

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)

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>

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）を用いた核置換技術	➡ 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

<CSTI第3次報告を受けたヒト胚関係指針直し後の指針全体像>

	余剰胚	新規胚
遺伝情報改変技術等なし	—	ART指針
遺伝情報改変技術等（ART研究目的）	ゲノム編集指針 ゲノム編集指針	ART指針 ART指針
遺伝情報改変技術等（遺伝性・先天性疾患研究目的）	ゲノム編集指針	第三次報告
核置換技術	特定胚指針	第三次報告 特定胚指針

定義（「生殖細胞」について）：1 条第 4 項

- ・ 「生殖細胞」と書くと全ての生殖細胞系列を指しているように読める。法律や指針等で定義されている意味と現場の研究者が使用している意味で乖離がある場合があるので、必要に応じてガイダンスなどで整理した方が良い。

ヒト胚核移植胚の作成要件（ヒト受精胚作成の制限について）：17 条第 5 項

- ・ 新たなヒト受精胚の作成が「最小限」と記載されると、一つだけしか作成できないという印象を与える。最小限だけだと誤解を招くので、“研究に必要な合理的な数”などの表現がよいのではないか。
- ・ ヒト受精胚の扱い要件に記載するのではなく、条文を独立させて全体にかかるようにしてはどうか。

ヒト胚核移植胚の作成要件（作成するヒト除核卵作成について）：17 条第 5 項

- ・ 卵割期のヒト受精胚を分割して作成した一の細胞である胚を使用して除核卵を作成できるようにすることは、研究を進めるには重要である。

ヒト胚核移植胚の作成要件（作成するヒト除核卵作成について）：17 条第 5 項

- ・ 提供を受けることが可能な未受精卵の要件において、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」に、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、形態学的異常等があるもの・自発的な申し出があったもの」は包含されており、分けて記載する必要はないのではないか。

デジタル原則を踏まえた規制の横断的な見直しについて

政策対応（デジタル化を阻害するあらゆる規制の点検・見直しを進める）

令和4年5月31日 デジタル庁 第1回規制改革関係府省庁連絡会議

- デジタル原則に基づいて、4万以上の法令についてアナログ的な規制を洗い出し、3年間でデジタル原則への適合を実現を目指す
- デジタル田園都市国家構想のデジタル基盤整備等と連動して、社会全体でのデジタル化を推進



- ◎ 「書面（紙媒体）」「対面」といったデジタル原則に適合する手段を可能としていない法令等の見直しが必要。
- ◎ 特定胚指針およびクローン法施行規則では、ヒト受精胚等の提供の際に提供者からの同意取得が、「書面（紙媒体）」に限定しているため、今回の改正に併せて修正を検討したい。

特定胚指針の見直し

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」でヒトの生殖細胞も扱うことし、「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)

(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。

一～三 [略]

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。~~

~~六五~~ 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・七五・六~~ [略]

＜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」：未授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って、ヒト胚分割胚でないものを含む。)

＜前回案からの変更点＞

- なし

※法律や指針等で定義されている意味と現場の研究者が使用している意味で乖離がある場合は特に、ガイダンスにおいて説明を十分にする。

見直しの具体的な検討【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

＜検討内容＞・ デジタル原則に基づき、書面だけでなく電磁的方法で同意を取得することができるようにしたらどうか。

見直し案
(赤字見え消し)

(人クローン胚の作成の要件)

第六条 1～4 [略]

5 人クローン胚の作成に用いることのできる未受精卵等 ヒトの未受精卵又はヒト受精胚(以下「未受精卵等」という。)は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、当該未受精卵等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に限るものとする。

一～三 [略]

6 [略]

(未受精卵等の提供者等の同意)

第七条 人クローン胚作成者は、人クローン胚の作成に未受精卵等を用いることについて、未受精卵等提供医療機関提供医療機関が提供者その他提供の意思を確認すべき者(以下「提供者等」という。)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 前項に規定する提供者等の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、電磁的方法(電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。)により得ることができるものとする。

一 提供者等に対し、本人確認を適切に行うこと。

二 提供者等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。

23 人クローン胚作成者は、提供医療機関が前項第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者等に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、説明書を提供し、説明を行うものとする。なお、提供者の承諾を得て、電磁的方法により説明書を提供することができる。

