

CSTI第三次報告を踏まえた
「特定胚の取扱いに関する指針」等の
見直しの検討について(案)

ヒト胚関係指針の現状と第三次報告を受けた改正方針の整理①

	基礎的研究※1		臨床利用※2 (研究・医療)
	〔※胚の胎内移植を前提としない ※疾患関連以外目的の研究（いわゆるエンハンスメントなど）は容認しない〕		
対象	胚の種類	余剰胚	新規胚
	遺伝情報改変技術等を用いない研究	—	・2010年12月にART指針※3を策定。
	遺伝情報改変技術等 (生殖補助医療研究目的)	・第一次報告（2018年3月）において容認。 2019年4月にゲノム編集指針※3を策定。	・第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年7月にART指針を改定。
	遺伝情報改変技術等 (遺伝性・先天性疾患研究目的)	・第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年7月にゲノム編集指針を改定。	・第三次報告において容認
	核置換技術	・第二次報告（2019年6月）において容認。 2021年6月に特定胚指針※3を改定。	・第三次報告において容認



既に容認（第一次及び第二次報告）



新たに容認（第三次報告）

※1 基礎的研究：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植しない（個体産生につながらない）研究をいう。

※2 臨床利用：ヒトや動物に、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚を移植する（個体産生につながる可能性が有る）利用をいう。

（「基本的考え方」見直し等に係る報告書（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～）より）

※3 ゲノム編集指針は「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（文科省・厚労省）、ART指針は「ヒト受精胚の作成を行う 1 生殖補助医療研究に関する倫理指針」（文科省・厚労省）、特定胚指針は「特定胚の取扱いに関する指針」（文科省）をさす。

ヒト胚関係指針の現状と第三次報告を受けた改正方針の整理②

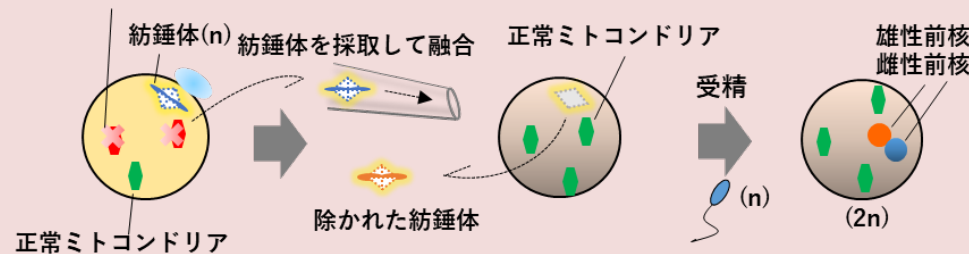
<核置換技術の整理イメージ>

A R T 指針の対象となる卵子間核置換

ミトコンドリア病発症リスクのある卵子の核等を、核等を取り除いた正常な卵子に移植する

<イメージ>

異常ミトコンドリア



ミトコンドリア病発症
リスクのある未受精卵

除紡錘体未受精卵
健康者由来（ドナー）

特定胚指針の対象となる受精胚核置換（ヒト胚核移植胚）

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

<イメージ>

ミトコンドリアに異常
があるヒト受精胚

核を除いた正常な
ヒト受精胚/未受精卵



● : 核DNA
● : 正常ミトコンドリア
● : 異常ミトコンドリア

<参考>クローン法第2条定義（抜粋）

※融合：受精以外の方法により複数の細胞が合体して一の細胞を生ずることをいい、一の細胞の核が他の除核された細胞に移植されることを含む。

※ヒト除核卵：ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であって、除核されたもの

特定胚指針等の見直し方針

【CSTI(総合科学技術・イノベーション会議)第三次報告において容認された研究】

- ① ゲノム編集技術等を用いた遺伝性・先天性疾患に関する基礎的研究のうち、研究用新規胚を作成して行うもの
- ② 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のうち、研究用新規胚を作成して行うもの

※核置換技術は「卵子間核置換法」と「受精胚核置換法」の2種類があり、
前者は、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(ART指針)で、
後者は、特定胚指針で規定されている。

 **特定胚指針およびクローン法施行規則を見直す**

＜特定胚指針およびクローン法施行規則の見直しの方向性＞

特定胚指針	現行	見直し方針
ヒト胚核移植胚の適用範囲	ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚(余剰胚)への核置換技術	ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚(余剰胚、 新規胚)を用いた核置換技術

