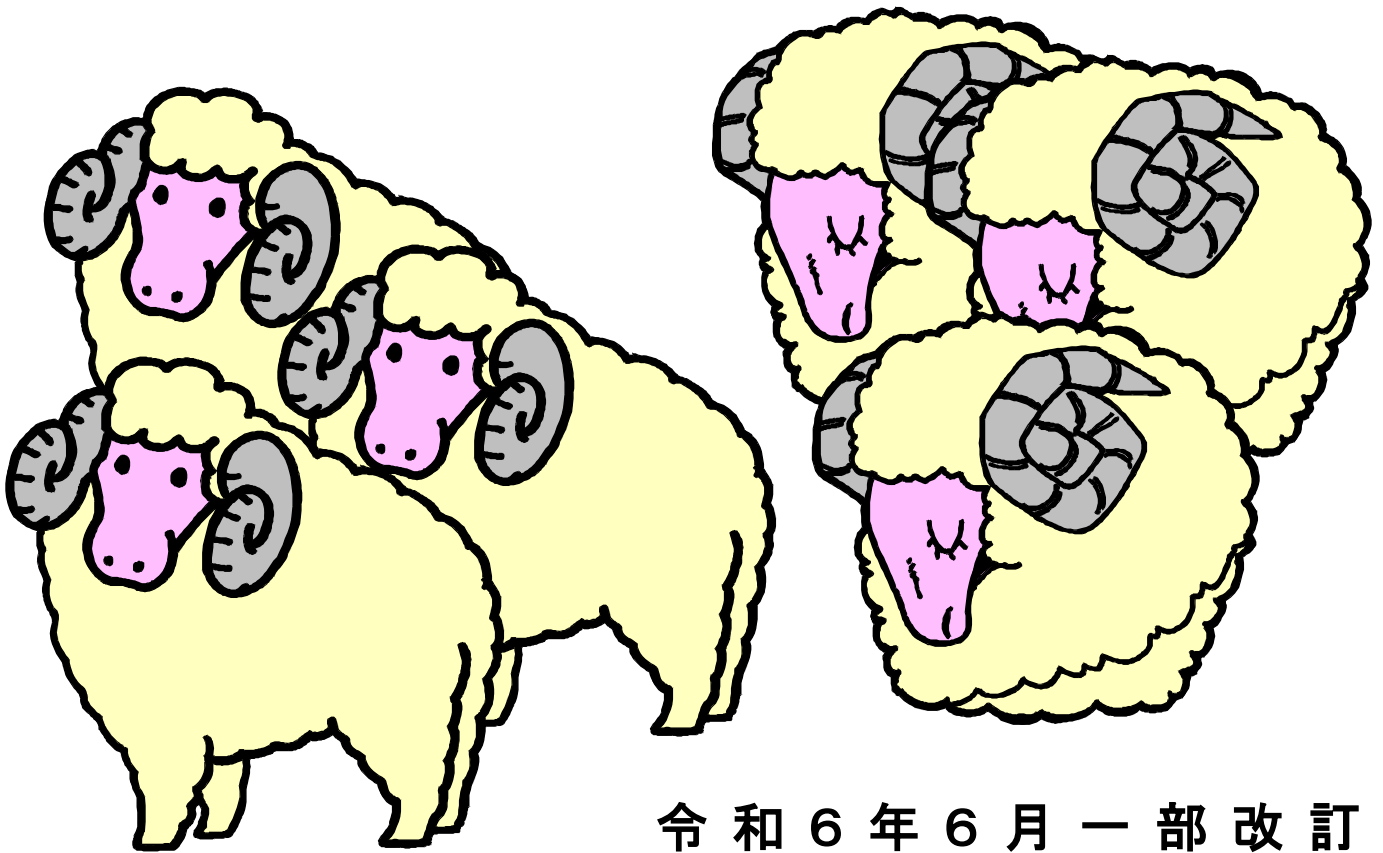


# 「ヒトに関するクローン技術 等の規制に関する法律」

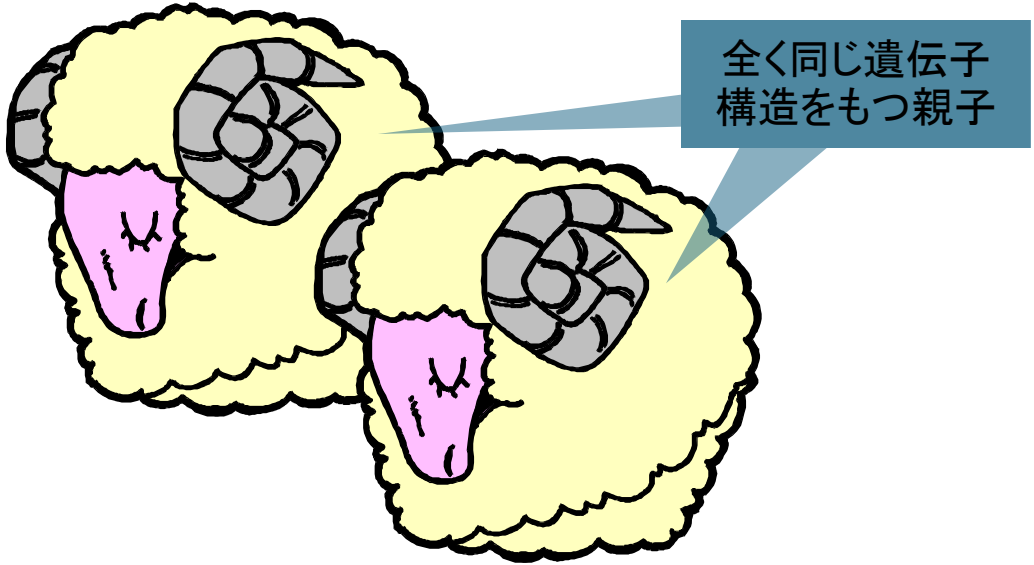
## 解説資料



訂 改 一 部  
省 学 科 部  
局 興 振 研 究  
課 ス エ イ サ フ ラ イ  
室 策 対 安 理 倫 命 生

# 1. クローンって何？

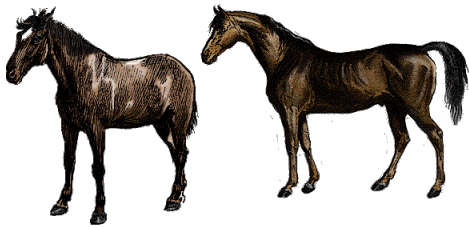
1997年2月 体細胞クローン羊「ドリー」誕生の報道



