

特定胚の取扱いに関する指針及び クローン法施行規則の改正案について

第三次報告を受けた特定胚指針・施行規則の見直し

令和4年2月1日、総合科学技術・イノベーション会議（以下「CSTI」という。）において、「『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～」（以下「第三次報告」という。）が決定された。

第三次報告では、科学的合理性及び社会的妥当性に係る追加的な留意点を踏まえつつ、個別の研究計画を確認することを前提に、第二次報告において継続的な検討課題となっていた以下の研究を容認することが妥当とされた。

また、同報告では、これらの研究の適切な実施を確保するため、関係府省に対し、関連する指針の策定又は改定に向け、具体的に検討するよう求めている。

第三次報告で示された見解を踏まえ、

- ① 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うち、**研究用新規胚**を作成して行うもの
・受精胚核置換技術を用いるもの ➡ **特定胚指針※1、クローン法施行規則※2を見直し**

| 特定胚指針 | 現行 | 見直し方針 |
|--------------|-------------------------------------|--|
| ヒト胚核移植胚の適用範囲 | ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚（余剰胚）を用いた核置換技術 | ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚（余剰胚、 新規胚 ）を用いた核置換技術 |

※1 特定胚指針：特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省）

※2 クローン法施行規則：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（文部科学省）

①特定胚指針改正案

②クローン法施行規則改正案

第一条 定義

- 新規胚を作成するために精子を含むヒトの生殖細胞を扱うこととなるため、「提供医療機関」でヒトの生殖細胞も扱うよう定義を修正するとともに、「未受精卵等提供医療機関」はそれに包含されるため削除。

| | |
|-----|---|
| 改正案 | <p>(定義)</p> <p>第一条 ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（以下「法」という。）に定めるもののほか、この指針において、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。</p> <p>一～三 [略]</p> <p>四 提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。</p> <p>五 未受精卵等提供医療機関 特定胚の作成に用いるヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）の提供を受け、特定胚を作成しようとする者に当該未受精卵等を移送する医療機関をいう。</p> <p>六・七 五・六 [略]</p> |
|-----|---|

<参考>クローン法第二条定義（抜粋）

- ※「生殖細胞」：精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下同じ。）及び未受精卵をいう。
- ※「未受精卵」：未受精の卵細胞及び卵母細胞（その染色体の数が卵細胞の染色体の数に等しいものに限る。）をいう。
- ※「ヒト受精胚」：ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（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であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

【第二章 人クローン胚の取扱い】

第六条 人クローン胚の作成の要件、第七条 未受精卵等の提供者等の同意

- 第一条第一項第五号「未受精卵等提供医療機関」の定義の削除に伴い、第六条第5項で「未受精卵等」を定義。
- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。
- 同意を得た後、人クローン胚作成者に移送しないことをもって、同意撤回期間を担保することにする。

(人クローン胚の作成の要件)

第六条 1～4 [略]

5 人クローン胚の作成に用いることのできる未受精卵等 ヒトの未受精卵又はヒト受精胚（以下「未受精卵等」という。）は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、当該未受精卵等を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものに限るものとする。

一 疾患の治療のため摘出された卵巣（その切片を含む。第十七条第六項第二号イにおいて同じ。）から採取された未受精卵（提供者の生殖補助医療（生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項並びに第十七条第五項及び第六項において同じ。）に用いる予定がないものに限る。）

二・三 [略]

6 [略]

(未受精卵等の提供者等の同意)

第七条 人クローン胚作成者は、人クローン胚の作成に未受精卵等を用いることについて、未受精卵等提供医療機関 提供医療機関が提供者その他提供者の意思を確認すべき者（以下「提供者等」という。）から書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。以下同じ。）により得ることができるものとする。

一 提供者等の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者等が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

2-3 人クローン胚作成者は、未受精卵等提供医療機関 提供医療機関が前項 第一項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者等に対し、次に掲げる事項を記載した書面 説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者等の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者等に交付されたものとみなす。

一～十三 [略]

3-4 提供者等は、未受精卵等が保存されている間は 人クローン胚作成者に移送されるまでの間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

※第七条第二項の規定内容が第三項に移動することに伴い、ヒトES細胞の樹立に関する指針内で引用する特定胚指針の条項の番号も改正する。

【第二章 人クローン胚の取扱い、第三章 動物性集合胚の取扱い】

第八条 体細胞の提供者等の同意、第十三条 動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意

- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。

(体細胞の提供者等の同意)

第八条 前条の規定は、体細胞の提供者等の同意について準用する。この場合において、前条中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と、「未受精卵等提供医療機関 提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、「確認するものとする。」とあるのは「確認するものとする。ただし、第六条第六項第二号に掲げる体細胞であつて、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。」と、「提供者等に対し」とあるのは「当該体細胞提供機関が提供者等に対し」と、「説明を行うものとする」とあるのは「説明を行うことを確認するものとする」と読み替えるものとする。

