

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく 「特定胚の取扱いに関する指針」等の改正について

令和 5 年 10 月 18 日
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

1. 趣旨

総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、令和4年2月、核置換技術を用いたミトコンドリア病^{※1}に関する基礎的研究において、既に容認されている余剰胚の使用に加え、研究用新規胚の作成を容認する旨の見解^{※2}が示された。

令和5年6月には、受精胚核置換に供する除核卵に、未受精卵及び卵割期の受精胚を分割した胚を用いることを可能とする旨の見解^{※3}が示された。

以上を踏まえ、受精胚核置換研究で研究用新規胚の作成を可能とするため、「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。以下「特定胚指針」という。）及び「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。以下「施行規則」という。）」^{※4}の改正を行う。

- ※1 ミトコンドリアは細胞の中に存在するエネルギー産生のものであり、ミトコンドリア病はその働きが低下することで発症し、低血糖やけいれんなど様々な症状を呈する疾患の総称。
- ※2 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」（令和4年2月1日、総合科学技術・イノベーション会議決定）
- ※3 「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次、第三次）の補遺」（令和5年6月8日、総合科学技術・イノベーション会議決定）
- ※4 「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）（以下「クローン技術規制法」という。）に基づき、特定胚の取扱いは「特定胚指針」において規定され、事務手続は「特定胚指針」及び「施行規則」に規定されている。

2. 改正の概要

「特定胚指針」及び「施行規則」を以下のとおり改正する。

（1）「特定胚指針」の改正

① 用語の整理【現行指針第1条関係】

提供医療機関が提供を受けて移送するものに生殖細胞を加え、用語を整理する。

② ヒト胚核移植胚の作成の要件の見直し【現行指針第17条関係】

ヒト胚核移植胚の作成に、新たに作成した受精胚を用いることを可能と

するため、以下を規定する。

- ・提供を受ける生殖細胞は、提供者の同意を得たものであることとする。
- ・ヒト胚核移植胚の作成に用いることができる生殖細胞の要件は、既存のヒト胚関係研究倫理指針の扱いに準ずる。
- ・ヒト胚核移植胚の作成に供する除核卵の作成に、未受精卵及び卵割期の受精胚を分割した胚を用いることを可能とする。

③ 提供者の同意に係る手続の見直し【現行指針第7条、第8条、第13条、第18条関係】

- ・生殖細胞の提供に関する同意に係る手続を、受精胚の提供に関する同意に係る手続と同様に規定する。
- ・提供者等に同意を得る手続を書面により行うとしていることを、電磁的方法により行うことも可能とする。

(2) 「施行規則」の改正【現行施行規則第5条、第9条関係】

ヒト胚核移植胚に関する届出事項、記録事項について、生殖細胞の入手に関する事項を追加する。

3. 今後の予定

CSTI本会議への諮問^{※5}

答申後、文部科学大臣より告示、同日施行

※5 クローン技術規制法第四条第三項の規定に基づき、「特定胚指針」を文部科学大臣より諮問。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（抄）

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 （略）

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・イノベーション会議の意見を聴かなければならない。

4 （略）

「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」の改正について

趣旨

- 令和4年2月、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）が、核置換技術を用いたミトコンドリア病に関する基礎的研究のために新たに受精胚を作成することを容認
- 文部科学省の委員会で「特定胚の取扱いに関する指針」見直しの検討を行い、改正案を取りまとめ

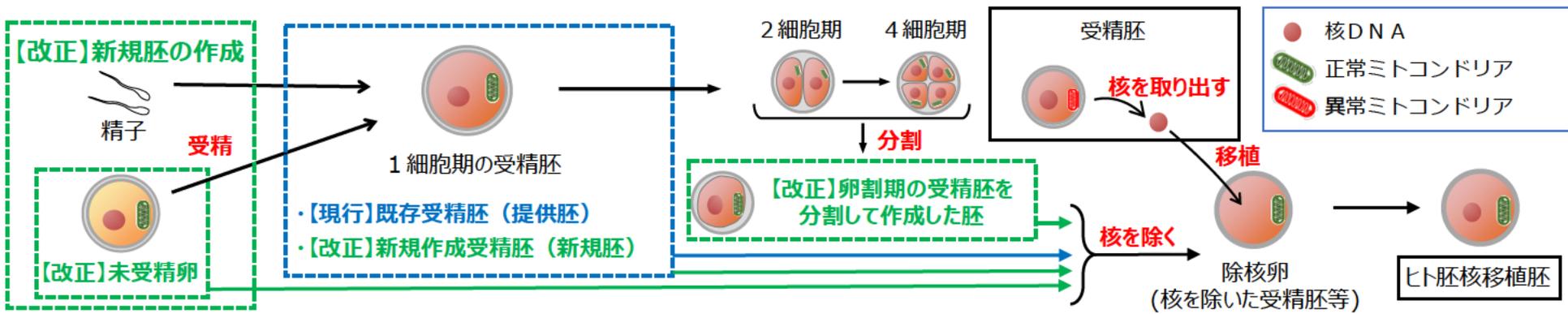
現行指針の概要

- 作成できる胚と作成目的を限定：下記3種類の特定胚に限り、作成・取扱い可

作成できる特定胚	作成目的
人クローン胚	治療が困難な疾患等の患者に対する再生医療に関する基礎的研究（ヒトES細胞を作成する研究に限定）
動物性集合胚	限定せず幅広い研究が可能
ヒト胚核移植胚	ミトコンドリア病に関する基礎的研究（余剰胚の使用に限定）

今般の改正概要

- ヒト胚核移植胚の作成のために、新たに生殖細胞の提供を受けて作成した受精胚を用いることを可能とするため、提供を受ける生殖細胞の要件や、除核卵の作成に未受精卵及び卵割期の受精胚を分割した胚を用いることを可能とすること等を規定
- 受精胚、生殖細胞及び体細胞の提供に際し、提供者等に同意を得る手続を書面により行うことを、電磁的方法により行うことも可能とする



今後の予定

- CSTI諮問・答申後、文部科学大臣より告示、同日施行