クローン技術とは・・・

他の個体と同一の遺伝子構造を持つ個体を生み出す技術

## 通常の生殖



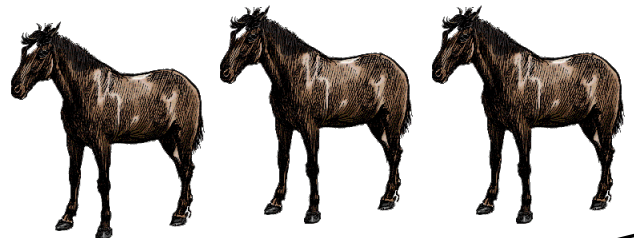
子は両親の特徴を受け継ぐ



## クローン技術による生殖

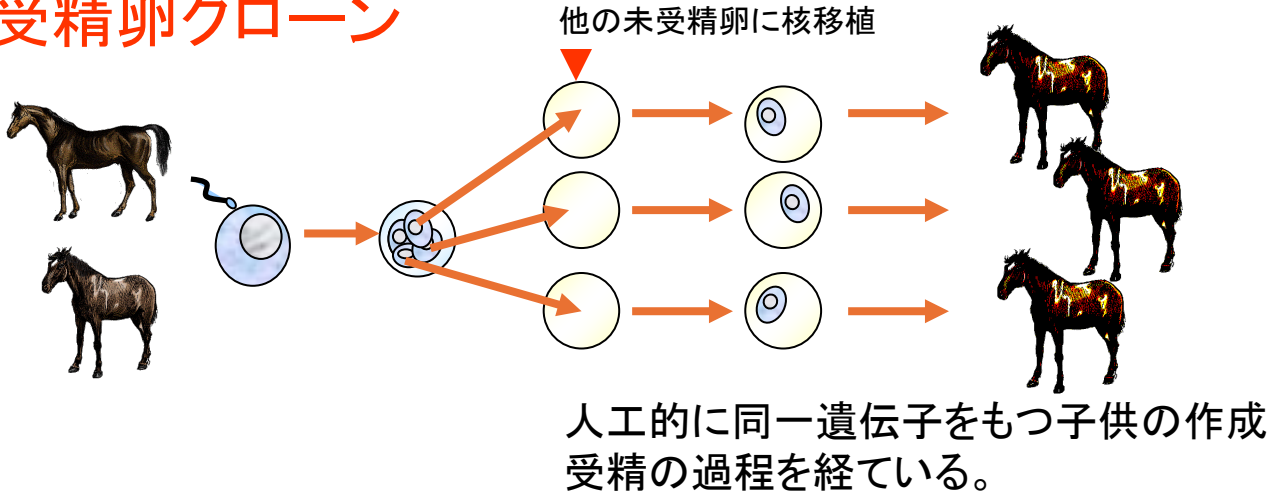


同一遺伝情報のため、同じ特徴を持つ子が生まれる

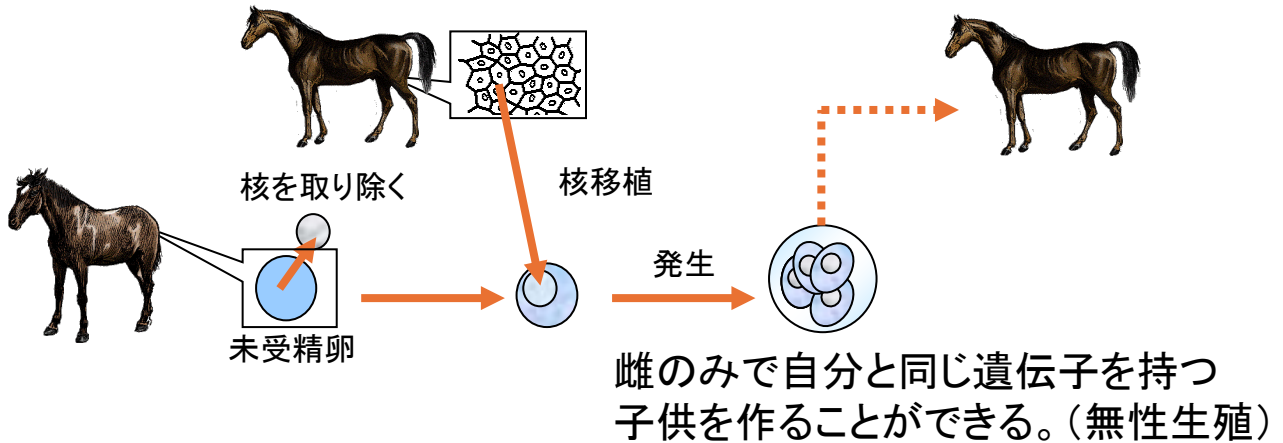


## 2. クローン動物の作り方と応用例

### 受精卵クローン



### 体細胞クローン



### 動物クローン技術の想定される応用例

- ◆ 食料の安定供給  
肉質のよい牛など有用家畜の大量生産
- ◆ 医薬品の製造  
遺伝子組換え動物のクローンによる医薬品生産
- ◆ 希少動物の保護・再生  
近縁動物の卵・子宮を用いた個体の再生
- ◆ 実験用動物の革新  
モデル動物の大量生産

# 3. ヒトにクローン技術を適用することの問題点

動物では有用であるが、クローン技術をヒトに応用すると以下のような問題が生じる。

## 1. 「人の尊厳の侵害」

→ 人間の唯一性の崩壊

→ 人間の意図的生産(=人の道具化)

