

「特定胚の取扱いに関する指針」及び「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」解説資料

1. 特定胚の取扱いに関する指針

指針本文	解 説
<p>ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号）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</p> <p>特定胚の取扱いに関する指針</p> <p>目次</p> <p>第一章 特定胚の作成の要件に関する事項 （第一条—第四条）</p> <p>第二章 特定胚の譲受その他の特定胚の取扱いの要件に関する事項 （第五条—第九条）</p> <p>第三章 特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する事項 （第十条・第十一条）</p> <p>附則</p>	<p>クローン胚、キメラ胚及びハイブリッド胚等の取扱いについては、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会の報告書「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方（平成12年3月）」以下「報告書」という。）において、「法律に一連の手続きとして位置付ける必要がある」とされている。これを受け、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）」（以下「クローン技術規制法」という。）では、文部科学大臣は人クローン胚等の特定胚の取扱いに関する指針を策定しなければならないこと、及びその策定にあたっては、総合科学技術会議の意見を聴くことを定めている。また、クローン技術規制法の国会での審議においてなされた衆参両議院での附帯決議（以下「国会決議」という。）において、指針の策定にあたっては国民の意見を十分に聴くこととされている。これらに基づき、文部科学省では、報告書に示された考え方を踏まえて指針案を作成し、パブリック・コメントにより国民の意見を聴取し、必要な修正をした上で、平成13年8月30日付で総合科学技術会議に諮問した。同会議では生命倫理専門調査会の下に「特定胚指針プロジェクト」が設置され、集中的に指針案についての議論が行われた。その結果、同年11月28日、諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申（以下「答申」という。）が出され、文部科学省では、この答申を踏まえ、「特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）」を策定した。</p> <p>○クローン技術規制法第4条 （指針）</p> <p>第四条 文部科学大臣は、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚（以下「特定胚」という。）が、人又は動物の胎内に移植された場合に人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることにかんがみ、特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い（以下「特定胚の取扱い」という。）の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、特定胚の取扱いに関する指針（以下「指針」という。）を定めなければならない。</p> <p>2（略）</p> <p>3 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、総合科学技術会議の意見を聴かなければならない。</p> <p>○国会決議</p> <p>二、指針の策定、変更にあたっては、国民の意見を十分聴取すること。</p> <p>○報告書</p> <p>4章2.(1)規制の考え方</p> <p>「また、厳格な個別審査の結果、クローン胚等を作成・使用する研究の実施が妥当と判断された場合においても、国がその際のクローン胚等の取り扱いのあり方を明示するとともに、その取り扱いの現状を国において把握することにより、クローン胚等の</p>

第一章 特定胚の作成の要件に関する事項

(特定胚の作成の要件)

第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の特定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こと。

二 特定胚を作成しようとする者（以下「作成者」という。）が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。

(作成できる胚の種類等の限定)

第二条 前条の規定にかかわらず、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、動物性集合胚とし、その作成の目的はヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究に限るものとする。

適切な取り扱いが行われることを国として担保する必要がある。そして、適切なクローン胚等の取り扱いから逸脱するような作成・使用者に対しては、クローン胚等の取り扱いが禁止すべきクローン個体等の産生とも密接に関連することから、国として必要な是正措置を講じることができる枠組みを構築することが必要である。したがって、これらの国の行為については、法律に一連の手続きとして位置付ける必要がある。」

特定胚を用いる研究は原則行われるべきではないが、特定胚を用いなければ実施できない研究であって、かつ、科学的及び倫理的に妥当な場合に限り、厳格な審査の下で一部研究を認める、という科学技術会議生命倫理委員会での結論を踏まえている。また、研究における特定胚の適正な取扱いを確保するため、第2号において一定の技術的能力を有すること要件とした。

○国会決議

一、法第四条第一項の規定に基づき、本法施行後早急に指針を策定することとし、その指針には以下の要件が盛り込まれること。

ア (略)

イ 特定胚を取り扱うことができる場合としては、事前に十分な動物実験その他の実験手段を用いた研究が実施されており、かつ、特定胚を用いる必要性・妥当性が認められる研究に限ること。

ウ(略)

○報告書

4章1.(2)ヒトクローン胚等についての基本的考え方

「これらの点を考慮すると、ヒトクローン胚等を作成・使用する研究は原則として行うべきでないが、動物による実験が十分に行われており、ヒト細胞を用いて研究を行う事が必要な段階であるなど、科学的にその実施を是とする必要がある場合に限り、厳格な審査により個別に実施の妥当性を判断する余地を残すことが必要であると考えられる。」

同2.(2)個別審査の考え方

「ヒトクローン胚等を作成・使用する研究を個別に審査するに当たっては、以下の点に考慮しつつ、当該研究を実施する妥当性について慎重な検討を加えるべきである。

①(略)

②動物実験が十分行われてヒト細胞を用いた確認が必要な段階であるなど研究の必要性・妥当性が認められること。

③～⑥(略)」

報告書に示された基本的考え方に基づき、当初の案ではヒト胚核移植胚、ヒト性融合胚及び動物性集合胚の3つの特定胚についてその作成を認める指針案を作成した。しかしながら、総合科学技術会議生命倫理専門調査会における検討において、ヒト性融合胚やヒト胚核移植胚等の作成はヒト胚の作成にあたるため、総合科学技術会議における「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」についての検討の結果も踏まえるべきであり、現時点で拙速な判断はすべきではなく、今後の検討課題として位置付け、今回は認めないものとする、という結論を出すに至った。これを踏まえ、動物性集合胚についてのみその作成を認めることとしている。

○報告書

4章1.(2)ヒトクローン胚等についての基本的考え方

「卵子の細胞質に由来する特定の疾患の発症予防研究や、拒絶反応のない移植医療に関する研究等に当たっては、このようなヒトクローン胚等の作成・使用が有効な場合があることも想定される。」

同1.(3)ヒトクローン胚について

「生命倫理委員会決定において言及されたヒトクローン胚のうち、現在のところ、厳格な審査により実施の妥当性を判断する余地があると想定されるヒトクローン胚の作成・使用を伴う研究は、特定の疾患の発症予防等のための研究であって他に代替手段が想定されない研究や、ヒトES細胞樹立に向けた核の初期化プロセス等の研究等クローン胚を用いなければ社会にとって有用な研究が進まないものに限られるべきである。」

なお、ヒトES細胞樹立に向けた核の初期化プロセスの研究等が個別の審査の結果認められたとしても、そこで使用される除核卵は、採取に際して女性の心身に対する負担が重いヒト卵を使用することの倫理的な問題点を考慮し、当面の間、動物卵に限られるべきである。」

