

「特定胚の取扱いに関する指針」新旧対照条文（案）

（傍線部分は今回改正部分）

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条―<u>第五条</u>）</p> <p>第二章 人クローン胚の取扱い（<u>第六条</u>―<u>第十一条</u>）</p> <p>〔節を削る。〕</p> <p>〔節を削る。〕</p> <p>〔節を削る。〕</p> <p>第三章 動物性集合胚の取扱い（<u>第十二条</u>―<u>第十六条</u>）</p> <p>〔節を削る。〕</p> <p>〔節を削る。〕</p> <p>〔節を削る。〕</p> <p>附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（定義）</p> <p>第一条 〔略〕</p> <p>一〇五 〔略〕</p> <p>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。</p>	<p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条―<u>第八条</u>）</p> <p>第二章 人クローン胚の取扱い</p> <p>第一節 人クローン胚の作成の要件に関する事項（<u>第九条</u>―<u>第十一条</u>）</p> <p>第二節 人クローン胚の譲受その他の取扱いの要件に関する事項（<u>第十二条</u>・<u>第十三条</u>）</p> <p>第三節 人クローン胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する事項（<u>第十四条</u>）</p> <p>第三章 動物性集合胚の取扱い</p> <p>第一節 動物性集合胚の作成の要件に関する事項（<u>第十五条</u>・<u>第十六条</u>）</p> <p>第二節 動物性集合胚の譲受の要件に関する事項（<u>第十七条</u>）</p> <p>第三節 動物性集合胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する事項（<u>第十八条</u>）</p> <p>附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（定義）</p> <p>第一条 〔同上〕</p> <p>一〇五 〔同上〕</p> <p>〔号を加える。〕</p>

(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。

第三条 「略」

(特定胚の輸出入)

第四条 特定胚の輸出入は、当分の間、行わないものとする。

「条を削る。」

(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に限るものとする。

第三条 「同上」

(特定胚の輸入)

第四条 特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。

(特定胚の取扱期間)

第五条 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(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つて、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「経過日」という。)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、その取扱いを行つ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、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。

(特定胚の輸出)

第六条 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)

第七条 法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。

第八条 「同上」

第五条 「略」

「条を削る。」

「条を削る。」

第二章 人クローン胚の取扱い

〔節を削る。〕

(人クローン胚の作成の要件)

第六条 〔略〕

第七条 〔略〕

(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 〔略〕

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 〔略〕

〔節を削る。〕

(人クローン胚の譲受の要件)

第二章 人クローン胚の取扱い

第一節 人クローン胚の作成の要件に関する事項

(人クローン胚の作成に関する要件)

第九条 〔同上〕

第十条 〔同上〕

(体細胞の提供者等の同意)

第十一条 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、第九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 〔同上〕

二 第九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 〔同上〕

第二節 人クローン胚の譲受その他の取扱いの要件に関する事項

(人クローン胚の譲受の要件)

第九條 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 「略」

二 人クローン胚の譲受後の取扱いが第六條第一項に規定する要件を満たし、かつ、同條第二項に規定する研究を目的とすること。

三 〓六 「略」

七 第六條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、同條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・九 「略」

(作成後又は譲受後の人クローン胚の取扱いの要件)

第十條 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つて、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、取り扱つ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・5 「略」

「節を削る。」

(倫理審査委員会への意見の聴取)

第十一條 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

第十二條 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 「同上」

二 人クローン胚の譲受後の取扱いが第九條第一項に規定する要件を満たし、かつ、同條第二項に規定する研究を目的とすること。

三 〓六 「同上」

七 第九條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、同條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・九 「同上」

(人クローン胚の作成後又は譲受後の取扱いに関する要件)

第十三條 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。

「項を加える。」

「項を加える。」

2・3 「同上」

第三節 事項  
人クローン胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する

(倫理審査委員会への意見の聴取)

第十四條 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。

### 第三章 動物性集合胚の取扱い

#### 〔節を削る。〕

#### （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。

〔項を削る。〕

〔項を削る。〕

#### 第十三条 〔略〕

〔節を削る。〕

#### （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 〔略〕

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、機関内倫理審査委員会（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。第十八条において同じ。）であつて、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）によつて設置されるものをいう。）の意見を聴くものとする。

### 第三章 動物性集合胚の取扱い

#### 第一節 動物性集合胚の作成の要件に関する事項

#### （動物性集合胚の作成の要件）

第十五条 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 動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の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（以下この条及び次条において「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。
- 2 動物性集合胚の作成の目的は、ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究に限るものとする。
- 3 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成に未受精卵等を用いてはならないものとする。

#### 第十六条 〔同上〕

#### 第二節 動物性集合胚の譲受の要件に関する事項

#### （動物性集合胚の譲受の要件）

第十七条 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 〔同上〕

「号を削る。」

二・三 「略」

（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する場合には、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。

「節を削る。」

（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

- 二 動物性集合胚の譲受後の取扱いが第十五条第一項第一号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・四 「同上」

「条を加える。」

第三節 動物性集合胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する事項

（倫理審査委員会への意見の聴取）

第十八条 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、機関内倫理審査委員会（倫理審査委員会であつて、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。）によって設置されるものをいう。以下この条において同じ。）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機関内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

えることができるものとする。  
一〇六 「略」

聴取に代えることができるものとする。  
一〇六 「同上」