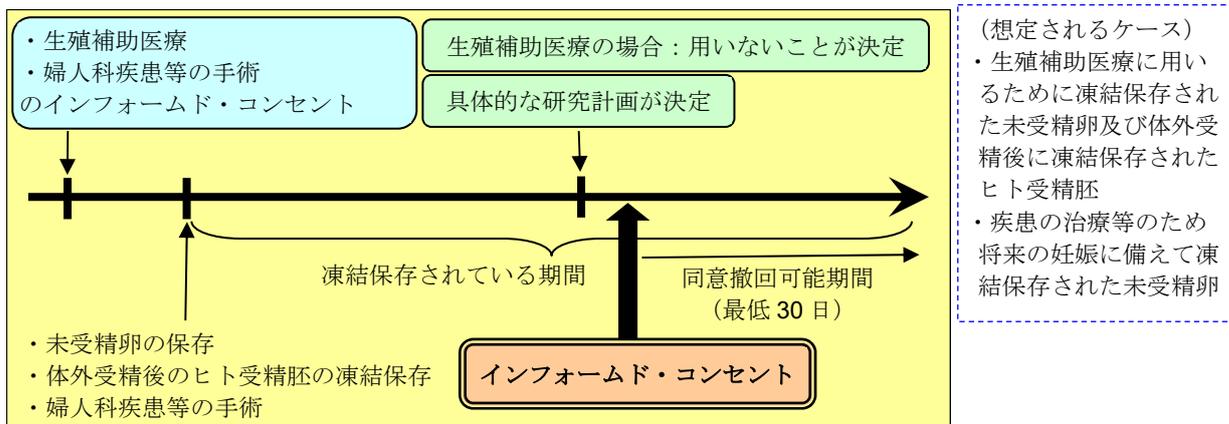
ただし、本規定において、卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚を用いることは、ヒト除核卵を作成する場合に限定されているため、ヒト胚核移植胚を作成した際の残余の卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚は、これを速やかに廃棄しなければならない。なお、卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚は特定胚ではないため、廃棄の届出は不要である。

《参考》ヒト胚核移植胚の作成の用に供される受精胚等の例



《参考》インフォームド・コンセントのケース（例）

1. 凍結保存された未受精卵及びヒト受精胚の提供を受ける場合



(時期)

- ・生殖補助医療のために凍結された未受精卵及びヒト受精胚の場合：生殖補助医療に用いないことが決定された後、もしくは、廃棄することが提供者本人によって確認された後
- ・生殖補助医療以外の医療の過程で生じた未受精卵の場合：将来の妊娠に備えて凍結保存されていた卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後

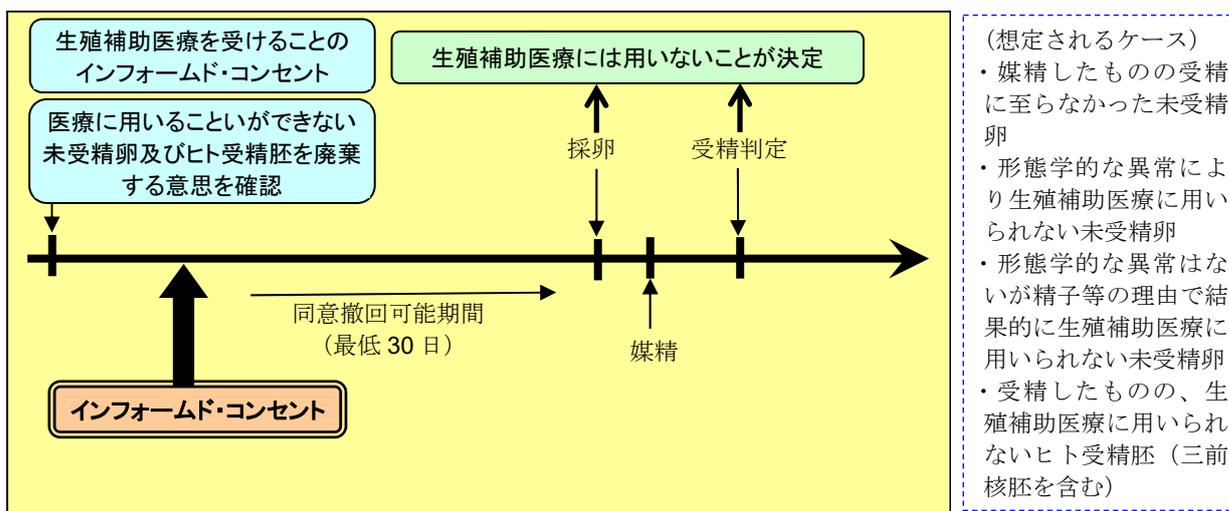
(同意権者)

- ・生殖補助医療のために凍結された未受精卵及びヒト受精胚の場合：夫婦双方（ただし、未受精卵については、その時点で夫婦でない時は本人のみでも可）
- ・生殖補助医療以外の医療の過程で生じた未受精卵の場合：提供者本人

2. 非凍結の未受精卵及びヒト受精胚の提供を受ける場合

(1) 未受精卵及びヒト受精胚の不要化に伴い提供を受ける場合

① 生殖補助医療の過程で生じた未受精卵及びヒト受精胚の不要化に伴い提供を受ける場合



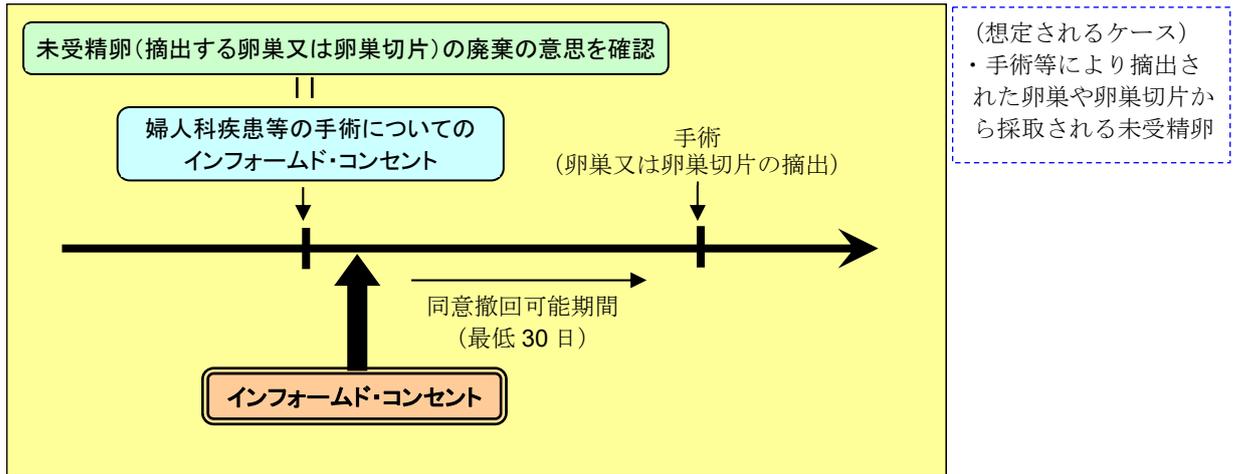
(インフォームド・コンセントの時期)

- ・生殖補助医療に用いられない未受精卵及びヒト受精胚を廃棄する意思が事前に確認されていること
- ・同意を得た後、少なくとも 30 日間の同意撤回可能期間を設けること

(同意権者)

- ・夫婦双方

②生殖補助医療以外の医療の過程で生じた未受精卵の不要化に伴い提供を受ける場合



(時期)

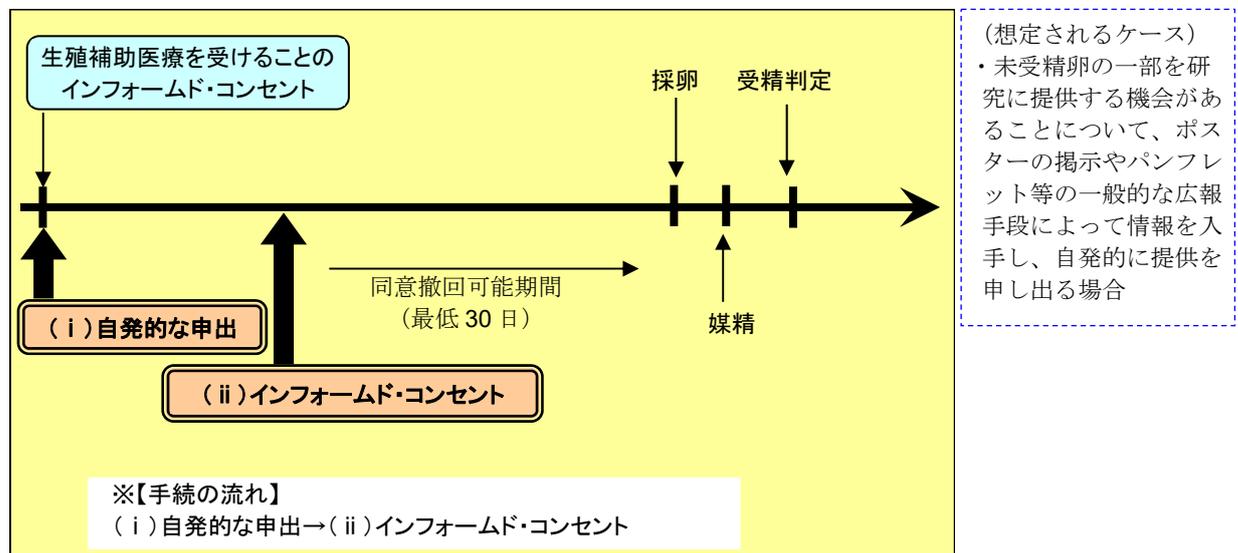
- ・手術のためのインフォームド・コンセントにおいて摘出される卵巣又は卵巣切片の廃棄の意思が確認された後
- ・同意を得た後、少なくとも 30 日間の同意撤回可能期間を設けること

(同意権者)

- ・提供者本人

(2) 生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部を研究に利用する場合

①一般的な情報提供（ポスターの掲示やパンフレットの配布等）によって本人から自発的な申出がある場合



(時期)