特定胚指針の見直し

見直しの検討が必要な事項①

CSTI第三次報告を受け、特定胚指針の見直しの検討が必要項目は、下記赤字部分と考えられる

特定胚指針の構成	見直しの検討内容
第1章 総則 第1条 定義 第2条 作成できる胚の種類の限定 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2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 未受精卵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要件 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	→ CSTI第三次報告を受け、特に、用語の定義の整理が必要。定義の変更に伴う、文言修正があるか検討
第3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聴取	

見直しの検討が必要な事項②

CSTI第三次報告を受け、特定胚指針の見直しの検討が必要項目は、下記赤字部分と考えられる

特定胚指針の構成	見直しの検討内容
第4章 ヒト胚核移植胚の取扱い 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	・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等の要件の再検討 ・定義の変更に伴う、文言修正があるか検討
第5章 附則 第1条 施行期日 第2条 ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の一部改正研究計画の変更	

見直しの具体的な検討【第1章 総則】

第1条 定義

- ＜検討内容＞
- 新規胚を作成するために精子を含むヒトの生殖細胞を扱うこととなるため、「提供医療機関」の定義を変更してヒトの生殖細胞を提供する機関も含めてはどうか。
 - 「未受精卵等提供医療機関」はそれに包含されるため削除してはどうか。

見直し案
(赤字見え消し)

第一条 定義

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つて、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 動物の体細胞であつ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 未受精卵等提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒトの未受精卵又はヒト受精胚(以下「未受精卵等」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未受精卵等を移送する医療機関をいう。~~
- 五~~六~~ 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。

(以下、略) ※以下、条文を繰り上げ

＜特定胚指針第2章 人クローン胚の取扱い＞

※定義の変更に伴う、文言修正

＜参考＞クローン法第2条定義(抜粋)

※「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。)及び未受精卵をいう。

※「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。

※「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順次生ずるそれぞれの胚であつて、ヒト胚分割胚でないものを含む。)

見直しの具体的な検討【第4章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

第17条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

＜検討内容＞ ・ ヒト胚核移植胚で用いるヒト除核卵にヒト受精胚だけでなくヒトの未受精卵を用いることとしてはどうか。

CSTIの定義

- CSTI第3次報告において「受精胚核置換」は、
「受精胚(1細胞期)から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術」

としており、ヒトの未受精卵を除核して用いることを想定していない。

(抜粋)

生殖細胞系列における細胞質に局在するミトコンドリアを置換するための核置換技術には、受精胚核置換法¹と卵子間核置換法がある。

¹受精胚核置換法：受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。

対応案

- 現行指針では、ヒト胚核移植胚作成に用いることができるのは、余剰胚のみである。そのため、ヒト除核卵の作成に用いることができるのも余剰胚のみとなっている。
- 新たにヒト受精胚を作成することができることにするため、ヒト胚核移植胚に用いるヒト除核卵にヒト未受精卵を使用することとしてはどうか。

見直しの具体的な検討【第4章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

第17条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

<検討内容>

- ・ ヒト受精胚を新たに作成できることとしたため、凍結保存要件を外してはどうか。
- ・ 1細胞のヒト受精胚を用いることは難しいことから、分割期の胚を分割した1細胞の活用を認めてはどうか。

見直し案
(赤字見え消し)

(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。
- 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 **新たなヒト受精胚の作成は、最小限とすること。**
 - ~~二三~~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~~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。
 - 五 **分割期のヒト受精胚を分割し作成した胚の使用は、ヒト除核卵の作成に限るものとする。**

見直しの具体的な検討 【第4章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

- ＜検討内容＞
- 新規胚を作成するためのヒトの生殖細胞の要件は特定胚指針の人クローン胚作成要件およびART指針を準用したらどうか。

見直し案
(赤字見え消し)

- 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。
- 一 ヒト胚核移植胚の作成の用いることについて、次条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 未受精卵は、次のいずれかに掲げるものであること。
 - ① 疾患の治療等のため摘出された卵巣(その切片を含む。)から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
 - ② 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
 - ③ 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、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない未受精卵
 - ロ イ以外の未受精卵であって、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

＜特定胚指針ガイダンスに記載＞

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い精子
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. 生殖補助医療研究目的で採取される精子