一～十三 [略]

34 [略]

＜前回案からの変更点＞

- デジタル原則に基づき、電子署名による同意取得やPDFといった電子ファイルでの説明などの電磁的方法に対応できるよう修正。※1. 定義変更に伴い「提供医療機関」でヒトの生殖細胞も扱うことしそれに包含される「未受精卵等提供医療機関」を修正する(以下同様)。

※2. 本改正により、ES樹立指針内で引用する特定胚指針の条項の番号が変更となる。

第8条 体細胞の提供者等の同意、第13条 動物集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意

＜検討内容＞・ デジタル原則に基づき、書面だけでなく電磁的方法で同意を取得することができるようにしたらどうか。

見直し案
(赤字見え消し)

(体細胞の提供者等の同意)

第八条 前条の規定は、体細胞の提供者等の同意について準用する。この場合において、前条中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と、「~~未受精卵等提供医療機関~~提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、「確認するものとする。」とあるのは「確認するものとする。ただし、第六条第六項第二号に掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。」と、「提供者等に対し」とあるのは「当該体細胞提供機関が提供者等に対し」と、「説明を行うものとする」とあるのは「説明を行うことを確認するものとする」と読み替えるものとする。

2 前項の規定により読み替えて準用する前条第三項各号に掲げるもののほか、人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が体細胞の提供者等の同意を得る場合には、あらかじめ、当該体細胞提供機関が提供者等に対し、次に掲げる事項について書面を交付し、説明書を提供し、説明を行うことを確認するものとする。

3 [略]

(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 [略]

2 前項に規定する提供者の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、電磁的方法により得ることができるものとする。

一 提供者に対し、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。

23 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書面を交付し、説明書を提供し、説明を行うものとする。なお、提供者の承諾を得て、電磁的方法により説明書を提供することができる。

一～七 [略]

34 [略]

＜前回案からの変更点＞

- ・ 人クローン胚の未受精卵等の提供者等の同意と同様に、デジタル原則に対応できるよう修正。

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。
 - 新規胚を作成するためのヒトの生殖細胞の要件は他指針を準用したらどうか。ただし、新規胚を作成するためのヒトの生殖細胞の要件において、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」に、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、形態学的異常等があるもの・自発的な申し出あったもの」は包含しており、分けて記載する必要はないのではないか。

(ヒト胚核移植胚の作成の要件)

第十七条 [略]、2～4 [略]

- 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 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。
 - 四三 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。
 - 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巢(その切片を含む。)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
- (以下、次スライド)

見直し案
(赤字見え消し)

＜前回案からの変更点＞

- 特定胚指針のクローン胚作成要件で用いている表記を用いて、包括される項目は一つの項目にした。

第17条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

- ＜検討内容＞
- ・ 前回案の「新たなヒト受精胚の作成は、最小限とすること。」について、新たなヒト受精胚の作成が「最小限」と記載されると、一つだけしか作成できないという印象を与える。最小限だけだと誤解を招くので、“研究に必要な合理的な数”などの表現がよいのではないか。ヒト受精胚の扱い要件に記載するのではなく、条文を独立させて全体にかかるようにしてはどうか。
 - ・ 一の細胞のヒト受精胚を用いることは難しいことから、卵割期のヒト受精胚を分割した一の細胞の活用を認めてはどうか。

見直し案
（赤字見直し）

（ヒト胚核移植胚の作成の要件）

第十七条（続き）

- 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、卵割期のヒト受精胚を分割して作成した一の細胞である胚を使用する場合は、ヒト除核卵の作成に限るものとする。

＜前回案からの変更点＞

- ・ 作成するヒト受精胚の要件は、特定胚指針第十八条 ヒト受精胚の提供者の同意等で用いている「研究に必要不可欠な数に限る」と、別項立てした。同様に、ヒト除核卵の作成要件も別項立てにした。

（ヒト受精胚の提供者の同意等）

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。

2～4 [略]

5 提供医療機関によるヒト受精胚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17条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

参考：
特定胚委員会資料

- <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り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。**

~~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】

参考：
特定胚委員会資料

- ＜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。

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。
 - デジタル原則に基づき、書面だけでなく電磁的方法で同意を取得することができるようにしたらどうか。