同1.(4)①ヒトと動物のキメラ胚

「他方、動物の胚にヒトの細胞を導入して得られるキメラ胚については、第1章で述べたように動物を利用して移植可能なヒト由来の臓器を産生する研究として有用性が認められる。ヒト由来の組織の発生箇所の制御が可能となった場合には、このようなキメラ胚から個体を得て、移植用の臓器を産生することに道を開く可能性がある。しかしながら、このようなキメラ胚についても、ヒト由来の組織を持つ生物に発生可能な胚を作成する行為として慎重に対応する必要があり、その研究の必要性について厳格な審査が必要である。特に、ヒト胚性幹細胞を動物胚に導入する行為についてはこれを認める段階にないと考えられる。現時点では発生する組織の制御という観点からは未成熟なものであり、個体産生については、これを禁止するための措置を講じ、技術の動向を見ながら慎重に対応をする必要がある。」

○答申

1. 特定胚の作成、使用等の考え方について

(1) 総論

特定胚の作成は、人クローン個体や交雑個体等が作り出されるおそれがあること、及び研究のためにヒト胚を操作すること又はヒト胚を新たに作成することと同様の行為ととらえることができることから、倫理上の問題を含むものである。他方、特定胚を用いた研究は、再生医療への応用やミトコンドリア病等の予防・治療に資するなどの医学上の有用性も想定され、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立についても厳格な枠組みの下に認めているように、有用性が大きいと考えられる場合には、適切な枠組みの下に特定胚の研究利用を認めることも必要と考える。

しかしながら、個々の特定胚それぞれについて作成を認めるべきかどうかという点については、上に述べたように我が国ではヒト胚問題全体について議論が尽くされておらず、ヒト胚の研究利用に関する倫理的な問題に係る考え方について更に議論を深める必要があるので、当面は基本的に動物胚であると考えられる動物性集合胚に限り作成を認めることとした。ほかの特定胚については、現在総合科学技術会議で行っている「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」の議論も踏まえて、今後検討を続けていく。

この「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方」については2年後の平成15年の秋頃に結論を出すことを目途に検討を行っているところであり、その議論の中でヒト胚問題全体について、国民の意見も十分聴取しつつ、精力的に検討を行っていく。それを踏まえつつ、人クローン胚など特に有用性が高いと考えられるものについては、できるだけ早い時期に方向性を出せるよう配慮する。

(2) 各特定胚について

(1) は現時点における特定胚全体に関する考え方であるが、個々の特定胚については次のように考える。

① 人クローン胚は、免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など有用性は一番高いが、法律で禁止してい

2 作成者は、動物性集合胚の作成にヒト受精胚又はヒトの未受精卵を用いてはならないものとする。

る人クローン個体作りに用いられるおそれがある。いずれにしても、人クローン胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待つて判断すべきである。

② ヒト動物交雑胚及びヒト性集合胚は、法律で禁止している交雑個体作りに用いられるおそれがある上に、研究の有用性は当面想定されていないことから、当面はそれらの作成及び使用を認めるべきではない。

③ ヒト性融合胚は、初期化の研究や免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など有用性はあると考えられるが、法律で禁止している交雑個体作りに用いられるおそれもある。いずれにしても、ヒト性融合胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待つて判断すべきである。

④ ヒト胚分割胚は、不妊治療研究など、研究の可能性は考えられるが、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながる可能性がある上に、基礎研究としても疑問があり、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。

⑤ ヒト胚核移植胚は、ミトコンドリア病等の予防・治療などに対する医学的な有用性はあるが、研究によっては他の代替手段もあり、有性生殖による一卵性多児の人工的産生につながる可能性もある。いずれにしても、ヒト胚核移植胚の作成は、新たにヒト胚を作成することに当たるため、今後のヒト受精胚の取扱いに関する議論を待つて判断すべきである。

⑥ ヒト集合胚は、初期胚段階での細胞治療の研究などに用いる可能性はあるが、有用性が低いことから、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。

⑦ 動物性集合胚は、動物体内での移植用臓器の作成研究など有用性が認められるとともに、基本的に動物であることから、個別審査を前提に研究のためにこれを作成し使用することは認めてよい。

⑧ 動物性融合胚は、研究の有用性が当面想定されていないことから、当面はその作成及び使用を認めるべきではない。

この規定は、ヒトES細胞等の胚性細胞の使用を排除するものではないが、ヒトES細胞を使用して動物性集合胚を作成する場合は、別途「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年文部科学省告示第155号）」（以下「ES細胞指針」という。）に定められた要件・手続きに従って実施されなければならない。なお、報告書においては、「ヒト胚性幹細胞を動物胚に導入する行為についてはこれを認める段階にないと考えられる」とされているが、その可否については、研究動向、技術の進展等を踏まえ、個別に審査を経て判断すべきであり、この指針及びES細胞指針に従って判断されるべきである。なお、この場合は、国に対して、クローン技術規制法の規定に基づく届出（特定胚の作成の届出）及びES細胞指針に基づく申請（ヒトES細胞使用計画の申請）の両方を行うこととなる。

○クローン技術規制法第2条第1項第20号

二十 動物性集合胚 次のいずれかに掲げる胚（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。

イ 二以上の動物性融合胚が集合して一体となった胚（当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。）

ロ 一以上の動物性融合胚と一以上の動物胚又は体細胞若しくは胚性細胞とが集合して一体となった胚

ハ 一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚、ヒト集合胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚、ヒト性集合胚若しくは動物性融合胚

(細胞の提供者の同意)

第三条 作成者は、特定胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者（以下「提供者」という。）の同意を得るものとする。

2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。

3 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。

4 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、その記載事項について説明を行うものとする。

一 作成する特定胚の種類

二 作成の目的及び方法

三 提供される細胞の取扱い

四 特定胚の作成後の取扱い

五 提供者の個人情報の保護の方法

六 細胞の提供が無償である旨

七 提供者が同意をしないことによる不利益な取扱いを受けない旨

八 提供者が同意を撤回することができる旨

5 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。

の胚性細胞とが集合して一体となった胚(当該胚と動物の体細胞又は動物胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。)

ニ イからハまでに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

○答申

2.(1)指針案に対する修正意見

① 特定胚の作成は、当分の間、動物性集合胚を、ヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究を行う場合に限るものとし、また、動物性集合胚であっても、ヒト受精胚やヒト未受精卵を使用するものについては、倫理的な問題が大きいことからその作成は当面行わないものとし、これらの点が明らかになるように指針案を修正すべきである。

また、動物性集合胚へのヒトES細胞の導入については、ヒト胚に近い胚を作り出すことも可能であると想定されるため、個別審査において慎重に判断すべきである。(第1条関係)(注:条番号は諮問時のもの)

報告書に示された個別審査の考え方に基づき、特定胚の作成のためにヒト細胞の提供を受ける場合は、原則としてその提供者からインフォームド・コンセントを受けることとした。