2 前項の規定により読み替えて準用する前条第三三項各号に掲げるもののほか、人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が体細胞の提供者等の同意を得る場合には、あらかじめ、当該体細胞提供機関が提供者等に対し、次に掲げる事項について書面 説明書を交付し、説明を行うことを確認するものとする。

一・二 [略]

3 [略]

(動物性集合胚の作成に必要な細胞の提供者の同意)

第十三条 [略]

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。

一 提供者の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

2-3 [略]

3-4 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 説明書を交付し、これらの事項について その内容について 説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。

一～七 [略]

4-5 [略]

第十七条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

- ヒト胚核移植胚の作成のための受精胚を作成可能としたことから、生殖細胞の要件を新たに設け、受精胚の凍結保存の要件を廃することを検討していたが、従来より規定している提供を受けるヒト受精胚(余剰胚)は、同意の撤回期間を確保するため、原則凍結保存することとした。
- 第十七条第五項第一号から第三号が、余剰胚の要件であることを明確化。
- 新規胚作成に用いるヒトの生殖細胞の要件は、ART指針を参考に規定。

(ヒト胚核移植胚の作成の要件)

第十七条 1～4 [略]

5 ヒト胚核移植胚の作成に用いることのできるヒト受精胚は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、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、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、当該ヒト受精胚を廃棄することについての提供者の意思が確認されているものであること。
- 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。
- 提供を受けたヒト受精胚を用いる場合は、原則として、凍結保存されているものであること。
- 受精後十四日以内（凍結保存されている期間を除く。）のものであること。

6 ヒト胚核移植胚の作成に用いることができるヒトの生殖細胞は、次の各号に掲げる要件を満たすものとする。

- ヒト胚核移植胚の作成の用に供されることについて、次条第一項の規定による提供者からの同意を得たものであること。
- 未受精卵にあつては、次のいずれかに掲げるものであること。
 - 疾患の治療のため摘出された卵巣から採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの
 - 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であつて、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもの

第十七条 ヒト胚核移植胚の作成の要件

- 新規胚の作成は、必要最小限にすることを規定。
- 分割して作成した胚をヒト除核卵の作成に使用できることを規定。

<CSTI「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>

◎ 当委員会における検討を踏まえ、文部科学省より、

ヒト胚核移植胚の作成にあたり、1細胞期のヒト受精胚のほかに、ヒトの未受精卵及び卵割期のヒト受精胚を分割した胚をヒト除核卵に使用することを認める方針で特定胚指針の見直しをしてよいか、CSTIに提案



◎ CSTI第二次報告・第三次報告の補遺を決定（令和5年6月8日）

第二次報告及び第三次報告における受精胚核置換の定義、「受精胚（1細胞期）から核を取り出し、その核を、他の核を除いた受精胚に移植する技術。」を、「受精胚（1細胞期）又は受精胚の胚性細胞（胚から採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、胚でないものをいう。）から核を取り出し、その核を、核を除いた他の受精胚、未受精卵又は卵割期の受精胚を分割した胚に移植する技術。」と修正

改正案

（ヒト胚核移植胚の作成の要件）

第十七条

- 7 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するために、ヒト受精胚を作成する場合は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。
- 8 ヒト胚核移植胚の作成の用に供するためにヒト除核卵を作成する場合に限り、卵割期のヒト受精胚を分割して得られた一の細胞である胚を用いることができるものとする。

【第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

第十八条 ヒト受精胚等の提供者の同意等

- ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いる場合を追加することに伴い、「ヒト受精胚」を「ヒト受精胚等」に修正。
- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。詳細はガイダンスで解説。
- 同意撤回期間を保障するため、現行指針では、同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚を保存することと規定。指針ガイダンスで、当該「保存」は凍結保存を意味するとともに、移送せず提供医療機関内に置いておくことを意味としている。
- 新規胚の作製を可能としたことで、卵子の摘出手術前の自発的申出による提供も可能となるが、当該生殖細胞を活用した研究では、凍結保存を要しないことから、同意を得た後、ヒト胚核移植胚作成者に移送しないことをもって、同意撤回期間を担保。

改正案

(ヒト受精胚等の提供者の同意等)

第十八条 ヒト胚核移植胚作成者は、ヒト胚核移植胚の作成にヒト受精胚等を用いることについて、提供医療機関が提供者から書面により同意を得ることを確認するものとする。

2 前項の同意は、次に掲げる事項に配慮した上で、書面に代えて、電磁的方法により得ることができるものとする。

一 提供者の本人確認を適切に行うこと。

二 提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること。

→ 3 提供医療機関は、前項 第一項の同意を得るに当たり、提供者の心情に十分配慮するとともに、次に掲げる要件を満たすものとする。

一 提供者が置かれている立場を不当に利用しないこと。

二 同意の能力を欠く者にヒト受精胚等の提供を依頼しないこと。

三 ヒト受精胚等を廃棄することについての提供者の意思が事前に確認されていること。

四 提供者が提供するかどうか判断するために必要な時間的余裕を有すること。

五 同意を得た後少なくとも三十日間は、当該ヒト受精胚等を保存すること ヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと。