- ・自発的な申出を受けた後
- ・同意を得た後、少なくとも 30 日間の同意撤回可能期間を設けること

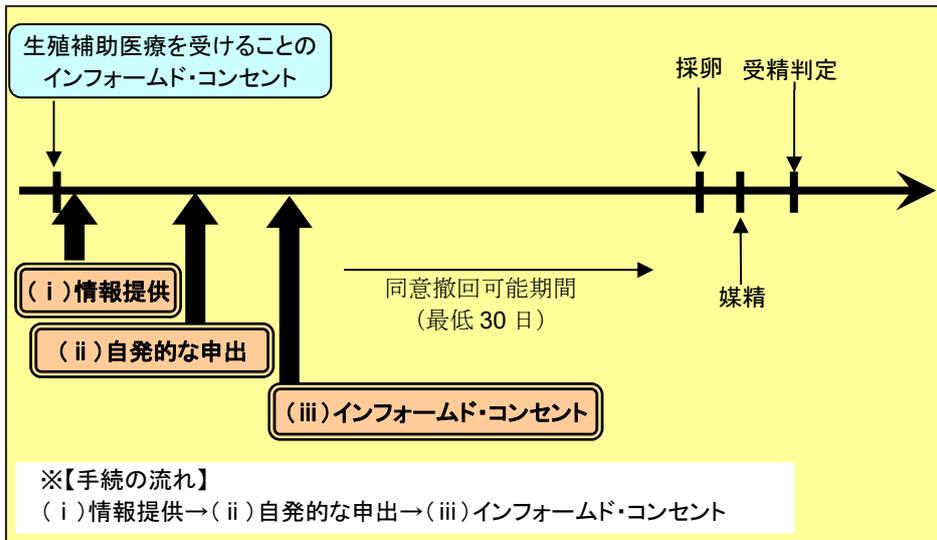
(同意権者)

- ・夫婦双方

(留意事項)

- ・本来の治療に用いる未受精卵の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることも説明が必要

②採取する未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から情報提供を受けた後に、本人から自発的な申出がある場合



(時期)

- ・提供の申出を受けた後（夫婦で相談する機会を確保するなど熟考する時間を持つことができるよう配慮が必要）
- ・同意を得た後、少なくとも 30 日間の同意撤回可能期間を設けること

(同意権者)

- ・夫婦双方

(留意事項)

- ・本来の治療に用いる未受精卵の数が減り結果として治療成績の低下につながる可能性があることも説明が必要

(ヒト受精胚等の提供者の同意等)

第十八条 ヒト胚核移植胚作成者は、ヒト胚核移植胚の作成にヒト受精胚等を用いることについて、提供医療機関が提供者から書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。

- 一 提供者の本人確認を適切に行うこと。
- 二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

3 提供医療機関は、第一項の同意を得るに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
- 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚等の提供を依頼しないこと。
- 三 ヒト受精胚等を廃棄することについての提供者の意思が事前に確認されていること。
- 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
- 五 同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと。

4 ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。

- 一 ヒト胚核移植胚の作成の目的及び方法
- 二 提供を受けるヒト受精胚等の取扱い
- 三 予想される研究成果
- 四 法第六条の規定によるヒト胚核移植胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。

- 五 提供者の個人情報が入胎核移植胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法
- 六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- 七 ヒト受精胚等、当該ヒト受精胚等から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成されるES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びにその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
- 八 研究成果その他の提供されたヒト受精胚等から作成したヒト胚核移植胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと。
- 九 研究成果が公開される可能性のあること。
- 十 研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
- 十一 ヒト受精胚等の提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して、何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- 十二 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法
- 5 提供者は、ヒト受精胚等が入胎核移植胚作成者に移送されるまでの間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。
- 6 提供医療機関によるヒト受精胚等の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。

#### <解説>

「12年報告書」に示された個別審査の考え方(※)に基づき、ヒト胚核移植胚の作成のためにヒト受精胚等の提供を受ける場合は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることとし、その際の手続きを定めたものである。

(※) 特定胚指針第13条の<解説>における(参考)部分を参照。

また、電磁的方法により行うインフォームド・コンセント及び同意文書の保存期間については、特定胚指針第13条の<解説>を参照すること。なお、同意は提供医療機関が得ることとされており、提供者の個人情報が入胎核移植胚作成者に移送されないことに留意すること。

#### 第3項:

提供者にとって、ヒト受精胚等は自らの子供となりうる存在であること等から、インフォームド・コンセントの手続きを行う際には、提供者の心情に十分配慮すること。

#### 第3項第1号:

「提供者が置かれている立場」とは、具体的には提供医療機関の患者としての立場である。同意をしなければ今後の治療に影響するのではないかという懸念は、患者の心理として十分想定されるものであり、このような心理に乗じてヒト受精胚等の提供を強いることがないように、第3項の説明を適切に行うなど、提供者の立場に十分配慮すること。

#### 第3項第2号:

「同意の能力を欠く者」は、生命・医学系指針に即したものであるが、その研究の実施に携わっていない者(必ずしも医師に限らない。)からみても、そう判断されることを指す。

#### (参考) 生命・医学系指針ガイダンス (抄)

##### 第2 用語の定義

(24)及び(26)の「インフォームド・コンセント(又は適切な同意)を与える能力を欠くと客観的に判断される」とは、その研究の実施に携わっていない者からみても、そう判断されることを指す。

なお、インフォームド・コンセントを与える能力は、実施又は継続されようとする研究の内容（研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の有無、内容等）との関係でそれぞれ異なると考えられ、同一人が、ある研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を欠くが、別の研究についてはインフォームド・コンセントを与える能力を有するということもあり得る。

### 第3項第3号：

「事前」とは、ヒト受精胚等の提供を依頼する前を指す。

### 第3項第4号：

「十分な説明に基づく自由な意思による同意」を担保するため、個々の提供者の状況に応じ、判断のための時間を十分に確保すること。

### 第3項第5号：

提供を同意した後も、提供者がさらに考慮した結果、同意を撤回することができるようにする（特定胚指針第18条第5項を参照）ための規定である。「当該ヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと」とは、ヒト受精胚については凍結保存を意味するとともに、ヒト胚核移植胚の作成を行う機関に移送せず、提供医療機関内に置いておくことを意味する。

### 第4項：

適切にインフォームド・コンセントの手続きが行われるよう、説明者は第4項各号に掲げる事項を分かりやすく記載した説明書を提示し、内容を可視化した上で説明を行うこと。また、説明は必ずしもヒト胚核移植胚の作成者自身が行う必要はなく、研究に従事する他の者や担当の医師等の適切な者が行うこともできる（ただし、この場合、その適性・妥当性については個別に審査・判断されることとなる）。その際、ヒト受精胚の提供者の権利の保護の観点から、説明にあたっては、提供者の個人情報を守るために適切な措置を講じるべきである。

### 第4項第1号：

作成の目的について、どのような基礎的研究のためにヒト受精胚等の提供を受けるのか、特定胚指針第17条第2項の規定に沿って記載すること。また、作成したヒト胚核移植胚の取扱いについて、同指針第20条の規定に沿って記載するとともに、ヒトES細胞を作成する場合には当該作成目的及び方法についても記載すること。

### 第4項第2号：

「ヒト受精胚等の取扱い」については、特定胚指針第17条第5項の規定に沿って記載すること。

### 第4項第5号：

研究機関と提供医療機関が同一である場合は、個人情報の適切な取扱いについて特に留意すること。

### 第4項第8号：

提供を受けたヒト受精胚等、当該受精胚等から作成したヒト胚核移植胚、当該ヒト胚核移植胚から作成したヒトES細胞に関する情報については、①提供者本人の情報を含むが本人と同一視できるものではないこと、②提供を受けたヒト受精胚等に起因するものか、その後の過程で生じたもの（変異）なのかどうか判断が難しいこと、③提供者にどの程度の確度で影響を及ぼす可能性があるものなのかどうか判断が難しいこと、などの理由から、取扱いが難しい情報である。これらのことから、提供者に配慮した情報提供の在り方を含め、これらの情報の取扱いについては更なる検討を要する課題であるとともに、ヒト受精胚等の提供者は生殖補助医療を受けていた者であり、提供後も提供者と接触していくことは慎むべきと考えられることなどから、当該情報を提供者に示さないこととしている。

#### 第4項第12号：

同意の撤回については、撤回の方法、撤回後のヒト受精胚等及びヒト胚核移植胚の取扱いについても記載すること。また、研究機関と提供医療機関が同一である場合は、30日間の同意撤回可能期間はヒト受精胚等を使用しないことについて特に留意すること。

なお、採卵前に同意を取り、同意撤回可能期間を確保することにより、非凍結の未受精卵の提供を受けることも可能である。特定胚指針第13条の〈解説〉における「〈参考〉インフォームド・コンセントのケース（例）」も参照すること。

#### 第6項：

提供を受けるヒト受精胚等の数量は、ヒト受精胚等尊重の趣旨を踏まえ、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」と同様に、研究に必要な不可欠な数に限ることとする。

##### (ヒト胚核移植胚の譲受の要件)

第十九条 ヒト胚核移植胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 譲り受けようとするヒト胚核移植胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。
- 二 ヒト胚核移植胚の譲受後の取扱いが第十七条第一項に規定する要件を満たし、かつ、同条第二項に規定する研究を目的とすること。
- 三 ヒト胚核移植胚を譲り受けようとする者が、ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力及び管理的能力を有すること。
- 四 ヒト胚核移植胚の譲受が無償で行われること。

##### <解説>

#### 第1号及び第3号：

自らは特定胚を作成しないが、作成された特定胚を譲り受けて取扱いを行う場合においても、その適正な取扱いを確保するため、この指針に適合して適切な手続の下で作成された特定胚を一定以上の技術的能力及び管理的能力を有する者が取り扱うこと。

#### 第4号：

無償で提供されたヒトの細胞等を用いて作成された特定胚は売買されるべきではないことから、特定胚の譲受は、輸送費等に必要な経費を除いて無償で行われること。

##### (作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚の取扱いの要件)

第二十条 作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚は、当該ヒト胚核移植胚の作成から原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができるものとする。ただし、経過期間内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。

- 2 前項ただし書に規定するヒト胚核移植胚に凍結保存されている期間がある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。
- 3 作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚は、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。

##### <解説>

#### 第1項：

ヒト胚核移植胚は母胎内に移植すれば人になる可能性を有するため、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられることから、その取扱期間は原始線条が出現するまで（又はヒト胚核移植胚の作成後 14 日まで）とした。なお、「経過日」及び「経過期間」とは、特定胚指針第 10 条第 1 項に規定があるとおり、それぞれ「特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日」及び「特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日までの期間」である（「(参考) 特定胚指針 (抄)」を参照)。

[ヒト胚核移植胚からヒトES細胞の作成を行う場合]

ヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合、ヒトES細胞は胚ではないため、当該ES細胞の取扱期間は本規定における経過期間には含まれない。ただし、ヒトES細胞を取り扱う期間は研究期間には含むものとして、作成の届出の期間（作成の予定日）を設定すること。

また、ヒトES細胞を用いた研究の実施が要件となっている人クローン胚の作成とは異なり、ヒト胚核移植胚からのヒトES細胞の作成については、個々の研究内容に応じてその必要性が異なる。そのため、ヒト胚核移植胚から作成したヒトES細胞に関しては、広く分配されることは想定しておらず、個別に申請された研究の範囲内でのみの使用が適切である。

**(参考) 特定胚指針 (抄)**

第十条 作成後又は譲受後の人クローン胚は、当該人クローン胚の作成から原始線条（胚の発生の過程で胚の中央部に現れる線状のくぼみであって、内胚葉及び中胚葉が発生する部分となるものをいう。以下この項及び第二十条第一項において同じ。）が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができるものとする。ただし、特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日（以下この項及び第二十条第一項において「経過日」という。）までの期間（以下「経過期間」という。）内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。  
2～5 (略)