その具体的な手続きについては、第2項以下で定めているが、この規定は、特定胚の作成のために新たに細胞の提供を受ける際の手続きを定めたものである。本来、インフォームド・コンセントを受ける趣旨は、適正な手続きを経て細胞の提供を受けることによって、その細胞の提供者の権利を保護することであり、提供者自身から直接インフォームド・コンセントを受けられないが、その細胞の提供が必要不可欠である場合には、提供者の権利の保護に十分配慮しつつ、インフォームド・コンセントと同等の手続きを経て細胞の提供を受けることが必要となってくる。

例えば、既存のセルライン等の細胞(ヒトES細胞を含む)の使用については、当該細胞の提供を受けるにあたって同意を受ける際に説明している使用目的に合致していることなどが必要であり、各倫理審査委員会は、個別の審査によりその可否を判断することとなる。

また、第4項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明については、必ずしも特定胚の作成者自身が行う必要はなく、研究に従事する他の者、担当の医師等の適切な者に行わせることもできる。(ただし、この場合、その適性・妥当性については個別に審査・判断されることとなる。)この際、細胞の提供者の権利の保護の観点から、説明にあたっては、提供者の個人情報を保護するために適切な措置を講じるべきである。

なお、第4項第4号に規定する「特定胚の作成後の取扱い」については、ヒトES細胞指針におけるインフォームド・コンセントを受ける際の説明事項の規定(ES細胞指針第23条第3項第7号～第9号)を踏まえ、以下の事項を含むものとする。

- ① 提供された細胞について遺伝情報の解析が行われる可能性のある旨及びその遺伝情報の解析が個人を識別するものではない旨
- ② 特定胚を用いた研究成果が公開される可能性のある旨

③特定胚を用いた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旨及びこれらが提供者に帰属しない旨

○報告書

4章2.(2)個別審査の考え方

「ヒトクローン胚等を作成・使用する研究を個別に審査するに当たっては、以下の点に考慮しつつ、当該研究を実施する妥当性について慎重な検討を加えるべきである。

①～③(略)

④ヒトの細胞を使用する際には、提供者のインフォームド・コンセントが適切に取得されること。

⑤ヒトの細胞の提供者のプライバシー保護が適切になされること。

⑥作成したクローン胚等の授受により商業的な利益を得ないこと。」

○答申

1.(1)指針案に対する修正意見

①(略)

② ①の結果、本指針に認められる特定胚の作成において、ヒト胚を取り扱う必要はなくなるため、ヒト胚に関する規定は削除することが適当である。(第2条、第3条及び第4条関係)

③(略)

2.(2)運用に当たっての留意事項

① 本指針で認められる特定胚の作成に用いるヒトの体細胞としては、既存の細胞株の細胞を用いることも想定されるが、その場合、提供者からのインフォームド・コンセントを得ることはできない。したがって、既存の細胞株の細胞を用いる場合は、第2条を直接適用することとせずに、個々の場合に応じて、同条に規定する手続に匹敵する手続を経ているかなどについて個別に審査することが適当であり、その旨を明らかにするべきである。

また、死体からの細胞を使用する場合は、生前に提供者の同意を得ている場合に限ることとし、その同意の手続については第2条の規定を適用することが適当である。

なお、死亡胎児の細胞については、死亡胎児の取扱いについて倫理的な観点からの考え方を将来的に議論する必要がある。当面、特定胚の作成には使用しないことが適当である。(第2条関係)

②(略)

③ 本指針は、クローン技術規制法に基づく指針であることから、作成者に義務を課す体系となっており、また、指針違反には間接的に罰則が課されることとなる。しかし、実際に指針を運用する際には、本指針に盛り込まれた事項のほか、倫理上の観点から遵守することが望ましい事項や、作成者以外の者に対して遵守を求めるべき事項がある。

具体的には、以下の点について本指針を補足する形で別途の通知文書等を作成し、周知徹底を図ることが必要と考える。

・細胞の提供者から同意を得る手続に関する詳細事項

・機関内倫理審査委員会の委員構成、調査審査に必要な手続に関する規則の制定等機関内倫理審査委員会の要件など倫理審査手続に関する詳細事項

<参考>

細胞の提供を受ける際のインフォームド・コンセントの手続きに関しては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)及びその細則において、資料の提供にあたってのインフォームド・コンセントの手続きに関する詳細な規定が定められているので、そちらも参照されたい。(参照条文第3の8)

(ヒトの細胞の無償提供)

第四条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞

提供者から有償で細胞の提供を受けることは、

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。

ヒトの組織・細胞等の売買につながる恐れがあるなどの倫理問題があるため、提供者からの細胞の提供は、輸送費等の厳に必要な経費を除き、無償で行われることとした。なお、外科手術等の医療行為に伴って採取されたヒトの組織・細胞の提供を受けることが想定されるが、この場合、その医療行為に要した経費（手術費、入院費等）は「必要な経費」には含まない。また、既存のセルライン等（商業的に販売されているものを含む）を特定胚の作成に用いる際は、その細胞を用いる必要性及び妥当性が個別に審査された結果認められれば、実費等を負担して用いることができる。

<参考>

外科手術等から得られたヒトの組織の研究利用の在り方については、旧・厚生省の厚生科学審議会において検討がなされ、厚生科学審議会答申「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について－医薬品の研究開発を中心に－」（平成10年12月16日）が出されている。

1.～4.（省略）

5.ヒト組織の提供について

・ヒト組織の収集・提供にあたっては、人体の組織とか期間などの利用に対する日本人の感覚に配慮するとともに、ヒト組織の利用に対する不信感を持たれないような配慮を行いつつ、非営利の組織収集・提供機関によって製薬企業を含めた研究開発を行う者にヒト組織を提供することが望ましい。関係諸組織の協力の下に、この様なヒト組織の収集・提供を行う非営利の組織収集・提供機関の設置を前向きに検討すべきである。

（以下略）

6.ヒトお式を研究開発に利用するために必要とされる要件

(1)・(2)（省略）

(3)ヒト組織を用いた研究開発の経費負担の在り方について

○ヒト組織の提供はあくまでも善意の意思による無償提供で行われるべきものであって、利益の誘導があってはならない。

○しかしながら、手術で摘出された組織を適切な状態で収集・運搬し、検査・提供するには、かなりの負担がかかることから、そのための経費については、利用者負担とする。

(4)（省略）

7.（省略）

第二章 特定胚の譲受その他の特定胚の取扱いの要件に関する事項

（特定胚の譲受の要件）

第五条 特定胚の譲受は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 譲り受けようとする特定胚が第一条から前条までに規定する事項に適合して作成されたものであること。

二 特定胚の譲受後の取扱いが第一条第一号に規定する要件に適合し、かつ、第二条第一項に規定する研究を目的とすること。

三 特定胚を譲り受けようとする者が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。

四 特定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。

（特定胚の輸入）

第六条 特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。

自らは特定胚を作成しないが、作成された特定胚を譲り受けて取扱いを行う場合においても、その適正な取扱いを確保するため、この指針に適合して適切な手続の下で作成された特定胚を限定された目的のために、一定以上の技術的能力を有する者が取り扱うこととした。また、無償で提供されたヒトの細胞等を用いて作成された特定胚は売買されるべきではないことから、特定胚の譲受は、輸送費等の厳に必要な経費を除いて無償で行われることとした。