## 2. 「社会秩序の混乱」

→ 家族秩序の混乱

## 3. 「安全性の問題」

→ 動物実験で死産・過大児等が多く安全性が未確認



# 4. クローン技術規制法の概要

## 「特定胚」とは？

ヒトの亜種の胚又は一部にヒトの要素を含む胚などを、クローン技術規制法により9種に分類し、人クローン胚、ヒト動物交雑胚などと定義したもの。(次頁参照)

### ◆特定胚の作成を規制

クローン技術規制法に基づき策定した、特定胚指針 第2条により  
当面の間、作成できる特定胚は条件付で  
**人クローン胚、動物性集合胚及びヒト胚核移植胚**に限定。  
(別頁参照)

クローン技術規制法 第17条により、  
特定胚の作成の不届、又は虚偽の届出を  
することを禁止。

→**特定胚の研究を限定**

(違反した者には、1年以下の懲役、  
100万円以下の罰金又はその併科！)



### ◆クローン個体等の産生を禁止！！

クローン技術規制法 第3条により

人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性集合胚、ヒト性融合胚の4種の胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止。

→**個体の産生を罰則付きで禁止。**

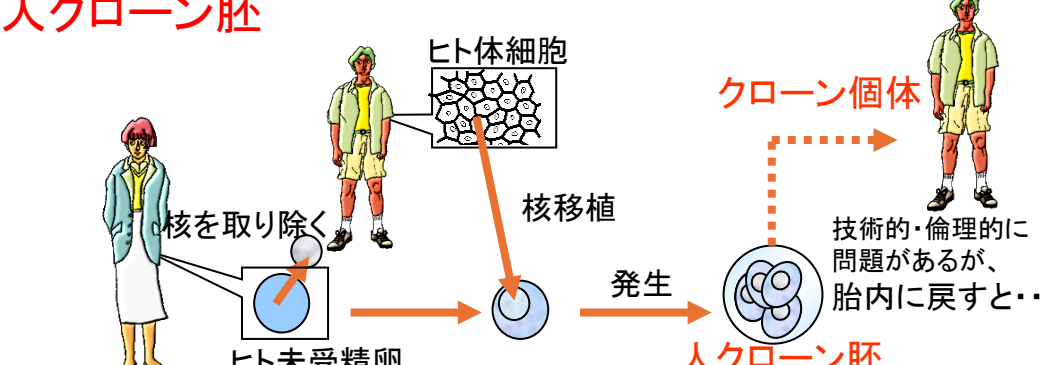
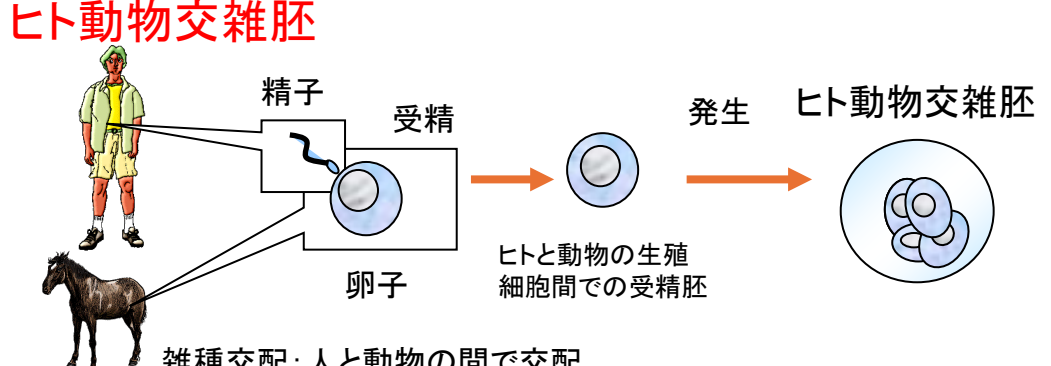
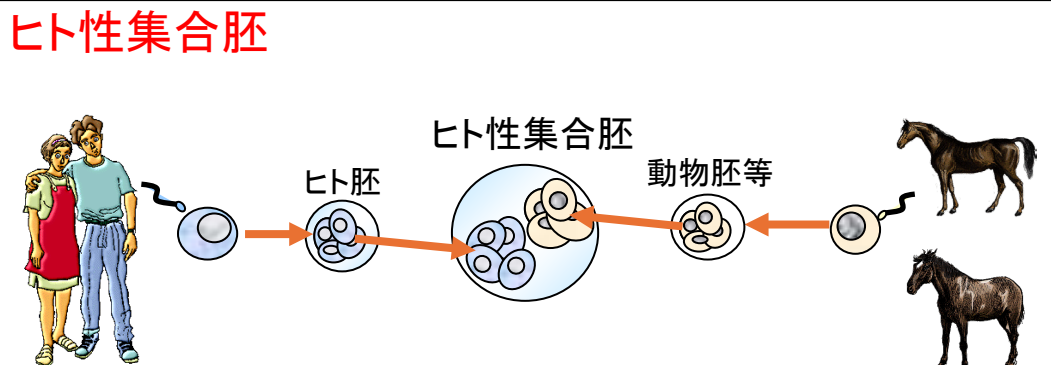
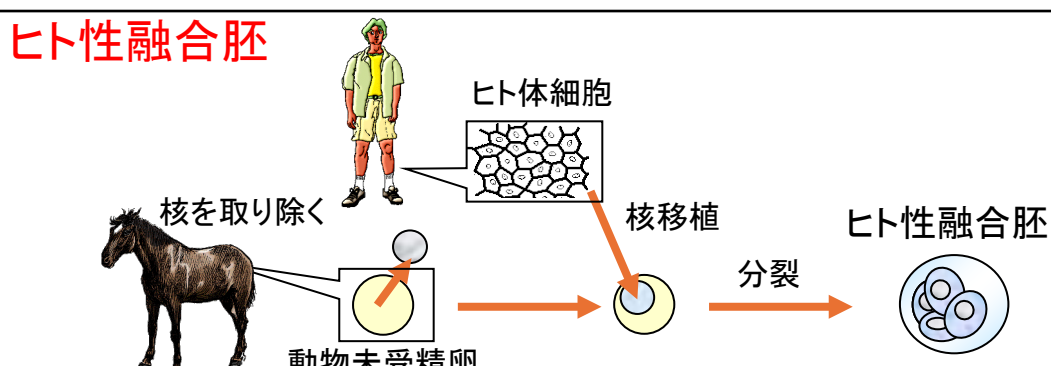
(違反した者には、10年以下の懲役、  
1000万円以下の罰金又はその併科！)