**第3項：**

クローン技術規制法及び特定胚指針における他のヒト胚を用いる研究の取扱いと同様に、作成したヒト胚核移植胚を人又は動物に胎内移植することを禁止事項とした。

**(倫理審査委員会への意見の聴取)**

第二十一条 ヒト胚核移植胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後にヒト胚核移植胚を取り扱おうとする者（以下この条において「ヒト胚核移植胚取扱者」という。）は、当該ヒト胚核移植胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、ヒト胚核移植胚取扱者の所属する機関（ヒト胚核移植胚取扱者が法人である場合には、当該法人）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、ヒト胚核移植胚取扱者が機関に所属しないとき又はその所属する機関に倫理審査委員会が設置されていないときは、当該ヒト胚核移植胚取扱者は、第十六条第二項各号に掲げる機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くことをもって、前項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。

**<解説>**

- ・ 特定胚指針第 16 条の<解説>と同様、所属する研究機関の倫理審査委員会（特定胚指針第 16 条第 2 項各号に掲げる機関の倫理審査委員会による代替も可）による審査を必要とする旨を定めている。（特定胚指針第 16 条<解説>参照）
- ・ 研究計画の科学的合理性及び倫理的妥当性について審査できるよう、意見を聴く倫理審査委員会が満たすべき要件としては、以下のものがある。ヒト胚核移植胚の取扱いに当たっては、これらの要件を満たす倫理審査委員会による審査を受けた上で、文部科学大臣に対して届け出

ること。

- ① 生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場で意見を述べられる者から構成されていること。  
※有識者とは、専門的知識に基づいて教育、研究又は業務を行っている者等を指す。  
※一般の立場で意見を述べられる者とは、インフォームド・コンセントに係る説明書等が一般的に理解できる内容であるか等、上記の専門分野以外の立場から意見を述べることができる者を指す。
- ② 男女各2名以上で構成されていること。
- ③ 5名以上であること。
- ④ 取扱者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ ヒト胚核移植胚取扱者の所属機関の倫理審査委員会における審査に加え、提供医療機関の倫理審査委員会においても審査を行うこと。提供医療機関の倫理審査委員会においては、生殖医学の専門家の審査への参画等により、ヒト受精胚の提供手続における提供者への配慮等について適切に審査を行うこと。なお、研究機関と提供医療機関が同一の場合、倫理審査委員会における審査は、研究機関と提供医療機関の両方の観点から行うこと。
- ⑥ 作成者及び譲受者が審査に参画しないこと。
- ⑦ 機関内倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続きが定められていること。
- ⑧ 機関内倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の公開その他審査に必要な手続きに関する規則が定められ、公開されていること。

### 【留意事項】

ヒト胚核移植胚の届出に係る特定胚の取扱いが以上の要件を満たしていることが確認できない場合、クローン技術規制法第7条に基づく計画変更命令により、文部科学大臣は、計画の変更又は廃止、その他必要な措置をとるべきことを命ずることとなる。

また、万一、届出をした者のヒト胚核移植胚の取扱いが指針に適合しない場合は、同法第12条に基づく措置命令により、文部科学大臣は、ヒト胚核移植胚の取扱いの中止又はその方法の改善その他必要な措置をとるべきことを命ずることとなる。

また、これらの命令に違反した者及び特定胚の作成・譲受・輸入の届出を行わなかったあるいは虚偽の届出を行った者は、同法第17条に規定する罰則が適用されるほか、届出が受理された後60日以内に特定胚の作成・譲受・輸入を行った者は同法第18条に規定する罰則が適用されることに留意すること。

#### (参考) クローン技術規制法 (抄)

(計画変更命令等)

第七条 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出があった場合において、その届出に係る特定胚の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から六十日以内に限り、その届出をした者に対し、当該特定胚の取扱いの方法に関する計画の変更又は廃止その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出に係る事項の内容が相当であると認めるときは、前項に規定する期間を短縮することができる。この場合において、文部科学大臣は、その届出をした者に対し、遅滞なく、当該短縮後の期間を通知しなければならない。

(実施の制限)

第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日(前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間)を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。

(特定胚の取扱いに対する措置命令)

第十二条 文部科学大臣は、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者の特定胚の取扱い

が指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、特定胚の取扱いの中止又はその方法の改善その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(罰則)

第十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

- 一 第六条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者
- 二 第六条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして同項に規定する事項を変更した者
- 三 第七条第一項の規定による命令に違反した者
- 四 第十二条の規定による命令に違反した者

第十八条 第八条の規定に違反した者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

### 3. 「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」の解説

(人クローン胚の作成の届出)

第一条 (略)

(人クローン胚の譲受の届出)

第二条 (略)

(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。次条第二項第三号及び第九条第四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って次に掲げるもの
    - 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説明書を添付しなければならない。

<解説>

#### 第1項:

クローン技術規制法第6条第1項に規定する「特定胚の作成の届出」について、動物性集合胚の作成に関する様式を「様式第一の三：特定胚（動物性集合胚）作成届出書」として定めている。動物性集合胚の作成にあたっては、当該届出書を文部科学大臣に届け出ること。届出書の記載事項のポイントについては、「4-1. 動物性集合胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント」を参照すること。

#### 第2項:

クローン技術規制法第6条第1項の規定に基づく「様式第一の三：特定胚（動物性集合胚）作

成届出書」の記載事項のうち、同項第6号における「文部科学省令で定める事項」について定めたものである。

### 第3項：

インフォームド・コンセントを受ける際の説明書（特定胚指針第13条第4項に規定する説明書）については、特定胚の作成の届出に添付するよう規定している。

#### **（参考）クローン技術規制法（抄）**

（特定胚の作成、譲受又は輸入の届出）

第六条 特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

- 一 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
- 二 作成し、譲り受け、又は輸入しようとする胚の種類
- 三 作成、譲受又は輸入の目的及び作成の場合にあっては、その方法
- 四 作成、譲受又は輸入の予定日
- 五 作成、譲受又は輸入後の取扱いの方法
- 六 前各号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

2（略）

（個人情報の保護）

第十三条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚の作成に用いられた胚又は細胞の提供者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（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の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

<解説>

第1項：

クローン技術規制法第6条第1項に規定する「特定胚の譲受の届出」について、動物性集合胚の譲り受けに関する様式を「様式第一の四：特定胚（動物性集合胚）譲受届出書」として定めている。動物性集合胚の譲り受けは、特定胚指針第14条の要件を満たす場合に限り行うことができるものであり、譲り受けにあたっては、譲り受ける側が当該届出書を文部科学大臣に届け出ること。届出書の記載事項のポイントについては、「4-1. 動物性集合胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント」を参照すること。

※なお、譲り渡す側は、クローン法施行規則第10条の規定に基づき、「様式第四の一：特定胚譲渡届出書」を文部科学大臣に届け出ること（クローン法施行規則第10条<解説>を参照）。

第2項：

クローン技術規制法第6条第1項の規定に基づく「様式第一の四：特定胚（動物性集合胚）譲受届出書」の記載事項のうち、同項第6号における「文部科学省令で定める事項」について定めたものである。

※クローン技術規制法第6条の規定は、クローン法施行規則第3条の<解説>を参照のこと。

**【留意事項】**

特定胚の輸入については、特定胚指針第4条において「当分の間行わないものとする」と規定していることから、「特定胚の輸入の届出」については様式を定めていない。

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

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、別記様式第一の五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作成に関するものは、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 ヒト胚核移植胚の取扱場所
- 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 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、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。

<解説>

第1項：

クローン技術規制法第6条第1項に規定する「特定胚の作成の届出」について、ヒト胚核移植胚の作成に関する様式を「様式第一の五：特定胚（ヒト胚核移植胚）作成届出書」として定めている。ヒト胚核移植胚の作成にあたっては、当該届出書を文部科学大臣に届け出ること。届出書の記載事項のポイントについては、「4-2. ヒト胚核移植胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント」を参照すること。

第2項：

クローン技術規制法第6条第1項の規定に基づく「様式第一の五：特定胚（ヒト胚核移植胚）作成届出書」の記載事項のうち、同項第6号における「文部科学省令で定める事項」について定めたものである。

第3項：

インフォームド・コンセントを受ける際の説明書（特定胚指針第18条第4項に規定する説明書）については、特定胚の作成の届出に添付するよう規定している。

※クローン技術規制法第6条の規定は、クローン法施行規則第3条の<解説>を参照のこと。

(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っては、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。

<解説>

第1項:

クローン技術規制法第6条第1項に規定する「特定胚の譲受の届出」について、ヒト胚核移植胚の譲り受けに関する様式を「様式第一の六：特定胚（ヒト胚核移植胚）譲受届出書」として定めている。ヒト胚核移植胚の譲り受けは、特定胚指針第19条の要件を満たす場合に限り行うことができるものであり、譲り受けにあたっては、譲り受ける側が当該届出書を文部科学大臣に届け出ること。届出書の記載事項のポイントについては、「4-2. ヒト胚核移植胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント」を参照すること。

※なお、譲り渡す側は、クローン法施行規則第10条の規定に基づき、「様式第四の一：特定胚譲渡届出書」を文部科学大臣に届け出ること（クローン法施行規則第10条<解説>を参照）。

第2項:

クローン技術規制法第6条第1項の規定に基づく「様式第一の六：特定胚（ヒト胚核移植胚）譲受届出書」の記載事項のうち、同項第6号における「文部科学省令で定める事項」について定めたものである。

※クローン技術規制法第6条の規定は、クローン法施行規則第3条の<解説>を参照のこと。

**【留意事項】**

特定胚の輸入については、特定胚指針第4条において「当分の間行わないものとする」と規定していることから、「特定胚の輸入の届出」については様式を定めていない。

(特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出)

第七条 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。

<解説>

クローン技術規制法第6条第2項に規定する、特定胚の作成、譲受又は輸入の届出に係る事項を変更する際の届出書について、その様式を「様式第二：届出内容の変更届出書」として定めている。作成及び譲受に係る届出内容に変更が生じた際は、当該変更届出書を文部科学大臣に届け出ること。届出書の記載事項のポイントについては、「4-3. 届出内容の変更、譲渡、滅失及び廃棄に関する届出記載事項のポイント」を参照すること。

なお、届出書における「事務連絡先」を変更する場合については、当該変更届出書の提出は不要とし、事務連絡先の変更の旨を、文部科学省生命倫理・安全対策室まで連絡すること。

**(参考) クローン技術規制法 (抄)**

(特定胚の作成、譲受又は輸入の届出)

第六条 (略)

2 前項の規定による届出をした者は、その届出に係る事項を変更しようとするときは、文部科学省令で定めるところにより、文部科学大臣に届け出なければならない。

(偶然の事由による特定胚の生成の届出)