この指針は、特定胚の適切な取扱いを確保するために定められるものであり、特定胚から個体が

(特定胚の作成又は譲受後の取扱いの要件)

第七条 特定胚の作成又は譲受後の取扱いは、当該特定胚の作成から原始線条が現れるまでの期間に限り、行うことができるものとする。ただし、特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日（以下「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特定胚に凍結保存されている期間がある場合には、当該凍結保存期間は、経過期間に算入しない。

生じることのないよう、また、特定胚を用いて行われる研究が適切になされるよう規定している。ここにおいて、海外において作成された特定胚については、当該特定胚が適切な手続きにより作成されたかどうかの確認が非常に困難であり、適正な取扱いを確保できない恐れがあることから、当面の間は輸入を禁止することとしている。

発生学においては、原始線条（初期胚の発生の過程で現れる細い溝のことで将来背骨になる。）の出現によって内胚葉（将来的に胃、腸などに分化する）、外胚葉（将来的に神経、皮膚などに分化する）及び中胚葉（将来的に筋肉、骨、生殖細胞などに分化する）の三胚葉が分かれ、身体の各器官の形成（各細胞・組織への分化）が始まるとされており、個体の発生過程における一つの大きな区切りとなっている。これを踏まえ、特定胚から個体の産生が行われることのないよう、その適切な取扱いを確保するという指針の目的から、原始線条の出現をもって取扱いの期限とした。また、動物性集合胚がどのように発生していくかについては未知の部分が多いことから、上限として最長でも14日間（凍結保存期間を除く）までとした。これは、ヒトの発生過程では受精後約14日後に原始線条が現れることから、ヒトの胚を研究等に利用する場合は、一般に受精後14日以内とされているためであり、これに準じて14日とした。なお、取扱者は、動物性集合胚に使用される動物胚に関して、動物実験により確認した原始線条が現れるまでの期間を文部科学省に申告するものとし、これをもってここに規定する「当該特定胚の作成から原始線条が現れるまでの期間」とみなすものとする。

○報告書

4章2.(2)個別審査の考え方

「ヒトクローン胚等を作成・使用する研究を個別に審査するに当たっては、以下の点に考慮しつつ、当該研究を実施する妥当性について慎重な検討を加えるべきである。

①・②(略)

③ヒト精子の検査のためのハイブリッド胚については2細胞期を超えて発生を進行させないことなど、胚の特徴に応じた研究期間の制限があること。

④～⑥(略)

○答申

2.(1)指針案に対する修正意見

③ 特定胚を取扱うことができる期間として指針案は14日としているが、これは、ヒト胚の場合は、受精後14日頃に原始線条が現れ、内胚葉、中胚葉及び外胚葉に分化し個体として発育を開始する時期に当たるとする理由からであると思われる。しかし、動物性集合胚の場合については、基本的に動物の胚であり、個体としての発育を開始する時期はヒト胚の14日と異なる。したがって、動物性集合胚を取り扱える期間は、当該動物についてヒト胚の14日に相当する期間（原始線条が現れるまでの間）とすることが適当であり、その旨が明らかになるよう指針案を修正すべきである。

ただし、動物胚と集合させるヒトの細胞について考えれば、その細胞が集合後どのような経過をたどるか現時点の知見では明らかでないことから、その細胞を取り扱える期間はヒト胚の14日に準じたものにするのが望ましい。したがって、動物性集合胚の取扱期間の上限を14日とすることが適当である。（第7条関係）

(特定胚の輸出)

第八条 特定胚の輸出は、当分の間、行わないものとする。

(特定胚の胎内移植の禁止)

第九条 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。）第三条に規定する胚以外の特定胚は、当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。

第三章 特定胚の取扱いに関して配慮すべき
手続に関する事項

(倫理審査委員会)

第十条 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（以下「取扱者」という。）は、当該特定胚の作成又は譲受及びこれらの行為後の取扱い（以下単に「取扱い」という。）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、機関内倫理審査委員会（倫理審査委員会（取扱いのこの指針に対する適合性について、科学研究に係る倫理の保持の観点から調査審議を行う組織をいう。以下同じ。）であって、取扱者の所属する機関（取扱者が法人である場合には、当該法人。以下同じ。）によって設置されるものをいう。以下同じ。）の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、取扱者が機関に所属しないとき又は取扱者の所属する機関に機関内倫理審査委員会が設置されていないときは、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

特定胚の適正な取扱いを確保するためには特定胚が生じてから滅失又は廃棄されるまでの取扱い状況を把握する必要があり、その状況の確認が困難になる輸出については認めないこととした。

報告書に示された基本的考え方及び国会での附帯決議を踏まえ、法律で人又は動物への胎内移植を禁止している人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚及びヒト性集合胚に加え、その他の特定胚胚（ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性融合胚及び動物性集合胚）についても胎内移植は認めないこととした。

○クローン技術規制法第3条

(禁止行為)

第三条 何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。

○国会決議

一、法第四条第一項の規定に基づき、本法施行後早急に指針を策定することとし、その指針には以下の要件が盛り込まれること。

ア 法第三条に掲げる胚以外の特定胚についても、人又は動物の胎内に移植された場合に人の尊厳の保持等に与える影響が人クローン個体若しくは交雑個体に準ずるものとなるおそれがあるかぎり、人又は動物の胎内への移植を行わないこと。

イ～エ(略)

○報告書

2.(2)個別審査の考え方

「ヒトクローン胚等を作成・使用する研究を個別に審査するに当たっては、以下の点に考慮しつつ、当該研究を実施する妥当性について慎重な検討を加えるべきである。

①個体産生に至らないよう適切な取扱いがなされること。

②～⑥(略)」

「ES細胞の樹立と同様の厳格な審査により実施の妥当性を個別に判断する必要がある」との報告書の基本的考え方を受け、ヒトES細胞の樹立と同様に研究機関内と国による二重の審査を受けるよう定めた。ただし、この指針は法律に基づくものであり、間接的ではあっても罰則がかかる^(*)ため、ES細胞指針とは異なった規定ぶりとなっている。例えば、倫理審査委員会については、取扱者に設置を義務付けるのではなく、他の機関等の倫理審査委員会の意見を聴くこともできることとしている。

(*) 特定胚の取扱いが、この指針に適合していない場合は、措置命令がかけられ、さらにこれに対しても従わない場合には法律に従って罰則がかけられることとなる。

ここでは詳細に規定してはいないが、意見を聴く倫理審査委員会が満たすべき要件として、以下のものがある。特定胚の取扱いに当たっては、これらの要件を満たす倫理審査委員会による審査を受けた上で、文部科学大臣に対して届け出ることとなる。

