

○文部科学省告示第三十一号

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第四百十六号）第四条第一項の規定に基づき、特定胚の取扱いに関する指針（平成二十一年文部科学省告示第八十三号）の全部を次のように改正するので、告示する。

平成三十一年三月一日

文部科学大臣 柴山 昌彦

特定胚の取扱いに関する指針

目次

第一章 総則（第一条―第五条）

第二章 人クローン胚の取扱い（第六条―第十一条）

第三章 動物性集合胚の取扱い（第十二条―第十六条）

附則

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。）に定めるものは、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 E S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 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。

（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、人クローン胚及び動物性集合胚（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。）に限るものとする。

（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。

（特定胚の輸出入）

第四条 特定胚の輸出入及び輸入は、当分の間、行わないものとする。

（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。

第二章 人クローン胚の取扱い

（人クローン胚の作成の要件）

第六条 人クローン胚の作成は、動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の人クローン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 人クローン胚の作成の目的は、次の各号のいずれかに該当する疾患（第六項第三号に掲げる体細胞を用いる場合には、遺伝性疾患（遺伝によって発現し、又はその可能性がある疾患をいう。）に限る。）の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトのES細胞を作成して行う研究であつて、新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を有するものに限るものとする。

一 人の生命に危険を及ぼすおそれのある疾患であつて、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な疾患

二 不可逆的かつ著しい身体機能の障害をもたらす疾患であつて、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な慢性の疾患

3 人クローン胚を作成しようとする者（以下「人クローン胚作成者」という。）は、次に掲げる要件のすべてを満たすものとする。

一 霊長目に属する動物の動物クローン胚を作成した実績を有するとともに、当該動物クローン胚を用いたES細胞の作成に係る研究に参与した経験を有する者が参画すること。

二 動物クローン胚を作成し、当該動物クローン胚を用いてES細胞を作成した実績を有すること。

三 人クローン胚を取り扱う研究を行うに足りる管理能力を有すること。

四 人クローン胚を遅滞なくヒトのES細胞の作成に用いる体制が整備されていること。

五 第六項第三号に掲げる体細胞を用いて人クローン胚を作成しようとする場合には、同項第一号又は第二号に掲げる体細胞を用いて人クローン胚を作成し、当該人クローン胚からヒトのES細胞を作成した実績を有すること。

4 人クローン胚は、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建物内において作成してはならないものとする。

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は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであつて、提供する者による当該未受精卵等を廃棄することについての意思が確認されているものに限るものとする。

一 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（提供者の生殖補助医療（生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項において同じ。）に用いる予定がないものに限る。）

二 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つたもの

三 生殖補助医療に用いる目的で作成された一の細胞であるヒト受精胚であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、前核（受精の直後のヒト受精胚に存在する精子又は未受精卵に由来する核であつて、これらが融合する前のものをいう。）を三個以上有する、又は有していたも

の

6 人クローン胚の作成に用いることのできる体細胞は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものに限るものとする。

一 手術又は生検（生体から組織を採取し、疾患の診断を行うことをいう。）により摘出又は採取されたもの

二 研究に利用することを目的として採取され、保存されているもの（次号に掲げるものを除く。）

三 人クローン胚の作成に用いるために新たに採取したもの（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。）

（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、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 人クローン胚作成者は、提供医療機関が前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、説明を行うものとする。

一 人クローン胚の作成の目的及び方法

- 二 提供を受ける未受精卵等の取扱い
- 三 予想される研究の成果
- 四 人クローン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クローン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 提供者等が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- 七 未受精卵等、当該未受精卵等から作成される入クローン胚及び当該入クローン胚から作成される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 研究成果その他の入クローン胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと。
- 九 研究の成果を公開する可能性があること。
- 十 ES細胞が長期間維持管理されるとともに、当該ES細胞を使用する機関に無償で交付されること。
- 十一 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。
- 十二 未受精卵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。

十三 同意を得た後少なくとも三十日間は未受精卵等を人クローン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

3 提供者等は、未受精卵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。

(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、「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つて、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二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、説明を行うことを確認するものとする。

一 ES細胞が提供者と同一の遺伝情報を有するとともに、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分

化する性質並びに当該細胞を複製する能力を有すること。

二 第六条第六項第三号に掲げる体細胞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

3 体細胞の提供者等が、当該体細胞を用いた研究の内容について詳細な説明を求める場合には、人クローン胚作成者が、その説明を行うものとする。

(人クローン胚の譲受の要件)

第九条 人クローン胚の譲受は、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人クローン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 人クローン胚の譲受後の取扱いが第六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 霊長目に属する動物の動物クローン胚を用いたES細胞の作成に係る研究に参与した経験を有する者が参画すること。

四 人クローン胚を譲り受けようとする者が、動物クローン胚を用いてES細胞を作成した実績を有すること。

五 人クローン胚を譲り受けようとする者が、人クローン胚を取り扱う研究を行うに足りる管理的

能力を有すること。

六 人クローン胚を遅滞なくヒトのES細胞の作成に用いる体制が整備されていること。

七 第六条第六項第三号に掲げる体細胞を用いて作成した人クローン胚を譲り受けようとする場合には、同条同項第一号又は第二号に掲げる体細胞を用いて作成した人クローン胚からヒトのES細胞を作成した実績を有すること。

八 人クローン胚の譲受が無償で行われること。

九 人クローン胚の譲受が当該人クローン胚を作成した建物内で行われること。

(作成後又は譲受後の人クローン胚の取扱いの要件)

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、人クローン胚を作成した日から起算して十四日を経過する日(以下この項において「経過日」という。)までの期間(次項において「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 前項ただし書に規定する人クローン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 人クローン胚は、当該胚を作成し、又は譲り受けた建物内において取り扱うものとする。
- 4 作成し、又は譲り受けた人クローン胚は、遅滞なくヒトES細胞の作成に用いるものとする。
- 5 人クローン胚は貸与してはならないものとする。

(倫理審査委員会への意見の聴取)

第十一条 人クローン胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に人クローン胚を取り扱おうとする者(以下「人クローン胚取扱者」という。)は、当該人クローン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、人クローン胚取扱者の所属する機関(人クローン胚取扱者が法人である場合には、当該法人)によつて設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

第三章 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つ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。

(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 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。

3 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、その内容について説明を行うものとする。

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。

4 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。

(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り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。

(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。

(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、法第六条に規定す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

附 則

（施行期日）

第一条 この告示は、公布の日から施行する。

（ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針の一部改正）

第二条 ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成二十六年文部科学省告示第百七十四号）の一部を次のように改正する。

第二十一条第二項第一号中「平成二十一年文部科学省告示第八十三号」第九条第二項」を「平成三十一年文部科学省告示第三十一号」第六条第二項」に改める。