

(案)

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号）第四条第一項の規定に基づき、特定胚の取扱いに関する指針を次のように定め、平成十三年 月 日から適用する。

平成十三年 月 日

文部科学大臣 遠山 敦子

特定胚の取扱いに関する指針

目次

第一章 特定胚の作成の要件に関する事項（第一条 - 第四条）

第二章 特定胚の譲渡その他の特定胚の取扱いの要件に関する事項（第五条 - 第九条）

第三章 特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続に関する事項（第十条 - 第十一条）

第一章 特定胚の作成の要件に関する事項

（特定胚の作成の要件）

第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、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特定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 特定胚の作成をしようとする者（以下「作成者」という。）が当該特定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。

2 前項の規定にかかわらず、特定胚の作成は、当分の間、同項の要件に適合することに加え、次の各号に掲げる胚の種類に応じそれぞれ当該各号に定める研究を目的とする場合に限り、行うことができるものとする。

一 ヒト胚核移植胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究

二 ヒト性融合胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究又は核の初期化プロセス（体細胞の核が胚性細胞の核と同様の性質を有するものに変化する過程をい

う。)の研究その他の再生医療に関する研究

三 動物性集合胚 ヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究

(胚又は細胞の提供者の同意)

第二条 作成者は、特定胚の作成にヒトの胚又は細胞を用いることについて、当該特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者(以下この条において「提供者」という。)の同意を得るものとする。

2 前項の同意は、書面により表示されるものとする。

3 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。

4 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、その記載事項について説明を行うものとする。

一 作成する特定胚の種類

二 作成の目的及び方法

三 提供される胚又は細胞の取扱い

四 特定胚の作成後の取扱い

五 提供者の個人情報の保護の方法

六 胚又は細胞の提供が無償である旨

七 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旨

八 提供者が同意を撤回することができる旨

5 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。

(ヒトの胚及び細胞の無償提供)

第三条 特定胚の作成に用いられるヒトの胚及び細胞の提供は、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。

(ヒト受精胚の取扱い)

第四条 作成者は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、特定胚の作成にヒト受精胚を用いることができるものとする。

- 一 ヒト受精胚が生殖補助医療の用に供するために作成されたものであって、かつ、当該目的に用いる予定がないもののうち、滅失させる意思が確認されているものであること。
- 二 ヒト受精胚が凍結保存されているものであること。
- 三 ヒト受精胚が受精後十四日以内のものであること。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

第二章 特定胚の譲受その他の特定胚の取扱いの要件に関する事項

(特定胚の譲受の要件)

第五条 特定胚の譲受は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 譲り受けようとする特定胚が第一条から前条までに規定する事項に適合して作成されたものであること。
- 二 特定胚の譲受後の取扱いが第一条第一項第一号に規定する要件に適合し、かつ、同条第二項各号に掲げる胚の種類に応じそれぞれ当該各号に定める研究を目的とすること。
- 三 特定胚を譲り受けようとする者が当該特定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。
- 四 特定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。

(特定胚の輸入)

第六条 特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。

(特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いの要件)

第七条 特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いは、当該特定胚の作成後十四日以内に限り、行うことができるものとする。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

(特定胚の輸出)

第八条 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)

第九条 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（以下「法」という。）第三条に規定するもののほか、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚についても、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。

第三章 特定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)

第十条 特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い(以下「特定胚の取扱い」という。)をしようとする者(以下「取扱者」という。)は、当該特定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(特定胚の取扱いの本指針に対する適合性について、科学研究に係る倫理の保持の観点から調査審議を行う組織をいう。以下同じ。))であって、取扱者の所属する機関(取扱者が法人である場合には、当該法人)によって設置されるものをいう。以下同じ。)の意見を聴くものとする。

2 前項の場合において、機関内倫理審査委員会が設置されていないときは、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、前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(国立学校設置法(昭和二十四年法律第百五十号)第九条の二第一項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 民法(明治二十九年法律第八十九号)第三十四条の規定により設立された法人

(情報の公開)

