

クローン技術規制法との関係について（論点2）の 再整理（案）

2025年1月22日

生命倫理専門調査会事務局

12月16日の第152回調査会において、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。）との関係（論点2）について再度整理が必要とのご意見をいただいた。

このため、論点2について以下の①から⑤について整理を行った。

- ① 「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の特定胚と同じものであるか否か検討する
- ② クローン技術規制法の目的の確認
- ③ 特定胚（クローン胚）と「検討対象の胚」を比較して、クローン胚と同様の懸念が生じ得るか否か検討する
- ④ 上記、①、③が否定された場合、クローン技術規制法のような法的な規制が必要か否か検討する
- ⑤ 上記、④が否定された場合、その他の対応が必要か否か検討する

①「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の特定胚と同じものであるか

【整理（案）】

「検討対象の胚」は、ヒト幹細胞から作成した生殖細胞（精子・卵細胞）同士を（若しくは、それと天然の精子又は卵細胞とを）受精させることにより生じるものである。

クローン技術規制法の9種類の特定胚は、以下の表のとおりであり、動物を用いない胚は、1、5、6、7（赤字）であるが、1、6は、核を除核卵に入れて作成していること、5は、ヒト胚を分割したもの、7はヒト胚とヒト胚等（等は体細胞）を集合させてたものであり、ヒト幹細胞から生殖細胞を作り、それを受精させる「検討対象の胚」と同じ胚はないことから、**クローン技術規制法の特定胚と直接的に同じものはない**、と整理できるのではないかと。

名称	概要	性質
1. 人クローン胚	ヒトの体細胞の核をヒト 除核卵に入れてできる胚	無性生殖になる
2. ヒト動物交雑胚	ヒトの精子と動物の卵子（又はその逆の組み合わせ）の間で作られる胚	人間の亜種になる胚
3. ヒト性集合胚	ヒト胚と動物の胚等が集合して一体となった胚	
4. ヒト性融合胚	ヒトの体細胞の核を動物の除核卵に入れてできる胚	
5. ヒト胚分割胚	ヒト胚を発生初期に 分割した胚	有性生殖により、一卵性多児の人工的産生が可能
6. ヒト胚核移植胚	発生初期のヒト胚の核を ヒト除核卵に入れてできる胚	
7. ヒト集合胚	ヒト胚とヒト胚等が 集合して一体となった胚	
8. 動物性融合胚	動物の体細胞の核をヒトの除核卵に入れてできる胚	一部にヒトの要素を持つ動物胚
9. 動物性集合胚	動物胚とヒト体細胞等が集合して一体となった胚	

②クローン技術規制法の目的の確認

【整理（案）】

クローン技術規制法の目的（第一条）を種類ごとに整理すると以下のように①立法の動機、②目的達成の手段、③直接目的、④究極目的、となっている。

第一条の趣旨を読み解くと、「①立法の動機」があることにかんがみ、「③直接目的」を達成するため、「②手段」を講じ、最終的には「④究極的な目的」を達成する、という流れになるので、「検討対象の胚」との関係性について検討する場合、「①立法の動機」を主に注目すべきではないか。

種類	記載内容（一部を抜粋）
①立法の動機	<u>「クローン技術等」が、「人クローン個体」若しくは「交雑個体」を作り出し、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</u>
②-1 目的達成の手段（1）	<u>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</u>
②-2 目的達成の手段（2）	<u>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</u>
③直接目的	<u>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</u>
④究極的な目的	<u>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</u>

「（目的）第一条

この法律は、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。」

③ 「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の目的（立法の動機）に照らして同様か（1）

【クローン技術規制法の立法の動機に対比させた検討対象の胚について】

「検討対象の胚」が母胎にあって子が誕生したと仮定した場合、クローン技術規制法の「立法の動機」である「クローン技術等」が、「人クローン個体」を作り出し、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に重大な影響を与える可能性があることにかんがみについて、①技術的要素、②倫理的問題、③安全上の問題、④社会的問題に分類して、「特定胚（クローン胚）」と「検討対象の胚」について比較して整理した。

