

## ヒト胚核移植胚研究の容認に係る検討について

### 1. 検討の経緯

- (1)生殖細胞系列における細胞質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には、受精胚核置換と卵子間核置換がある（参考 1）。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。）で規定する特定胚の一つである「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 13 年文部科学省告示。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（参考 2）。一方、卵子間核置換については、受精を伴わない場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示）の対象となるが、生殖補助医療研究目的のため核置換された未受精卵を用いてヒト受精胚を作成する場合は、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の対象となる。
- (2)総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）生命倫理専門調査会では、平成 16 年 7 月に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）を取りまとめた。「基本的考え方」では、原則として「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚を損なう取扱いを認めないが、科学的合理性、安全性、社会的妥当性を満たす場合に限り、例外的に認められるとされ、ヒト ES 細胞の樹立のためのヒト受精胚の利用、生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用及び人クローン胚の作成・利用が容認された。一方、ヒト胚核移植胚については、ミトコンドリア病等に対する医学的有用性等が指摘されたが、その取扱いのあり方については今後検討すべき課題とされた。
- (3)生命倫理専門調査会においては平成 27 年より、ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いた研究について検討が行われていたが、平成 28 年 6 月より並行して核置換技術を用いた研究について検討が行われ、「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）（以下「第二次報告」という。）（参考 3）において、核置換技術については以下のとおり取りまとめられた。
  - ・ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト受精胚への核置換技術を用いた基礎的研究を行うことについては、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。
  - ・ミトコンドリア病研究を目的とする研究用新規作成胚（配偶子に核置換技術を用い、受精させる場合を含む。）及びその際の卵子提供に係る倫理的課題については、専門調査会において引き続き検討。
  - ・なお、核置換のうち受精胚核置換については、クローン技術規制法に定める特定胚の一種の「ヒト胚核移植胚」であり、現在は特定胚指針にて作成が禁止。他方、同法の目的は人クローン個体等の産生を禁止することであり、ミトコンドリア病の病態解明等のため、ヒト胚核移植胚の作成を行う基礎的研究は、この目的に直接的に抵触するものではないと考えられることから、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、同時に、作成したヒト胚核移植胚の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。

- ・（「第二次報告」において新たに容認された研究について）文部科学省及び厚生労働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適当。その際には、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要。

(4)「第二次報告」を受け、令和元年7月2日に開催された科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において、ヒト胚核移植胚研究については、特定胚の取扱いに関する専門的事項について調査検討を行う特定胚等研究専門委員会において、特定胚指針等の見直しを行う方針が了承された。