【第四章 ヒト胚核移植胚の取扱い】

第十八条 ヒト受精胚等の提供者の同意等

- ICを電磁的方法により行うことができるよう、規定を追加・修正。
- ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いる場合を追加することに伴い、「ヒト受精胚」を「ヒト受精胚等」に修正。
- 同意を得た後、ヒト胚核移植胚作成者に移送しないことをもって、同意撤回期間を担保することにする。

3-4 ヒト胚核移植胚作成者は、提供医療機関が第一項の同意を得る場合には、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 説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。

一 ヒト胚核移植胚の作成の目的及び方法

二 提供を受けるヒト受精胚等の取扱い

三 予想される研究成果

四 法第六条の規定によるヒト胚核移植胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。

五 提供者の個人情報及びヒト胚核移植胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法

六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。

七 ヒト受精胚等、当該ヒト受精胚等から作成されるヒト胚核移植胚及び当該ヒト胚核移植胚から作成される E S 細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びにその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。

八 研究成果その他の提供されたヒト受精胚等から作成したヒト胚核移植胚及び E S 細胞に関する情報が提供者に示されないこと。

九 研究成果が公開される可能性のあること。

十 研究成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。

十一 ヒト受精胚等の提供又は不提供の意思表示が、提供者に対して、何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。

十二 同意を得た後少なくとも三十日間はヒト受精胚等をヒト胚核移植胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法

4-5 提供者は、ヒト受精胚等が保存されている間は ヒト胚核移植胚作成者に移送されるまでの間は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

5-6 提供医療機関によるヒト受精胚等の研究機関への提供は、研究に必要不可欠な数に限るものとする。

- ① 特定胚指針改正案
- ② クローン法施行規則改正案

【第一条 人クローン胚の作成の届出・第三条 動物性集合胚の作成の届出】

- デジタル原則に基づき、電磁的方法による同意の取得ができるよう特定胚指針を見直すことに伴い、紙媒体を意味する「書面」に限定した記載となっている箇所を「説明書」に修正。

| | |
|-----|--|
| 改正案 | <p>(人クローン胚の作成の届出)</p> <p>第一条 [略]</p> <p>2 [略]</p> <p>3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり人クローン胚を作成しようとする者又は体細胞提供機関（人クローン胚の作成に用いるヒトの体細胞の提供を受け、作成者に当該体細胞を移送する機関をいう。）に所属する者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書及び人クローン胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。</p> <p>(動物性集合胚の作成の届出)</p> <p>第三条 [略]</p> <p>2 [略]</p> <p>3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり動物性集合胚を作成しようとする者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書を添付しなければならない。</p> |
|-----|--|

【第五条 ヒト胚核移植胚の作成の届出】

- ヒト胚核移植胚の作成にヒトの生殖細胞を用いることを可能にしたため修正。

（ヒト胚核移植胚の作成の届出）

第五条 [略]

2 法第六条第一項第六号の文部科学省令で定める事項のうちヒト胚核移植胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

一～三 [略]

四 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚又はヒトの生殖細胞（以下「ヒト受精胚等」という。）の種類、入手先及び入手方法

五 ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等の提供者の同意の取得に関する事項であって次に掲げるもの

イ～二 [略]

六・七 [略]

3 第一項に規定する届出書には、ヒト受精胚等の提供者の同意を得るに当たりヒト胚核移植胚を作成しようとする者又は提供医療機関（ヒト胚核移植胚の作成に用いるヒト受精胚等の提供を受け、作成者に当該ヒト受精胚等を移送する医療機関をいう。）に所属する者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面 説明書及びヒト胚核移植胚の取扱場所を示す図面を添付しなければならない。

【第九条 記録の作成等・第十三条 電磁的記録媒体による手続】

- デジタル原則に基づき、個別の記録媒体名を削除。
- デジタル原則に基づき、オンラインによる届出が原則となるよう、USBやCD-ROM等の記録媒体を用いた届出を想定した規定を削除。

改正案

（記録の作成等）

第九条 法第十条第一項の規定による記録は、~~文書、磁気テープその他の記録媒体~~ 書面又は電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。次項において同じ。）により作成し、保存するものとする。

2 前項の記録が~~電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他の他人の知覚によって認識することができない方法をいう。）~~ 電磁的記録により作成され、保存される場合には、その記録が必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて直ちに表示されることができるようにしておかなければならない。

3～4 [略]

5 法第十条第一項第四号の文部科学省令で定める事項のうちヒト胚核移植胚に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 [略]

二 作成に用いられたヒト受精胚等の種類及び入手先

三 作成に用いられたヒト受精胚等の提供者の同意に関する事項

四 [略]

6 [略]

~~（電磁的記録媒体による手続）~~

~~第十三条 第一条第一項、第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項、第六条第一項、第七条、第八条第一項、第十条第一項、第十一条第一項及び第十三条第一項の規定による書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。）及び別記様式第五による電磁的記録媒体提出票を提出することにより行うことができる。~~