①委員が、生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわ

大学共同利用機関（国立学校設置法（昭和二十四年法律第百五十号）第九条の二第一項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って、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 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人

しい識見を有する者並びに一般の立場で意見を述べられる者から構成されること。

②委員に取扱者の所属する機関の関係者以外の者が2名以上含まれていること。

③委員に男性及び女性がそれぞれ2名以上含まれていること。

④取扱いをする者が審査に参画しないこと。

⑤機関内倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続きが定められていること。

⑥機関内倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びに議事の公開その他審査に必要な手続きに関する規則が定められ、公開されていること。

なお、この要件に適合する倫理審査委員会の最少人数は5名となる。

例) 研究機関に属する分子生物学者（男性）、研究機関に属する医師（女性）、弁護士（男性）、哲学専攻の大学教授（男性）、ジャーナリスト（女性）

○クローン技術規制法第17条・18条

第十七条 次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

一 第六条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者

二 第六条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして同項に規定する事項を変更した者

三 第七条第一項の規定による命令に違反した者

四 第十二条の規定による命令に違反した者

第十八条 第八条の規定に違反した者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

○国会決議

六、生命科学分野における研究は、医療等においては高い有用性が認められるものの、人間の尊厳の保持及び社会秩序の維持等に重大な影響を与える危険性も併せ持つことにかんがみ、その研究が、倫理的に、また、慎重に行われるよう十分な措置を講ずること。

○報告書

4章2.(1)規制の考え方

「ヒトクローン胚等を作成・使用する研究は、原則として行われるべきではなく、前述のような例外的にその実施を検討する場合においても、ES細胞の樹立と同様の厳格な審査により実施の妥当性を個別に判断する必要がある。

また、厳格な個別審査の結果、クローン胚等を作成・使用する研究の実施が妥当と判断された場合においても、国がその際のクローン胚等の取り扱いのあり方を明示するとともに、その取り扱いの現状を国において把握することにより、クローン胚等の適切な取り扱いが行われることを国として担保する必要がある。そして、適切なクローン胚等の取り扱いから逸脱するような作成・使用者に対しては、クローン胚等の取り扱いが禁止すべきクローン個体等の産生とも密接に関連することから、国として必要な是正措置を講じることができる枠組みを構築することが必要である。したがって、これらの国の行為については、法律に一連の手続きとして位置付ける必要がある。」

○答申

2.(2)運用に当たっての留意事項

①(略)

② 機関内倫理審査委員会は、それぞれの機関の体制、施設及び研究能力等並びに研究者の研究実績等を踏まえ、研究者が計画している研究について機関として判断するという、倫理的・科学的に極めて重要な役割を担うものである。

したがって、倫理審査委員会が設置されていない機関において、所属する研究者が特定胚の作成を計画している場合は、

(情報の公開)

第十一条 取扱者は、その取扱いの内容及び成果の公開に努めるものとする。

附 則

この指針は、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。

できるだけ倫理審査委員会を設置するべきである。また、指針案第10条第2項に基づき機関に属さない研究者から意見を求められた倫理審査委員会は、より慎重な審査を行うことが適当である。（第10条関係）

③ 本指針は、クローン技術規制法に基づく指針であることから、作成者に義務を課す体系となっており、また、指針違反には間接的に罰則が課されることとなる。しかし、実際に指針を運用する際には、本指針に盛り込まれた事項のほか、倫理上の観点から遵守することが望ましい事項や、作成者以外の者に対して遵守を求めるべき事項がある。

具体的には、以下の点について本指針を補足する形で別途の通知文書等を作成し、周知徹底を図ることが必要と考える。

- ・細胞の提供者から同意を得る手続に関する詳細事項
- ・機関内倫理審査委員会の委員構成、調査審査に必要な手続に関する規則の制定等機関内倫理審査委員会の要件など倫理審査手続に関する詳細事項

この指針において認められることとなる動物性集合胚の研究においては、ヒト胚を用いるものではないものの、それに準じた研究であり、できる限り情報を公開することとした。

○報告書

5章情報公開等

「近年の生命科学技術における研究の急激な進展により、研究の内容が一層高度化、専門化し、その正確な内容の理解は容易ではなく、ともすれば国民一般の理解を超える状況が生ずるようになってきた。このため、これらの研究に対する漠然とした懸念が存在する。この点は既に、クローン小委員会報告書「クローン技術による人個体の産生等に関する基本的考え方」においても指摘されているところである。

したがって、ヒト胚性幹細胞及びクローン胚等を扱う研究をはじめとするヒト胚を取り扱う研究の実施に当たっては、その研究に関する情報を公開し、研究の透明性を確保することにより、人間の生命に関連した科学技術に対する社会の疑問に答え、懸念を解消していくとともに、これら科学技術と社会のあり方について判断する材料を提供し、国民の理解を得て進めていくことが必要である。

このため、研究者自身が研究の実施状況及び成果の公開に配慮することはもちろんとして、国においても、研究の独創性や知的所有権に配慮しつつ、これらの研究の実施状況や研究成果、成果に基づく応用事例の積極的な公開に努めることが望ましい。

また、研究活動の国際化が進む中、ヒト胚性幹細胞等のヒト胚に関する研究に対する考え方について国際的な情報交換や議論を深め、研究活動のあり方が国際的に協調したものになるよう努めていくことが必要である。」

クローン技術規制法においてこの指針及び届出に関連する部分の施行については、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律の一部の施行期日を定める政令（平成13年政令第378号）」（以下「施行日政令」という。）で平成13年12月5日から施行することとしており、これとあわせて同日より施行することとした。また、特定胚の届出の様式等を定める「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13年文部科学省令第82号）」（以下「施行規則」という。）についても同日より施行された。

○クローン技術規制法附則第1条

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した

日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第四条第三項及び附則第三条の規定 公布の日

二 第四条第一項、第二項及び第四項、第五条から第十五条まで、第十七条から第十九条まで並びに第二十条(第十七条から第十九条までに係る部分に限る。)の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

○施行日政令

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は、平成十三年十二月五日とする。

○施行規則附則

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。

大学等におけるヒトのクローン個体の作製についての研究に関する指針(平成十年文部省告示第百二十九号)は、平成十三年十二月四日限り廃止する。

平成十三年十二月三日

文部科学大臣 遠山 敦子

今回の「特定胚の取扱いに関する指針」の策定を受け、旧・文部省学術審議会の報告を受けて策定された「大学等におけるヒトのクローン個体の作成についての研究に関する指針(平成10年文部省告示第129号)」(以下「クローン指針」という。)については、廃止することとした(平成13年文部科学省告示第171号)。

○クローン指針

(目的)

第一条 この指針は、大学等におけるヒトのクローン個体の作製についての研究に関し必要な事項を定め、もって、大学等における研究の適切な実施に資することを目的とする。

(定義)

