

## 動物性集合胚（特定胚）作成に関する規制の概要

平成 22 年 7 月 28 日

### 1. 動物性集合胚について

- 動物性集合胚は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（以下「クローン法」という。）に基づく 9 つの特定胚（参考 1）の一つであり、一部にヒトの要素を持つ動物胚として、動物の核を持つ胚と核又は細胞質にヒトの要素を持つ細胞（胚でないものに限る。）とが集合して一体となった胚。

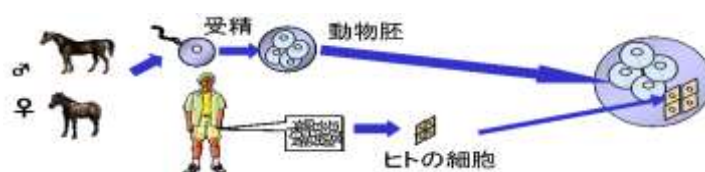


図 動物性集合胚について

- 動物体内での移植用臓器の作成研究などに有用性が認められるとともに、基本的に動物であることから、クローン法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（以下「特定胚指針」という。）の制定当時（平成 13 年）より、その作成が認められていた。
- ※ その後、平成 21 年に特定胚指針が改正され、人クローン胚の作成も認められている。

### 2. クローン法について

#### （1）クローン法のスキーム

- ① 9 つの特定胚のうち人クローン胚を含む 4 つの特定胚<sup>※</sup>について、人又は動物の胎内への移植を禁止。
- ※ 人クローン個体や（人と動物の）交雑個体の生成に用いられるおそれのあるものとして、「人クローン胚」、「ヒト動物交雑胚」、「ヒト性集合胚」及び「ヒト性融合胚」の胎内移植を禁止。
- なお、「動物性集合胚」の胎内移植は法律上禁止されていないが、特定胚指針において、当分の間、禁止することとされている。
- ② 特定胚の適正な取扱いを確保するため、以下の措置について規定。
- ・ 特定胚指針の策定及びその遵守義務
  - ・ 特定胚の作成等の届出、計画変更命令等

#### （2）特定胚の作成に係る手続（参考 2）

- ① 特定胚を作成しようとする者は、文部科学大臣に届け出。
- ※ 届出にあたっては、特定胚指針に基づき、機関内倫理審査委員会からの意見聴取が必要。

- ② 文部科学大臣は、届出に係る特定胚の取扱いが特定胚指針に適合しないと認めるときは、届出受理後60日以内に限り、その計画変更等の措置を命ずることができる。
- ③ 文部科学大臣は、届出の内容が相当であると認めるときは、②の期間（60日）を短縮できる。
- ④ 届出者は、届出の受理後60日（③により短縮された場合は、当該期間）経過後でなければ特定胚を作成できない。

### 3. 特定胚指針における動物性集合胚の作成に関する規制

#### (1) 無償提供

作成に用いられるヒト細胞は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で提供されること。

#### (2) 取扱期間

動物性集合胚の取扱期間は、原始線条が現れるまで（原始線条が現れない場合は、14日以内）とする（凍結保存期間は算入しない。）。

※ 諮問第4号「特定胚指針の取扱いに関する指針について」に対する答申（平成13年総合科学技術会議）

「動物胚と集合させるヒトの細胞について考えれば、その細胞が集合後どのような経過をたどるか現時点の知見では明らかではないことから、その細胞を取り扱える期間はヒト胚の14日に準じたものにするのが望ましい。」

#### (3) 胎内移植の禁止

動物性集合胚の人又は動物の胎内への移植を当分の間、禁止。

#### (4) 作成の要件等

- ①動物性集合胚を用いない研究では得られない科学的知見が得られること。
- ②十分な技術的能力を有すること。
- ③ヒトへの移植が可能な臓器作成に関する基礎的研究を目的とすること。
- ④未受精卵又はヒト受精胚を用いないこと。