(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 前項に規定する提供者の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、電磁的方法により得ることができるものとする。

一 提供者に対し、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

23 提供医療機関は、前項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、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、説明書を提供し、説明を行うものとする。なお、提供者の承諾を得て、電磁的方法により説明書を提供することができる。

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

(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)

- 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。

<前回案からの変更点>

- デジタル原則に基づき、電子署名による同意取得やPDFといった電子ファイルでの説明などの電磁的方法に対応できるよう修正。

クローン法施行規則の見直し

見直しの内容

【第一条 人クローン胚の作成の届出・第二条動物性集合胚の作成の届出】

＜検討事項＞ ・ デジタル原則に基づき、同意取得の際に書面だけでなく電磁的方法を用いることができるようにしたらどうか。

（人クローン胚の作成の届出）

第一条 [略]

2 [略]

3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり人クローン胚を作成しようとする者又は体細胞提供機関（人クローン胚の作成に用いるヒトの体細胞の提供を受け、作成者に当該体細胞を移送する機関をいう。）に所属する者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書及び人クローン胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

（動物性集合胚の作成の届出）

第三条 [略]

2 [略]

3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり動物性集合胚を作成しようとする者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書を添付しなければならない。

【規定】見直し案（赤字見え消し）

＜前回案からの変更点＞

- デジタル原則に基づき、同意取得および説明資料の提供において電子署名や電子的記録（PDFといった電子ファイル等）などで実施に対応できるよう、紙媒体を意味する「書面」を「説明書」に修正。

見直しの内容【第五条 ヒト胚核移植胚の作成の届出】

<検討事項>

- ヒト胚核移植胚の作成にあたり、ヒト受精胚をに加え、ヒトの生殖細胞が追加になったことを踏まえ、届出の記載事項に用いているヒト受精胚をヒトの生殖細胞を含む表現への変更が必要ではないか。
- デジタル原則に基づき、同意取得の際に書面だけでなく電磁的方法を用いることができるようにしたらどうか。

【規定】見直し案（赤字見え消し）	<p>(ヒト胚核移植胚の作成の届出)</p> <p>第五条 [略]</p> <p>2 [略]</p> <p>一～三 [略]</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>イ 同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名、職名及び所属機関名</p> <p>ロ 同意を取得する機関名</p> <p>ハ 提供者が同意を撤回することができる期間及びその方法</p> <p>ニ 提供者の個人情報の保護に関する事項</p> <p>六・七 [略]</p> <p>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(=省略=)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 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。</p>
------------------	--

<前回案からの変更点>

- 人クローン胚及び動物集合胚作成の届出の条と同様に、紙媒体を意味する「書面」を「説明書」に修正。

見直しの内容【第五条 ヒト胚核移植胚の作成の届出】

<検討事項>

- ヒト胚核移植胚の作成にあたり、ヒト受精胚をに加え、ヒトの生殖細胞が追加になったことを踏まえ、届出の記載事項に用いているヒト受精胚をヒトの生殖細胞を含む表現への変更が必要ではないか。
- デジタル原則に基づき、個別の記録媒体名が記載された規定を見直したらどうか。

【規定】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 を作成し、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。
	3~4 [略]
	5 法第十条第一項第四号の文部科学省令で定める事項のうちヒト胚核移植胚に関するものは、次に掲げる事項とする。 一 [略] 二 作成に用いられたヒト受精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 [略]
	6 [略]

<前回案からの変更点>

- デジタル原則に基づき、個別の記録媒体名を削除し、電磁的方法(クラウドへの記録保存方法など)に対応できるように修正。

見直しの内容【第十三条 電磁的記録媒体による手続】

<検討事項>

- デジタル原則に基づき、オンラインでの手続が原則となるよう、個別の記録媒体名が記載された規定を見直したらどうか。

【規定】見直し案（赤字見え消し）

（電磁的記録媒体による手続）

~~第十三条 第一条第一項、第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第七条、第八条第一項、第十条第一項、第十一条第一項及び第十二条第一項の規定による書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。）及び別記様式第五による電磁的記録媒体提出票を提出することにより行うことができる。~~

<前回案からの変更点>

- デジタル原則に基づき、個別の記録媒体名及び別記様式第五を削除し、オンラインでの手続が原則となるように修正。