第八条 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

<解説>

クローン技術規制法第9条に規定する「偶然の事由による特定胚の生成の届出」について、その様式を「様式第三：偶然の事由による特定胚生成届出書」として定めている。作成及び譲受に係る届出をした者のうち、偶然の事由により、その届出に係る特定胚から別の特定胚が生じた際は、当該届出書を文部科学大臣に届け出ること。届出書の記載事項のポイントについては、「4-3. 届出内容の変更、譲渡、滅失及び廃棄に関する届出記載事項のポイント」を参照すること。

**(参考) クローン技術規制法 (抄)**

(偶然の事由による特定胚の生成の届出)

第九条 第六条第一項の規定による届出をした者は、偶然の事由によりその届出に係る特定胚から別の特定胚が生じたときは、文部科学省令で定めるところにより、速やかに、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。ただし、当該生じた特定胚を直ちに廃棄する場合は、この限りでない。

- 一 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
- 二 生じた胚の種類
- 三 生成の期日
- 四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

(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っては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。次項において同じ。）により作成し、保存するものとする。

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れた場合にあつては、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 ヒト胚核移植胚の取扱場所

二 作成に用いられたヒト受精胚等の種類及び入手先

三 作成に用いられたヒト受精胚等の提供者の同意に関する事項

四 ヒト胚核移植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

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。

<解説>

クローン技術規制法第10条に規定する記録について、記録の方法、記録すべき事項及び記録の保存期間を定めている。動物性集合胚に関しては第9条第4項、ヒト胚核移植胚に関しては同条第5項に規定する事項を記録している限り、記録の様式は問わない。なお、この記録については、特定胚の取扱いが適切になされているかどうかの判断の材料となるものであり、クローン技術規制法第14条に規定されている「報告徴収」や同法第15条に規定されている「立入検査」の際に提出を求められることがある。

第4項：

動物性集合胚に関して記録すべき内容は以下のとおりとする。

記録する事項	記録する内容
作成、譲受した胚の種類	実際に取り扱った特定胚の種類を記録すること。
作成、譲受の期日	実際に個々の動物性集合胚について作成又は譲受した期日を確認するために記録すること。
作成後、譲受後の取扱いの経過	個々の動物性集合胚について、実際の取扱いの経過を確認するために記録すること。
動物性集合胚の取扱場所	個々の動物性集合胚について、実際の作成場所、作成後の取扱場所、譲受の場所、譲受後の取扱場所を記録すること。
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	個々の動物性集合胚の作成に実際に用いられた動物胚の種類、ヒト細胞の種類及び入手先を記載すること。
動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合にあっては、次に掲げる事項	
動物の胎内に移植した場合、当該動物の種類	動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合、個々の移植先の動物種を記録すること。
動物の胎内に移植した場合、移植の期日	個々の動物性集合胚を動物の胎内に移植した日を記載すること。
当該動物の取扱いを終了した場合にあっては、その期日及び態様	個々の胎内移植された動物について、取扱いの終了日及びその状態について記録すること。
動物性集合胚から個体を作り出した場合にあっては、次に掲げる事項	
当該個体を作り出した期日	動物性集合胚から胎外で自発的に生存できるまで成長した個体について、その出生日を記録すること。
当該個体の取扱いを終了した場合にあっては、その期日及び態様	出生した個体の取扱いの終了日及びその状態について記録すること。
作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項	提供者の同意に関する内容を記録すること。

第5項：

ヒト胚核移植胚に関して記録すべき内容は以下のとおりとする。

記録する事項	記録する内容
作成、譲受した胚の種類	実際に取り扱った特定胚の種類を記録すること。
作成、譲受の期日	実際に個々のヒト胚核移植胚について作成又は譲受した期日を確認するために記録すること。
作成後、譲受後の取扱いの経過	個々のヒト胚核移植胚について、実際の取扱いの経過を確認するために記録すること。また、ヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成した場合、その経過を記録すること。
ヒト胚核移植胚の取扱場所	個々のヒト胚核移植胚について、実際の作成場所、作成後の取扱場所、譲受の場所、譲受後の取扱場所を記録するものである。また、ヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成した場合、その取扱場所を記録すること。

作成に用いられたヒト受精胚等の種類及びその入手先	個々のヒト胚核移植胚の作成に実際に用いられたヒト受精胚等の種類及びその入手先を記載すること。なお、卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚を用いた場合は、その取扱いの状況（分割して得られた胚の数並びに使用及び廃棄した胚の数等）を記録すること。
作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項	提供者の同意に関する内容を記録すること。

**第6項：**

ここでは、届出者（特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者及びその所属する機関）が義務付けられている記録（提供者の同意に関する事項を含む）の保存期間を、特定胚の譲渡、滅失又は廃棄後5年間と規定している。ただし、特定胚指針第7条及び第18条において、人クローン胚、ヒト胚核移植胚の作成に当たっては提供者の個人情報を作成者に移送されないこととされていることから、本規定による保存期間は同意文書には適用しない。なお、同意文書の保存期間については、特定胚指針第13条及び第18条の〈解説〉を参照すること。

**（参考）クローン技術規制法（抄）**

（記録）

第十条 第六条第一項又は前条の規定による届出をした者は、文部科学省令で定めるところにより、その届出に係る特定胚について、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

- 一 作成し、譲り受け、又は輸入した胚の種類
- 二 作成、譲受又は輸入の期日
- 三 作成、譲受又は輸入後の取扱いの経過
- 四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

2 前項の記録は、文部科学省令で定めるところにより、保存しなければならない。

（報告徴収）

第十四条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者に対し、その届出に係る特定胚の取扱いの状況その他必要な事項について報告を求めることができる。

（立入検査）

第十五条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第六条第一項若しくは第九条の規定による届出をした者の事務所若しくは研究施設に立ち入り、その者の書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。

2・3（略）

**（特定胚の譲渡の届出）**

第十条 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っては、その代表者の氏名
- 二 譲渡の理由

<解説>

クローン技術規制法第 11 条に規定する「特定胚の譲渡等の届出」のうち、特定胚を譲渡した際の届出の様式について、「様式第四の一：特定胚譲渡届出書」として定めている。特定胚の譲渡・譲受は、動物性集合胚に関しては特定胚指針第 14 条、ヒト胚核移植胚に関しては同指針第 19 条に定める要件に適合する場合のみ行うことができるものであり、譲渡にあたっては、譲り渡す側は譲渡後に当該譲渡届出書を文部科学大臣に届け出ること。

なお、当然のことながら、特定胚を譲り受ける側は、譲受前に「特定胚の譲受の届出」を文部科学大臣に提出すること（動物性集合胚はクローン法施行規則第 4 条<解説>、ヒト胚核移植胚は同施行規則第 6 条<解説>を参照）。

**(参考) クローン技術規制法 (抄)**

**(特定胚の譲渡等の届出)**

第十一条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚を譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄したときは、文部科学省令で定めるところにより、遅滞なく、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

- 一 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
- 二 譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄した胚の種類
- 三 譲渡、輸出、滅失又は廃棄の期日及び滅失又は廃棄の場合にあっては、その態様
- 四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

**(特定胚の滅失の届出)**

第十一条 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

<解説>

第 1 項：

クローン技術規制法第 11 条 (※) に規定する「特定胚の譲渡等の届出」のうち、特定胚を滅失する際の届出の様式について「第四の二：特定胚滅失届出書」として定めている。

※クローン技術規制法第 11 条の規定は、施行規則第 10 条<解説>の (参考) を参照のこと。

第 2 項：

「滅失」とは、「胚」としての「胎内において個体へと発生する可能性のあるもの」という性質を失わせることであり、胚を壊してそこから細胞を取って培養したり（ヒトES細胞の作成を含む）、胚の細胞を試験管中で分化させたりすることをいう。よって、第 3 号の「滅失の理由及びその方法」、第 4 号の「滅失後の取扱いに関する事項」には、上述を踏まえた滅失理由及びその方法、滅失後の取扱い、また、当該細胞の使用終了後の取扱いについても記載すること。

なお、動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、動物性集合胚を滅失しないため、本規定に基づく届出は不要である。

(特定胚の廃棄の届出)

第十二条 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つ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

<解説>

クローン技術規制法第 11 条 (※) に規定する「特定胚の譲渡等の届出」のうち、特定胚を廃棄する際の届出の様式について「第四の三：特定胚廃棄届出書」として定めている。

「廃棄」とは、「胚」としての「胎内において個体へと発生する可能性のあるもの」という性質を持ったままの状態での胚を捨てることをいう。すなわち、それ以降の胚及び胚由来の細胞等を用いない場合に、当該届出書を提出すること。

なお、動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、動物性集合胚を廃棄しないため、本規定に基づく届出は不要である。

また、ヒト胚核移植胚の作成において生じた残余の卵割期のヒト受精卵を分割して得られた一の細胞である胚を廃棄する場合には、これは特定胚ではないため、本規定に基づく届出は不要である。

※クローン技術規制法第 11 条の規定は、施行規則第 10 条<解説>の (参考) を参照のこと。

## 4. 届出書記載の手引き

### 4-1. 動物性集合胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント

(1) 【様式第一の三：特定胚（動物性集合胚）作成届出書】（施行規則第3条関連）

記載事項	クローン技術規制法及び特定胚指針の関連条文
<b>①氏名又は名称、法人にあつては、その代表者の氏名、住所</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚の取扱いについては、研究者に加え大学及び研究機関等の法人が特定胚を取り扱うことが想定されるため、クローン技術規制法第6条第1項第1号の規定に基づき、法人についても記載事項としている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クローン技術規制法 第六条（略） 一 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</li> </ul>
<b>②事務連絡先</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>法人の代表者ではなく、事務担当者の連絡先を記載すること。</li> </ul>	—
<b>③作成の目的</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針第12条第1項第1号に定める作成の要件に基づき、動物性集合胚を作成する研究によってどのような科学的知見を明らかにするのかについて、研究背景も含め分かりやすく記載すること。</li> <li>胎内移植及び個体産生をする場合にはその目的も含めて記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (動物性集合胚の作成の要件) 第十二条 動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 動物性集合胚を用いない研究によって得ることができない科学的知見が得られること。</li> </ul>
<b>④作成の方法</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的を達成するために必要な動物性集合胚の作成方法について記載すること。</li> <li>動物性集合胚を作成する方法について、作成する胚が特定胚指針第2条で規定されている動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。）であることが分かるように記載すること。</li> <li>取り扱う細胞（例えばマウスの胚とヒトiPS細胞など）を明確に記載すること。</li> <li>取り扱う細胞の遺伝子改変を行う場合にはその内容について記載すること。</li> <li>ヒトの胚や卵子は使わないことについて、分かるように記載すること。</li> <li>動物性集合胚の作成予定について概数を記載すること。</li> </ul> <p>※動物性集合胚を作成した後の取扱いについては、「作成後の取扱いの方法」欄に記載すること。</p> <p>※動物性集合胚を作成する場所については、「動物性集合胚の取扱場所」欄に記載すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (作成できる胚の種類の設定) 第二条 特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、人クローン胚、動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性細胞であつて核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。以下同じ。）に限るものとする。</li> </ul>
<b>⑤作成予定日</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究期間について記載すること。</li> <li>開始日は、クローン技術規制法第8条の規定に基づき、届出受理後60日間の実施制限期間を考慮すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クローン技術規制法 第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日（前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。</li> </ul>

