

「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3年4月15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

令和元年6月、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、ミトコンドリア病^{※1}研究を目的としたヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究を容認する旨の見解^{※2}が示され、文部科学省において速やかな指針の整備が求められたことを踏まえ、生命倫理関係指針等の改正を行う。

- ※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工場であり、ミトコンドリア病はその働きが低下することが原因で起こる病気の総称。脳筋症状、消化器・肝症状、心筋症状を呈し重篤の症例が多い。
- ※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（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（令和元年6月19日、総合科学技術・イノベーション会議決定）

2. 経緯等

- ヒト受精胚に核置換技術を用いて作成される胚は、「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。）」において、特定胚の一つである「ヒト胚核移植胚」として規定されている。ヒト受精胚の中に局在するミトコンドリアを置換するための核置換技術は「ヒト胚核移植胚」であり、同法に基づき制定された「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。）」において、胚の作成及び胎内移植が禁止されている。
- 令和元年6月、CSTIにおいて、ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究についての見解が示され、科学的合理性・社会的妥当性があると考えられることから、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に容認することが適当とされた。その上で、「特定胚指針」の改正によりヒト胚核移植胚の作成を可能としつつ、人又は動物胎内への移植を禁止する等の適切な措置を定めることが必要であり、文部科学省において速やかに指針を整備し、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。

- 本見解を踏まえ、文部科学省における委員会^{※3}で検討を行い、令和元年12月に指針等の見直し案をとりまとめた。その後、令和2年2月から3月にパブリック・コメントを実施し、当該委員会及び親部会（科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）での検討、了承を経て、令和3年3月に「特定胚指針」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「クローン技術規制法施行規則」という。）」の改正案を別添のとおりとりまとめた。

※3 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

3. 改正の概要

上記のCSTIの見解を踏まえた検討結果に基づき、「特定胚指針」及び「クローン技術規制法施行規則」を以下のとおり改正する。

（1）「特定胚指針」の改正

① ヒト胚核移植胚の定義

特定胚のうち作成可能なヒト胚核移植胚の定義について、「一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。」として規定する。
（第一章第二条）

② ヒト胚核移植胚の取扱いの要件

ヒト胚核移植胚の取扱い要件について、以下のとおり規定する。（第四章第十七条～第二十条）

- ・ ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究の目的に限ること。
- ・ ヒト胚核移植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場合に限ること。
- ・ ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力、管理的能力を有すること。
- ・ 人又は動物の胎内に移植することのできる室内で作成しないこと。
- ・ 作成に用いることのできるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者により廃棄の意思が確認されているものであること、適切な同意を得たものであること、原則として凍結保存されていること、受精後14日以内（凍結保存期間を除く。）のものであること。
- ・ 提供医療機関によるヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限ること。

③ 倫理審査委員会への意見の聴取

ヒト胚核移植胚の作成等を行う場合は、研究機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする、他の研究機関等によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することを可能とすることを規定する。（第四章第二十一条）

（２）「クローン技術規制法施行規則」の改正

（１）の改正に伴い、クローン技術規制法に定めるところにより、「ヒト胚核移植胚」の作成等に関する届出書及び記録の記載事項等に関し、所要の規定の整備を行う。

4. 今後の予定

令和３年５月以降 CSTI本会議への諮問※⁴

答申後、文部科学大臣より告示、同日施行

※⁴ 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）

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 委員名簿

(参考 1)

令和2年3月18日現在

主査	委員名	所属・役職
	阿久津 英憲	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所再生医療センター生殖医療研究部長
	石原 理	埼玉医科大学医学部教授
	稲葉 カヨ	京都大学副学長
	小川 毅彦	横浜市立大学学術院教授
	神里 彩子	東京大学医科学研究所准教授
	小坂橋 律子	日経BP社日経メディカル編集部副編集長
	後藤 雄一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター長
	佐々木 えりか	公益財団法人実験動物中央研究所応用発生学研究センター長
	永水 裕子	桃山学院大学法学部教授
	中村 幸夫	国立研究開発法人理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室長
	奈良 雅俊	慶應義塾大学文学部教授
	花園 豊	自治医科大学先端医療技術開発センター長・教授
	日山 恵美	広島大学学術院教授
	三浦 竜一	東京大学ライフサイエンス研究倫理支援室教授
	八代 嘉美	神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター副センター長・教授

