

## 動物性集合胚の取扱いに関する規制の概要及び届出記載事項等について

## 1. 動物性集合胚について

- 動物性集合胚は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（以下「クローン技術規制法」という。）に基づく 9 つの特定胚（参考 1）の 1 つであり、一部にヒトの要素を持つ動物胚として、動物の核を持つ胚と核又は細胞質にヒトの要素を持つ細胞（胚でないものに限る。）が集合して一体となった胚

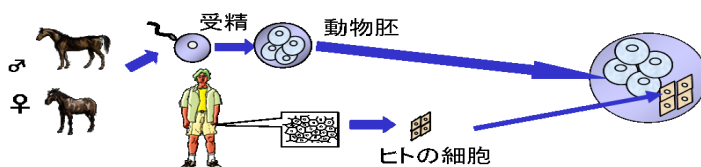


図 動物性集合胚

- 動物胎内での移植用臓器の作成研究などに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、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（以下「特定胚指針」という。）の制定当時（平成 13 年）より、その作成が認められていた。
- 平成 31 年 3 月の特定胚指針の改正により、一定の要件や管理・運用体制が確保される場合には、動物性集合胚の胎内移植や個体産生が可能となった。

## 2. クローン技術規制法について

## (1) クローン技術規制法のスキーム

- ① 9 つの特定胚のうち人クローン胚を含む 4 つの特定胚\*について、人又は動物の胎内への移植を禁止。

※ 人クローン個体や（人と動物の）交雑個体の生成に用いられるおそれのあるものとして、「人クローン胚」、「ヒト動物交雑胚」、「ヒト性集合胚」及び「ヒト性融合胚」の胎内移植を禁止。

- ② 特定胚の適正な取扱いを確保するため、以下の措置について規定。

- ・ 特定胚指針の策定及びその遵守義務
- ・ 特定胚の作成等の届出、計画変更命令等

## (2) 特定胚の作成・譲受に係る手続（参考 2，参考 3 を参照）

- ① 特定胚を作成・譲受しようとする者は、文部科学大臣に届け出が必要。  
※届出にあたっては、特定胚指針に基づき、機関内倫理審査委員会の意見聴取が必要。
- ② 届出者は、届出の受理後 60 日経過後でなければ特定胚を作成・譲受できない。
- ③ 文部科学大臣は、届出の内容が相当であると認めるときは、②の期間（60 日）を短縮できる。
- ④ 文部科学大臣は、届出に係る特定胚の取扱いが特定胚指針に適合しないと認めるときは、届出受理後 60 日以内に限り、その計画変更等の措置を命ずることができる。

### 3. 特定胚指針で定める動物性集合胚に関する要件等について (参考3, 参考4を参照)

#### (1) 動物性集合胚の作成の要件等

- ①作成できる動物性集合胚は、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であること
- ②動物性集合胚を用いない研究では得られない科学的知見が得られること
- ③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に必要な細胞提供者の同意

- ①書面による同意
- ②同意にあたっての配慮事項
  - ・同意しないことを理由に、不利益な取扱いをしないこと
  - ・提供者の意向を尊重し、公正かつ適切に説明を行うこと
  - ・同意について必要な時間的余裕を与えること
- ③同意にあたって予め以下を記載した書面を交付し、その内容を説明すること
  - ・動物性集合胚の作成の目的及び方法
  - ・提供を受ける細胞の取扱い
  - ・動物性集合胚の作成後の取扱い
  - ・個人情報保護の方法
  - ・提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと
  - ・同意しないことによって不利益な取扱いを受けないこと
  - ・同意を撤回することができること
- ④提供者は、同意の撤回が可能

#### (3) 動物性集合胚の譲受の要件等

- ①譲受する動物性集合胚が、特定胚指針の規定に適合して作成されたものであること
- ②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
- ③動物性集合胚の譲受が輸送費そのほか必要な経費を除き無償で行われること

#### (4) 作成又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件

- ・動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと
- ・動物性集合胚を用いない研究では得られない科学的知見が得られること
- ・動物性集合胚からヒトの生殖細胞を作成した場合は、他の生殖細胞と受精させないこと
- ・動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合は、交雑個体やそれに類する個体\*の生成を防止するための必要な措置を講じること
- ・動物性集合胚から個体を作り出した場合には、他の個体と交配させないこと