## 2. 検討事項

上記の「第二次報告」の内容を踏まえ、本委員会において特定胚指針の見直しに関し検討すべきと考えられる事項は以下のとおり。

### (1)作成できる胚の種類について

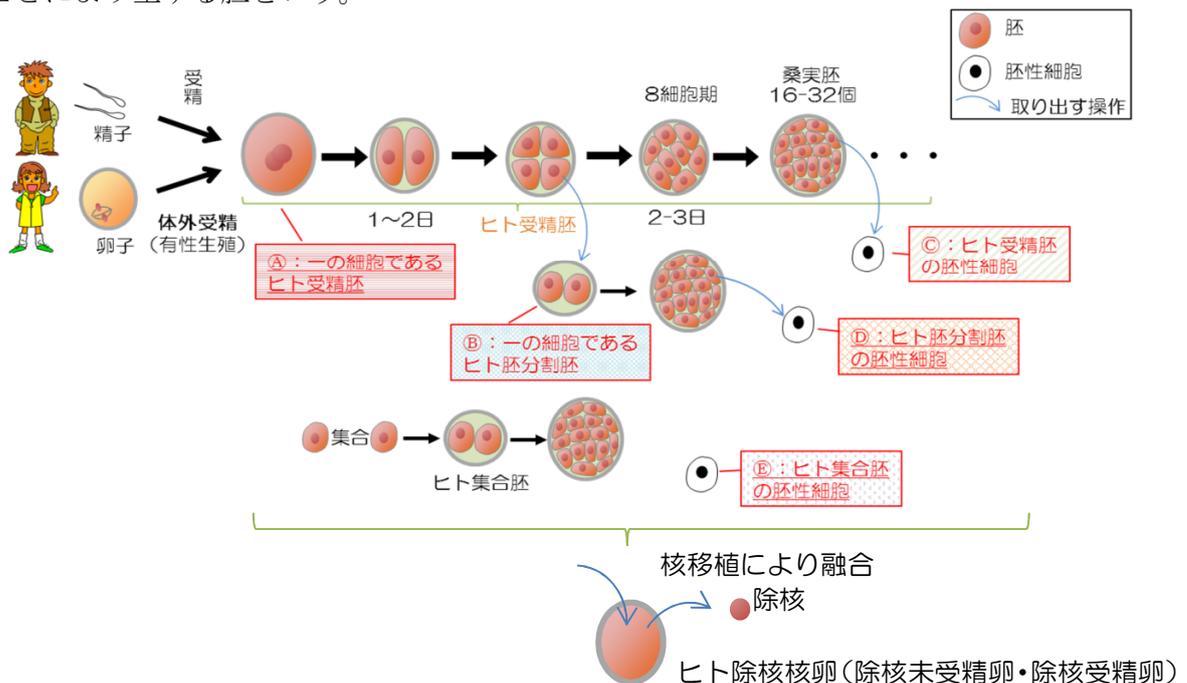
○クローン技術規制法において、ヒト胚核移植胚は、「一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚をいう。」と規定されている。このうち、ミトコンドリア病研究等に用いられているのは主として「一の細胞であるヒト受精胚であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚」であることから、作成できる胚の種類について検討することが考えられる。なお、ヒト胚分割胚は現行の特定胚指針では作成が禁止されているため、ヒト胚分割胚の作成を伴うヒト胚核移植胚の作成を含める場合には、その要件等についても検討が必要となることに留意が必要である。

<参考>

クローン技術規制法（抜粋）

第2条

九 ヒト胚核移植胚 一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合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をいう。<sup>(E)</sup>



## (2)作成したヒト胚核移植胚の取扱期間について

○ヒト胚核移植胚は母胎内に移植すれば人になる可能性を有するため、「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられることから、その取扱期間は原始線条が出現するまで（又はヒト胚核移植胚の作成後14日まで）とすることが考えられる。

## (3)作成者の要件（実績等）について

○他のヒト胚に関連する指針等を踏まえ、例えば、動物胚又はヒト胚を用いて核置換技術を行う研究の実績があることなどの要件を検討することが考えられる。

## (4)禁止事項について

- 「第二次報告」を踏まえ、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の取扱いと同様に、作成したヒト胚核移植胚の人又は動物への胎内移植を禁止事項とすることが考えられる。
- （1）（作成できる胚の種類）の検討結果に応じて、卵割した受精卵から複数個のヒト胚核移植胚（受精卵クローン）を作成することの是非を検討することが考えられる。

※その他、厚生労働省におけるヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる臨床利用に係る検討を踏まえた検討が必要となる可能性があることに留意。

## (5)研究目的について

- 「第二次報告」においては「ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト受精胚への核置換技術を用いた基礎的研究を行うことについては、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」とされている。
- また、平成13年の特定胚指針諮問案（参考4）では「ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究」としていることから、これらを踏まえて研究目的の規定のあり方について検討することが考えられる。

## (6)研究機関と提供機関の体制について

○他のヒト胚に関連する指針等を踏まえ、研究機関と提供機関が同一機関となることの可否について検討することが考えられる。

(参考) ヒト胚に関連する指針等における研究機関と提供機関が同一となることの可否

	研究例
研究機関と提供機関が同一機関であることを不可としている	・ヒトES細胞樹立研究 ・人クローン胚を作成する再生医療研究
研究機関と提供機関が同一機関となる場合を可としている	・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究 ・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる生殖補助医療研究

### (7)倫理審査委員会の要件について

- 「第二次報告」において、「作成されるヒト胚核移植胚がミトコンドリア病の病態解明に資する研究目的で余剰胚を用いて作成されることを確認すること」が審査における留意事項とされており、他のヒト胚に関連する指針等を踏まえ、倫理審査委員会の要件について検討することが考えられる。