計15名（敬称略、五十音順）

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 委員名簿

令和3年1月28日現在

	明石 博臣	東京大学名誉教授
	石原 理	埼玉医科大学医学部教授
	市川 智彦	千葉大学大学院医学研究院教授
	梅澤 明弘	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所副所長・再生医療センター長
副部会長	甲斐 克則	早稲田大学理事、早稲田大学大学院法務研究科教授
	高坂 新一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所名誉所長
	齋藤 加代子	東京女子医科大学臨床ゲノムセンター所長、特任教授
	霜田 求	京都女子大学現代社会学部教授
	知野 恵子	ジャーナリスト、元読売新聞東京本社編集委員
	柘植 あづみ	明治学院大学社会学部長・教授
	徳永 勝士	国立国際医療研究センターゲノム医学プロジェクト・戸山プロジェクト長
	日山 恵美	広島大学学術院教授
	廣川 和憲	東京医科歯科大学オープンイノベーション機構クリエイティブ・マネージャー、 第一三共株式会社顧問
部会長	福井 次矢	聖路加国際病院院長
副部会長	宮浦 千里	東京農工大学副学長
	横田 恭子	東京工科大学医療保健学部臨床検査学科教授
	米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会常任理事

計18名（敬称略、五十音順）

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（クローン技術規制法）の概要

目的（第一条）

ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下「クローン技術等」という。）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下「人クローン個体」という。）若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（以下「交雑個体」という。）を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする。

規制の概要

クローン技術等により作成される9種類の胚を「特定胚」として、その取扱いを規制

- 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。（第三条）

【罰則】違反した者は、十年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金、又はこれを併科（第十六条）

- 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。（第四条）

- 特定胚の取扱いは、指針に従って行わなければならない。（第五条）

- 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、文部科学大臣に届け出ること。（第六条）

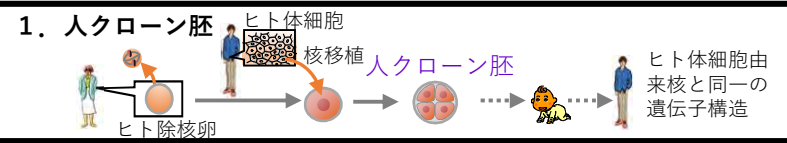
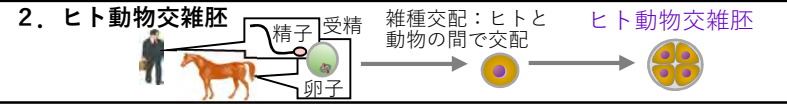
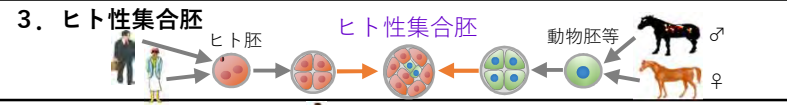
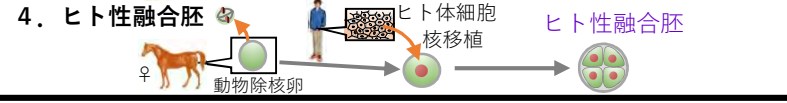
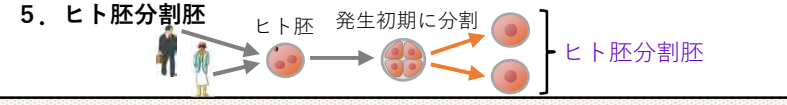
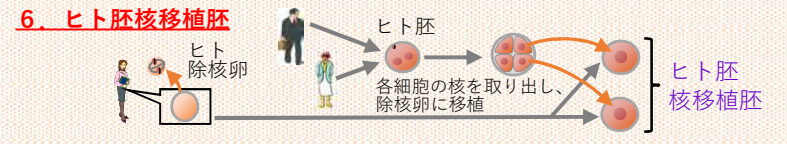
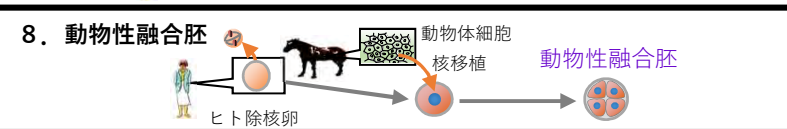
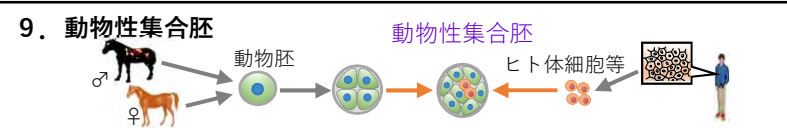
【罰則】届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金（第十七条）

