

「特定胚の取扱いに関する指針」新旧対照条文

改正後

改正前

<p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条—第五条）</p> <p>第二章 人クローン胚の取扱い（第六条—第十一条）</p> <p>第三章 動物性集合胚の取扱い（第十二条—第十六条）</p> <p>第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い（第十七条—第二十一条）</p> <p>附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（定義）</p> <p>第一条 「略」</p> <p>一から三 「略」</p> <p>四 提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒト受精胚の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該ヒト受精胚を移送する医療機関をいう。</p> <p>五 未受精卵等提供医療機関 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。</p> <p>六・七 「略」</p> <p>（作成できる胚の種類の限定）</p> <p>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、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。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。以下同じ。）に限るものとする。</p> <p>第三条 「略」</p> <p>第四条 「略」</p> <p>第五条 「略」</p>	<p>目次</p> <p>第一章 総則（第一条—第五条）</p> <p>第二章 人クローン胚の取扱い（第六条—第十一条）</p> <p>第三章 動物性集合胚の取扱い（第十二条—第十六条）</p> <p>「章名を付する。」</p> <p>附則</p> <p>第一章 総則</p> <p>（定義）</p> <p>第一条 「同上」</p> <p>一から三 「同上」</p> <p>「号を加える。」</p> <p>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。</p> <p>五・六 「同上」</p> <p>（作成できる胚の種類の限定）</p> <p>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。</p> <p>第三条 「同上」</p> <p>第四条 「同上」</p> <p>第五条 「同上」</p>
--	--

第二章 人クローン胚の取扱い

第六条 「略」

(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。）から未受精卵等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、未受精卵等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。

3 一から十三 「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、「未受精卵等提供医療機関」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・3 「略」

(人クローン胚の譲受の要件)

第九条 「略」

一から八 「略」  
「号を削る。」

(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。以下この項及

第二章 人クローン胚の取扱い

第六条 「同上」

(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。

3 一から十三 「同上」

(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・3 「同上」

(人クローン胚の譲受の要件)

第九条 「同上」

一から八 「同上」  
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。以下この項及

び第二十条第一項において同じ。)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、特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日(以下この項及び第二十条第一項において「経過日」という。)までの期間(以下「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ほならないものとする。

2から5 「略」

(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(以下この条において「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

第十二条 「略」

第十三条 「略」

第十四条 「略」

第十五条 「略」

(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。)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。

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ほならないものとする。

2から5 「同上」

(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

第十二条 「同上」

第十三条 「同上」

第十四条 「同上」

第十五条 「同上」

(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。

<p>4   ヒト胚核移植胚は、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室内において作成してはならないものとする。</p>	<p>一 国又は地方公共団体の試験研究機関</p> <p>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。第二十一条第二項第二号において同じ。）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。第二十一条第二項第二号において同じ。）</p> <p>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）第三条第一項に規定する独立行政法人をいう。第二十一条第二項第三号において同じ。）</p> <p>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。第二十一条第二項第四号において同じ。）</p> <p>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。第二十一条第二項第五号において同じ。）</p> <p>六 一般社団法人又は一般財団法人</p> <p><b>第四章</b> ヒト胚核移植胚の取扱い</p> <p><b>（ヒト胚核移植胚の作成の要件）</b></p> <p><b>第十七条</b> ヒト胚核移植胚の作成は、ヒト胚核移植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場合に限り、行うことができないものとする。</p> <p>2   ヒト胚核移植胚の作成の目的は、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究に限るものとする。</p> <p>3   ヒト胚核移植胚を作成しようとする者（以下「ヒト胚核移植胚作成者」という。）は、次に掲げる要件のすべてを満たすものとする。</p> <p>一 ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有するもの。</p> <p>二 ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる管理的能力を有するもの。</p>
--	---

<p>「条を加える。」</p>	<p>一 国又は地方公共団体の試験研究機関</p> <p>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。）</p> <p>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。）</p> <p>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。）</p> <p>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。）</p> <p>六 一般社団法人又は一般財団法人</p> <p>「章名を付する。」</p>
-----------------	--

<p>5   ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒト受精胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 生殖補助医療に用いる目的で作成された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、提供する者による当該ヒト受精胚を廃棄することについての意思が確認されているものであること。</p> <p>二 ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、適切な同意を得たものであること。</p> <p>三 原則として凍結保存されているものであること。</p> <p>四 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。</p> <p>（ヒト受精胚の提供者等の同意等）</p> <p>第十八条 ヒト胚核移植胚作成者は、ヒト胚核移植胚の作成にヒト受精胚を用いることについて、提供者等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。</p> <p>2   提供医療機関は、前項の同意を得るに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。</p> <p>一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。</p> <p>二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚の提供を依頼しないこと。</p> <p>三 提供者によるヒト受精胚を滅失させることについての意思が事前に確認されていること。</p> <p>四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。</p> <p>五 同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存すること。</p> <p>3   ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一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。</p> <p>一 ヒト胚核移植胚の作成の目的及び方法</p> <p>二 提供を受けるヒト受精胚の取扱い</p> <p>三 予想される研究の成果</p> <p>四 ヒト胚核移植胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適</p>	<p>「条を加える。」</p>
--	-----------------

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 提供者の個人情報及びヒト胚核移植胚作成者に移送されないことその他個人情報保護の方法

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 ヒト受精胚、当該ヒト受精胚から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成される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 研究成果その他のヒト胚核移植胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと。

九 研究成果を公開する可能性があること。

十 研究成果から特許権、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。

十一 ヒト受精胚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。

十二 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚をヒト胚核移植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

4 提供者等は、ヒト受精胚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。

5 提供医療機関によるヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要な可欠な数に限るものとする。

(ヒト胚核移植胚の譲受の要件)

第十九条 ヒト胚核移植胚の譲受は、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ヒト胚核移植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 ヒト胚核移植胚の譲受後の取扱いが第十七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 ヒト胚核移植胚を譲り受けようとする者が、ヒト胚核移植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。

四 ヒト胚核移植胚の譲受が無償で行われること。

「条を加える。」

(作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚の取扱いの要件)

第二十条 作成後又は譲受後のヒト胚核移植胚は、当該ヒト胚核移植胚の作成から原始線条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、経過期間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ヒト胚核移植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 作成し、又は譲り受けたヒト胚核移植胚は、人又は動物の胎内に移植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)

第二十一条 ヒト胚核移植胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後にヒト胚核移植胚を取り扱おうとする者(以下この条において「ヒト胚核移植胚取扱者」という。)は、当該ヒト胚核移植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、ヒト胚核移植胚取扱者の所属する機関(ヒト胚核移植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。

2 前項の場合において、ヒト胚核移植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、当該ヒト胚核移植胚取扱者は、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 大学又は大学共同利用機関
- 三 独立行政法人
- 四 特殊法人
- 五 認可法人
- 六 一般社団法人又は一般財団法人

「条を加える。」

「条を加える。」