#### (5) 動物性集合胚の作成に必要な細胞提供者の同意

- ①書面による同意
- ②同意にあたっての配慮事項
  - ・同意しないことを理由に、不利益な取扱いをしないこと。
  - ・提供者の意向を尊重し、公正かつ適切に説明を行うこと。
  - ・同意について必要な時間的余裕を与えること。
- ③以下を記載した書面を交付し、その内容を説明すること。
  - ・動物性集合胚の作成の目的及び方法
  - ・提供を受ける細胞の取扱い
  - ・動物性集合胚の作成後の取扱い

- ・ 個人情報保護の方法
- ・ 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- ・ 同意しないことによって不利益な取扱いを受けないこと。
- ・ 同意を撤回することができること。

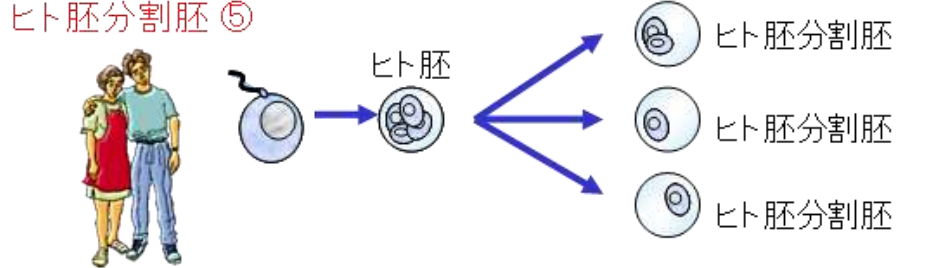
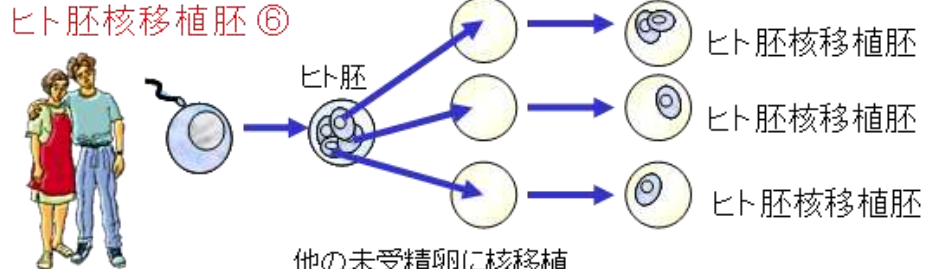
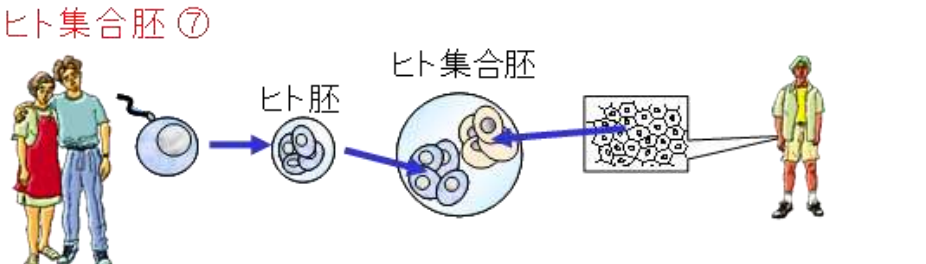
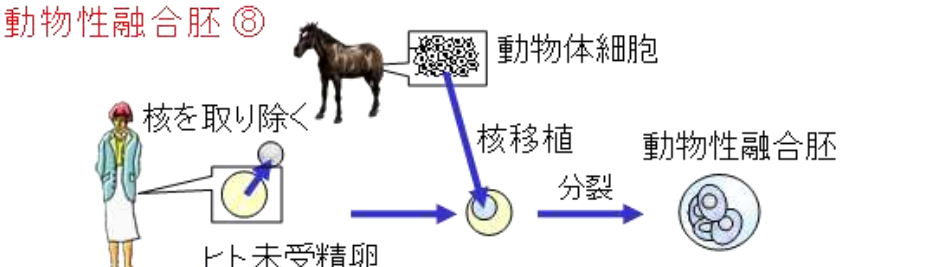
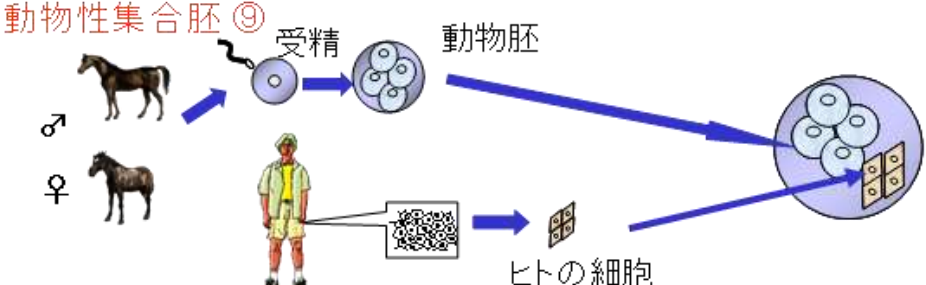
④提供者は、同意の撤回が可能。