クローン技術規制法で規定する特定胚の概要

○ クローン技術規制法に基づき、以下の 9 種類を「特定胚」として、法及び指針により取扱いを規定。

※ 1 特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省告示）

※ 2 取扱いは原始線条が出現又は 14 日まで

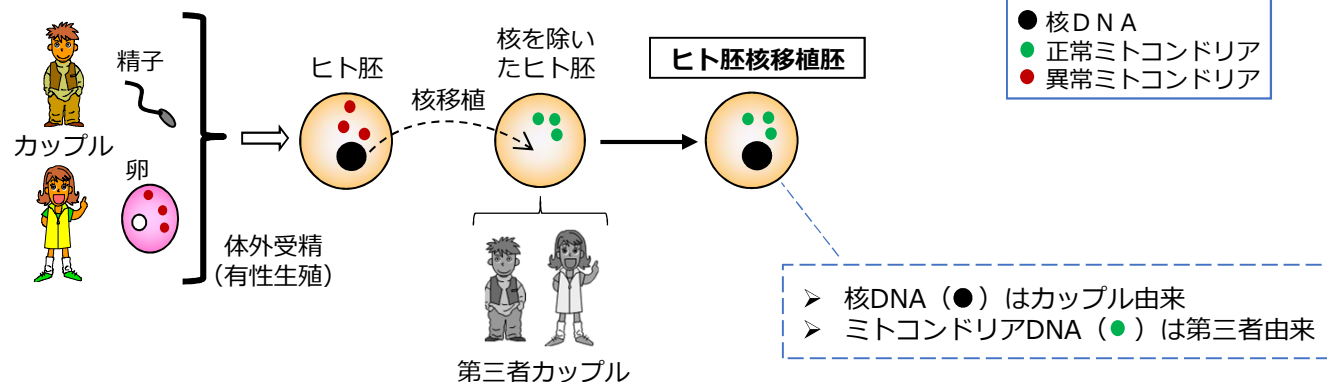
特定胚の概要（例）	性質	法の規定	指針※1の規定
1. 人クローン胚 	無性生殖により、特定人と同一の遺伝子構造を持つ胚	胎内移植×	作成○※2 （他に治療法のない難病等に関する再生医療の研究に限定し容認。平成21年に特定胚指針を改正。）
2. ヒト動物交雑胚 	人間の亜種になる胚	胎内移植×	作成×
3. ヒト性集合胚 		胎内移植×	作成×
4. ヒト性融合胚 		胎内移植×	作成×
5. ヒト胚分割胚 			作成×
6. ヒト胚核移植胚 	有性生殖により、一卵性多児の人工的な産生が可能となる胚等		作成×
7. ヒト集合胚 			作成×
8. 動物性融合胚 	一部にヒトの要素を持つ動物胚		作成×
9. 動物性集合胚 			作成○ 動物の胎内への移植○ 人の胎内への移植×

今回の改正対象

核置換（ミトコンドリア置換）について

ヒト胚核移植胚（受精胚核置換）

受精卵の核を別の除核卵に移植



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工場であり、ミトコンドリア病はミトコンドリアの働きが低下することが原因で起こる病気の総称。

特に幼少時期発症例は脳筋症状、消化器・肝症状、心筋症状を呈し重篤の症例が多い。

卵子の中に存在する異常ミトコンドリアが遺伝することによる母系遺伝と考えられ、「核置換」は病態解明・治療法開発に有用な手段として指摘されている。

(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資料より抜粋)