第十一条 取扱者は、その特定胚の取扱いの内容及び成果の公開に努めるものとする。

特定胚の取扱いに関する指針案の概要

クローン技術規制法第4条の規定に基づき指針を策定

< 特定胚の作成の要件 >

特定胚の作成の限定

- ・ 特定胚を用いた研究以外の方法では得られない科学的知見が得られること。
 - ・ 作成者が十分な技術的能力を有すること。
 - ・ 作成する胚の種類及び目的が以下に掲げるものに限られること。
 - ヒト胚核移植胚：ミトコンドリア異常症の予防に関する研究等
 - ヒト性融合胚：ミトコンドリア異常症の予防に関する研究
再生医療に関する研究等
 - 動物性集合胚：動物内でのヒト由来の臓器の作成に関する研究等
- 提供者から書面により同意を得ること。
胚及び細胞の提供は無償で行われるべきこと。
作成に使用するヒト受精胚は以下の要件を満たすこと。
生殖補助医療目的で作成され、廃棄が予定されている余剰胚であること。
受精後14日以内（凍結保存期間を除く）のものであること。

< その他特定胚の取扱いの要件 >

譲受は、適切な手続により作成された特定胚を適正に使用するために無償で行われる場合に限られること。
特定胚の輸入及び輸出は当面禁止。
特定胚の取扱いは作成後14日以内（凍結保存期間を除く）に限られること。
特定胚の人又は動物の胎内への移植の禁止。

< 特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続 >

文部科学大臣への届出の事前に機関内倫理審査委員会の意見を聴くこと。
特定胚の取扱いの成果の公開に努めること。

クローン技術規制法に基づく 特定胚の取扱い手続の流れ

●: 法律事項
○: 指針事項

科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

文部科学省

届出内容の指針への適合性について検討

意見聴取

- 作成・譲受・輸入の届出 (法6条)
- 譲渡・輸出・廃棄の届出 (法11条)

届出

命令等

指針に適合しない場合は、
必要に応じて

- 60日以内に計画変更命令等(法7条)
- 中止・改善等の措置命令(法12条)
- 報告徴収(法14条)
- 立入検査(法15条)

違反には、1年以
下の懲役又は百万
円以下の罰金

研究機関

研究者

取扱い可能な胚及び目的の限定
特定胚を用いることの必要性
適切なインフォームド・コンセント
胚・細胞の無償提供
ヒト受精胚への倫理的配慮
届出後60日の実施制限(法8条)
記録の作成、保存(法10条)
個人情報の保護(法13条)

申請
確認

倫理審査委員会

指針への適合性を確認

禁止事項

人クローン胚等の母胎
移植の禁止(法3条)
その他特定胚の母胎移
植の禁止

参考2：特定胚の性質

胚の性質	胚の名称	胚の特徴	胚の研究の有用性	胚の取扱い	
無性生殖により特定の人と同一の遺伝子構造を有する人になる胚	人クローン胚	すでに存在している人の体細胞からの核移植によって作られる胚(いわゆるクローン人間の産生につながる胚)	免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など	<ul style="list-style-type: none"> ・人又は動物の母胎への移植は、法律により禁止 ・法律に基づく指針により、適正な胚の取扱いを確保 	
ヒトの種としてのアイデンティティを脅かす個体になる恐れのある胚	ヒト動物交雑胚	ヒトの精子と動物の卵子(又はその逆の組合せ)の間での受精によって作られる胚(ヒトと動物のハイブリッド胚)	(当面は想定されない)		
	ヒト性集合胚	ヒトの胚と動物の胚・細胞が集合して一体となった胚(ヒトと動物のキメラ胚)	(当面は想定されない)		
	ヒト性融合胚	ヒトの細胞の核を動物の卵に入れてできる胚	免疫拒絶反応のない移植医療・細胞治療に関する研究など		
有性生殖による一卵性多児の人工的な産生が可能となる胚等	ヒト胚分割胚	ヒトの初期の胚を分割した胚(人為的な一卵性多児)	可能性あり (不妊治療研究など)		<ul style="list-style-type: none"> ・人又は動物の母胎への移植は、指針により禁止 ・法律に基づく指針により、適正な胚の取扱いを確保
	ヒト胚核移植胚	ヒトの初期の胚からの核移植によって作られる胚(人為的な一卵性多児)	ミトコンドリア異常症の予防・治療に関する研究など		
	ヒト集合胚	ヒトの細胞とヒトの胚を集合させて一体とした胚(ヒトとヒトのキメラ胚)	可能性あり (初期胚の段階における細胞治療に関する研究など)		
一部にヒトの要素を持つ動物になる胚	動物性集合胚	ヒトの細胞が動物の胚と集合して一体となった胚(動物とヒトのキメラ胚)	動物体内での移植用臓器の作成研究など		
	動物性融合胚	動物の細胞の核をヒトの卵に入れてできる胚	(当面は想定されない)		