※交雑個体やそれに類する個体の例

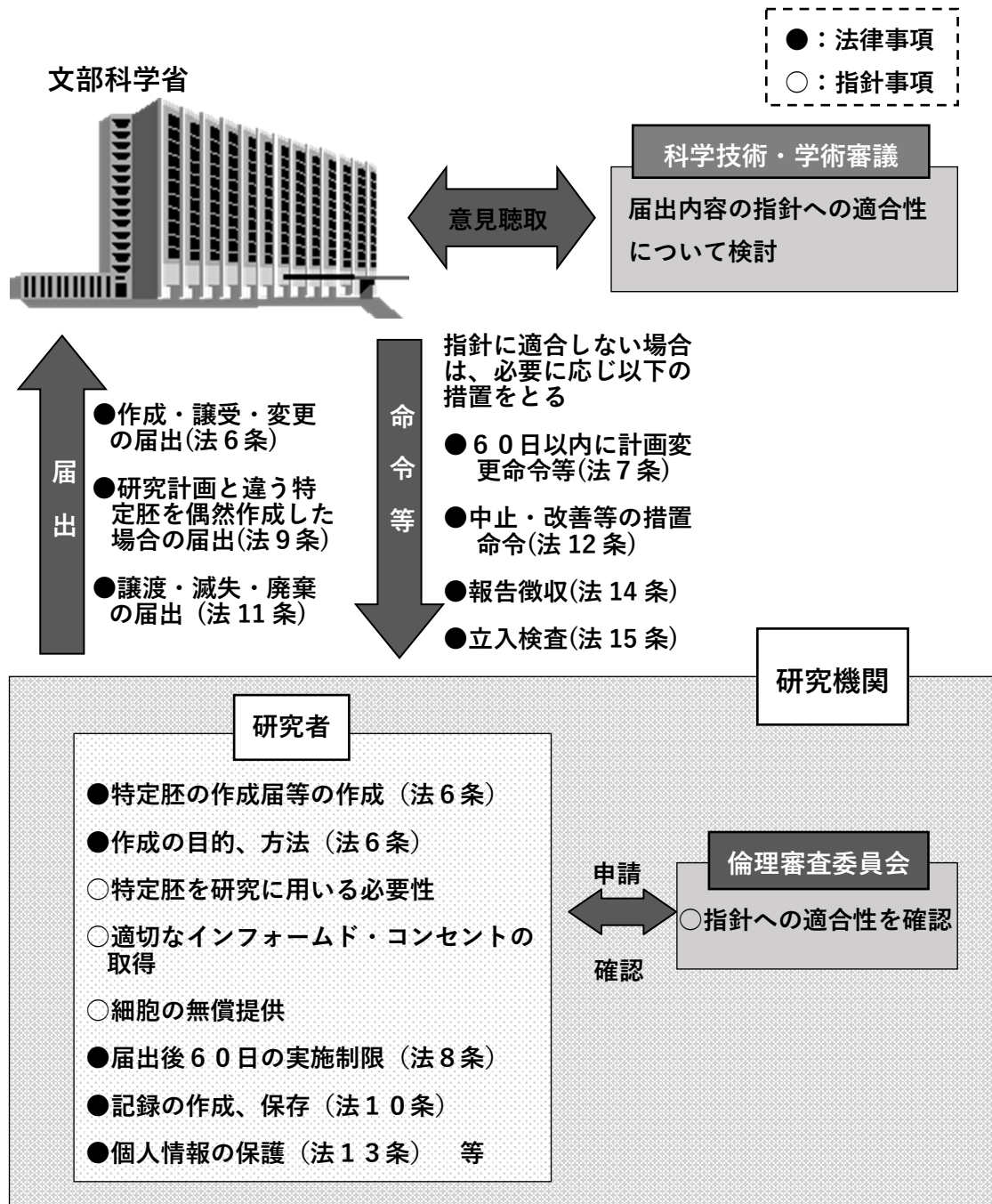
- ①ヒトと動物の特徴が混ざった外見の生物 (例: ヒトの手足や顔 (鼻、耳) 等を持つ生物、全身がヒトの皮膚の生物)
- ②ヒト細胞由来の脳神経細胞の影響により、人の言語を話す、人のような高次脳機能 (認知、行動、精神活動) を持つ等の生物

