

文部科学省令第八十二号

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百四十六号）第六条、第九条、第十条及び第十一条の規定に基づき、並びに同法を実施するため、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則を次のように定める。

平成十三年十二月五日

文部科学大臣 遠山 敦子

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

（特定胚の作成の届出）

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。）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
- 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経費の見積額
- 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
 - ニ 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、別記様式第一の二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
- 三 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った日付

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分野

八 倫理審査委員会から提出された意見

(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ってしなければならない。
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

(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ことができるよう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
- 二 作成し、又は譲り受けた特定胚の取扱場所
- 三 作成に用いられた細胞の入手先
- 四 作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項
- 五 特定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

4 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、特定胚の作成又は譲受後五

年間とする。

(特定胚の譲渡の届出)

第六条 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 譲り渡した特定胚の作成又は譲受の届出を行った日付

二 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つては、その代表者の氏名

三 譲渡の理由

四 譲り渡した特定胚の輸送方法及び輸送に要した経費

(特定胚の滅失の届出)

第七条 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

(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ってしななければならない。

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

(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 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 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六二二二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ってしなければならない

ばならない。

一 トラッ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 〇二〇八附属書一に規定する方式

2 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 六二二二又は 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ない。

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

附 則

この省令は、法附則第一条第二号の政令で定める日（平成十三年十二月五日）から施行する。