(参考) ヒト胚に関連する指針等における倫理審査委員会の要件

指針 要件	特定胚指針 (ガイダンス) (動物性集合胚)	E S 樹立指針	A R T 指針	ヒト胚ゲノム編集指針
委員構成 ※	自然科学、人文・社会科学、一般の立場	自然科学、人文・社会科学、一般の立場	生殖医学、生物学、法律、生命倫理、一般の立場	生殖医学、遺伝情報改変技術を用いる研究、人文・社会科学、生命倫理、一般の立場
男女	男女各2名以上	男女各2名以上	男女各2名以上	男女各2名以上
外部の者	外部の者2名以上	外部の者2名以上	外部の者2名以上	外部の者2名以上
委員数	5名以上	5名以上	(5名以上)	(5名以上)
利害関係	利害関係者不可	利害関係者不可	利害関係者不可	利害関係者不可

※研究計画を適切に審査できることが前提

### (8)受精胚の入手、インフォームド・コンセントについて

- 受精胚核置換における核のドナー、細胞質のレシピエント双方に関し、余剰胚の提供において想定されるケースについて検討することが考えられる。

(例)

- ・不妊治療を受けているカップル (ミトコンドリア病との診断を受けていない) からの入手
- ・ミトコンドリア病を発症する可能性のある受精胚のため、生殖補助医療に用いないこととされた胚 (着床前診断により廃棄することとされた胚)
- ・三前核胚