項目	特定胚（クローン胚）	検討対象の胚	
		同一人由来の幹細胞から精子、卵細胞をそれぞれ作成して受精※させる場合	精子と卵細胞が異なる人由来の幹細胞から作成される場合及び幹細胞由来生殖細胞と自然の生殖細胞を受精させる場合
①技術的要素	クローン技術等による「人クローン（同じ遺伝子構造を持つ）個体」の産生	生殖細胞作成技術による「特定人のゲノムの一部だけを持つ個体」の産生	生殖細胞作成技術を含む「個体」の産生
②倫理的問題	人の尊厳の保持に重大な影響	人クローンではないが同一人の遺伝子による生殖となる	自然の生殖による個体と同様に2人の遺伝子からなる
③安全上の問題	人の生命及び身体の安全の確保に重大な問題	生殖細胞作成技術の安全性は確認されていない（動物においても発生率は非常に低い）。自家受精による遺伝上（潜性遺伝子）の問題も想定される。	生殖細胞作成技術の安全性は確認されていない（動物においても発生率は非常に低い）。
④社会的問題	社会秩序の維持に重大な影響	人クローンではないが同一人の遺伝子による生殖となる	2人の遺伝子からなることは自然の生殖による個体と変わりがない

※：男性から卵細胞、女性から精子を作成される場合を含む。マウスでは、Y染色体を喪失した雄の体細胞の染色体を倍加し、その細胞からiPS細胞を作成して、卵細胞を作成し他のマウスの精子を用いていて受精し個体発生がなされた研究がある。

③「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の目的(立法の動機)に照らして同様な(2)

【整理(案)】

精子と卵細胞が異なる人由来の幹細胞から作成される場合及び幹細胞由来生殖細胞と自然の生殖細胞を受精させる場合には、自然の生殖と同様に2人の遺伝子から生じるのでクローン技術規制法の目的(立法の動機)と異なると考えられるのではないか。

一方で、同一人の幹細胞から精子と卵細胞を作成し受精させる場合(若しくは異なる性の生殖細胞を作成し受精させる場合)は、生殖細胞ができる際に減数分裂が起こることからクローン個体(特定の人と同一の遺伝子構造を有する人)が生じることは考え難い(参考資料参照)が、自家受精による生殖で特定人のゲノムの一部だけを持つ個体となるなどの問題が考えられるのではないか。

しかし、現在、研究されている動物の雄から卵子をつくる技術は、幹細胞の基となる雄の体細胞からY染色体が自然に脱落するのを待ち、残った一つのX染色体を薬剤により倍加させるという特殊なものであり、雌から精子を作る方法はないこと。ヒト細胞においては、ヒトES/iPS細胞の特性上、そのような操作は難しく、特定の動物(マウス)でしか作成できていないことから、同じヒト幹細胞から精子と卵細胞の両方を作成し、それらを受精させて個体産生することについて、現段階で具体的に検討する段階にはないと考えられるのではないか。

以上から、現段階では、「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の目的(立法の動機)と同じと考える必要はないのではないか。

なお、今後も研究の進展を注視し、必要に応じて見直しの検討を行う必要があるのではないか。

④クローン技術規制法のような法的な規制が必要か否かの検討(1)

【検討対象の胚の研究の状況や国際状況】

クローン技術規制法の立法経緯においては、93年のクローン羊の産生以降、ヒトクローン胚を作成しヒトや動物に移植することは技術的に可能であることから海外の一部の研究者がクローン人間計画を発表するなどの事件があり、クローン技術の利用への懸念が国際的な問題となっていた。

一方で、ヒト幹細胞由来生殖細胞では、現段階では生殖細胞は作成されておらず、ヒトや動物への不適切な移植は不可能であり、ヒトへの臨床利用の発表などはないことから、クローン動物が作成された当時と同様の状況ではない。

【整理（案）】

上記のように、クローン技術規制法の立法時には、ヒトクローン胚を作成しヒトや動物に移植することは技術的に可能であることからクローン人間計画などが発表されたが、ヒト幹細胞由来生殖細胞は現在のところ作成されておらず、ヒトや動物への不適切な移植がされる懸念される状況にはないことを踏まえると、現段階で、「検討対象の胚」について法的規制を行う必要性は少ないのではないかと。

なお、今後もヒト幹細胞由来生殖細胞については、技術的進展を注視し、国際的な状況や国内の生殖補助医療の状況等を踏まえて必要な対応を行うべきではないかと。

⑤その他の対応が必要か否かの検討(1)

【倫理指針の研究要件・禁止事項】

- 「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」「ヒトES細胞の使用に関する指針」においては、生殖細胞作成研究の要件として、以下の規定があり、研究内容も倫理審査委員会で確認が行われている。

生殖細胞作成研究は、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 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。
 - イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
 - ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- 二 生殖細胞の作成を行うことが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

- また、ヒトや動物胎内への移植は禁止されている。

【整理（案）】

「検討対象の胚」の作成を認める場合であっても、③の同一人の幹細胞を受精させた場合の倫理的な問題を鑑みると、現在の指針の研究要件、禁止事項については、引き続き堅持すべきではないか。