<b>⑥作成後の取扱いの方法</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針第 15 条に定められている取扱いの要件を満たすことが分かるよう記載すること。</li> <li>・ 作成した動物性集合胚を培養する場合には、具体的な方法について記載すること。</li> <li>・ 作成した動物性集合胚を滅失して解析する場合には、具体的な方法について記載すること。</li> <li>・ 作成した動物性集合胚を胎内移植及び個体産生をする場合には、胎内移植及び個体産生をしなければ得ることができない科学的知見が得られる必要があるが、必要以上の取扱期間とならないよう記載すること。</li> <li>・ 作成した動物性集合胚を譲渡する予定が既にある場合には、その旨についても記載すること。(なお、譲渡にあたっては、別途、譲渡側が「特定胚譲渡届出書」を、譲受側が「特定胚(動物性集合胚)譲受届出書」をそれぞれ文部科学大臣に届出の必要があることに留意すること。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針 (作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件) 第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。</li> <li>二 第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。</li> <li>三 動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。</li> <li>四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該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必要な措置を講じること。</li> <li>五 動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと。</li> </ul> </li> </ul>
<b>⑦動物性集合胚を研究に用いる必要性</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針第 12 条第 1 項第 1 号に定める作成の要件に基づき、動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られることが分かるように記載すること。</li> <li>・ 胎内移植及び個体産生をする場合にはその必要性について記載すること。</li> <li>・ 先行研究を踏まえつつ記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針 (動物性集合胚の作成の要件) 第十二条 動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。</li> </ul>   (作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件)  第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 (略)</li> <li>二 第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。</li> </ul> </li> </ul>
<b>⑧作成者の技術的能力</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物性集合胚を作成する予定のある者の氏名を全て記載した上で、各作成者の動物性集合胚を作成する技術的能力があることが分かるように記載すること。 例：動物の集合胚(例えばマウス胚+サル細胞)の作成実績等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針 (動物性集合胚の作成の要件) 第十二条 動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一 (略)</li> <li>二 動物性集合胚を作成しようとする者(以下この条及び次条において「動物性集合胚作成者」という。)が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。</li> </ul> </li> </ul>
<b>⑨動物性集合胚の取扱場所</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 動物性集合胚の取扱場所について、以下の内容を記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針 第十五条 (略) ※同上</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>-動物性集合胚の作成場所及び作成後の取扱場所</li> <li>-動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、移植場所及び移植後の取扱場所</li> <li>-当該動物性集合胚から個体を作り出す場合には、分娩場所及び作り出した個体の取扱場所</li> <li>・動物性集合胚の取扱場所において用いる設備について具体的に記載すること。</li> <li>・動物性集合胚の取扱場所は、人の胎内に移植することのできる設備を有する室内でない旨を記載すること。</li> <li>・動物性集合胚の取扱場所でその他のヒト又は動物の胚の作成又は取扱いを行う場合には、当該胚とのコンタミネーションを防止する措置について記載すること。</li> </ul>	
<b>⑩動物性集合胚の作成に用いる動物胚の種類</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚の作成に用いる動物胚の動物種を記載すること。</li> </ul>	—
<b>⑪作成に用いるヒトの細胞の種類及び入手先</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚の作成に用いるヒトの細胞の種類（i P S細胞、E S細胞、組織幹細胞等）及び入手先を記載すること。</li> </ul>	—
<b>⑫移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚を胎内に移植する動物の種類及び、当該動物とする理由について記載すること。</li> </ul>	—
<b>⑬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</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・先行研究等の科学的知見を踏まえ、動物の胎内に移植した場合に予想される経過及び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にとる措置について記載すること。</li> <li>※「交雑個体又は交雑個体に類する個体」の具体例 <ul style="list-style-type: none"> <li>-ヒトと動物の特徴が混ざった外見の生物（例：ヒトの手足や顔（鼻、耳）等を持つ生物、全身がヒトの皮膚の生物）</li> <li>-ヒト細胞由来の脳神経細胞の影響により、人の言語を話す、人のような高次脳機能（認知、行動、精神活動）を持つ等の生物</li> <li>-ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ生物が交配することにより生じるヒト動物交雑胚等に由来する生物</li> </ul> </li> <li>※「防止するための必要な措置」の具体例 <ul style="list-style-type: none"> <li>-分化制御技術</li> <li>-胎仔の段階的観察による確認</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定胚指針 （作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件）</li> </ul> <p>第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。</p> <p>一～三 （略）</p> <p>四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該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必要な措置を講じること。</p>
<b>⑭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</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、作り出した個体を他の個体と同一のケージで飼育しない、作り出した個体の避妊去勢手術を行う等の措置について記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定胚指針 （作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件）</li> </ul> <p>第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。</p> <p>一～四 （略）</p> <p>五 動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと。</p>
<b>⑮同意の取得の方法（注）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>【説明者の氏名・説明者職名】</li> <li>・同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名及び職名を</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定胚指針 （動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者</li> </ul>

<p>記載すること。</p> <p><b>【同意の回答期間】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提供者が説明を受けてから、同意について回答するまでに設けた時間的余裕について記載すること。</li> </ul> <p><b>【同意の撤回期間】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提供者が同意を撤回できる期間について記載すること。</li> <li>同意撤回後の細胞及び動物性集合胚等の取扱いについても記載すること。</li> </ul> <p><b>【同意及び説明の実施方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>同意を得る際に電磁的方法を用いる場合、その方法（提供者に示す予定の画面・動画等の画像等を含む。）について記載すること。</li> </ul> <p><b>【個人情報の保護の方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>提供者の個人情報の保護の方法について記載すること。</li> </ul> <p><b>【注 提供者からの同意の取得の際の説明事項を記載した説明書については別添として添付すること。】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本届出には、提供者に対するインフォームド・コンセントに係る説明予定文書を添付すること。</li> <li>説明文書の内容は、本届出に記載されている内容と相違がないようにするとともに、特定胚指針第13条第4項各号に基づき、次の事項について記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①動物性集合胚の作成の目的及び方法</li> <li>②提供を受ける細胞の取扱い</li> <li>③動物性集合胚の作成後の取扱い （なお、以下についても記載が必要。 <ul style="list-style-type: none"> <li>提供された細胞について遺伝情報解析が行われる可能性のあること及びその遺伝情報解析が個人を識別するものではないこと</li> <li>研究成果が公開される可能性のあること</li> <li>研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと）</li> </ul> </li> <li>④提供者の個人情報の保護の方法</li> <li>⑤提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</li> <li>⑥提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。</li> <li>⑦提供者が同意を撤回することができること。また、撤回の方法、撤回を受けた場合の措置。・説明文書は、専門用語や動物性集合胚の性質等、提供者にとってわかりやすい内容とすること。</li> </ul> </li> </ul>	<p>の同意)</p> <p>第十三条 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。</p> <p>2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>提供者の本人確認を適切に行うこと。</li> <li>提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。</li> </ol> <p>3 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に配慮するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。</li> <li>提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。</li> <li>提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。</li> </ol> <p>4 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>動物性集合胚の作成の目的及び方法</li> <li>提供を受ける細胞の取扱い</li> <li>動物性集合胚の作成後の取扱い</li> <li>提供者の個人情報の保護の方法</li> <li>提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</li> <li>提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。</li> <li>提供者が同意を撤回することができること。</li> </ol> <p>5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。</p>
<b>⑩倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>倫理審査委員会の名称を記載するとともに、構成員の氏名・所属・専門分野・性別について、以下の要件が満たされていることが分かるように記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場で意見を述べられる者から構成されてい</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 （倫理審査委員会への意見の聴取）</li> </ul> <p>第十六条 動物性集合胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。）は、当該動</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>ること。</li> <li>②男女両性で構成されていること。</li> <li>③5名以上であること。</li> <li>④取扱者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</li> <li>⑤作成者及び譲受者が審査に参画しないこと。</li> </ul>	<p>物性集合胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、動物性集合胚取扱者の所属する機関（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>2 (略)</p>
<b>⑰倫理審査委員会の意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 審議の結果だけでなく、審議の経過が分かるように記載すること</li> <li>・ 動物への胎内移植を行う場合には、倫理審査委員会において、動物実験に関する手続が行われていることを確認したことが分かるように記載すること。</li> <li>・ 遺伝子組換え生物等の使用等をする場合は、倫理審査委員会において、遺伝子組換え実験に係る検討がなされていることを確認したことが分かるように記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針 第十六条 (略) ※同上</li> </ul>

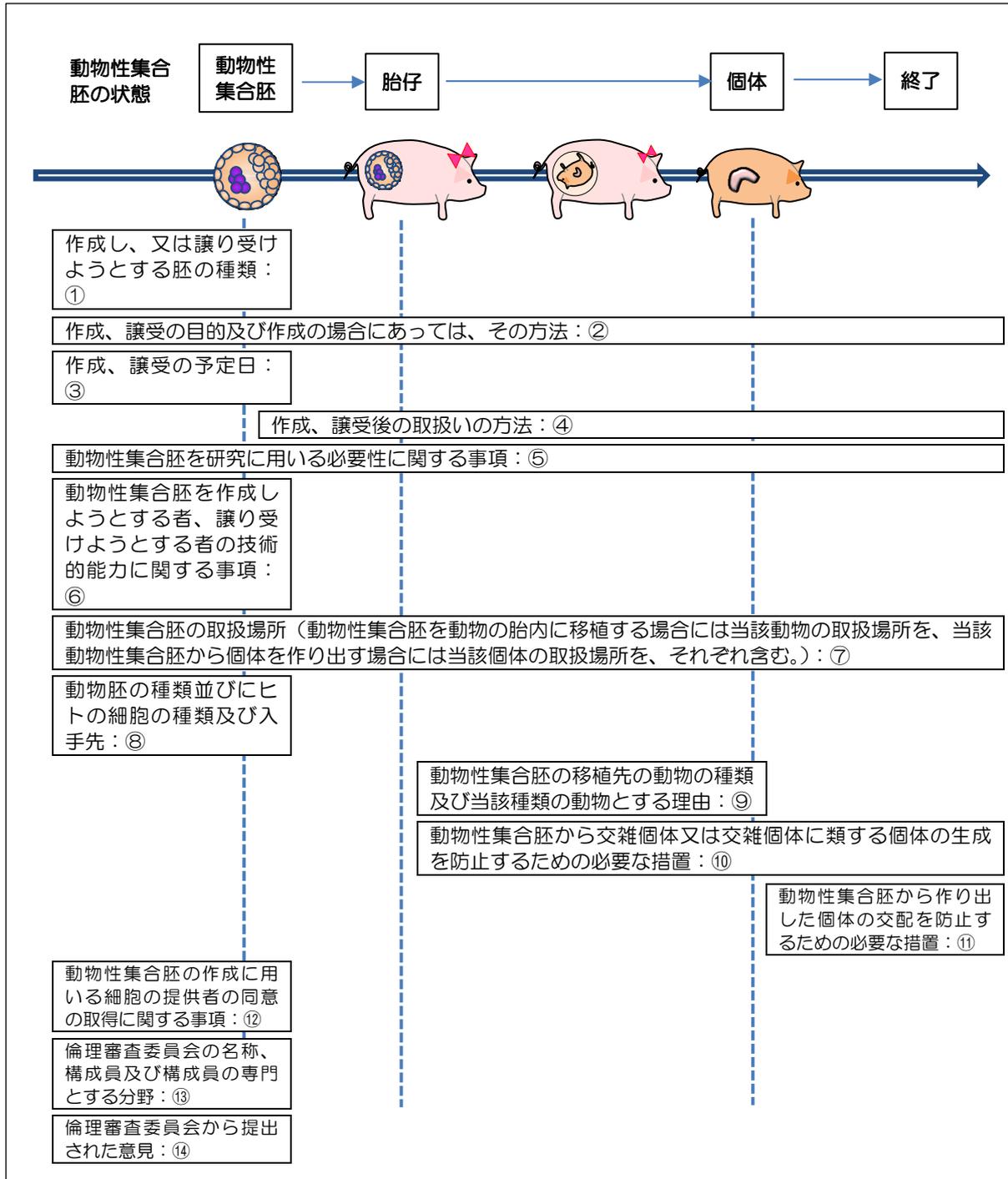
(2) 【様式第一の四：特定胚（動物性集合胚）譲受届出書】（施行規則第4条関連）

