# 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 （平成三十一年文部科学省令第四号）

#### 第一条（人クローン胚の作成の届出）

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、人クロー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人クローン胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

* 一  
  人クローン胚を研究に用いる必要性に関する事項
* 二  
  人クローン胚を作成しようとする者の技術的能力及び管理的能力に関する事項
* 三  
  人クローン胚の取扱場所
* 四  
  人クローン胚の作成に用いる細胞の種類、入手先及び入手方法
* 五  
  人クローン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って次に掲げるもの
* 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、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。

#### 第二条（人クローン胚の譲受の届出）

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人クローン胚の譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

* 一  
  人クローン胚を研究に用いる必要性に関する事項
* 二  
  人クローン胚を譲り受けようとする者の技術的能力及び管理的能力に関する事項
* 三  
  人クローン胚の取扱場所
* 四  
  人クローン胚の作成の届出をした者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
* 五  
  人クローン胚の作成の届出を行った日付
* 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、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。

#### 第三条（動物性集合胚の作成の届出）

法第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、動物性集合胚を作成する場合には、別記様式第一の三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動物性集合胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

* 一  
  動物性集合胚を研究に用いる必要性に関する事項
* 二  
  動物性集合胚を作成しようとする者の技術的能力に関する事項
* 三  
  動物性集合胚の取扱場所（動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には当該動物の取扱場所を、当該動物性集合胚から個体を作り出す場合には当該個体の取扱場所を、それぞれ含む。次条第二項第三号及び第七条第三項第一号において同じ。）
* 四  
  動物性集合胚の作成に用いる動物胚の種類並びにヒトの細胞の種類及び入手先
* 五  
  動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、次に掲げる事項
* 六  
  動物性集合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って次に掲げるもの
* 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

##### 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を添付しなければならない。

#### 第四条（動物性集合胚の譲受の届出）

法第六条第一項の規定による特定胚の譲受の届出は、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動物性集合胚の譲受に関するものは、次に掲げる事項とする。

* 一  
  動物性集合胚を研究に用いる必要性に関する事項
* 二  
  動物性集合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  
  動物性集合胚の取扱場所
* 四  
  動物性集合胚の作成に用いた動物胚の種類並びにヒトの細胞の種類及び入手先
* 五  
  動物性集合胚の作成の届出をした者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
* 六  
  動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、次に掲げる事項
* 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

#### 第五条（特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出）

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。

#### 第六条（偶然の事由による特定胚の生成の届出）

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

#### 第七条（記録の作成等）

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  
  人クローン胚の取扱場所
* 二  
  作成に用いられた細胞の種類及び入手先
* 三  
  作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項
* 四  
  人クローン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  
  動物性集合胚の取扱場所
* 二  
  動物性集合胚の作成に用いられた動物胚の種類並びにヒトの細胞の種類及び入手先
* 三  
  動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合にあっては、次に掲げる事項
* 四  
  動物性集合胚から個体を作り出した場合にあっては、次に掲げる事項
* 五  
  作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項

##### ５

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、人クローン胚又は動物性集合胚の譲渡、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。

#### 第八条（特定胚の譲渡の届出）

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  
  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っては、その代表者の氏名
* 二  
  譲渡の理由

#### 第九条（特定胚の滅失の届出）

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

#### 第十条（特定胚の廃棄の届出）

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

#### 第十一条（電磁的記録媒体による手続）

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。

* 一  
  第一条第一項
* 二  
  第二条第一項
* 三  
  第三条第一項
* 四  
  第四条第一項
* 五  
  第五条
* 六  
  第六条第一項
* 七  
  第八条第一項
* 八  
  第九条第一項
* 九  
  第十条第一項

# 附　則

#### 第一条（施行期日）

この省令は、公布の日から施行する。

#### 第二条（経過措置）

この省令による改正前のヒトに関するクローン技術の規制に関する法律施行規則の規定により文部科学大臣に届け出た特定胚の作成の届出については、第一条第一項又は第三条第一項の規定により届け出たものとみなす。

# 附則（令和元年七月一日文部科学省令第九号）

##### １

この省令は、公布の日から施行する。

##### ２

この省令の施行の際、現に存する改正前の様式による用紙は、当分の間、これを取り繕って使用することができる。