

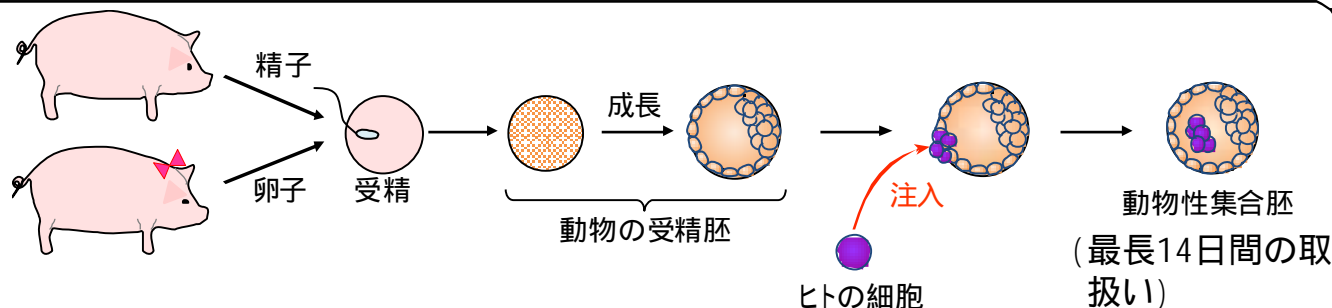
## 諮問第18号

# 「特定胚の取扱いに関する指針の改正について」 (参考資料)

文部科学省

# 1 . 動物性集合胚について

動物性集合胚とは、動物の胚に、ヒトの細胞(ES細胞やiPS細胞など)を注入したもの。



動物性集合胚はクローン技術規制法に定める特定胚の1つであり、その取扱いは同法に基づき、文部科学大臣が定める特定胚指針(特定胚の取扱いに関する指針、平成13年12月告示)に従って行うこととされている。

## 2 . 特定胚指針見直しの概要

総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会の見解(平成25年8月)を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会等において特定胚指針の見直しを行い、指針改正案をとりまとめ

### 研究目的

移植用臓器作成のための基礎的研究に限定

現行指針

### 胚の取扱い期間

原始線条( )出現まで(最長14日間)

( )受精後に現れる筋状の構造。背骨や脊髄のもととなる。

改正後

### 胚の胎内移植

禁止

一定の厳格な要件の下に認め、研究機関と国の2段階で確認

- 【要件】・人の胎内に移植しないこと  
・交雑個体又はそれに類する個体の生成防止に必要な措置を講じること  
・個体産生の場合は、他の個体と交配させないこと 等

今後、移植用臓器の作成、疾患モデル動物の作成による病態解明や創薬、多能性幹細胞の分化能検証など多様な目的の研究の進展が期待される

# 「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」(平成30年3月特定胚等研究専門委員会) (概要)

## 1. 動物性集合胚の作成目的の拡大

動物性集合胚の作成目的は、「移植用ヒト臓器の作成に関する基礎的研究」に限られているが、「多能性幹細胞の分化能検証」や「モデル動物の作成に関する研究」についても新たに容認することが適当。

その際、目的に関する規定については、新たな研究ニーズにも柔軟に対応できるよう、限定的に規定する方法ではなく、より包括的なものとするのが適当。

## 2. 胎内移植、個体産生に関する考え方

### (1) 胎内移植及び個体産生の是非

動物性集合胚の原始線条形成以降の取扱いや胎内移植、個体産生を可能とした場合、動物性集合胚から成長した動物の体内でヒトの組織や臓器を形成することができる可能性があり、上記1.の目的等において様々な研究上の意義が認められる。

科学的な観点からの調査・検討の結果、動物性集合胚の胎内移植や個体産生を行った場合でも、生命倫理上の懸念を惹起しうるような「人と動物との境界が曖昧となる個体」が生じる可能性は極めて低いと考えられる。

ヒトと動物の特徴が混ざった外見の個体、ヒト細胞由来の脳神経細胞の影響により、人のような高次脳機能を持つ個体、ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ生物の交配から生じる個体

各研究計画の審査等において、一定の要件(以下(2))を満たした場合、動物への胎内移植、個体産生を容認することができると考えられる。

なお、海外の規制において、動物性集合胚の胎内移植や個体産生を禁止している例は見られない。

### (2) 胎内移植、個体産生を行う場合の要件

当該研究について科学的合理性及び必要性を有すること。

「人と動物との境界が曖昧となる個体」が産生されないことについて、先行研究等の知見を踏まえ十分な科学的説明がなされていることや、その産生を防止するための必要な措置がとられていること。

動物性集合胚由来の個体の交配を防止するための措置がとられていることや、同胚由来のヒト生殖細胞の受精を行わないこと。