- 各ケースのインフォームド・コンセントにおいて必要な配慮について検討することが考えられる。

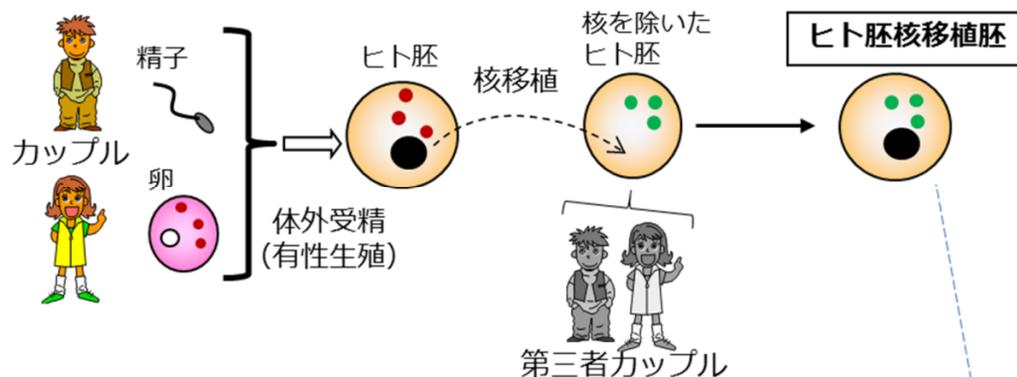
### (9)上記検討に当たっての留意点について

- 上記検討に当たっては、科学的知見や倫理的課題に関する国内外の状況や、当事者の立場を十分に踏まえて検討することが考えられる。

# 核置換 (ミトコンドリア置換) 技術について

## 受精胚核置換 (ヒト胚核移植胚)

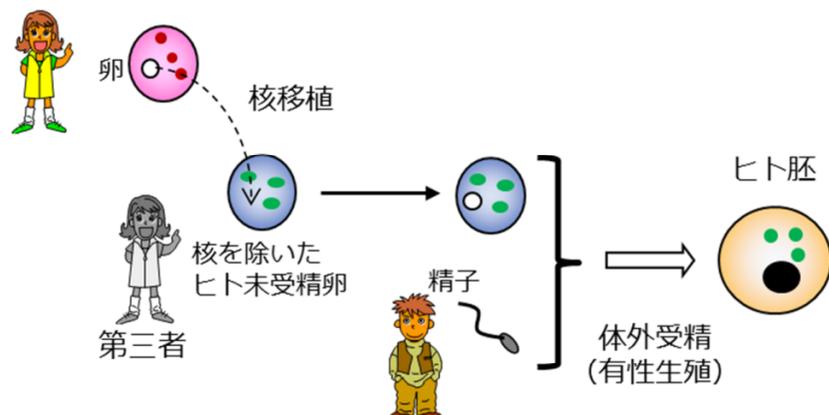
受精卵の核を別の除核卵に移植



- 核DNA
- 正常ミトコンドリア
- 異常ミトコンドリア

## 卵子間核置換

未受精卵の核を別の除核未受精卵に移植した後、精子と受精



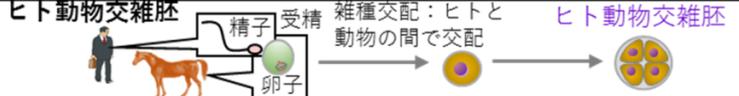
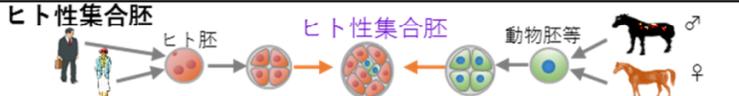
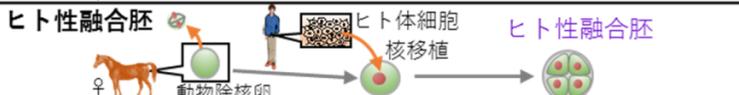
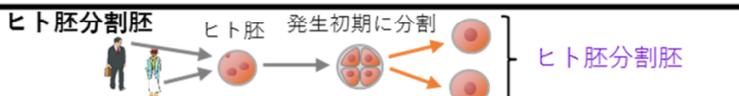
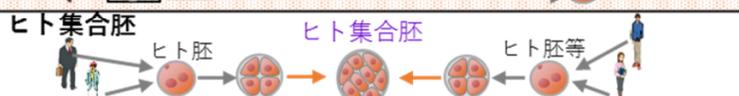
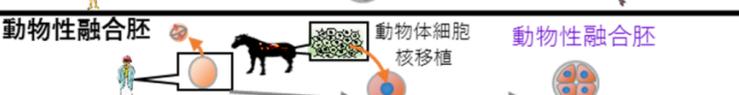
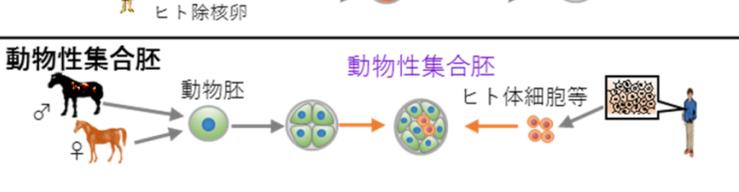
- 核DNA (●) はカップル由来
- ミトコンドリアDNA (●) は第三者由来

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。

クローン技術規制法で規定する特定胚の概要

※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
<p>1. 人クローン胚</p>  <p>ヒト体細胞 核移植 人クローン胚 ヒト除核卵 ヒト体細胞由来核と同一の遺伝子構造</p>	<p>無性生殖により、特定人と同一の遺伝子構造を持つ胚</p>	<p>胎内移植 ×</p>	<p>作成○※2 (他に治療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)</p>
<p>2. ヒト動物交雑胚</p>  <p>精子 受精 雑種交配: ヒトと動物の間で交配 ヒト動物交雑胚 卵子</p>		<p>胎内移植 ×</p>	<p>作成 ×</p>
<p>3. ヒト性集合胚</p>  <p>ヒト胚 ヒト性集合胚 動物胚等</p>	<p>人間の亜種になる胚</p>	<p>胎内移植 ×</p>	<p>作成 ×</p>
<p>4. ヒト性融合胚</p>  <p>ヒト体細胞 核移植 ヒト性融合胚 動物除核卵</p>		<p>胎内移植 ×</p>	<p>作成 ×</p>
<p>5. ヒト胚分割胚</p>  <p>ヒト胚 発生初期に分割 ヒト胚分割胚</p>			<p>作成 × 胎内移植 ×</p>
<p>6. ヒト胚核移植胚</p>  <p>ヒト除核卵 ヒト胚 各細胞の核を取り出し、除核卵に移植 ヒト胚核移植胚</p>	<p>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</p>		<p>作成 × 胎内移植 ×</p>
<p>7. ヒト集合胚</p>  <p>ヒト胚 ヒト集合胚 ヒト胚等</p>			<p>作成 × 胎内移植 ×</p>
<p>8. 動物性融合胚</p>  <p>動物体細胞 核移植 動物性融合胚 ヒト除核卵</p>			<p>作成 × 胎内移植 ×</p>
<p>9. 動物性集合胚</p>  <p>動物胚 動物性集合胚 ヒト体細胞等</p>	<p>一部にヒトの要素を持つ動物胚</p>		<p>作成○ 動物の胎内への移植○ 人の胎内への移植× (平成31年に特定胚指針を改正)</p>