## クローン技術規制法で規制する特定胚の概要

※1 特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省告示） ※2 取扱いは原始線条が出現又は14日まで

特定胚の概要（例）	性質	法の規定	指針※1の規定
<p>1. 人クローン胚</p> <p>ヒト体細胞由来核と同一の遺伝子構造</p>	<p>無性生殖により、特定人と同一の遺伝子構造を持つ胚</p>	<p>胎内移植×</p>	<p>作成○※2 (平成21年に特定胚指針を改正)</p>
<p>2. ヒト動物交雑胚</p>	<p>人間の亜種になる胚</p>	<p>胎内移植×</p>	<p>作成×</p>
<p>3. ヒト性集合胚</p>		<p>胎内移植×</p>	<p>作成×</p>
<p>4. ヒト性融合胚</p>		<p>胎内移植×</p>	<p>作成×</p>
<p>5. ヒト胚分割胚</p>	<p>有性生殖により、一卵性多児の人工的な産生が可能となる胚等</p>		<p>作成×</p>
<p>6. ヒト胚核移植胚</p>		<p>胎内移植×</p>	<p>作成○※2 胎内移植× (令和3年に特定胚指針を改正)</p>
<p>7. ヒト集合胚</p>		<p>作成×</p>	<p>作成×</p>
<p>8. 動物性融合胚</p>	<p>一部にヒトの要素を持つ動物胚</p>		<p>作成×</p>
<p>9. 動物性集合胚</p>		<p>作成○ 動物の胎内への移植○ 人の胎内への移植× (平成31年に特定胚指針を改正)</p>	<p>作成○ 動物の胎内への移植○ 人の胎内への移植× (平成31年に特定胚指針を改正)</p>

クローン技術規制法に基づく研究実施の流れ



●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）（抄）

（定義）

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

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 イからハマ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

（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。

（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 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。

（計画変更命令等）

第七条 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出があった場合において、その届出に係る特定胚の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から六十日以内に限り、その届出をした者に対し、当該特定胚の取扱いの方法に関する計画の変更又は廃止その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出に係る事項の内容が相当であると認めるときは、前項に規定する期間を短縮することができる。この場合において、文部科学大臣は、その届出をした者に対し、遅滞なく、当該短縮後の期間を通知しなければならない。

(実施の制限)

第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日（前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。

(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。

## ●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 31 年文部科学省令第 4 号）（令和 3 年 6 月 30 日最終改正）（抄）

(動物性集合胚の作成の届出)

第三条 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九条第四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
  - イ 動物性集合胚の移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由
  - ロ 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措置
  - ハ 動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を防止するための措置
- 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つて次に掲げるもの
  - 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 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。

(動物性集合胚の譲受の届出)

第四条 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
  - イ 動物性集合胚の移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由
  - ロ 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措置
  - ハ 動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を防止するための措置
- 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

●特定胚の取扱いに関する指針（平成31年文部科学省告示第31号）（令和3年6月30日最終改正）（抄）

(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、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又はヒト受精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。

(ヒトの細胞の無償提供)

第三条 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。

(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 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る技術的能力を有すること。

(動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)

第十三条 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。

2 動物性集合胚作成者は、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。

3 動物性集合胚作成者は、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、その内容について説明を行うものとする。

- 一 動物性集合胚の作成の目的及び方法
- 二 提供を受ける細胞の取扱い
- 三 動物性集合胚の作成後の取扱い
- 四 提供者の個人情報の保護の方法
- 五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- 六 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。
- 七 提供者が同意を撤回することができること。

4 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。

(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 譲り受けようとする動物性集合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 動物性集合胚を譲り受けようとする者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。
- 三 動物性集合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。

(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 第十二条第一項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した場合には、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。

(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、法第六条の規定によ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。

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。）

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 一般社団法人又は一般財団法人

(参考4)