第二条 この指針において次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

一 クローン個体 核遺伝子の塩基配列が他の個体と同一である個体をいう。

二 核移植 ある細胞の核を他の細胞に挿入することをいう。

三 体細胞 個体を構成する細胞であって、精子、卵及び生殖幹細胞を除くものをいう。

四 大学等 大学、高等専門学校、大学共同利用機関及び文部大臣の所轄機関並びに文部大臣の所管に属する民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条により設立された法人で学術研究を目的とするものをいう。

(ヒトのクローン個体の作製に関する研究の禁止)

第三条 ヒトのクローン個体の作製を目的とする研究又はヒトのクローン個体の作製をもたらすおそれのある研究は、行わないものとする。

2 前項の趣旨にかんがみ、ヒトの体細胞(受精卵、胚を含む。)由来核の除核卵細胞への核移植は、研究においてこれを行わないものとする。

(禁止規定に違反しているか否かについての確認)

第四条 大学等の研究者は、計画している研究について、前条の規定に違反するおそれがある場合又は同条の規定に違反するとの疑いが生じるおそれがあると考えられる場合においては、当該研究を実施するに当たって、あらかじめ、当該研究が同条の規定に違反しないことについて、大学等の長の確認を受けるものとする。

2 前項の確認を求められた大学等の長は、次条に定める審査委員会及び文部大臣に意見を求めるものとする。

3 第一項の確認を受けることを求めた研究者は、当該確認に係る分野の研究に関する情報を収集し、当該研究が前条に違反しているか否かについての評価に影響を及ぼす知見を発見した場合には、速やかに大学等の長に報告を行うものとする。

4 前項の報告を受けた大学等の長は、速やかに文部大臣に報告を行うものとする。

(審査委員会)

第五条 大学等の長は、前条第一項の確認を求められたときその他の必要と認めるときは、審査委員会を置くものとする。

2 審査委員会は、前条第二項の大学等の長の求めを受け、同条第一項の確認に係る研究が第三条の規定に違反しているか否かについて、審査を行い、意見を提出するものとする。

3 審査委員会は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

一 ヒトのクローン個体の作製についての研究に関する科学的及び倫理的事項を総合的に審査するに必要な優れた識見を有する専門家並びに生命倫理に関する意見を述べるに必要な優れた識見を有する者により構成されるものであること。

二 審査委員会における審査が公正に行われるよう審査委員会の活動の自由及び独立が保証されていること。なお、前条第一項の確認を受けることを求めている研究者は、審査委員会における当該確認に関する審査に参加できないものであること。

三 審査委員会の構成及び組織並びに運営その他審査に必要な手続に関する規則は公開すること。

四 審査委員会による審査の過程は、記録及び保管し、公にすることによって個人のプライバシー又は研究に係る獨創性若しくは知的所有権を害するおそれがあるものを除き、公開すること。

(文部大臣の意見等)

第六条 文部大臣は、第四条第二項の大学等の長の求めに応じ、同条第一項の確認に係る研究が第三条の規定に違反しているか否かについて意見を述べるものとする。

2 文部大臣は、前項の意見を述べるに当たっては、学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会に設置する専門委員会の意見を聴取するものとする。

3 文部大臣は、第一項の意見を述べるに当たって必要があると認めるときは、大学等の長に対し資料の提出を求めるほか、大学等の長の承諾を得て当該大学等の調査を行うものとする。

(情報の公開)

第七条 大学等の研究者は、第四条第一項の確認を受けて研究を実施するときは、当該研究に関する適切かつ正確な情報の公表等の措置を講じるよう努めるものとする。

(大学等以外の機関における研究に対するこの指針の準用)

第八条 大学等以外の機関において、科学研究費補助金の交付を受けて行われる研究については、この指針の規定を準用するものとする。

(指針の見直し)

第九条 文部大臣は、必要に応じ、研究の進展、社会の動向等を勘案し、本指針を見直すものとする。

2 本指針を定めた後、前項の見直しが行われないまま三年を経過した場合においても、本指針を見直すものとする。

2. 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

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って次に掲げるもの

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。

「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146号）」（以下「クローン技術規制法」という。）に規定する特定胚の届出について、その様式、方法、届出事項等の文部科学省令への委任事項を定めるため、この施行規則を策定した。届出事項については、特定胚の適正な取扱いを確保するために必要な事項をクローン技術規制法及び同法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針（平成十三年文部科学省告示第173号）」（以下「特定胚指針」という。）の規定を踏まえて定めている。特定胚の取扱いにあたっては、特定胚指針に基づき、クローン技術規制法及びこの施行規則に従って取り扱わなければならない。

クローン技術規制法第6条第1項に規定する「特定胚の作成の届出」について、その様式を定めた。なお、インフォームド・コンセントを受ける際の説明文書（特定胚指針第3条第4項に規定する書面）については、特定胚の作成の届出に添付するよう第3項に規定した。

○クローン技術規制法(抄)

（特定胚の作成、譲受又は輸入の届出）

第六条 特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

一 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 作成し、譲り受け、又は輸入しようとする胚の種類

三 作成、譲受又は輸入の目的及び作成の場合にあっては、その方法

四 作成、譲受又は輸入の予定日

五 作成、譲受又は輸入後の取扱いの方法

六 前各号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

2(略)

（個人情報の保護）

第十三条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚の作成に用いられた胚又は細胞の提供者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

○特定胚指針(抄)

（特定胚の作成の要件）

第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の特定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こと。

二 特定胚を作成しようとする者（以下「作成者」という。）が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。

(細胞の提供者の同意)

第三条 作成者は、特定胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な細胞の提供者(以下「提供者」という。)の同意を得るものとする。

2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。

3 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、提供者の立場に立つ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。

4 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、その記載事項について説明を行うものとする。

一 作成する特定胚の種類

二 作成の目的及び方法

三 提供される細胞の取扱い

四 特定胚の作成後の取扱い

五 提供者の個人情報の保護の方法

六 細胞の提供が無償である旨

七 提供者が同意をしないことによつて不利益な取扱いを受けない旨

八 提供者が同意を撤回することができる旨

5 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。

(ヒトの細胞の無償提供)

第四条 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。

(倫理審査委員会)

第十条 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(以下「取扱者」という。)は、当該特定胚の作成又は譲受及びこれらの行為後の取扱い(以下単に「取扱い」という。)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、機関内倫理審査委員会(倫理審査委員会(取扱いのこの指針に対する適合性について、科学研究に係る倫理の保持の観点から調査審議を行う組織をいう。以下同じ。))であつて、取扱者の所属する機関(取扱者が法人である場合には、当該法人。以下同じ。))によつて設置されるものをいう。以下同じ。)の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、取扱者が機関に所属しないとき又は取扱者の所属する機関に機関内倫理審査委員会が設置されていないときは、取扱者は、次のいずれかの機関によつて設置された倫理審査