「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）（抜粋）

## 2. 個別論点の検討と考察

### （3）核置換技術を用いた研究について

#### 【検討の経緯】

生殖細胞系列における細胞質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には、受精胚核置換<sup>注1</sup>と卵子間核置換<sup>注2</sup>がある。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。）で規定する特定胚の一つである「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13年12月文部科学省告示。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。一方、卵子間核置換については、受精を伴わない場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月文部科学省・厚生労働省告示）の対象となるが、生殖補助医療研究目的のため核置換された未受精卵を用いてヒト受精胚を作成する場合は、ART指針の対象となる。

ヒト胚核移植胚については、「基本的考え方」<sup>\*6</sup>においてミトコンドリア病等に対する医学的有用性等が指摘されたが、その取扱いのあり方については今後検討すべき課題とされた。

生命倫理専門調査会では、平成27年10月に英国がミトコンドリア病の予防のため、受精胚核置換及び卵子間核置換の臨床利用を認めたことなどを受け、ゲノム編集技術等に係る検討と平行して、第98回会合（平成28年6月）よりヒアリング等を実施し、検討を行った。

**\*6 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日総合科学技術会議）  
（抜粋）**

第2の3. ヒト受精胚の取扱いの検討

（1）研究目的のヒト受精胚の作成・利用

イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

第3. 人クローン胚等の特定胚

4. その他の特定胚について

（1）ヒト胚核移植胚、ヒト胚分割胚及びヒト性融合胚

<sup>注1</sup>受精胚核置換：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。

<sup>注2</sup>卵子間核置換：卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術。

総合科学技術会議の4号答申においては、これらの胚のうち、ヒト胚核移植胚及びヒト性融合胚についてはミトコンドリア病等に対する医学的な有用性等が指摘されたが、これらの胚の作成の是非に関する判断は留保された。他方、ヒト胚分割胚については不妊治療研究等の可能性が指摘されたものの、当面は作成及び使用を認めるべきではないとされた。今回の検討においては、これらの胚についてかかる分野の研究において有意に利用し得るとの指摘もあったが、これらの胚の十分な検討を行い得なかったため、その取扱いの在り方については、今後検討すべき課題とすべきである。

### 【科学的合理性について】

(ヒト受精胚等に核置換技術を用いることにより得られる可能性がある知見)

- ヒト受精胚または卵子を用いて核置換技術を用いることにより、受精前後の卵子・受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態の解明などの科学的知見を得られる可能性がある。その知見は、ヒト受精胚を用いなければ得られないものである。

(核置換技術を用いた研究の範囲)

- ゲノム編集技術等を用いる場合と同様に、核置換技術を用いた研究についても病態解明と治療法開発は表裏一体的に進む面があり、基礎的研究の段階においては必ずしも両者を明確に分離できないと考えられる。

### 【タスク・フォース会合における主要知見】

(ヒト受精胚等に核置換技術を用いることにより得られる可能性がある知見)

- ・ミトコンドリア病は、これまで215の核遺伝子、37のミトコンドリア遺伝子の変異が報告されているが、同じミトコンドリア変異を有していても臨床症状の多様性があり、核DNA上の未知の遺伝子が発症に関与することが想定されている。この点を明らかにするには、患者から余剰胚または配偶子の提供を受け、核DNAの違いを把握したうえで、ミトコンドリアDNAの動態を研究する必要がある。
- ・上述のほか、受精前後の卵子・受精胚内におけるミトコンドリアの機能・動態（ボトルネック効果、ヘテロプラスミー、ミトコンドリアDNAのコピー数、ミトコンドリアDNAの発現とミトコンドリア機能、核とミトコンドリアの相互作用等）は十分に解明されておらず、卵子またはヒト受精胚への核置換技術を用いることにより、これらの知見が得られることが期待される。
- ・これらの知見は、原始線条出現（又は14日）までの間の研究でも得られる可能性がある。
- ・受精胚核置換及び卵子間核置換では、細胞質（ミトコンドリア含む）がわずかに持ち込まれることが報告されており、ゲノム編集技術と同様、核置換に関する関連技術精度を高めることなどを目的とする研究が引き続き必要になると考えられる。

(代替不可能性)