記載事項	クローン技術規制法及び特定胚指針の関連条文
<b>①氏名又は名称、法人にあつては、その代表者の氏名、住所</b>	
(4-1 (1) ①と同様)	—
<b>②事務連絡先</b>	
(4-1 (1) ②と同様)	—
<b>③譲受の目的</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針第14条第1項第1号に定める譲受の要件に基づき、譲受する動物性集合胚が特定胚指針に適合して作成されたものであること、また、当該動物性集合胚を用いた研究によってどのような科学的知見を明らかにするのかについて、研究背景も含め分かりやすく記載すること。</li> <li>・ 胎内移植及び個体産生をする場合にはその目的も含めて記載すること。</li> <li>・ 特定胚指針第14条第1項第3号に基づき、譲受が、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われる旨を記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針 (動物性集合胚の譲受の要件) 第十四条 動物性集合胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。 一 譲り受けようとする動物性集合胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。 二 (略) 三 動物性集合胚の譲受が輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われること。</li> </ul>
<b>④譲受予定日</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 譲受する日以降の研究期間について記載すること。</li> <li>・ 譲受する日（研究開始日）は、クローン技術規制法第8条の規定に基づき、届出受理後60日間の実施制限期間を考慮すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ クローン技術規制法 第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日（前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。</li> </ul>
<b>⑤譲受後の取扱いの方法</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針第15条に定められている取扱いの要件を満たすことが分かるよう記載すること。</li> <li>・ 譲受した動物性集合胚を培養する場合には、具体的な方法について記載すること。</li> <li>・ 譲受した動物性集合胚を滅失して解析する場合には、</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定胚指針 (作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件) 第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、</li> </ul>

<p>具体的な方法について記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>譲受した動物性集合胚を胎内移植及び個体産生をする場合には、胎内移植及び個体産生をしなければ得ることができない科学的知見が得られる必要があるが、必要以上の取扱期間とならないよう記載すること。</li> </ul>	<p>取り扱うことができるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。</li> <li>第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。</li> <li>動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。</li> <li>動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該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必要な措置を講じること。</li> <li>動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと。</li> </ol>
<p><b>⑥動物性集合胚を研究に用いる必要性</b></p>	
<p>(4-1 (1) ⑦と同様)</p>	<p>(4-1 (1) ⑦と同様)</p>
<p><b>⑦譲受者の技術的能力</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>譲受した動物性集合胚を取り扱う予定のある者の氏名を全て記載した上で、各者の動物性集合胚を取り扱う研究に足りる技術的能力があることが分かるように記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (動物性集合胚の譲受の要件)</li> </ul> <p>第十四条 動物性集合胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(略)</li> <li>動物性集合胚を譲り受けようとする者が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有すること。</li> <li>(略)</li> </ol>
<p><b>⑧動物性集合胚の取扱場所</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>動物性集合胚の取扱場所について、以下の内容を記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>-譲受した動物性集合胚の取扱場所</li> <li>-動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、移植場所及び移植後の取扱場所</li> <li>-当該動物性集合胚から個体を作り出す場合には、分娩場所及び作り出した個体の取扱場所</li> </ul> </li> <li>動物性集合胚の取扱場所において用いる設備について具体的に記載すること。</li> <li>動物性集合胚の取扱場所は、人の胎内に移植することができる設備を有する室内でない旨を記載すること。</li> <li>動物性集合胚の取扱場所でその他のヒト又は動物の胚の作成又は取扱いを行う場合には、当該胚とのコンタミネーションを防止する措置について記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針</li> </ul> <p>第十五条 (略) ※同上</p>
<p><b>⑨動物性集合胚の作成に用いた動物胚の種類</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>譲受した動物性集合胚について、作成に用いられた動物胚の動物種を記載すること。</li> </ul>	<p>—</p>
<p><b>⑩作成に用いたヒトの細胞の種類及び入手先</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>譲受した動物性集合胚について、作成に用いたヒトの細胞の種類 (i P S細胞、E S細胞、組織幹細胞等) 及び入手先を記載すること。</li> </ul>	<p>—</p>
<p><b>⑪作成の届出をした者</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>譲受した動物性集合胚について、当該動物性集合胚の作成の届出 (様式第一の三) をした者の情報を記載すること。</li> </ul>	<p>—</p>

<b>⑫移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由</b>	
(4-1 (1) ⑫と同様)	(4-1 (1) ⑫と同様)
<b>⑬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</b>	
(4-1 (1) ⑬と同様)	(4-1 (1) ⑬と同様)
<b>⑭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</b>	
(4-1 (1) ⑭と同様)	(4-1 (1) ⑭と同様)
<b>⑮倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野</b>	
(4-1 (1) ⑮と同様)	(4-1 (1) ⑮と同様)
<b>⑯倫理審査委員会の意見</b>	
(4-1 (1) ⑯と同様)	(4-1 (1) ⑯と同様)

《参考》動物性集合胚の作成及び譲渡に関する届出事項



4-2. ヒト胚核移植胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント

(1) 【様式第一の五：特定胚（ヒト胚核移植胚）作成届出書】（施行規則第5条関連）

記載事項	クローン技術規制法及び特定胚指針の 関連条文
<b>①氏名又は名称、法人にあつては、その代表者の氏名、住所</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚の取扱いについては、研究者に加え大学及び研究機関等の法人が特定胚を取り扱うことが想定されるため、クローン技術規制法第6条第1項第1号の規定に基づき、法人についても記載事項としている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クローン技術規制法 第六条（略） 一 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</li> </ul>
<b>②事務連絡先</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>法人の代表者ではなく、事務担当者の連絡先を記載すること。</li> </ul>	—
<b>③作成の目的</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針第17条第1項及び第2項に定める作成の要件に基づき、ヒト胚核移植胚を作成する研究によってどのような科学的知見を明らかにするのかについて、研究背景も含め分かりやすく記載すること。</li> <li>研究で作成したヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合には作成する目的（得られると想定される知見）も含めて記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (ヒト胚核移植胚の作成の要件) 第十七条 ヒト胚核移植胚の作成は、ヒト胚核移植胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる場合に限り、行うことができるものとする。 2 ヒト胚核移植胚の作成の目的は、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究に限るものとする。</li> </ul>
<b>④作成の方法</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究目的を達成するために必要なヒト胚核移植胚の作成方法について記載すること。</li> <li>ヒト胚核移植胚を作成する方法について、作成する胚が特定胚指針第2条で規定されているヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性細胞であつて核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。）であることが分かるように記載すること。</li> <li>ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚の状態（正常胚、三前核胚、発育停止胚、細胞期等）を記載すること。</li> <li>ヒト胚核移植胚の作成過程において、卵割期のヒト受精胚を分割する操作を伴う場合は、その具体的な方法について記載すること。また、残余の分割して得られた一の細胞である胚は、速やかに廃棄する旨を記載すること。</li> <li>ヒト胚核移植胚の作成予定数について概数を記載すること。</li> <li>取り扱うヒト受精胚等の遺伝子改変を行う場合にはその内容について記載すること。</li> </ul> <p>※ヒト胚核移植胚を作成した後の取扱いについては、「作成後の取扱いの方法」欄に記載すること。）</p> <p>※ヒト胚核移植胚を作成する場所については、「ヒト胚核移植胚の取扱場所」欄に記載すること。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (作成できる胚の種類の設定) 第二条 特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、人クローン胚、動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性細胞であつて核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。以下同じ。）に限るものとする。</li> </ul>
<b>⑤作成予定日</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究期間について記載すること。</li> <li>開始日は、クローン技術規制法第8条の規定に基づき、届出受理後60日間の実施制限期間を考慮すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クローン技術規制法 第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日（前条第二項後段の規定による通知</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>作成したヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合、当該細胞を取り扱う期間も研究期間に含むものとして、作成予定日を設定すること。</li> </ul>	<p>があったときは、その通知に係る期間)を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。</p>
<p><b>⑥作成後の取扱いの方法</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針第20条に定められている取扱いの要件を満たすことが分かるよう記載すること。</li> <li>作成したヒト胚核移植胚を培養する場合には、その具体的な方法及び培養期間(原始線条が現れるまで or 作成日から14日まで)について記載すること。</li> <li>作成したヒト胚核移植胚を滅失して解析する場合には、その具体的な方法について記載すること。</li> <li>作成したヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合には、その具体的な作成方法及び取扱方法について記載すること。ヒトES細胞の取り扱いを終了した場合には、当該ヒトES細胞を廃棄する旨についても記載すること。</li> <li>作成したヒト胚核移植胚を譲渡する予定が既にある場合には、その旨についても記載すること。(なお、譲渡にあたっては、別途、譲渡側が「特定胚譲渡届出書」を、譲受側が「特定胚(動物性集合胚)譲受届出書」をそれぞれ文部科学大臣に届出の必要があることに留意すること。)</li> </ul> <p>※作成したヒト胚核移植胚の取扱場所については、「ヒト胚核移植胚の取扱場所」欄に記載すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚の取扱の要件)</li> </ul> <p>第二十条 作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚は、当該ヒト胚核移植胚の作成から原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができるものとする。ただし、経過期間内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。</p> <p>2 前項ただし書に規定するヒト胚核移植胚に凍結保存されている期間がある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。</p> <p>3 作成し、又は譲り受けたヒト胚核移植胚は、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。</p>
<p><b>⑦ヒト胚核移植胚の取扱場所</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト胚核移植胚の取扱場所について、作成場所及び作成後の取扱場所を記載すること。</li> <li>ヒト胚核移植胚の取扱場所において用いる設備について具体的に記載すること。</li> <li>ヒト胚核移植胚の取扱場所は、人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内でない旨を明確に記載すること。</li> </ul> <p>※ヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合は、ヒトES細胞を作成する場所及び作成後の取扱場所について、上述と同様に記載すること。</p> <p>※「注1」に記載のとおり、ヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (ヒト胚核移植胚の作成の要件)</li> </ul> <p>第十七条 1～3 (略)</p> <p>4 ヒト胚核移植胚は、人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において作成してはならないものとする。</p>
<p><b>⑧ヒト胚核移植胚を研究に用いる必要性</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針第17条第1項及び第2項に定める作成の要件に基づき、ヒト胚核移植胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られることが分かるように先行研究を踏まえつつ記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (ヒト胚核移植胚の作成の要件)</li> </ul> <p>第十七条 ヒト胚核移植胚の作成は、ヒト胚核移植胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる場合に限り、行うことができるものとする。</p> <p>2 ヒト胚核移植胚の作成の目的は、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究に限るものとする。</p>
<p><b>⑨作成者の技術的能力、作成者の管理的能力</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト胚核移植胚を作成する予定のある者の氏名を全て記載した上で、各作成者のヒト胚核移植胚を作成する技術的能力及び管理的能力が分かるようにそれぞれ記載すること。</li> <li>ミトコンドリア病の研究を行っている専門家等、ヒト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (ヒト胚核移植胚の作成の要件)</li> </ul> <p>第十七条 3 ヒト胚核移植胚を作成しようとする者(以下「ヒト胚核移植胚作成者」という。)は、</p>