また、幹細胞由来生殖細胞は、遺伝子改変技術が用いられることが多いが、ゲノム編集技術等の遺伝子改変を行った、ヒト胚の臨床利用については、引き続き法的な枠組みを求める※ことが妥当ではないか。

※「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～「研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる基礎的研究についても相応の科学的合理性・社会的妥当性が認められるのであれば、個別の研究計画について「基本的考え方」の例外になり得るかを適切に審議するための要件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示することが適当である。また、今般、臨床利用に対する法的措置も含めた制度的枠組みの検討を全体的整合の下で措置していくこととすることで、根本的な対応ともなると考えられる。」

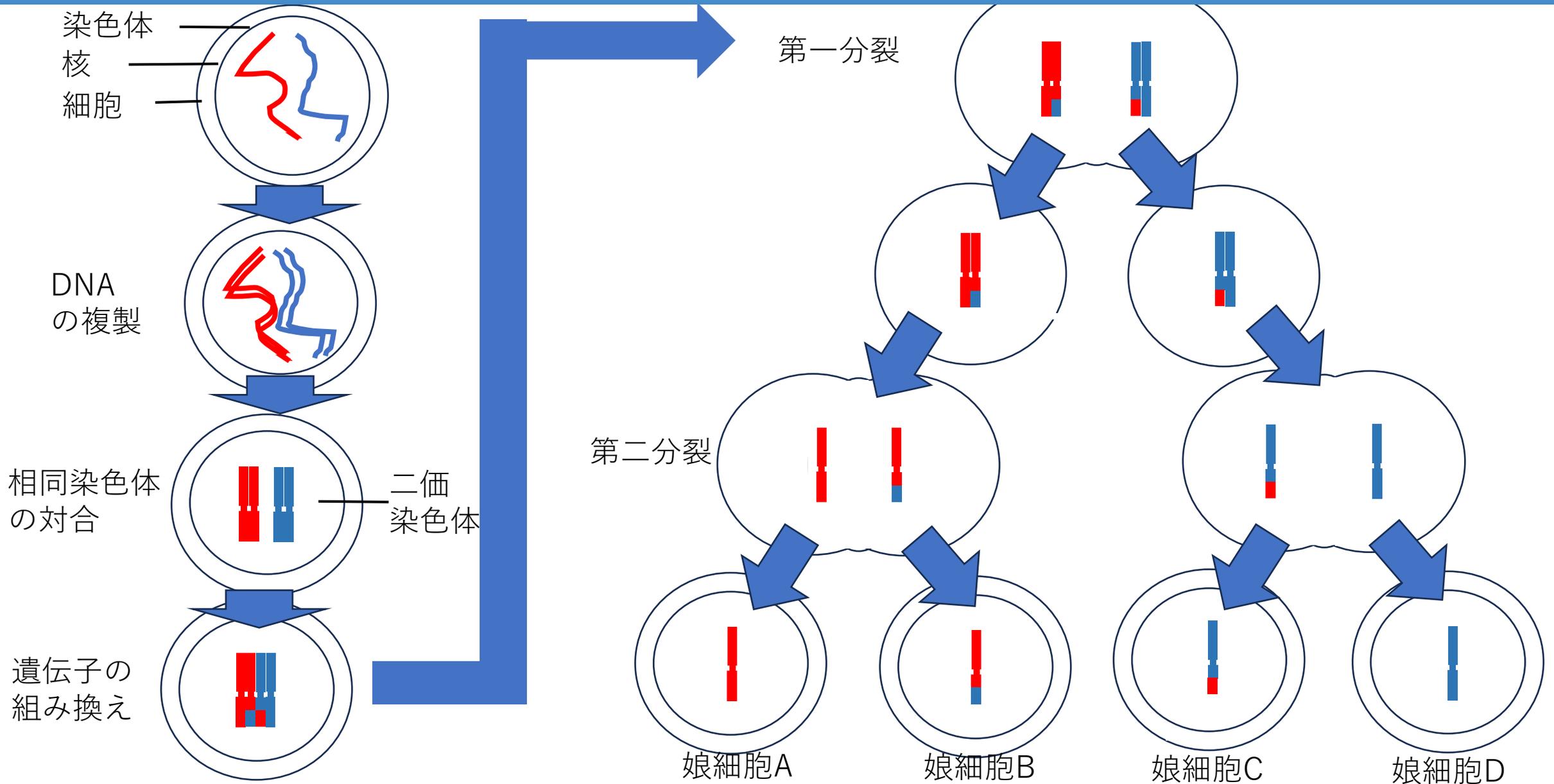
(参考) DNA・遺伝子・ゲノム
減数分裂は配偶子が作成されるときに起こる

DNA + 遺伝子 → 染色体 → ゲノム (染色体46本)