- ・ミトコンドリアDNA変異で起きるミトコンドリア病については、技術的制約からヒトの病的変異を精緻に再現する疾患モデル動物が現時点ではない。
- ・初期胚におけるボトルネック効果等のミトコンドリアの機能・動態は、ミトコンドリア機能が発達していないES細胞やiPS細胞では十分に研究できない可能性が

ある。

#### (海外の状況)

- ・英国においてはミトコンドリア病の予防のため、受精胚核置換及び卵子間核置換の臨床利用を認める法律が、平成 27 年 10 月に施行されている。
- ・治療法開発に向けた基礎的な研究については、日本以外では治療法を最終目的とした基礎的研究という方向にも向かっている。ミトコンドリア病に対する核置換の場合、ゲノム編集ではないのでオフターゲットの問題も少ないということで、更に臨床の場に近づいてきている。

### **【社会的妥当性について】**

ミトコンドリア病予防・治療研究のため、ヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究の社会的妥当性については、タスク・フォースにおける主要知見等より、以下のとおり考えられるのではないかと考えられる。

#### (生命科学や医学の恩恵への期待)

- ミトコンドリア病は、代謝疾患や神経疾患など重篤な臨床症状の発症が多く、かつ出生後の病態解明や治療が極めて困難な母系遺伝の難病であるとともに、流産・死産の原因ともなっている。ミトコンドリア病研究目的において、病態解明や治療法開発のためのヒト受精胚を用いた核置換技術による基礎的研究には、当該技術を用いなければ得られない生命科学の進展または医学技術の発展への期待を含め、社会的妥当性が認められると考えられる。

#### (臨床応用段階の課題)

- 一方、核置換により、提供者の卵子又は受精胚に、第三者の卵子又は受精胚に由来するミトコンドリアDNAが導入されることによる親子関係等の課題については、英国ヒト受精・胚機構（HFEA: Human Fertilization and Embryology Authority）によるパブリック・コンサルテーションにおいて、ミトコンドリアドナーに由来するDNAは0.054%に過ぎないこと、また、子どもの形質に影響を与えるのはあくまでも核DNAであることが指摘されている。また、研究に用いたヒト受精胚の取扱いを原始線条までに限定し、胎内移植及び出産を前提としない基礎的研究の段階においては、倫理的課題として扱う必要はないと考えられる。

### **【タスク・フォース会合における主要知見】**

#### (生命科学や医学の恩恵への期待)

- ・ミトコンドリア病の発症は各組織における変異ミトコンドリアの量に依存し、代謝疾患（肝機能不全等）、神経疾患（リー脳症等）、流産、死産など様々な重篤な症状を呈し得る。
- ・ミトコンドリア病の発症率は5千人に1人程度であり、様々な重篤な症状を呈する。
- ・核置換により、提供者の卵子又は受精胚に第三者の卵子又は受精胚に由来するミトコンドリアDNAが導入されることとなる。
- ・英国においては重篤なミトコンドリア病の予防のため、受精胚核置換及び卵子間核

置換の臨床利用を認める法律が、平成 27 年 10 月に施行されている。英国ではミトコンドリア提供を必要とする女性は 150 人/年、そのうち提供を受けるのは数人～十数人。

- ・現在の日本の生殖関連の規制や社会合意と照らすと臨床利用は許容できず、臨床利用を目指す受精胚核置換や卵子間核置換の基礎研究も容認できない。一方、ミトコンドリア DNA のボトルネックやミトコンドリア病の母系遺伝の機構解明に資する基礎研究（核移植の他、ミトコンドリア含む細胞質移植もありえる）は許容しうると考える。

### 【タスク・フォースの見解】

- ミトコンドリア病研究を目的とし、ヒト受精胚への核置換技術を用いた基礎的研究を行うことについては、科学的合理性・社会的妥当性があると考えられ、ゲノム編集技術等を用いる場合と同様、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である。
- また、ミトコンドリア病研究を目的とする研究用新規作成胚（配偶子に核置換技術を用い、受精させる場合を含む。）及びその際の卵子提供に係る倫理的課題については、遺伝性・先天性疾患研究目的において研究用新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる場合と同様に考えられるため、専門調査会において引き続き検討していくこととする。
- なお、核置換のうち受精胚核置換については、クローン技術規制法に定める特定胚の一種の「ヒト胚核移植胚」<sup>注3</sup>であり、現在は特定胚指針において作成が禁止されている。他方、同法の目的は人クローン個体等の産生を禁止することであるため、ミトコンドリア病の病態解明等のため、ヒト胚核移植胚の作成を行う基礎的研究は、この目的に直接的に抵触するものではないと考えられることから、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、同時に、作成したヒト胚核移植胚の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る。