特定胚指針 第15条、第20条により

動物性集合胚の人の胎内への移植の禁止、ヒト胚核移植胚の人の胎内への移植の禁止。



# 特定胚と規制の概要

胚の種類	胚の性質	規制
<p><b>人クローン胚</b></p> 	<p>特定の人と同一の 遺伝情報をもつ胚</p> <p>無性生殖により、</p>	<p>作成○※1</p> <p>胎内移植×</p>
<p><b>ヒト動物交雑胚</b></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>作成×</p> <p>胎内移植×</p>
<p><b>ヒト性集合胚</b></p> 	<p>人間の亜種になる胚</p>	<p>作成×</p> <p>胎内移植×</p>
<p><b>ヒト性融合胚</b></p> 	<p>人間の亜種になる胚</p>	<p>作成×</p> <p>胎内移植×</p>

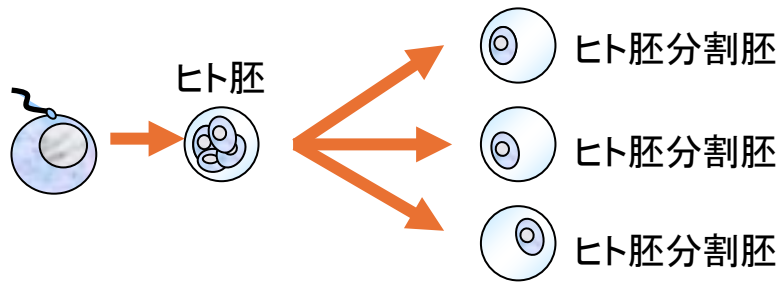
※1 治療方法が確立されておらず、治療が困難な疾患等の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトES細胞を作成する研究に限る。取扱いは原始線条が出現又は14日まで。