委員会の意見を聴くことをもつて、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(国立学校設置法(昭和二十四年法律第五十号)第九条の二第一項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つ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 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人

(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の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っては、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

特定胚指針において、輸入は当面の間認めていないので、「特定胚の輸入の届出」については施行規則で様式を定めていない。

(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。

(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

クローン技術規制法第6条第1項に規定する「特定胚の譲受の届出」について、その様式を定めた。

○クローン技術規制法第6条第1項(同上)

○特定胚指針(抄)

(特定胚の譲受の要件)

第五条 特定胚の譲受は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

一 譲り受けようとする特定胚が第一条から前条までに規定する事項に適合して作成されたものであること。

二 特定胚の譲受後の取扱いが第一条第一号に規定する要件に適合し、かつ、第二条第一項に規定する研究を目的とすること。

三 特定胚を譲り受けようとする者が当該特定胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。

四 特定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。

(倫理審査委員会)

第十条(同上)

○クローン技術規制法第6条第1項(同上)

○特定胚指針第6条

(特定胚の輸入)

第六条 特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。

クローン技術規制法第6条第2項に規定する「特定胚の作成、譲受又は輸入の届出に係る届出内容の変更の届出」について、その様式を定めた。

○クローン技術規制法第6条第2項

2 前項の規定による届出をした者は、その届出に係る事項を変更しようとするときは、文部科学省令で定めるところにより、文部科学大臣に届け出なければならない。

クローン技術規制法第9条に規定する「偶然の事由による特定胚の生成の届出」について、その様式を定めた。

○クローン技術規制法第9条

(偶然の事由による特定胚の生成の届出)

第九条 第六条第一項の規定による届出をした者は、偶然の事由によりその届出に係る特定胚から別の特定胚が生じたときは、文部科学省令で定めるところにより、速やかに、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。ただし、当該生じた特定胚を直ちに廃棄する場合は、この限りでない。

一 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 生じた胚の種類

三 生成の期日

四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

クローン技術規制法第10条に規定する記録について、記録の方法、記録すべき事項及び記録の保存期間を定めた。第3項に規定する事項を記録している限り、記録の様式は問わない。なお、この記録については、特定胚の取扱いが適切になされているかどうかの判断の材料となるものであり、クローン技術規制法に規定されている「報告徴収」

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つては、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

や「立入検査」の際に提出を求めることがある。特に特定胚の凍結保存に関する記録については、特定胚指針第7条に定める「経過期間」と関係してくるので留意されたい。(経過期間には、特定胚を凍結保存している期間を含めないこととしているので、この記録がそれを証明することとなる。)

○クローン技術規制法(抄)

(記録)

第十条 第六条第一項又は前条の規定による届出をした者は、文部科学省令で定めるところにより、その届出に係る特定胚について、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

一 作成し、譲り受け、又は輸入した胚の種類

二 作成、譲受又は輸入の期日

三 作成、譲受又は輸入後の取扱いの経過

四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

2 前項の記録は、文部科学省令で定めるところにより、保存しなければならない。

(報告徴収)

第十四条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者に対し、その届出に係る特定胚の取扱いの状況その他必要な事項について報告を求めることができる。

(立入検査)

第十五条 文部科学大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、第六条第一項若しくは第九条の規定による届出をした者の事務所若しくは研究施設に立ち入り、その者の書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。

2・3(略)

○特定胚指針(抄)

(細胞の提供者の同意)

第三条(同上)

(ヒトの細胞の無償提供)

第四条(同上)

(特定胚の作成又は譲受後の取扱いの要件)

第七条 特定胚の作成又は譲受後の取扱いは、当該特定胚の作成から原始線条が現れるまでの期間に限り、行うことができるものとする。ただし、特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日(以下「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特定胚に凍結保存されている期間がある場合には、当該凍結保存期間は、経過期間に算入しない。

クローン技術規制法第11条に規定する「特定胚の譲渡の届出」について、その様式を定めた。特定胚の譲渡・譲受は、特定胚指針に定める譲受の要件に適合する場合のみ行うことができるが、この際、当然のことながら、特定胚を譲り受ける側から「特定胚の譲受の届出」が提出されることとなる。

○クローン技術規制法第11条

(特定胚の譲渡等の届出)

第十一条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚を譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄したときは、文部科学省令で定めるところにより、遅滞なく、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

(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

一 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 譲り渡し、輸出し、滅失し、又は廃棄した胚の種類

三 譲渡、輸出、滅失又は廃棄の期日及び滅失又は廃棄の場合にあっては、その態様

四 前三号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

○特定胚指針第5条(同上)

クローン技術規制法第11条に規定する「特定胚の滅失の届出」について、その様式を定めた。なお、「滅失」とは、「胚」としての「胎内において個体へと発生する可能性のあるもの」という性質を失わせることであり、胚を壊してそこから細胞をとって培養したり、胚の細胞を試験管中で分化させたりすることをいう。よって、第3号の「滅失の理由及びその方法」、第4号の「滅失後の取扱いに関する事項」にはその旨を記載することとなる。

また、特定胚の取扱いについては、特定胚指針第7条において期限が定められており、当然、その期限までにその特定胚は「滅失」又は「廃棄」されなければならない。

○クローン技術規制法第11条(同上)

○特定胚指針第7条(同上)

クローン技術規制法第11条に規定する「特定胚の廃棄の届出」について、その様式を定めた。なお、「廃棄」とは、「胚」としての「胎内において個体へと発生する可能性のあるもの」という性質を持ったままの状態その胚を捨てることをいう。すなわち、それ以降の胚及び胚由来の細胞等は用いない場合に「特定胚の廃棄の届出」が出されることとなる。

また、特定胚の取扱いについては、指針第7条において期限が定められており、当然、その期限までにその特定胚は「滅失」又は「廃棄」されなければならない。

○クローン技術規制法第11条(同上)

○特定胚指針第7条(同上)

この施行規則に従って届出をする場合は、印を押した「正本」1通とその写し(「正本」と同内容で印を押していないもの)の「副本」3通を提出するものとする。ただし、第1条第3項で「特定胚の作成の届出」に添付することとされている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(特定胚指針第3条第4項に定める細胞の提供に係る同意を受ける際の説明文書)については、3通の「副本」のうち1通にのみ添付するのみでよく、残り2通には添付する必要はない。

○特定胚指針第3条(同上)

この施行規則の前条までに定める特定胚の届出(第1号：特定胚の作成、第2号特定胚の譲受、第3号：特定胚の作成又は譲受の届出に係る届出内容の変更、第4号：偶然の事由による特定胚の生成、

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。

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。

第5号：特定胚の譲渡、第6号：特定胚の滅失及び第7号：特定胚の廃棄)については、フロッピーディスクにより提出できることとした。この際、フロッピーディスク1枚と様式5に定める「フレキシブルディスク提出票」4枚をあわせて提出する。