<p>胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有する研究者が参画していることが分かるように記載すること。</p> <p>例：動物の受精胚（例えばマウス胚）を用いた核置換研究の実績、ヒト受精胚の取扱実績、海外でのヒト受精胚を用いた核置換研究の実績等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・作成したヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合には、その技術的能力及び管理的能力についても分かるようにそれぞれ記載すること。</li> </ul>	<p>次に掲げる要件のすべてを満たすものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。</li> <li>二 ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足る管理的能力を有すること。</li> </ul>
<p><b>⑩ヒト受精胚等の種類、入手先及び入手方法</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供が、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われることについて記載すること。</li> <li>・提供を受けるヒト受精胚等が、指針に定める要件を満たして入手されるものであることを記載すること。</li> <li>・提供を受けるヒト受精胚等の種類（精子、未受精卵、ヒト受精胚等）について記載すること。</li> <li>・提供を受けるヒト受精胚等の状態（未受精卵の成熟度、正常胚、三前核胚、発育停止胚、凍結保存、細胞期等）について記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定胚指針</li> </ul> <p>第三条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。</p> <p>第十七条</p> <p>1～4 （略）</p> <p>5 ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒト受精胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、提供者による当該ヒト受精胚を廃棄することについての意思が確認されているものであること。</li> <li>二 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、第十八条に規定する提供者からの同意を得たものであること。</li> <li>三 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、原則として、凍結保存されているものであること。</li> <li>四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。</li> </ul> <p>6 ヒト胚核移植胚の作成に用いることができるヒトの生殖細胞は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。</li> <li>二 未受精卵にあつては、次のいずれかに掲げるものであること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>イ 疾患の治療のため摘出された卵巣から採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの</li> <li>ロ 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたものうち受精しなかったもの</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>⑪ヒト受精胚等の提供者の同意の取得の方法（注2）</b></p>	
<p>以下の事項について記載すること。</p> <p>【説明者氏名・説明者所属機関名・職名】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名と職名を記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定胚指針</li> </ul> <p>（ヒト受精胚等の提供者の同意等）</p> <p>第十八条 ヒト胚核移植胚作成者は、ヒト胚核移植胚の作成にヒト受精胚等を用いることに</p>

【同意を取得する機関名】

- ・同意を取得する提供医療機関の名称を記載すること。

【同意の撤回期間・同意の撤回の方法】

- ・提供者が同意を撤回することができる期間（特定胚指針第 18 条第 3 項第 12 号に基づき、最低 30 日間）及び提供者が同意を撤回する場合に取り得る方法について、それぞれ記載すること。

【個人情報の保護の方法】

- ・提供者の個人情報の保護の方法について記載すること。

【同意及び説明の実施方法】

- ・同意を得る際に電磁的方法を用いる場合、その方法（提供者に示す予定の画面・動画等の画像等を含む。）について記載すること。

【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説明書についても添付すること。】

- ・本届出には、提供者に対するインフォームド・コンセントに係る説明予定文書を添付すること。
- ・説明書の内容が、届出に記載されている内容と相違がないようにするとともに、特定胚指針第 18 条第 4 項各号に基づき、次の事項について記載すること。
  - ①ヒト胚核移植胚の作成の目的及び方法
  - ②提供を受けるヒト受精胚等の取扱い
  - ③予想される研究の成果
  - ④ヒト胚核移植胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。
  - ⑤提供者の個人情報及びヒト胚核移植胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法（研究機関と提供医療機関が同一である場合は、個人情報の適切な取扱いについて特に留意すること）
  - ⑥提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
  - ⑦ヒト受精胚等、当該ヒト受精胚等から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成される E S 細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びにその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
  - ⑧研究成果その他の提供されたヒト受精胚等から作成したヒト胚核移植胚及び E S 細胞に関する情報が提供者に示されないこと。
  - ⑨研究の成果を公開する可能性があること。
  - ⑩研究の成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
  - ⑪ヒト受精胚等の提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して、何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
  - ⑫同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法（研究機関と

ついて、提供者から提供医療機関が書面により同意を得ることを確認するものとする。

- 2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。
  - 一 提供者の本人確認を適切に行うこと。
  - 二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。
- 3 提供医療機関は、第一項の同意を得るに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。
  - 一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。
  - 二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚等の提供を依頼しないこと。
  - 三 提供者によるヒト受精胚等を廃棄することについての意思が事前に確認されていること。
  - 四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。
  - 五 同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと。
- 4 ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。
  - 一 ヒト胚核移植胚の作成の目的及び方法
  - 二 提供を受けるヒト受精胚等の取扱い
  - 三 予想される研究の成果
  - 四 ヒト胚核移植胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。
  - 五 提供者の個人情報及びヒト胚核移植胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法
  - 六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
  - 七 ヒト受精胚等、当該ヒト受精胚等から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成される E S 細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びにその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
  - 八 研究成果その他の提供されたヒト受精胚等から作成したヒト胚核移植胚及び E S 細胞に関する情報が提供者に示されないこと。

<p>提供医療機関が同一である場合は、30 日間の同意撤回可能期間はヒト受精胚等を使用しないことについて特に留意すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>説明書は、提供者が内容を十分に理解できるよう、可能な限り平易な用語を用いるように留意すること。</li> </ul>	<p>九 研究の成果を公開する可能性があること。</p> <p>十 研究の成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。</p> <p>十一 ヒト受精胚等の提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して、何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。</p> <p>十二 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法</p>
<b>⑫倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>倫理審査委員会の名称を記載するとともに、構成員の氏名・所属・専門分野・性別について、以下の要件が満たされていることが分かるように記載すること。</li> <li>①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場で意見を述べられる者から構成されていること。</li> <li>②男女各2名以上で構成されていること。</li> <li>③5名以上であること。</li> <li>④取扱者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</li> <li>⑤作成者及び譲受者が審査に参画しないこと。</li> </ul> <p>※提供医療機関の倫理審査委員会では、生殖医学の専門家の審査への参画等により、ヒト胚の提供手続における提供者への配慮等について適切に審査を行うこと。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (倫理審査委員会への意見の聴取)</li> </ul> <p>第二十一条 ヒト胚核移植胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下この条において「ヒト胚核移植胚取扱者」という。）は、当該ヒト胚核移植胚の取扱いについて、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、ヒト胚核移植胚取扱者の所属する機関（ヒト胚核移植胚取扱者が法人である場合には、当該法人。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>2 (略)</p>
<b>⑬倫理審査委員会の意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>審議の結果のみではなく、審議の経過が分かるように記載すること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 第二十一条 (略) ※同上</li> </ul>

(2) 【様式第一の六：特定胚（ヒト胚核移植胚）譲受届出書】（施行規則第6条関連）

記載事項	特定胚指針関連条文
<b>①氏名又は名称、法人にあっては、その代表者の氏名、住所</b>	
(4-2 (1) ①と同様)	(4-2 (1) ①と同様)
<b>②事務連絡先</b>	
(4-2 (1) ②と同様)	—
<b>③譲受の目的</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針第19条第1項第1号及び第2号に定める譲受の要件に基づき、ヒト胚核移植胚を用いる研究によってどのような科学的知見を明らかにするのかについて、研究背景も含め分かりやすく記載すること。</li> <li>譲受したヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合には作成する目的（得られると想定される知見）も含めて記載すること。</li> <li>特定胚指針第19条第1項第4号に基づき、譲受が、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われる旨を記載すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 (ヒト胚核移植胚の譲受の要件)</li> </ul> <p>第十九条 ヒト胚核移植胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。</p> <p>一 譲り受けようとするヒト胚核移植胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。</p> <p>二 ヒト胚核移植胚の譲受後の取扱いが第十七条第一項に規定する要件を満たし、かつ、同条第二項に規定する研究を目的とすること。</p> <p>三 (略)</p>