# 胚の種類

胚の性質

規制

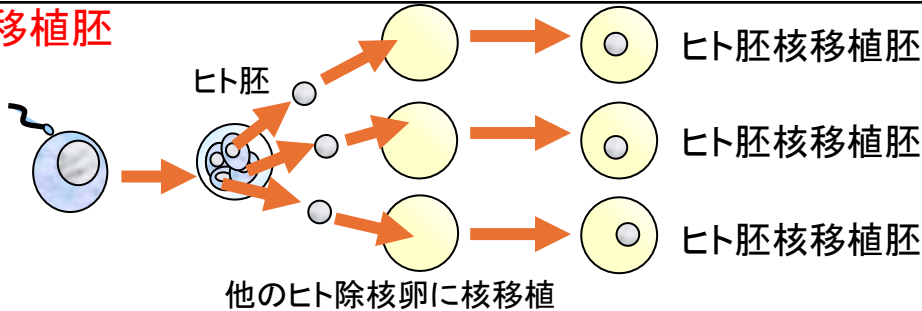
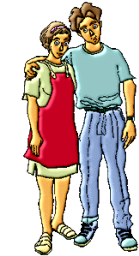
## ヒト胚分割胚



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

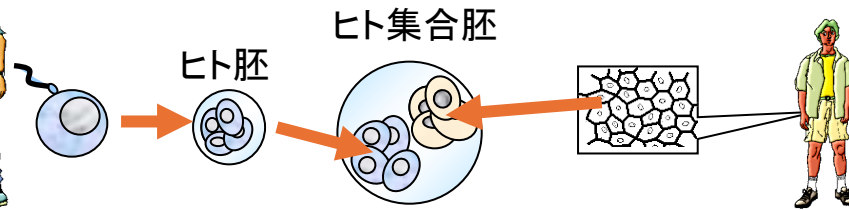
作成×

## ヒト胚核移植胚



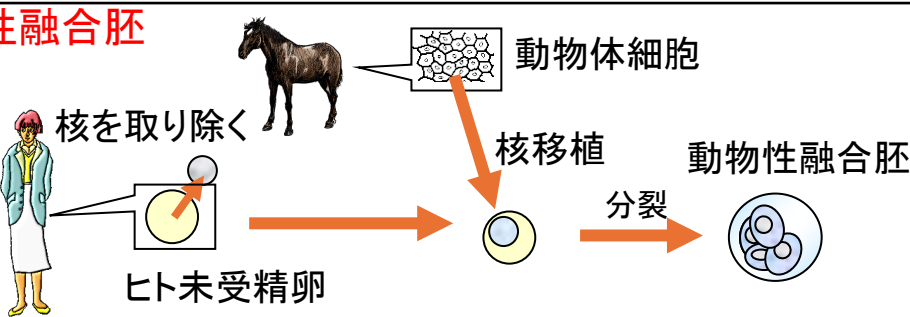
作成○※2  
胎内移植×

## ヒト集合胚



作成×

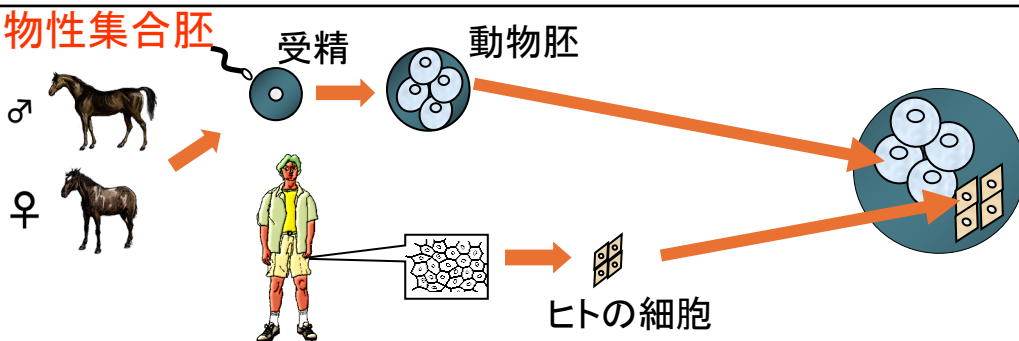
## 動物性融合胚



一部にヒトの要素を持つ動物胚

作成×

## 動物性集合胚



作成○  
人への胎内移植×

※2 ミトコンドリア病に関する基礎的研究に限る。取扱いは原始線条が出現又は14日まで。

# 5. クローン技術規制法に基づく 研究の手続の流れ

●: 法律事項  
○: 指針事項

文部科学省

意見聴取

科学技術・学術審議会  
生命倫理・安全部会

●届出内容の指針への  
適合性について検討

届出

- 作成・譲受・変更の届出(法6条)
- 研究計画と違う特定胚を偶然作成した場合の届出(法9条)
- 譲渡・滅失・廃棄の届出(法11条)

命令等

指針に適合しない場合は、  
必要に応じて

- 60日以内に計画変更命令等(法7条)
- 中止・改善等の措置命令(法12条)
- 報告徴収(法14条)
- 立入検査(法15条)

違反には、  
1年以下の  
懲役又は  
百万円以下  
の罰金

研究者

研究機関

- 特定胚を用いることの必要性  
また、
  - ・人クローン胚の作成目的は、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
  - ・ヒト胚核移植胚の作成目的は、ミトコンドリア病に関する基礎的研究に限定

○適切なインフォームド・コンセントの取得

○細胞の無償提供

●届出後60日の実施制限(法8条)

●記録の作成、保存(法10条)

●個人情報の保護(法13条)

○人クローン胚、ヒト胚核移植胚については、発生過程が進行し、原始線条が出現した胚、受精後14日を超えた胚は取扱い禁止(指針第10,20条)

○特定胚の輸出入は、当分の間、行わない。  
(指針第4条)