＜参考＞特定胚指針第3条 ヒトの細胞の無償提供

※特定胚に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他経費を除き、無償で行われるものとする。

＜参考＞特定胚指針第6条 人クローン胚の作成の要件（抜粋）

※生殖補助医療：生殖を補助することを目的とした医療をいう。

《参考》ART指針：提供を受けることができる配偶子の要件

（配偶子及びヒト受精胚の取扱い等）

第2章

第1 配偶子の入手

研究の用に供される配偶子は、次に掲げる要件を満たすものに限り、提供を受けることができるものとする。

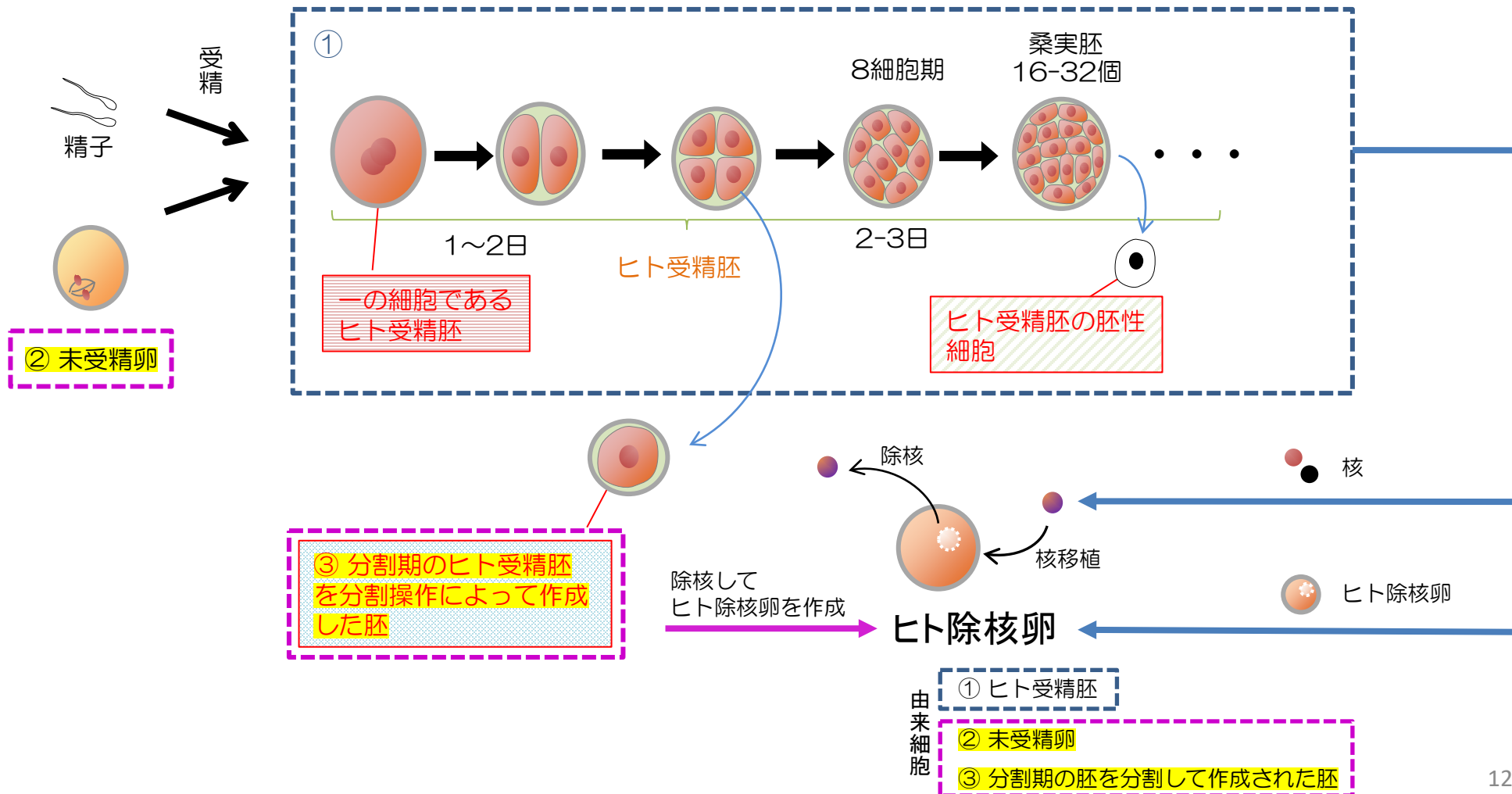
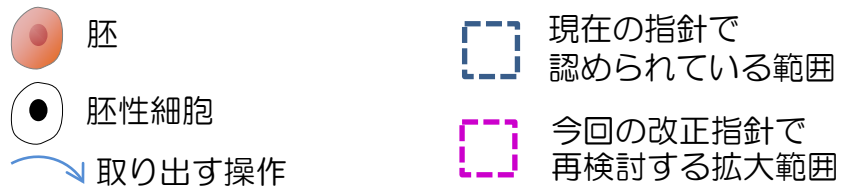
- (1) 研究に用いることについて、提供者から適切なインフォームド・コンセントを受けたことが確認されているものであること。ただし、未成年者その他のインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に配偶子の提供を依頼しないこと。
- (2) 必要な経費を除き、無償で提供を受けたものであること。

