

「ヒトに関するクローリン技術等の規制に関する法律施行規則」改正案（新旧対照表）

	改 正 案	現 行
	ヒトに関するクローリン技術等の規制に関する法律施行規則	ヒトに関するクローリン技術等の規制に関する法律施行規則
	(特定胚の作成の届出)	(特定胚の作成の届出)
1	第一条 ヒトに関するクローリン技術等の規制に関する法律（以下「法」という。）第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、人クローリン胚を作成する場合には、別記様式第一の一の届出書によつて、動物性集合胚を作成する場合には、別記様式第一の二の届出書によつて、それぞれしなければならない。	第一条 ヒトに関するクローリン技術等の規制に関する法律（以下「法」という。）第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、別記様式第一の一の届出書によつてしなければならない。
2	(略)	(略)
3	一 (略) 二 特定胚を作成しようとする者（以下この号及び次項において「作成者」という。）の技術的能力及び人クローリン胚を作成しようとする場合には、作成者の管理的能力に関する事項	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特定胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。 一 特定胚を研究に用いる必要性に関する事項 二 特定胚を作成しようとする者（以下この条において「作成者」という。）の技術的能力に関する事項
4	三 特定胚の作成場所 四 特定胚の作成後の取扱場所	五 特定胚の作成に用いる細胞の種類、入手先、輸送方法及び細胞の取得に要する費用の見積額並びに人クローリン胚を作成しようとする場合には、入手方法
5	五 特定胚の作成に用いる細胞の種類、入手先、輸送方法及び細胞の取得に要する費用の見積額並びに人クローリン胚を作成しようとする場合には、入手方法	六 人クローリン胚の作成に用いるために新たに採取した体細

胞（提供者の身体への影響を最小限にとどめて採取したものに限る。）の提供を受ける場合には、体細胞の採取の方法、並びに採取に伴い提供者が受けける可能性がある身体的影響及び当該身体的影響が生じた場合の補償

七
（略）

イ 同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名及び職名並びに人クローネ胚を作成しようとする場合には、所属機関名

ロ 人クローネ胚を作成しようとする場合には、同意を取
得する機関名

ハ 動物性集合胚を作成しようとする場合には、提供者が
同意について回答するまでの期間

二 提供者が同意を撤回することができる期間及び人クロ
ーン胚を作成しようとする場合には、その方法

ホ
（略）

八
・
九
（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作成者又は体細胞提供機関（特定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並びに人クローネ胚を作成しようとする場合には、特定胚の作成場所及び作成後の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

六 特定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

二 提供者の個人情報の保護に関する事項

七 機関内倫理審査委員会又は意見を聴いた倫理審査委員会（以下単に「倫理審査委員会」という。）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作成者又は体細胞提供機関（特定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並びに人クローネ胚を作成しようとする場合には、特定胚の作成場所及び作成後の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

(特定胚の譲受の届出)

第二条 法第六条第一項の規定による特定胚の譲受の届出は、人クローン胚を譲り受けようとする場合には、別記様式第一の三の届出書によつて、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つて、それぞれしなければならない。

2 (略)

2

法第六条第一項第六号の文部科学省令で定める事項のうち特定胚の譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 特定胚を研究に用いる必要性に関する事項

二 特定胚を譲り受けようとする者の技術的能力に関する事項

一 (略)
二 特定胚を譲り受けようとする者（以下この号において「譲受者」という。）の技術的能力及び人クローン胚を譲り受けようとする場合には、譲受者の管理的能力に関する事項

三 人クローン胚を譲り受けようとする場合には、当該人クローン胚を譲り受ける場所

四 (略)
五 動物性集合胚を譲り受けようとする場合には、当該動物性集合胚の輸送方法及び譲受に要する経費の見積額
六 (略)

特定胚の譲受後の取扱場所

四 特定胚の輸送方法及び特定胚の譲受に要する経費の見積額

五 特定胚を作成した者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

六 特定胚の作成の届出を行つた日付

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

八 分野

倫理審査委員会から提出された意見

(特定胚の譲受の届出)