	四 ヒト胚核移植胚の譲受が無償で行われること。
<b>④譲受予定日</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>譲受する日以降の研究期間について記載すること。</li> <li>譲受する日（研究開始日）は、クローン技術規制法第8条の規定に基づき、届出受理後60日間の実施制限期間を考慮すること。</li> <li>譲受したヒト胚核移植胚からES細胞を作成する場合、当該細胞を取り扱う期間も研究期間に含むものとして、設定すること。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クローン技術規制法 第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日（前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。</li> </ul>
<b>⑤譲受後の取扱いの方法</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針第20条に定められている取扱いの要件を満たすことが分かるよう記載すること。</li> <li>譲受したヒト胚核移植胚を培養する場合には、その具体的な方法及び培養期間（原始線条が現れるまで or 作成日から14日まで）について記載すること。</li> <li>譲受したヒト胚核移植胚を滅失して解析する場合には、その具体的な方法について記載すること。</li> <li>譲受したヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合には、その具体的な作成方法及び取扱方法について記載すること。ヒトES細胞の取り扱いを終了した場合には、当該ヒトES細胞を廃棄する旨についても記載すること。</li> </ul> <p>※成就したヒト胚核移植胚の取扱場所については、「ヒト胚核移植胚の取扱場所」欄に記載すること。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 （作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚の取扱の要件） 第二十条 作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚は、当該ヒト胚核移植胚の作成から原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができるものとする。ただし、経過期間内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。</li> <li>2 前項ただし書に規定するヒト胚核移植胚に凍結保存されている期間がある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。</li> <li>3 作成し、又は譲り受けたヒト胚核移植胚は、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。</li> </ul>
<b>⑥ヒト胚核移植胚の取扱場所（注）</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒト胚核移植胚の譲受後の取扱場所を記載すること。</li> <li>ヒト胚核移植胚の取扱場所において用いる設備について具体的に記載すること。</li> <li>ヒト胚核移植胚の取扱場所は、人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内でない旨を記載すること。</li> </ul> <p>※ヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合は、ヒトES細胞を作成する場所及び作成後の取扱場所について、上述と同様に記載すること。</p> <p>※「注」に記載のとおり、ヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付すること。</p>	—
<b>⑦ヒト胚核移植胚を研究に用いる必要性</b>	
(4-2(1)⑧と同様)	(4-2(1)⑧と同様)
<b>⑧譲受者の技術的能力、譲受者の管理的能力</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>譲受したヒト胚核移植胚を取り扱う予定のある者の氏名を全て記載した上で、各者のヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力及び管理的能力が分かるようにそれぞれ記載すること。</li> <li>ミトコンドリア病の研究を行っている専門家等、ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有する研究者が参画していることが分かるように記載すること。</li> </ul> <p>例：動物の受精胚（例えばマウス胚）を用いた核置換研究の実績、ヒト受精胚の取扱実績、海外でのヒト受精胚を用いた核置換研究の実績等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針 （ヒト胚核移植胚の譲受の要件） 第十九条 ヒト胚核移植胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。</li> <li>一・二 （略）</li> <li>三 ヒト胚核移植胚を譲り受けようとする者が、ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力及び管理的能力を有すること。</li> <li>四 （略）</li> </ul>

<p>・譲受したヒト胚核移植胚からヒトES細胞を作成する場合には、その技術的能力及び管理的能力についても分かるようにそれぞれ記載すること。</p>	
<b>⑨作成の届出をした者</b>	
<p>・譲受したヒト胚核移植胚について、当該ヒト胚核移植胚の作成の届出（様式第一の五）をした者の情報を記載すること。</p>	—
<b>⑩倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野</b>	
<p>・倫理審査委員会の名称を記載するとともに、構成員の氏名・所属・専門分野・性別について、以下の要件が満たされていることが分かるように記載すること。</p> <p>①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場で意見を述べられる者から構成されていること。</p> <p>②男女各2名以上で構成されていること。</p> <p>③5名以上であること。</p> <p>④取扱者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</p> <p>⑤作成者及び譲受者が審査に参画しないこと。</p>	<p>・特定胚指針 （倫理審査委員会への意見の聴取）</p> <p>第二十一条 ヒト胚核移植胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下この条において「ヒト胚核移植胚取扱者」という。）は、当該ヒト胚核移植胚の取扱いについて、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、ヒト胚核移植胚取扱者の所属する機関（ヒト胚核移植胚取扱者が法人である場合には、当該法人。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</p> <p>2 （略）</p>
<b>⑪倫理審査委員会の意見</b>	
<p>（4-2（1）⑬と同様）</p>	<p>（4-2（1）⑬と同様）</p>

### 4-3. 届出内容の変更、譲渡、滅失及び廃棄に関する届出記載事項のポイント

(1)【様式第二：届出内容の変更届出書】(施行規則第7条関連)

記載事項	クローン技術規制法及び特定胚指針の 関連条文
<b>①氏名又は名称、法人にあつては、その代表者の氏名、住所</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚の取扱いについては、研究者に加え大学及び研究機関等の法人が特定胚を取り扱うことが想定されるため、クローン技術規制法第6条第1項第1号の規定に基づき、法人についても記載事項としている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クローン技術規制法第6条（略）</li> <li>一 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</li> </ul>
<b>②事務連絡先</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>法人の代表者ではなく、事務担当者の連絡先を記載すること。</li> </ul>	—
<b>③変更する届出</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>当該変更届出により変更しようとする作成届出書あるいは譲受届出書に関する情報を記載すること。</li> </ul>	—
<b>④変更の内容</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>変更しようとする作成届出書あるいは譲受届出書について、どの部分をどのように変更するのかが分かるように記載すること。</li> </ul>	—
<b>⑤変更の理由</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>「④変更の内容」について、変更した理由を記載すること。</li> </ul>	—
<b>⑥倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>倫理審査委員会の名称を記載するとともに、構成員の氏名・所属・専門分野・性別について、以下の要件が満たされていることが分かるように記載すること。</li> <li>①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法学の専門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場で意見を述べられる者から構成されていること。</li> <li>②男女各2名以上で構成されていること。</li> <li>③5名以上であること。</li> <li>④取扱者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</li> <li>⑤作成者及び譲受者が審査に参画しないこと。</li> <li>※提供医療機関の倫理審査委員会では、生殖医学の専門家の審査への参画等により、ヒト胚の提供手続における提供者への配慮等について適切に審査を行うこと。</li> <li>※※なお、研究計画の実質的な内容に関わらない以下の変更について、研究機関において、倫理審査委員会の審査は不要と判断する場合は、当該欄に「—」を記載すること。</li> <li>・申請機関の法人の名称及びその所在地（実験施設の変更は除く）並びに代表者の氏名の変更</li> <li>・特定胚の作成に用いるヒトの細胞あるいはヒト受精卵の入手先の名称及びその所在地並びに代表者の氏名の変更（財政的基礎が変わる場合、実験施設の変更を伴う場合を除く。）</li> <li>・倫理審査委員会の名称の変更</li> <li>・法令・指針等の改正に伴う用語の変更</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>特定胚指針（倫理審査委員会への意見の聴取）</li> <li>第21条 ヒト胚核移植胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下この条において「ヒト胚核移植胚取扱者」という。）は、当該ヒト胚核移植胚の取扱いについて、法第六条に規定する文部科学大臣への届出を行う前に、ヒト胚核移植胚取扱者の所属する機関（ヒト胚核移植胚取扱者が法人である場合には、当該法人。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</li> <li>2（略）</li> </ul>
<b>⑦倫理審査委員会の意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>審議の結果のみではなく、審議の経過が分かるように記載すること</li> </ul>	—

※なお、上記⑥と同様、研究計画の実質的な内容に関わらない変更について、研究機関において、倫理審査委員会の審査は不要と判断する場合は、当該欄に「—」を記載すること（上記⑥を参照）。	
---	--

(2) 【様式第四の一：特定胚譲渡届出書】（施行規則第10条関連）

記載事項	クローン技術規制法及び特定胚指針の 関連条文
①氏名又は名称、法人にあつては、その代表者の氏名、住所 (4-3(1)①と同様)	(4-3(1)①と同様)
②事務連絡先 (4-3(1)②と同様)	—
③譲り渡した特定胚の種類 ・譲り渡した特定胚の種類を記載すること。	—
④特定胚の譲渡の期日 ・特定胚を譲受した日を記載すること。	—
⑤譲渡先 ・譲渡先の情報を記載すること。	—
⑥譲渡の理由 ・特定胚指針に定める譲受の要件を満たしていることが分かるよう、譲り渡した理由について記載すること。 ※譲受の要件：指針第9条（人クローン胚）、第14条（動物性集合胚）、指針第19条（ヒト胚核移植胚）を参照。	・動物性集合胚（4-1(2)③と同様） ・ヒト胚核移植胚（4-2(2)③と同様）

(3) 【様式第四の二：特定胚滅失届出書】（施行規則第11条関連）

記載事項	クローン技術規制法及び特定胚指針の 関連条文
①氏名又は名称、法人にあつては、その代表者の氏名、住所 (4-3(1)①と同様)	(4-3(1)①と同様)
②事務連絡先 (4-3(1)②と同様)	—
③滅失した胚の種類 ・滅失した特定胚の種類を記載すること。	—
④滅失の期日 ・特定胚を滅失した日を記載すること。	—
⑤滅失させた場所 ・滅失させた施設、実験室を記載すること。	—
⑥滅失した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日 ・滅失した特定胚にかかる作成又は譲受の届出日と届出の名称を記載すること。	—
⑦滅失の理由 ・滅失の理由を記載すること。	—
⑧滅失の方法 ・滅失の方法について記載すること。	—
⑨滅失時の態様 ・滅失した胚の態様、個数を記載すること。 ・人クローン胚及びヒト胚核移植胚については、原始線条が出現するまで（又は特定胚の作成後14日まで）に滅失したことが分かるよう記載すること。	—
⑩滅失後の取扱いの方法	

・滅失後の胚の取扱い方法及び滅失させた胚から取り出した細胞の取扱い方法並びに当該細胞の使用終了後の取扱い方法について記載すること。	—
<b>⑪滅失後の取扱場所</b>	
・滅失後の胚及び当該胚から取り出した細胞の取扱場所（施設及び実験室等）を記載すること。	—

(4) 【様式第四の三：特定胚廃棄届出書】（施行規則第 12 条関連）

記載事項	クローン技術規制法及び特定胚指針の 関連条文
<b>①氏名又は名称、法人にあっては、その代表者の氏名、住所</b>	
（４－３（１）①と同様）	（４－３（１）①と同様）
<b>②事務連絡先</b>	
（４－３（１）②と同様）	—
<b>③廃棄した胚の種類</b>	
・廃棄した特定胚の種類を記載すること。	—
<b>④廃棄の期日</b>	
・特定胚を廃棄した日を記載すること。	—
<b>⑤廃棄した場所</b>	
・廃棄した施設、実験室を記載すること。	—
<b>⑥廃棄した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日</b>	
・廃棄した特定胚にかかる作成又は譲受の届出日と届出の名称を記載すること。	—
<b>⑦廃棄の理由</b>	
・廃棄の理由を記載すること。	—
<b>⑧廃棄の方法</b>	
・廃棄の方法について記載すること。	—
<b>⑨廃棄時の態様</b>	
・廃棄した胚の態様、個数を記載すること。 ・人クローン胚及びヒト胚核移植胚については、原始線条が出現するまで（又は特定胚の作成後 14 日まで）に廃棄したことが分かるよう記載すること。	—

#### 4-4. 偶然の事由による特定胚の生成に関する届出記載事項のポイント

【様式第三：偶然の事由による特定胚生成届出書】（施行規則第8条関連）

記載事項	クローン技術規制法及び特定胚指針の 関連条文
①氏名又は名称、法人にあつては、その代表者の氏名、住所 (4-3(1)①と同様)	(4-3(1)①と同様)
②事務連絡先 (4-3(1)②と同様)	—
③生じた特定胚の種類 ・生じた特定胚の種類を記載すること。	—
④特定胚の生成の期日 ・特定胚が生成された日を記載すること。	—
⑤特定胚の生じた場所 ・特定胚が生じた施設、実験室を記載すること。	—
⑥特定胚の生じた状況 ・どのような過程で特定胚が生じたのか等について記載すること。	—
⑦生じた特定胚の取扱いの方法 ・生じた特定胚について、その取扱方法を記載すること。	—
⑧生じた特定胚の取扱場所 ・生じた特定胚の取扱場所（施設及び実験室等）を記載すること。	—