第2 提供を受けることができる卵子

卵子は、当分の間、次のいずれかに掲げるものに限り、提供を受けることができるものとする。

- (1) 生殖補助医療（将来の生殖補助医療を含む。）に用いる目的で凍結保存されている卵子であって生殖補助医療に用いられなくなったもの。
- (2) 非凍結の卵子であって、次に掲げるもの。
 - ① 生殖補助医療に用いた卵子のうち、受精しなかったもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取された卵子であって、次に掲げるもの
 - イ 形態学的な異常等の理由により、結果的に生殖補助医療に用いることができない卵子
 - ロ イ以外の卵子であって、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
 - ③ 疾患の治療等のため摘出された卵巣（その切片を含む。）から採取された卵子であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの

《参考》ヒト胚核移植胚作成の流れ



第18条 ヒト受精胚の提供者の同意等

＜検討内容＞・ ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いる場合を追加することに伴い、当該ヒトの生殖細胞の提供を受けるための同意に関して新たな要件の追加が必要ではないか。

見直し案
(赤字見え消し)

(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 提供医療機関は、前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、ヒト受精胚等を保存すること。

3 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書面を交付し、説明を行うものとする。

- 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。

(以下、次スライド)

第18条 ヒト受精胚の提供者の同意等

見直し案
(赤字見え消し)

(続き)

- 五 提供者の個人情報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
-
- 4 提供者は、ヒト受精胚等が保存されている間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。
 - 5 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。

見直しの具体的な検討【第4章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

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

＜検討内容＞ ・ 新規胚を用いて作成されたヒト胚核移植胚を譲受するうえで、新たな要件は必要か。

現 行 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。 - 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。 (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。
見 直 し 案	引続き現行指針の規定のとおりとする

クローン法施行規則の見直し

見直しの検討が必要な事項（案）

現行クローン法施行規則の構成	見直しの検討事項（案）
第一条 人クローン胚の作成の届出	
第二条 人クローン胚の譲受の届出	
第三条 動物性集合胚の作成の届出	
第四条 動物性集合胚の譲受の届出	
第五条 ヒト胚核移植胚の作成の届出 第六条 ヒト胚核移植胚の譲受の届出	ヒトの生殖細胞を用いる場合が追加されることを踏まえ、 届出に生殖細胞に関する記載事項の追加の有無/内容を検討
第七条 特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出	
第八条 偶然の事由による特定胚の生成の届出	
第九条 記録の作成等	ヒト胚核移植胚に関する記録の作成対象として、 ヒトの生殖細胞を用いる場合も読めるよう規定の見直しを検討
第十条 特定胚の譲渡の届出	
第十一条 特定胚の滅失の届出 第十二条 特定胚の廃棄の届出 第十三条 電磁的記録媒体による手続	

見直しの内容 【第五条 ヒト胚核移植胚の作成の届出】

【第九条 記録の作成等】

＜検討事項＞ ・ ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いる場合を追加することに伴い、届出の記載事項もヒトの生殖細胞を含む表現への変更が必要ではないか。

【規定】見直し案（赤字見え消し）

（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、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。

見直しの内容【第五条 ヒト胚核移植胚の作成の届出】

【第九条 記録の作成等】

見直し案（赤字見え消し）

（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、磁気的方法その他の人の知覚によって認識することができない方法をいう。）により作成され、保存される場合には、その記録が必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示されることができるように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。
（一～四（略））
- 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。
（一～五（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 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
- 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。