

令和 5年 2月 8日

## 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改正案

改正後

(人クローン胚の作成の届出)

第一条 「略」

2 「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説明書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。

(動物性集合胚の作成の届出)

第三条 「略」

2 「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説明書を添付しなければならない。

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

第五条 「略」

改正前

(人クローン胚の作成の届出)

第一条 「略」

2 「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。

(動物性集合胚の作成の届出)

第三条 「略」

2 「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。

(ヒト胚核移植胚の作成の届出)

第五条 「同上」

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ヒト胚核移植胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

一～三 「略」

四 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の種類、入手先及び入手方法

五 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等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～ニ 「略」

六・七 「略」

3 第一項に規定する届出書には、ヒト受精胚等の提供者の同意を得るに当たりヒト胚核移植胚を作成しようとする者又は提供医療機関（ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚の提供を受け、作成者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。）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説明書及びヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

（記録の作成等）

第九条 法第十条第一項の規定による記録を作成し、保存するものとする。

2～4 「略」

5 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ヒト胚核移植胚に関するものは、次に掲げる事項とする

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ヒト胚核移植胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

一～三 「同上」

四 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚の入手先及び入手方法

五 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚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～ニ 「同上」

六・七 「同上」

3 第一項に規定する届出書には、ヒト受精胚の提供者の同意を得るに当たりヒト胚核移植胚を作成しようとする者又は提供医療機関（ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚の提供を受け、作成者に当該ヒト受精胚を移送する医療機関をいう。）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ヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

（記録の作成等）

第九条 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。

2～4 「同上」

5 「同上」

<p>備考 表中の「」の記載は注記である。</p>	<p>る。</p> <p>一 「略」</p> <p>二 作成に用いられたヒト受精卵等の種類及び入手先</p> <p>三 作成に用いられたヒト受精卵等の提供者の同意に関する事項</p> <p>四 「略」</p> <p>6 「略」</p> <p>「条を削る。」</p>
	<p>一 「同上」</p> <p>二 作成に用いられたヒト受精卵の入手先</p> <p>三 作成に用いられたヒト受精卵の提供者の同意に関する事項</p> <p>四 「同上」</p> <p>6 「同上」</p> <p>(電磁的記録媒体による手続)</p> <p>第十三条 第一条第一項、第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第七条、第八条第一項、第十条第一項、第十一条第一項及び第十二条第一項の規定によ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。</p>