減数分裂には第一分裂と第二分裂があり、
第二分裂において、染色体が分けられ、半数の染色体の細胞 (娘細胞)
が4個できる。

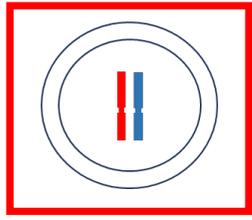
(参考) 減数分裂による遺伝子の組み換え



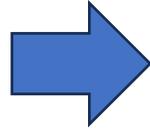
※ 上図は1つの染色体について1か所の乗換えが起こる場合を模式的に示しているが、23対のすべての染色体においてこのようなことが起こり得る。また、組換え箇所の違いがある場合や1染色体で複数個所の乗換えが起こる場合もあり得る

(参考) クローン胚と「検討対象の胚」のゲノムの違い

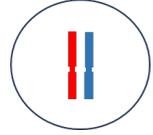
クローン胚



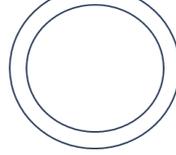
体細胞



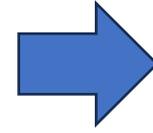
体細胞の核



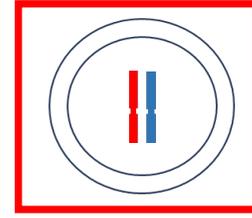
除核卵



核を取り出して除核卵に挿入

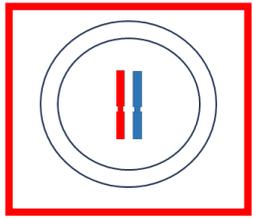


クローン胚

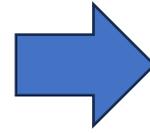


体細胞と全く同じ遺伝子構造

幹細胞由来生殖細胞受精胚



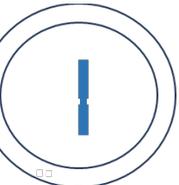
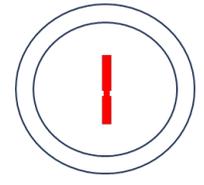
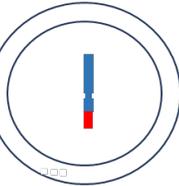
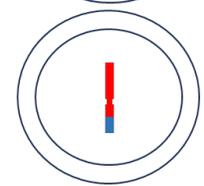
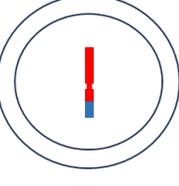
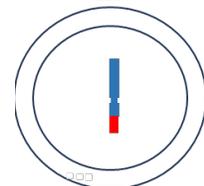
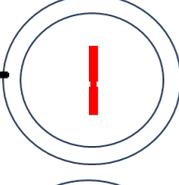
iPS細胞



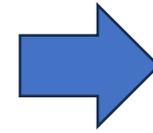
卵子



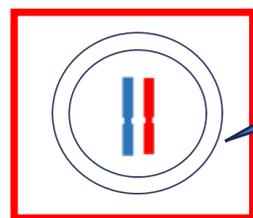
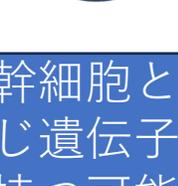
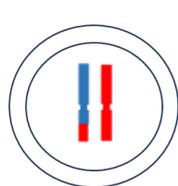
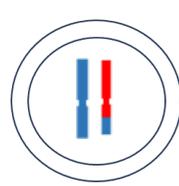
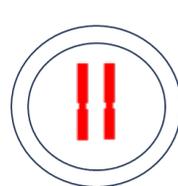
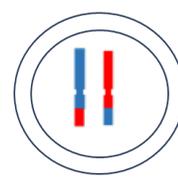
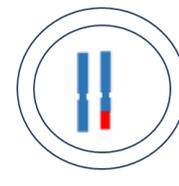
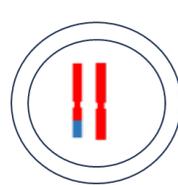
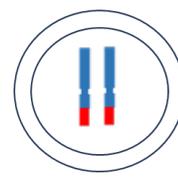
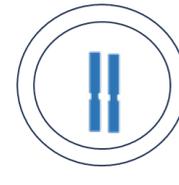
精子



生殖細胞を作成し受精



幹細胞由来生殖細胞受精胚



幹細胞と全く同じ遺伝子構造を持つ可能性は極めて低い