(参考1)

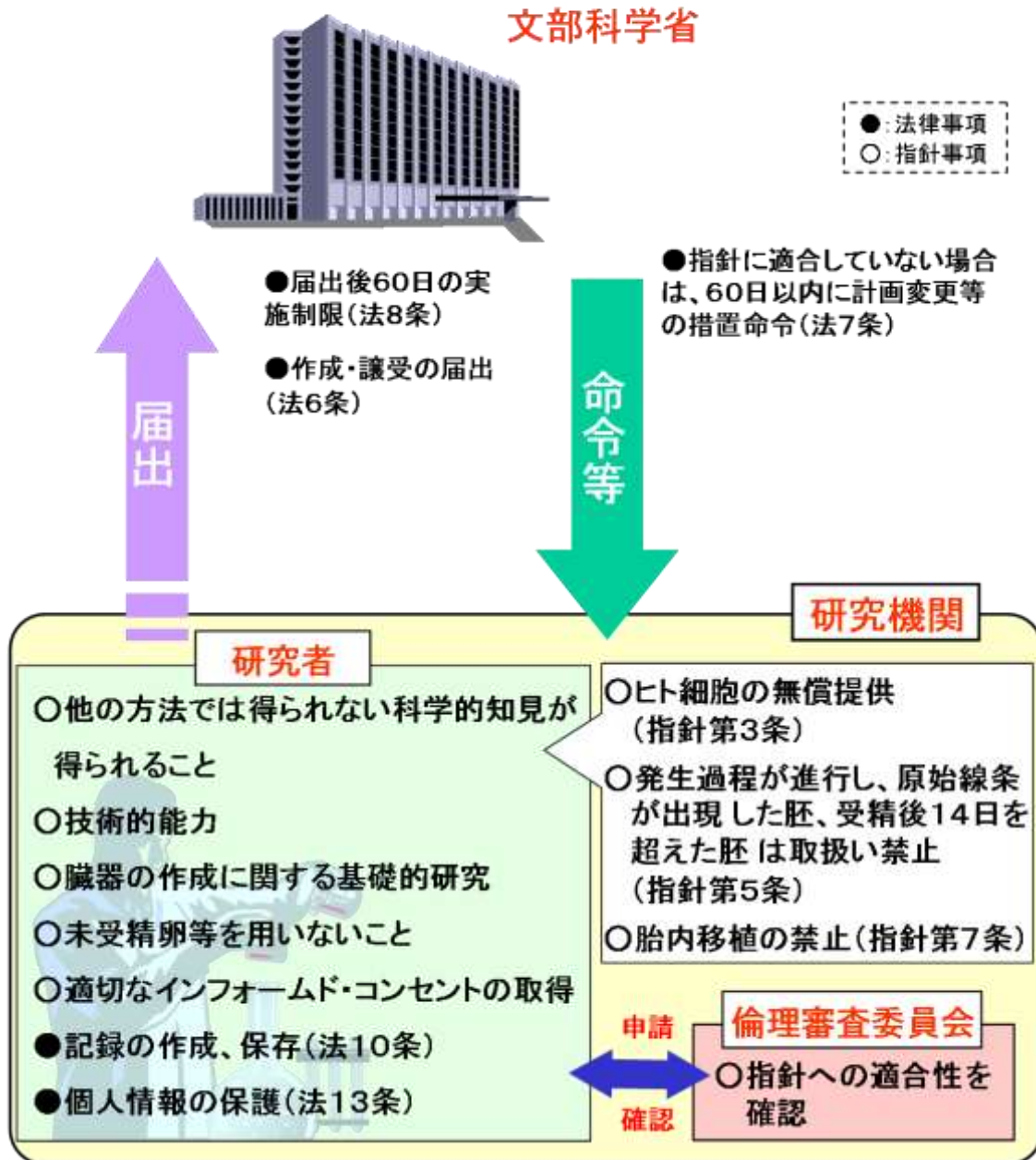
## 法律で母胎への移植が禁止されている胚

胚の種類	胚の性質
<p><b>人クローン胚 ①</b></p> <p>ヒト体細胞</p> <p>核を取り除く</p> <p>核移植</p> <p>ヒト未受精卵</p> <p>発生</p> <p>クローン個体</p> <p>技術的・倫理的に問題があるが、胎内に戻すと...</p> <p>人クローン胚</p>	<p>無性生殖により、特定の人と同一の遺伝情報をもつ胚</p>
<p><b>ヒト動物交雑胚 ②</b></p> <p>精子</p> <p>受精</p> <p>ヒトと動物の生殖細胞間での受精胚</p> <p>発生</p> <p>ヒト動物交雑胚</p> <p>雑種交配: 人と動物の間で交配</p>	<p>人間の亜種になる胚</p>
<p><b>ヒト性集合胚 ③</b></p> <p>ヒト胚</p> <p>ヒト性集合胚</p> <p>動物胚等</p>	
<p><b>ヒト性融合胚 ④</b></p> <p>ヒト体細胞</p> <p>核を取り除く</p> <p>核移植</p> <p>動物未受精卵</p> <p>分裂</p> <p>ヒト性融合胚</p>	

指針で母胎への移植が禁止されている胚

胚の種類	胚の性質
<p>ヒト胚分割胚 ⑤</p>  <p>ヒト胚</p> <p>ヒト胚分割胚</p> <p>ヒト胚分割胚</p> <p>ヒト胚分割胚</p>	<p>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</p>
<p>ヒト胚核移植胚 ⑥</p>  <p>ヒト胚</p> <p>ヒト胚核移植胚</p> <p>ヒト胚核移植胚</p> <p>ヒト胚核移植胚</p> <p>他の未受精卵に核移植</p>	
<p>ヒト集合胚 ⑦</p>  <p>ヒト胚</p> <p>ヒト集合胚</p>	
<p>動物性融合胚 ⑧</p>  <p>核を取り除く</p> <p>動物体細胞</p> <p>核移植</p> <p>動物性融合胚</p> <p>ヒト未受精卵</p> <p>分裂</p>	<p>一部にヒトの要素を持つ動物胚</p>
<p>動物性集合胚 ⑨</p>  <p>受精</p> <p>動物胚</p> <p>動物</p> <p>動物</p> <p>ヒトの細胞</p>	

## クローン技術規制法に基づく 動物性集合胚の作成に関する手続の流れ



●ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（抄）

(定義)

