

特定胚の取扱いに関する指針案について

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

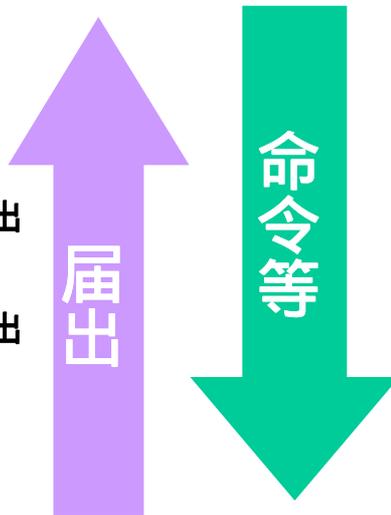
●: 法律事項
○: 指針事項

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)



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
倫理審査委員会
指針への適合性を確認
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

クローン技術規制法について

(1) 成立までの経緯

平成9年2月のクローン羊「ドリー」誕生の発表を受け、同年9月に科学技術会議に生命倫理委員会を設置。意見公募を踏まえ、人クローン個体産生に対し罰則を伴う法規制をすべきことを決定(平成11年12月)

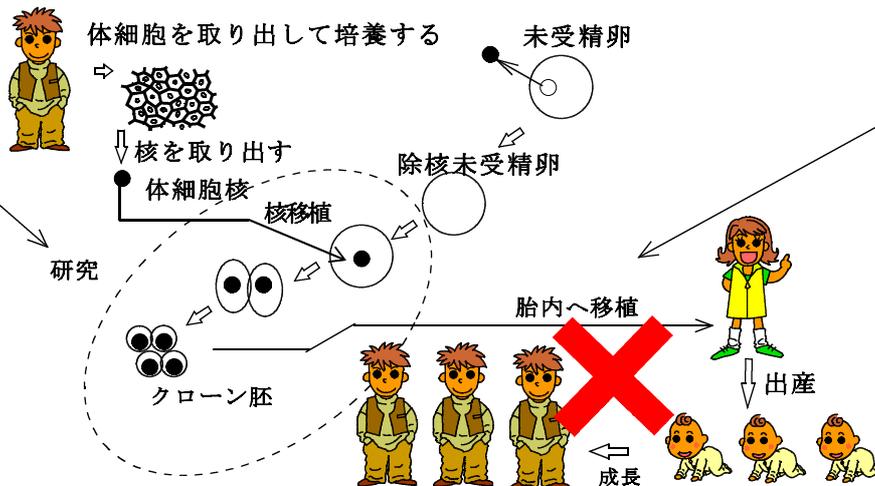
これを受け、科学技術庁は平成12年4月(第147回国会)に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」を提出したが、審議時間が十分に確保できないなどの主張があり、委員会に付託されることなく廃案となったが、5月に行われた参考人質疑において早期の法規制が必要であることが示された。

平成12年10月に、法定刑を5年から10年に引き上げた上で第150回臨時国会に法案を再提出し、衆議院で4回、参議院で3回の審議を経て、11月30日に成立し、12月6日に公布された。

(2) 法律のスキーム

人クローン胚等を人又は動物の個体の胎内に移植することを禁止(違反には刑罰)
人クローン胚等及び人クローン胚等に類似の胚(特定胚)の適正な取扱いの確保のための措置(胚の取扱いに関する指針の作成、取扱前の届出・実施制限・計画変更命令、立入検査・措置命令等 - 違反には刑罰)

(例) 成体の体細胞の核移植による人クローン個体の産生



(3) 罰則

- 人クローン胚等の人又は動物の胎内への移植の禁止に違反した者
10年以下の懲役若しくは1千万円以下の罰金、又は併科
 - 特定胚の適正な取扱いに違反(例:届出違反、命令違反等)した者
1年以下の懲役又は百万円以下の罰金
- 等

(4) 施行期日

人クローン胚等の母胎への移植の禁止については公布後6ヶ月(平成13年6月)から、特定胚の取扱いに関する規制については、公布の日から1年を越えない範囲で政令で定める日から施行。