第二条 法第六条第一項の規定による特定胚の譲受の届出は、別記様式第一の二の届出書によつてしなければならない。

人クローン胚を譲り受けようとする場合には、第一項に規定する届出書に、当該人クローン胚を譲り受ける場所及び当該人クローン胚の譲受後の取扱場所を示す図面並びにこれら

の場所と当該人クローニン胚の作成場所との位置関係を示す図面を添付しなければならない。

第三条～第五条 (略)

(特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出)

第三条 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つてしなければならない。

(偶然の事由による特定胚の生成の届出)

第四条 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つ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

(記録の作成等)

第五条 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）の人の知覚によつ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は、次に掲げる事項とする。
一 特定胚の作成場所

胚の滅失に關するものは、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つた日付
- 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

(特定胚の廃棄の届出)

第八条 法第十一条の規定による特定胚の廃棄の届出は、別記様式第四の四の届出書によつてしなければならない。

2 (略)

(特定胚の廃棄の届出)

第八条 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つた日付
- 三 廃棄の理由及びその方法

(届出書の提出部数)

第九条 第一条第一項、第二条第一項、第三条、第四条第一項、第六条第一項、第七条第一項及び前条第一項の届出書の提出部数は、それぞれ正本一通及び副本三通とする。ただし、第一条第一項及び第二条第一項の届出書については、副本三通のうち二通についてそれぞれ第一条第三項に規定する書面及び図面並びに第二条第三項に規定する図面を添付することを要しない。

(届出書の提出部数)

第九条 第一条第一項、第二条第一項、第三条、第四条第一項、第六条第一項、第七条第一項及び第八条第一項の届出書の提出部数は、それぞれ正本一通及び副本三通とする。ただし、第一条第一項の届出書については、副本三通のうち二通について同条第三項に規定する書面を添付することを要しない。

(フレキシブルディスクによる手続)

第十条 (略)

(フレキシブルディスクによる手続)

第十条 次の各号に掲げる書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を記録したフレキシブルディスク及び別記様式第五によるフレキシブルディスク提出票

(次項において「フレキシブルディスク等」という。)を提出することにより行うことができる。

一 第一条第一項

二 第二条第一項

三 第三条

四 第四条第一項

五 第六条第一項

六 第七条第一項

七 第八条第一項

2 前項の規定により同項各号に掲げる書類の提出に代えてフレキシブルディスク等を提出する場合においては、前条中「正本一通及び副本三通」とあるのは、「フレキシブルディスク一枚及びフレキシブルディスク提出票四通」とする。

2 前項の規定により同項第一号から第七号に掲げる書類の提出に代えてフレキシブルディスク等を提出する場合においては、第九条中「正本一通及び副本三通」とあるのは、「フレキシブルディスク一枚及びフレキシブルディスク提出票四通」とする。

(フレキシブルディスクの構造)

第十一条 (略)

一 工業標準化法(昭和二十四年法律第二百八十五号)に基づく日本工業規格(以下単に「日本工業規格」という。)X六二二一に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

二 (略)

(フレキシブルディスクの構造)

第十一条 前条第一項のフレキシブルディスクは、次の各号の

いずれかに該当するものでなければならない。

一 工業標準化法(昭和二十四年法律第二百八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)X六二二一に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ
二 日本工業規格X六二二三に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

(フレキシブルディスクの記録方式)

第十二条・第十三条 (略)

第十二条 第十条第一項の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

一 トランクフォーマットについては、前条第一号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二二に、同条第二号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二五に規定する方式
二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五に規定する方式

三 文字の符号化表現については、日本工業規格X〇二〇八

2 附属書一に規定する方式

第十条第一項の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、日本工業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本工業規格X〇二一一に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第十三条 第十条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二一又はX六二二三に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならぬ。
一 提出する届出書の名称
二 提出者の氏名又は名称及び法人にあつては、その代表者の氏名
三 提出年月日