## （4）審査体制等

### （審査体制について）

- 以下の点に留意をしながら、文部科学省及び厚生労働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適当である。その際には、特に基礎的研究の性質に鑑み、合理的な審査要件となるよう留意することが必要である。

### （審査における留意点）

#### ＜基本的事項＞

- ・科学的合理性及び倫理的妥当性の確認
- ・研究に用いる受精胚又は配偶子等が、提供者の同意の下、適切な手続きにより提供を

<sup>注3</sup>クローン技術規制法第 2 条第 1 項第 9 号

ヒト胚核移植胚 一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合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をいう。

受けたことの確認

- ・研究に用いた胚の人又は動物胎内への移植を防止する方策の確認
- ・研究機関が研究を行う適切な施設・能力等を備えていることの確認
- ・研究責任者が研究を行う適切な倫理的認識及び専門的知識等を有することの確認

<核置換技術を用いる研究>

- ・作成されるヒト胚核移植胚が、ミトコンドリア病の病態解明に資する研究目的で余剰胚を用いて作成されることの確認

## ○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）

### （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。

一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であつて、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

二 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。

三 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。

四 体細胞 哺乳綱に属する種の個体（死体を含む。）若しくは胎児（死胎を含む。）から採取された細胞（生殖細胞を除く。）又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であつて、胚又は胚を構成する細胞でないものをいう。

五 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つて、胚でないものをいう。

六 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生ずるそれぞれの胚であつて、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。

七 胎児 人又は動物の胎内にある細胞群であつて、そのまま胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成の開始以後のものをいい、胎盤その他のその附属物を含むものとする。

八 ヒト胚分割胚 ヒト受精胚又はヒト胚核移植胚が人の胎外において分割されることにより生ずる胚をいう。

九 ヒト胚核移植胚 一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚若しくはヒト集合胚の胚性細胞であつ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をいう。

二十一 融合 受精以外の方法により複数の細胞が合体して一の細胞を生ずることをいい、一の細胞の核が他の除核された細胞に移植されることを含む。

二十二 除核 細胞から核を取り除き、又は細胞の核を破壊することをいう。

二十三 ヒト除核卵 ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であつて、除核されたものをいう。

二十四 動物除核卵 動物の未受精卵又は一の細胞である動物胚であつて、除核されたものをいう。

### （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。

(指針の作成)

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 指針においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 特定胚の作成に必要な胚又は細胞の提供者の同意が得られていることその他の許容される特定胚の作成の要件に関する事項
- 二 前号に掲げるもののほか、許容される特定胚の取扱いの要件に関する事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続その他の事項

○諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」(平成13年8月30日文科振第703号)

特定胚の取扱いに関する指針(案)(抄)

第一章 特定胚の作成の要件に関する事項

(特定胚の作成の要件)

第一条 特定胚の作成は、次に掲げる要件に適合する場合に限り、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特定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。

2 前項の規定にかかわらず、特定胚の作成は、当分の間、同項の要件に適合することに加え、次の各号に掲げる胚の種類に応じそれぞれ当該各号に定める研究を目的とする場合に限り、行うことができるものとする。

一 ヒト胚核移植胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究

二 ヒト性融合胚 ヒトのミトコンドリアDNAの障害に由来する疾病その他の未受精卵の細胞質に由来する疾病の予防に関する研究又は核の初期化プロセス(体細胞の核が胚性細胞の核と同様の性質を有するものに変化する過程をいう)の研究その他の再生医療に関する研究。

三 動物性集合胚ヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究

第二条～第六条(略)

(特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いの要件)

第七条 特定胚の作成、譲受又は輸入後の取扱いは、当該特定胚の作成後十四日以内に限り、行うことができるものとする。ただし、凍結保存されている期間は、当該期間に算入しない。

第八条(略)

(特定胚の胎内移植の禁止)

第九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)第三条に規定するもののほか、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚、ヒト集合胚、動物性融合胚又は動物性集合胚についても、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。