

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」 概要

成立経緯

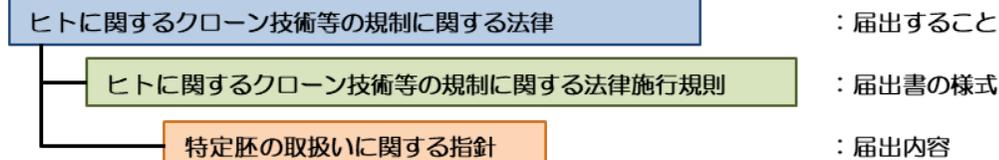
- 平成9年2月のクローン羊「ドリー」誕生の発表を受け、同年9月に科学技術会議に生命倫理委員会を設置。意見公募を踏まえ、人クローン個体産生に対し罰則を伴う法規制をすべきことを決定（平成11年12月）
- 科学技術庁は平成12年4月（第147回国会）に「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案」を提出したが、審議時間が十分に確保できないなどの主張があり、委員会に付託されることなく廃案。5月に行われた参考人質疑において早期の法規制が必要であることが示された。
- 平成12年10月に、法定刑を5年から10年に引き上げた上で第150回臨時国会に法案を再提出。衆議院で4回、参議院で3回の審議を経て、11月30日に成立、12月6日に公布。
- 人クローン胚等の母体への移植禁止は平成13年6月6日施行。特定胚の取扱いに関する規制は平成13年12月5日から施行。

法律の概要

クローン技術規制法は、クローン技術が、クローン人間や交雑個体を作り出し、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鑑み、9種類の胚を「特定胚」として、取扱いを規制。

- 特定胚のうち、4種類の胚は、人又は動物の胎内への移植を禁止。
- その他の取扱いは、文部科学大臣の定める指針に従って実施すること。
- 特定胚を作成しようとする者は、文部科学大臣に届け出ること。
(文部科学大臣は、当該届出の内容が指針に適合しないと認めるときは、変更等を命令。)

<規制の体系>



「特定胚の取扱いに関する指針」 概要

- ◆ 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の適正を確保するため、文部科学大臣が「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第4条に基づき策定する指針
- ◆ 研究の状況の変化等に応じ、CSTI生命倫理・専門調査会、科学審 生命倫理・安全部会における議論を踏まえて、必要な改正を行っている（最終改正は令和6年2月9日、同日施行）

指針の概要

○作成できる胚と作成目的等の限定

下記3種類の特定胚に限り、これらを用いた研究以外では得られない科学的知見が得られる場合に、一定の要件のもと、作成・取扱い可

| 作成できる特定胚 | 作成目的 | 取扱い期間 | 胎内移植 |
|----------|--|--------------------|------------------|
| 人クローン胚 | 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。 | 原始線条*出現まで（最長14日間） | × （法で規定） |
| 動物性集合胚 | 限定せず幅広い研究を認める。 | 限定せず（個別の研究計画により判断） | ヒトの胎内× 動物の胎内○ |
| ヒト胚核移植胚 | ミトコンドリア病に関する基礎的研究に限る。 | 原始線条*出現まで（最長14日間） | × |