特定胚指針とヒト ES 細胞指針との相違

	特定胚指針	ヒト ES 細胞指針
体系	クローン技術規制法、特定胚指針、政令、省令でセット	ヒト ES 細胞指針のみ
規範	法規範（クローン技術規制法に基づく）	倫理規範
強制力	あり（措置命令、刑罰）	なし
規定事項	強制的に守らせる事項（法律上予定されている事項：作成の要件として、許容される特定胚の種類と研究、細胞提供者の同意、細胞の無償提供等、特定胚の取扱いの要件として、譲受等の要件、胎内移植の禁止等、取扱いに関して配慮すべき手続きとして、倫理審査委員会等）	倫理的に守るべき事項（守ることが望ましい事項も入れられる。）
審査	届出を国が審査（機関内の審査は法律上の義務ではない。）	機関内審査と国による二重審査
指針の対象者	特定胚の取扱者のみ（クローン技術規制法に基づく）	樹立機関、提供医療機関、使用機関、それぞれの機関の長、樹立責任者等

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（抄）

（指針）

- 第四条 文部科学大臣は、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、動物性融合胚又は動物性集合胚（以下「特定胚」という。）が、人又は動物の胎内に移植された場合に人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることにかんがみ、特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱い（以下「特定胚の取扱い」という。）の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、特定胚の取扱いに関する指針（以下「指針」という。）を定めなければならない。
- 2 指針においては、次に掲げる事項について定めるものとする。
- 一 特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者の同意が得られていることその他の許容される特定胚の作成の要件に関する事項
 - 二 前号に掲げるもののほか、許容される特定胚の取扱いの要件に関する事項
 - 三 前二号に掲げるもののほか、特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続その他の事項
- 3 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、総合科学技術会議の意見を聴かななければならない。
- 4 文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

附 則

（施行期日）

- 第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を経過した日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。
- 一 第四条第三項及び附則第三条の規定 公布の日
 - 二 第四条第一項、第二項及び第四項、第五条から第十五条まで、第十七条から第十九条まで並びに第二十条（第十七条から第十九条までに係る部分に限る。）の規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

(参考5)

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案に対する附帯決議

平成二二年一月三〇日(木)
参議院 文教・科学委員会決議

政府は、本法の施行に際し、次の事項に関して特に配慮すべきである。

一、法第四条第一項の規定に基づき、本法施行後早急に指針を策定することとし、その指針には以下の要件が盛り込まれること。

ア 法第三条に掲げる胚以外の特定胚についても、人又は動物の胎内に移植された場合に人の尊厳の保持等に与える影響がクローン個体若しくは交雑個体に準ずるものとなるおそれがあるかぎり、人又は動物の胎内への移植を行わないこと。

イ 特定胚を取り扱うことができる場合としては、事前に十分な動物実験その他の実験手段を用いた研究が実施されており、かつ、特定胚を用いる必要性・妥当性が認められる研究に限ること。

ウ 特定胚の材料となるヒト受精卵、ヒトの生殖細胞の提供者の同意は、研究目的と利用方法等についての十分な説明を受けた上での理解に基づく自由な意思決定によるものでなければならないこと。特に卵子提供については、女性の身体的・心理的負担に配慮し、提供者に不安を生じさせないよう十分に措置を講ずること。

エ 特定胚及びその材料となるヒト受精卵、ヒトの生殖細胞の授受は無償で行うこと。

二、指針の策定、変更に当たっては、国民の意見を十分聴取すること。

三、ヒト受精卵は人の生命の萌芽であって、その取扱いについては、人の尊厳を冒すことのないよう特に誠実かつ慎重に行わなければならないこと。

四、ヒト胚性幹細胞については、ヒト受精卵から樹立されるものであることにかんがみ、その樹立に用いるヒト受精卵は余剰胚に限定するとともに、その樹立及び使用も必要性・妥当性が認められるものに限ること。