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

二十 動物性集合胚 次のいずれかに掲げる胚(当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。)をいう。

イ 二以上の動物性融合胚が集合して一体となった胚(当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。)

ロ 一以上の動物性融合胚と一以上の動物胚又は体細胞若しくは胚性細胞とが集合して一体となった胚

ハ 一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、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、ヒト性集合胚若しくは動物性融合胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚(当該胚と動物の体細胞又は動物胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。)

ニ イからハマまでに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

(禁止行為)

第三条 何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。

(特定胚の作成、譲受又は輸入の届出)

第六条 特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

一～六 (略)

(計画変更命令等)

第七条 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出があった場合において、その届出に係る特定胚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、当該特定胚の取扱いの方法に関する計画の変更又は廃止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 文部科学大臣は、前条第一項又は第二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、文部科学大臣は、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。

(実施の制限)

第八条 第六条第一項又は第二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、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。



## ●特定胚の取扱いに関する指針（抄）

（作成できる胚の種類の設定）

第二条 特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、人クローン胚及び動物性集合胚に限るものとする。

（ヒトの細胞の無償提供）

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。

（特定胚の取扱期間）

第五条 特定胚の作成又は譲受後の取扱いは、当該特定胚の作成から原始線条（胚の発生の過程で胚の中央部に現れる線状のくぼみであって、内胚葉及び中胚葉が発生する部分となるものをいう。以下この項において同じ。）が現れるまでの期間に限り、行うことができるものとする。ただし、特定胚を作成した日から起算して十四日を経過する日（以下この項において「経過日」という。）までの期間（次項において「経過期間」という。）内に原始線条が現れない特定胚については、経過日以後は、その取扱いを行ってはならないものとする。

2 前項ただし書に規定する特定胚に凍結保存されている期間がある場合には、その凍結保存期間は、経過期間に算入しない。

（特定胚の胎内移植の禁止）

第七条 法第三条に規定する胚以外の特定胚は、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。

（動物性集合胚の作成の要件）

第十五条 動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、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動物性集合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 動物性集合胚を作成しようとする者（以下この条及び次条において「動物性集合胚作成者」という。）が動物性集合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 動物性集合胚の作成の目的は、ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究に限るものとする。
- 3 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成に未受精卵等を用いてはならないものとする。

（動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意）

第十六条 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。

- 2 動物性集合胚作成者は、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。
- 3 動物性集合胚作成者は、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、その内容について説明を行うものとする。
  - 一 動物性集合胚の作成の目的及び方法
  - 二 提供を受ける細胞の取扱い
  - 三 動物性集合胚の作成後の取扱い
  - 四 提供者の個人情報の保護の方法
  - 五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
  - 六 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こと。
  - 七 提供者が同意を撤回することができること。
- 4 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。

(倫理審査委員会への意見の聴取)

- 第十八条 動物性集合胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。）は、当該動物性集合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（倫理審査委員会であって、動物性集合胚取扱者の所属する機関（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。以下この条において同じ。）によって設置されるものをいう。以下この条において同じ。）の意見を聴くものとする。
- 2 前項の場合において、動物性集合胚取扱者が機関に所属しないとき又はその所属する機関に機関内倫理審査委員会が設置されていないときは、当該動物性集合胚取扱者は、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、同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（国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第四号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 一般社団法人又は一般財団法人

## 参考資料 2

### 特定胚の作成について（一覧）

平成 25 年 2 月 7 日現在

1	届出をした機関	国立大学法人 東京大学
	作成する場所	東京大学医科学研究所
	作成予定日	平成 22 年 9 月 7 日～平成 25 年 3 月 31 日
	作成責任者	中内 啓光
	作成の目的・方法	ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究として、ヒト iPS 細胞をマウス等の胚に移植して動物性集合胚を作成し、臓器作成に不可欠なキメラ形成能の有無を評価。
	届出年月日	平成 22 年 7 月 7 日