動物性集合胚の作成の届出記載事項のポイント及び関連条文（「動物性集合胚の取扱いに関するガイドンス」（平成31年3月1日文科科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室）（抜粋）を一部改訂）

記載事項	特定胚指針関連条文
氏名又は名称、法人にあつては、その代表者の氏名、住所	
・ 特定胚の取扱いについては、研究者に加え大学及び研究機関等の法人が特定胚を取り扱うことが想定されるため、法人についても記載事項としている。	—
作成の目的	
・ 動物性集合胚を作成する研究によってどのような科学的知見を明らかにするののかについて、研究背景も含め分かりやすく記載すること。 ・ 胎内移植及び個体産生をする場合にはその目的も含めて記載すること。	（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っては得ることができない科学的知見が得られること。  （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 （略） 二 第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。
作成の方法	
・ 動物性集合胚を作成する方法について、作成する胚が特定胚指針第2条で規定されている動物性集合胚（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。）であることがわかるように記載すること。 ・ 取り扱う細胞（例えばマウスの胚とヒトiPS細胞など）を明確に記載すること。 ・ 取り扱う細胞の遺伝子改変を行う場合にはその内容について記載すること。 ・ ヒトの胚や卵子は使わないことについて、わかるように記載すること。 （動物性集合胚を作成した後の取扱いについては、「作成後の取扱いの方法」欄に記載すること。） ・ 動物性集合胚の作成予定について概数を記載すること。	—
作成予定日	
・ 研究期間について記載すること。 ・ 開始日は、届出受理後60日後の実施制	—

<p>限期間を考慮すること。</p>	
<p><b>作成後の取扱いの方法</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・作成した動物性集合胚を滅失して解析する場合には、具体的な方法について記載すること。</li> <li>・作成した動物性集合胚を培養する場合には、具体的な方法について記載すること。</li> <li>・作成した動物性集合胚を胎内移植及び個体産生をする場合には、胎内移植及び個体産生をしなければ得ることができない科学的知見が得られる必要があるが、必要以上の取扱期間としないこと。</li> </ul>	<p>(作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件)</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。</li> <li>二 第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。</li> <li>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。</li> <li>四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、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。</li> <li>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。</li> </ol>
<p><b>動物性集合胚を研究に用いる必要性</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合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がわかるように記載すること</li> <li>・胎内移植及び個体産生をする場合にはその必要性について記載すること。</li> <li>・先行研究を踏まえつつ記載すること。</li> </ul>	<p>(動物性集合胚の作成の要件)</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 動物性集合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。</li> </ol> <p>(作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件)</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 (略)</li> <li>二 第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。</li> </ol>
<p><b>作成者の技術的能力</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての動物性集合胚を作成する予定のある者の氏名を記載すること。</li> <li>・各作成者の技術的能力について、動物性集合胚を作成する技術的能力があることがわかるように記載すること。</li> </ul> <p>例：動物の集合胚（例えばマウス胚＋サル細胞）の作成実績等</p>	<p>(動物性集合胚の作成の要件)</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 (略)</li> <li>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る技術的能力を有すること。</li> </ol>
<p><b>作成後の取扱場所</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚の取扱場所について、以下の内容を記載すること。</li> <li>-動物性集合胚の作成場所</li> </ul>	<p>第十五条 同上</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>-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</li> <li>-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</li> <li>・動物性集合胚の取扱場所において用いる設備について具体的に記載すること。</li> <li>・動物性集合胚の取扱場所は、人の胎内に移植することのできる医療施設としないこと。</li> <li>・動物性集合胚の取扱場所でその他のヒト又は動物の胚の作成又は取扱いを行う場合には、当該胚とのコンタミネーションを防止する措置について記載すること。</li> </ul>	
<b>動物性集合胚の作成に用いる動物胚の種類</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚の作成に用いる動物胚の動物種を記載すること。</li> </ul>	第十五条 同上
<b>作成に用いるヒトの細胞の種類及び入手先</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚の作成に用いるヒトの細胞の種類（iPS細胞、ES細胞、組織幹細胞等）について記載すること。</li> </ul>	—
<b>移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚を胎内に移植する動物の種類及び、当該動物とする理由について記載すること。</li> </ul>	第十五条 同上
<b>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措置</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・先行研究等の科学的知見を踏まえ、動物の胎内に移植した場合に予想される経過及び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にとる措置について記載すること。</li> <li>・「交雑個体又は交雑個体に類する個体」の具体例 <ul style="list-style-type: none"> <li>-ヒトと動物の特徴が混ざった外見の生物（例：ヒトの手足や顔（鼻、耳）等を持つ生物、全身がヒトの皮膚の生物）</li> <li>-ヒト細胞由来の脳神経細胞の影響により、人の言語を話す、人のような高次脳機能（認知、行動、精神活動）を持つ等の生物</li> <li>-ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ生物が交配することにより生じるヒト動物交雑胚等に由来する生物</li> </ul> </li> <li>・「防止するための必要な措置」の具体例 <ul style="list-style-type: none"> <li>-分化制御技術</li> <li>-胎仔の段階的観察による確認</li> </ul> </li> </ul>	第十五条 同上
<b>作り出した個体と他の個体との交配を防止するための措置</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を防止するため、作り出し</li> </ul>	第十五条 同上