前条の規定によりフロッピーディスクで届出をする際は、3.5インチフロッピーディスクを所定のフォーマットに初期化したものに所定の記録様式にて記録したものをを用いることとした。

第11条の規定により、フロッピーディスクにより届出をする際は、フロッピーディスクの表面に所定の事項を記載したラベルを貼ることとした。

クローン技術規制法においてこの指針及び届出に関連する部分の施行については、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律の一部の施行

期日を定める政令（平成13年政令第378号）」（以下「施行日政令」という。）で平成13年12月5日から施行することとしており、これとあわせて同日より施行することとした。また、特定胚指針についても同日より施行された。

○クローン技術規制法附則第1条

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第四条第三項及び附則第三条の規定 公布の日

二 第四条第一項、第二項及び第四項、第五条から第十五条まで、第十七条から第十九条まで並びに第二十条（第十七条から第十九条までに係る部分に限る。）の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

○施行日政令

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行期日は、平成十三年十二月五日とする。

○特定胚指針附則

この指針は、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。

（注意）情報公開法との関係について

平成13年4月より、「行政機関が保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）が施行され、国が行政機関として保有している文書は原則としてすべて公開の対象となっています。このため、このクローン技術規制法に定める特定胚に関する届出についても、開示の請求があった場合には公開の対象となります。一方で、同法においては、個人に関する情報、法人等に関する情報のうち公にすることにより競争上の地位を害する恐れのある情報等については不開示とすることができるとされています。

以上を踏まえ、クローン技術規制法の運用にあたっては、施行規則に従って提出される届出書については、個人に関する情報等不開示とすべき情報を被覆した上で開示することにより、透明性の確保に努めることとします。よって、文部科学大臣への届出に際しては、この趣旨を踏まえ、当該届出書の公開を前提として、あらかじめ不開示とすべき情報を被覆した届出書の写しを届出書と併せて提出して下さい。

※不開示とすることができる情報の例

- ・ 印影（公印、職印、私印等）
- ・ 氏名、所属、略歴、研究業績等の個人を特定し得る情報（ただし、公務員が職務上行う行為においては、これらの情報は公開すること）
- ・ 研究の方法、内容等に関する情報のうち、特許に係る情報などの公にすることにより競争上の地位を害する恐れのあるもの

(参考)用語の説明

【遺伝情報】

生物の個体から個体へと受け継がれる情報のうち、細胞の核及びミトコンドリア内に存在する、デオキシリボ核酸（DNA）によって伝えられる情報を指す。後天的に学習される行動等の情報は含まない。

【科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会】

平成11年1月に科学技術会議生命倫理委員会の下の設置された小委員会の一つで、第Ⅰ期には、主にヒトES細胞の問題を中心にヒト胚研究について、14回に渡って議論を行った（委員長：岡田善雄・千里ライフサイエンス財団理事長）。第Ⅱ期には、科学技術庁が作成したヒト「ES細胞の樹立及び使用に関する指針」の原案について、3回の議論を行い、パブリック・コメントにかける案をまとめた（委員長：豊島久真男・住友病院院長）。なお、平成13年1月6日の中央省庁再編による科学技術会議の廃止に伴い解散した。

生命倫理委員会及びヒト胚研究小委員会の議事録並びにヒト胚研究小委員会報告書は、内閣府総合科学技術会議ホームページ（<http://www8.cao.go.jp/cstp/cst/rinri.html>）にて閲覧可能。

【核移植】

核をガラスピペット等により物理的に除去する又は放射線照射によりゲノムDNAを不活化することにより「除核」し、ガラスピペット等により核を物理的に挿入する又はエチレングリコール等を用いて細胞を融合させて、別の細胞の核を新たな遺伝情報として「移植」する技術。クローン技術規制法では、特に、体細胞の核を除核したヒトの未受精卵に「核移植」する技術を「クローン技術」と定義している。

【キメラ】

遺伝情報を異にする複数の細胞が集合したもの、又はその状態。その中では、由来を異にする（したがって異なる遺伝情報を有する）細胞が混ざり合っている。挿し木のように境界がはっきりしている場合もあるが、キメラ胚ではその境界ははっきりせず、モザイク状に混ざり合っている。

【クローン】

一般に「遺伝情報が同一である個体（又はその集合）」をクローンと呼ぶ（例えば、「クローン動物」、「大腸菌のクローン」など。）一方で、「細胞のクローン」（一つの細胞が分裂を繰り返して増殖した結果として生じた同一の遺伝情報を有する細胞の集合）や「遺伝子のクローン」（ある遺伝子と同一の遺伝情報・塩基配列を有する遺伝子・DNA分子）等のように、同一の遺伝情報を有すること自体を指すこともある。

【生殖細胞】

卵子及び精子のこと。有性生殖を通して、次世代の個体にその生物種の遺伝情報を伝える役割を担う。

【体細胞】

生物個体を作り上げている細胞のうち、生殖細胞を除く全ての細胞の総称。体細胞は、その個体一代限りのものである。但し、特殊な無性生殖を行う動植物及び人為的に産生したクローン個体は例外で、体細胞の遺伝情報が他の個体に伝えられることとなる。

【胚】

多細胞生物の個体発生における初期の状態をいう。クローン技術規制法における定義では、受精の瞬間から、子宮へ着床し、胎盤を形成するまでを「胚」とし、以降出産までを「胎児」とする。なお、心臓や手足など体を形作る主要な器官が形成されるまでを「胚子」、以降出産までを「胎児」と呼ぶ場合もある。

【ES細胞（胚性幹細胞）】

生体を構成するあらゆる種類の細胞に分化することができる可能性（多能性）を持つことと非常に高い増殖能力を特徴とする細胞。初期胚（胚盤胞と呼ばれる段階）から作成（樹立）される。同様の性質を示す細胞に「EG細胞」というものがあるが、これは胎児の中に存在する、将来生殖細胞となる始原生殖細胞から樹立される。ES細胞とEG細胞を併せて「胚性幹細胞」と呼ぶこともある。

【ハイブリッド】

種の異なる生物同士が交配してできる雑種のこと。いわゆる「合いの子」。イノブタ（イノシシとブタの交雑）やラバ（ウマとロバの交雑）が有名。

【ヒトクローン胚】

ヒトとしての遺伝情報を有するクローン胚のこと。クローン技術規制法で定義する特定胚のうち、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚及びヒト性融合胚がこれにあたる。

【ヒト胚】

ヒトの胚、すなわち、ヒトとしての遺伝情報を有する胚。クローン技術規制法で定義する胚のうち、ヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、人クローン胚及びヒト性融合胚がこれにあたる。

【分化】

発生の過程において、細胞の性質・形状が変化し、特有の形や働きを持つ細胞へと分かれていくこと及びその結果として組織・器官等の形態が変化していくこと。