五、クローン技術が、比較的容易に実施し得る可能性があり、かつ、今後、急速な進展が予測されることがら、本法施行後も、より実効性のある規制の在り方について引き続き検討を行うこと。

六、生命科学分野における研究は、医療等においては高い有用性が認められるものの、人間の尊厳の保持及び社会秩序の維持等に重大な影響を与える危険性も併せ持つことにかんがみ、その研究が、倫理的に、また、慎重に行われるよう十分な措置を講ずること。

七、本法及び指針で規制される内容、並びにクローン技術等の周辺技術である生殖医療、ヒト胚性幹細胞等による再生医療にかかるガイドライン等で規制される内容が、全体的に十分理解されるよう努めること。

右決議する。

本附帯決議は、平成二二年一月一日(水)に衆議院科学技術委員会において決議された附帯決議の内容(一〜四)に、更に、五〜七の三項目を加えたものである。

主要先進国における生命倫理に関する規制の最近の状況

	規 制 の 状 況
フランス	<p>生命倫理法（平成 6 年）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人体の尊重、優生学的操作の禁止、生殖医療及びヒト胚研究の規制を規定 ・明文で禁止されている研究目的によるヒト胚の作成に当たるとして人クローン胚の作成を禁止、また、優生学的措置に当たるとして人クローン個体の産生を禁止と解釈。 ・明文でクローン人間の産生を禁止、疾病治療のためのクローン胚作成の禁止及び余剰胚からのヒト E S 細胞樹立を可能とする法改正案を議会に提出予定。 <p>ドイツと共同で、クローン人間産生を禁止する国際条約策定のための交渉を国連の場で開始することを提案。</p>
イギリス	<p>ヒト受精・胚研究法（平成 2 年）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生殖医療及びヒト胚研究についての規制を規定：認可機関を設けた認可制 ・人クローン胚の作成を許可しないことにより、無許可でのヒト胚の作成、使用に当たるとして、クローン人間の産生を禁止。 ・本年 1 月、法令を改正し、人クローン胚からのヒト E S 細胞の樹立が可能となった。
ド イ ツ	<p>胚保護法（平成 2 年）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生殖医療及びヒト胚研究についての規制を規定：禁止事項を明記した特別刑法 ・人クローン胚の作成、クローン人間産生の禁止を明示。 <p>本年 5 月、首相府の下に国家倫理委員会を設置。 フランスと共同で、クローン人間産生を禁止する国際条約策定のための交渉を国連の場で開始することを提案。</p>
アメリカ	<p>大統領令（平成 9 年 3 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人クローン個体産生禁止のみを規定した法案を平成 9 年 6 月に議会に提出したが、翌年議会閉会に伴い廃案 ・人クローン個体産生に関連する連邦資金を停止している <p>本年 3 月 2 8 日に下院小委員会で公聴会を開催</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人クローン個体産生を禁ずるべきとの主張あり、大統領も人クローンに反対 ・FDA（食品・医薬品局）では安全面から人クローン個体産生を許可しない方針 <p>本年 7 月、下院においてクローン人間産生を禁止する法案が可決 本年 8 月、大統領がヒト E S 細胞の使用研究に公的助成を認めるが新たな E S 細胞の作成を認めない方針を発表</p>
カ ナ ダ	<p>保健相令（平成 7 年 7 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生殖技術、遺伝子操作技術における禁止事項を定めた行政令 ・人クローン胚等の作成の禁止 <p>クローン人間産生の禁止、医学治療のための研究の規制を内容とする法案を本年 5 月、議会に提出。</p>
イタリア	<p>保健・衛生省令（平成 9 年 3 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・生殖医療の規制を含む行政令 ・人クローン個体産生の禁止 <p>本年、欧州評議会「生物医学条約クローン禁止追加議定書」に署名</p>
日 本	<p>クローン技術規制法（平成 1 2 年 1 1 月）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人クローン胚等の母体への移植を禁止。 ・人クローン胚等を取り扱う研究を規制 <p>ヒト E S 細胞の取扱いを指針で規制（総合科学技術会議から答申予定）</p>