（遵守義務）

第五条　ヒトゲノム編集胚等の取扱いは、指針に従って行わなければならない。

（取扱計画書の届出）

第六条　ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者は、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する計画書（以下「取扱計画書」という。）を作成し、主務省令で定めるところにより、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に定める日までに、あらかじめ、これを主務大臣に届け出なければならない。ただし、保有するヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出若しくは廃棄又は滅失については、この限りでない。

一　ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け又は輸入をする場合　次のイ又はロに掲げる場合に応じ、当該イ又はロに定める日

イ　ヒトゲノム編集胚等の作成のために他のヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け又は輸入をする場合　ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入の日又は当該他のヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入の日のうちいずれか早い日

ロ　イに掲げる場合以外の場合　ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け又は輸入の日のうちいずれか早い日

二　前号に掲げる場合以外の場合　ヒトゲノム編集胚等の使用を行う場合における当該使用の日

2　前項の規定による届出は、次に掲げる用途ごとに、これをしなければならない。

一　研究に関するものとして、次に掲げるいずれかの用途

イ　臨床研究（医薬品等（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第三項に規定する医薬品等をいう。）を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。以下この号において同じ。）以外の研究であって、生殖医療に係る研究その他のこども（こども家庭庁設置法（令和四年法律第七十五号）第三条第一項に規定するこどもをいう。）及び妊産婦その他母性の保健の向上に係る研究として政令で定めるもの

ロ　臨床研究以外の研究であって、公衆衛生の向上及び増進に係る研究（イの政令で定めるものを除く。）として政令で定めるもの

ハ　臨床研究以外の研究であって、イ及びロに掲げるもの以外のもの

ニ　臨床研究

二　研究以外の用途

3　取扱計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一　届出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

二　その取扱いを行うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量

三　ヒトゲノム編集胚等の作成を行う場合にあっては、次に掲げる事項

イ　当該ヒトゲノム編集胚等の作成の方法

ロ　当該ヒトゲノム編集胚等の作成の予定日

ハ　当該ヒトゲノム編集胚等の作成のために、他のヒトゲノム編集胚等の使用をする場合にあっては、当該他のヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量

ニ　ハの他のヒトゲノム編集胚等の作成を行う場合にあっては、次に掲げる事項

(1)　当該他のヒトゲノム編集胚等の作成の方法

(2)　当該他のヒトゲノム編集胚等の作成の予定日

ホ　ハの他のヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をする場合にあっては、次に掲げる事項

(1)　当該他のヒトゲノム編集胚等に用いられたゲノム編集技術等の内容

(2)　当該他のヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の予定日

四　ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をする場合にあっては、次に掲げる事項

イ　当該ヒトゲノム編集胚等に用いられたゲノム編集技術等の内容

ロ　当該ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の予定日

五　ヒトゲノム編集胚等を前項第一号に掲げる用途で取り扱う場合にあっては、当該研究の内容及び当該研究での使用の内容

六　ヒトゲノム編集胚等を前項第二号に掲げる用途で取り扱う場合にあっては、主務省令で定める研究以外の用途の区分に応じ、ヒトゲノム編集胚等の研究以外の用途の内容及び当該用途での取扱いに関する事項として主務省令で定めるもの

七　前各号に掲げるもののほか、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する事項として主務省令で定める事項

4　第一項の規定による届出をした者は、その届出をした取扱計画書（この項若しくは次項本文の規定による変更の届出又は同項ただし書の規定による変更があったときは、その変更後のもの。以下「届出取扱計画書」という。）に係る前項各号に掲げる事項について主務省令で定める重要な変更（次条第一項及び第十二条の規定による届出取扱計画書に記載された事項の変更の命令に基づく変更を除く。）をしようとするときは、主務省令で定めるところにより、主務大臣に届け出なければならない。

5　第一項の規定による届出をした者は、前項の場合を除き、届出取扱計画書に係る第三項各号に掲げる事項につき変更をしたときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該変更の内容を主務大臣に届け出なければならない。ただし、主務省令で定める軽微な変更をしたときは、この限りでない。

（届出に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いに対する措置命令）

第七条　主務大臣は、前条第一項又は第四項の規定による届出があった場合において、その届出に係るヒトゲノム編集胚等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、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いの中止又はその方法の改善、届出取扱計画書に記載された事項の変更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　主務大臣は、前条第一項又は第四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、主務大臣は、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。

（届出に係るヒトゲノム編集胚等の作成等の制限）

第八条　第六条第一項又は第四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、届出取扱計画書に基づくヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入又は使用をしてはならない。

（偶然の事由によるヒトゲノム編集胚等の生成の届出）

第九条　第六条第一項の規定による届出をした者は、偶然の事由により届出取扱計画書に係るヒトゲノム編集胚等から別のヒトゲノム編集胚等が生じたときは、主務省令で定めるところにより、速やかに、次に掲げる事項を主務大臣に届け出なければならない。ただし、当該生じたヒトゲノム編集胚等の廃棄を直ちに行う場合は、この限りでない。

一　届出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

二　生じたヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量

三　生じたヒトゲノム編集胚等の生成の時期

四　生じたヒトゲノム編集胚等の管理の方法

五　前各号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項