倫理審査委員会

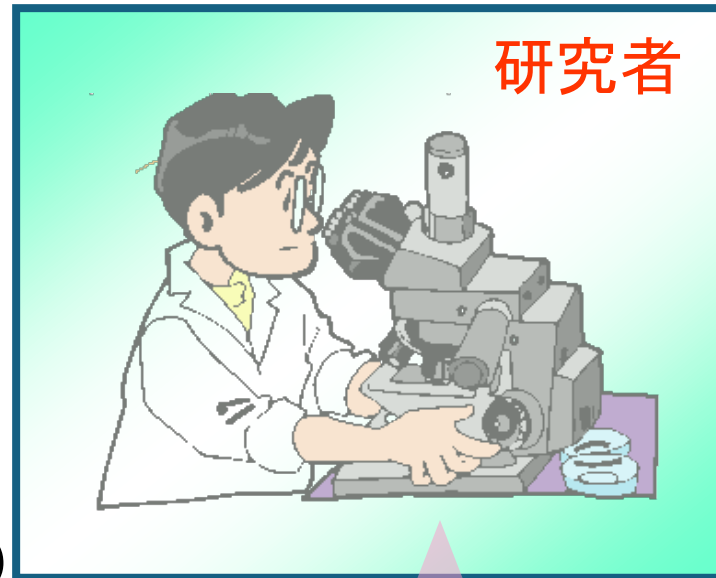
○指針への適合性を  
確認

申請

確認



# 6. 特定胚研究におけるインフォームド・コンセントの取得について



## ①説明（インフォーム）

- ・作成の目的及び方法
- ・個人情報の保護の方法
- ・同意を撤回できる旨
- ・同意をしないことにより、不利益を被らない旨等

## ②同意（コンセント）

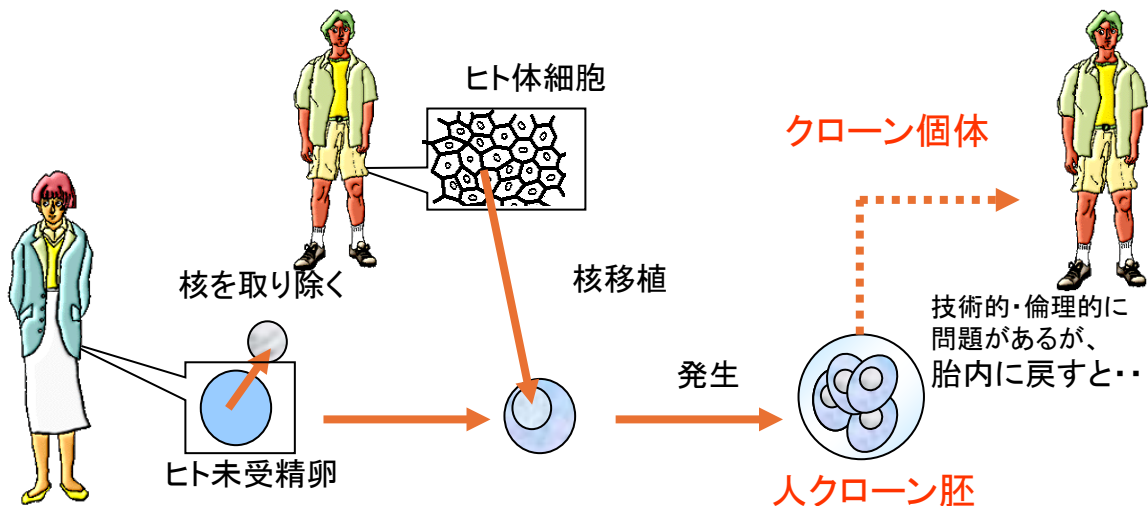
- ・細胞の無償提供

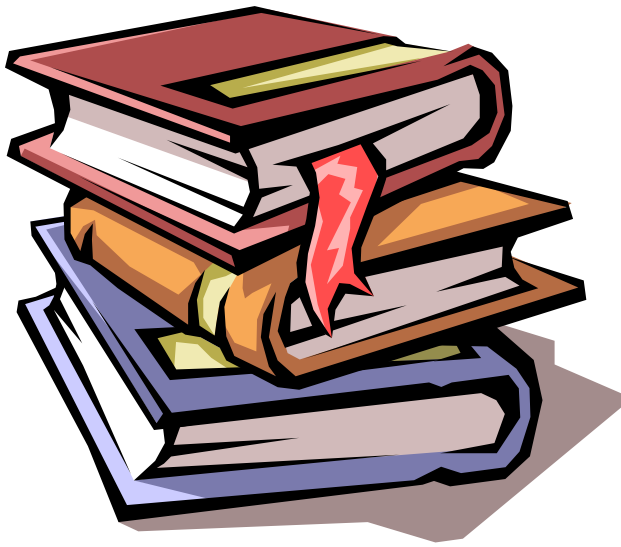


# 7. 海外のクローン技術に関する状況

平成14年時点

	施策の状況	
	クローン人間	人クローン胚研究等
フランス 1994年 生命倫理法	明示的にクローン人間産生を禁止する改正法案を議会に提出。	現行法で胚の研究を禁止。
イギリス 1990年 ヒト受精・胚研究法	クローン人間の産生を法律で明示的に禁止。	人クローン胚を含め、研究目的によるヒト胚の研究利用については、目的を限定した国家機関(HFEA)による許可制。
ドイツ 1990年 胚保護法	クローン人間の産生を法律で明示的に禁止。	人クローン胚研究等を法律で明示的に禁止。
アメリカ 1997年 大統領令	平成13年7月、下院でクローン人間産生禁止法案可決。上院で審議中。	大統領令により、クローン人間産生に関連研究には公的助成を認めていない。
カナダ 生殖補助法案	平成14年5月、クローン人間産生禁止等を含む法案を議会に提出。	法案では胚の取扱いに規制。
イタリア	欧州評議会「生物医学条約クローン禁止追加議定書」に署名。	
ロシア 2002年	4月から5年間、クローン人間の産生を禁止。	人クローン胚の輸出入を禁止。
日本 2001年	クローン技術規制法にて禁止。	クローン技術規制法に基づく特定胚指針で規制。





## 問い合わせ先

---

〒100-8959 東京都千代田区霞ヶ関3-2-2

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

E-mail : [ethics@mext.go.jp](mailto:ethics@mext.go.jp)

HP : [https://www.mext.go.jp/a\\_menu/lifescience/bioethics/clone.html](https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/clone.html)

---