<p>た個体を他の個体と同一のケージで飼育しない、作り出した個体の避妊去勢手術を行う等の措置について記載すること。</p>	
<b>同意の取得の方法</b>	
<p><b>【同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名及び職名】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明担当者の氏名と職名を記載すること。</li> </ul> <p><b>【提供者が同意について回答するまでの期間】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提供者が説明を受けてから、同意について回答するまでに設けた時間的余裕について記載すること。</li> </ul> <p><b>【提供者が同意を撤回することができる期間】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意の撤回可能期間について記載すること。</li> </ul> <p><b>【提供者の個人情報の保護に関する事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報保護について記載すること。</li> </ul> <p><b>【細胞の提供者の同意を得るにあたり動物性集合胚を作成使用とする者が行う説明に於いて、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の添付】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インフォームド・コンセントに係る説明文書を添付すること。</li> <li>・説明文書の内容は次の事項について届出に記載されている内容と矛盾ないように記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①動物性集合胚の作成の目的及び方法</li> <li>②提供を受ける細胞の取扱い</li> <li>③動物性集合胚の作成後の取扱い</li> <li>④提供者の個人情報の保護の方法</li> <li>⑤提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</li> <li>⑥提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。</li> <li>⑦提供者が同意を撤回することができること。(撤回の方法、撤回を受けた場合の措置についても記載すること)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>【その他留意事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専門用語や動物性集合胚の性質等、提供者にとってわかりやすい内容とすること。</li> </ul>	<p>(動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)</p> <p>第十三条 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。</p> <p>2 動物性集合胚作成者は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>3 動物性集合胚作成者は、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、その内容について説明を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 動物性集合胚の作成の目的及び方法</li> <li>二 提供を受ける細胞の取扱い</li> <li>三 動物性集合胚の作成後の取扱い</li> <li>四 提供者の個人情報の保護の方法</li> <li>五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。</li> <li>六 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。</li> <li>七 提供者が同意を撤回することができること。</li> </ul> <p>4 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。</p>
<b>倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野</b>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査委員会の構成員及び専門分野について、以下の要件が満たされていることが分かるように記載すること。</li> <li>①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場で意見を述べられる者から構成されていること。</li> <li>②男女両性で構成されていること。</li> <li>③5名以上であること。</li> <li>④取扱者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。</li> <li>⑤作成者及び譲受者が審査に参画しないこと。</li> </ul>	<p style="text-align: center;">（倫理審査委員会への意見の聴取）</p> <p>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、法第六条の規定によ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。</p> <p>2 （略）</p>
<b>倫理審査委員会の意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・審議の結果だけでなく、審議の経過が分かるように記載すること</li> <li>・動物への胎内移植を行う研究については、倫理審査委員会において動物実験に関する手続が行われていることを確認したことが分かるように記載すること。</li> <li>・遺伝子組換え生物等を使用等する場合は、倫理審査委員会において遺伝子組換え実験に係る検討がなされていることを確認したことが分かるように記載すること。</li> </ul>	<p>第十六条 同上</p>