(※) 受精後に現れる筋状の構造。背骨や脊髄のもととなる。

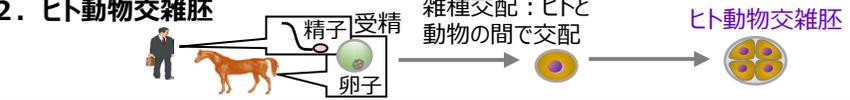
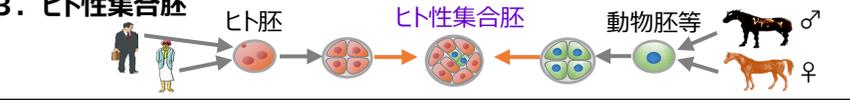
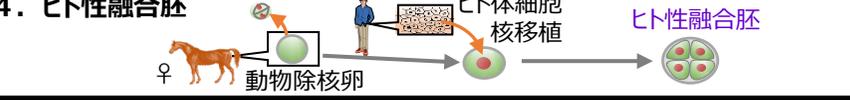
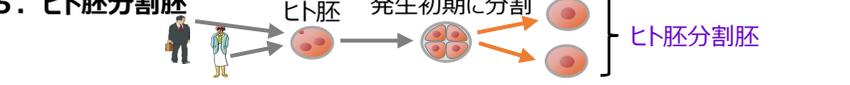
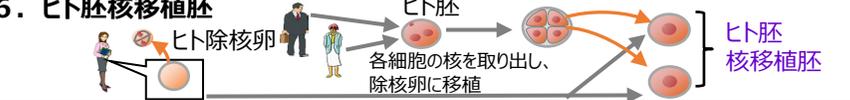
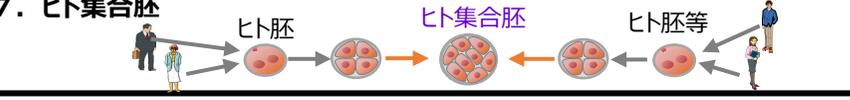
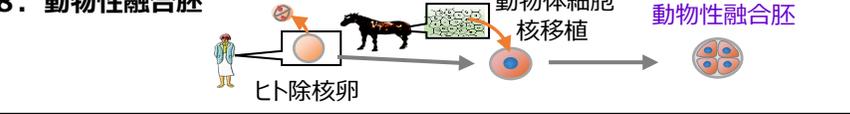
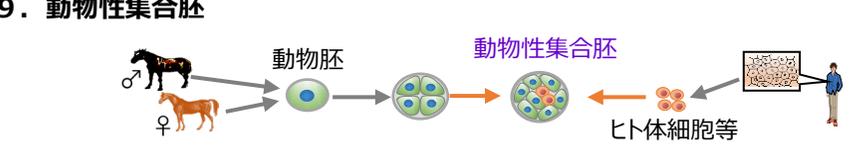
○特定胚の作成等取扱いの要件

- ・ 作成者が十分な技術的能力を有すること
- ・ ヒトの細胞の提供は無償で行われること、提供者から同意を得ること
- ・ 特定胚の譲受は、譲り受ける者が十分な技術的能力を有するとともに、無償で行われること等
- ・ 特定胚の輸出入は当分の間禁止 など

○手続き等

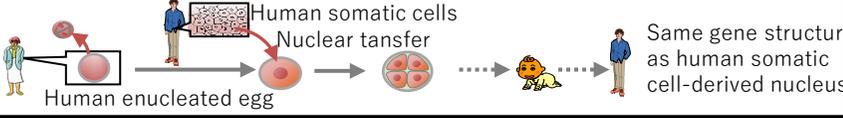
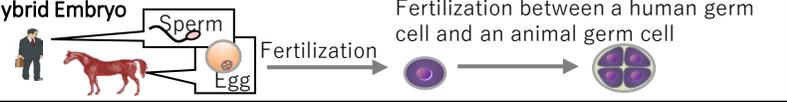
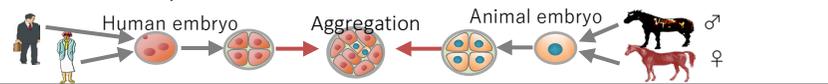
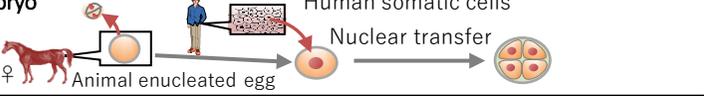
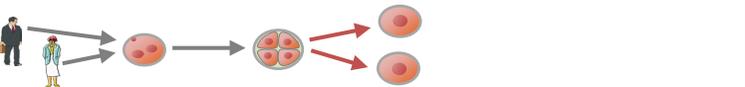
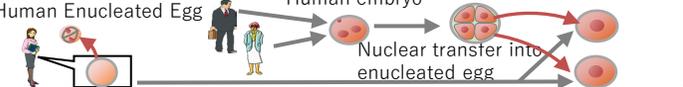
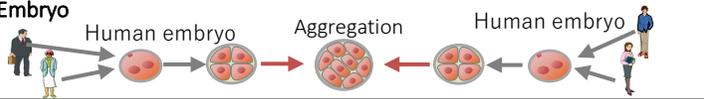
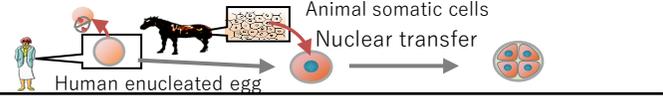
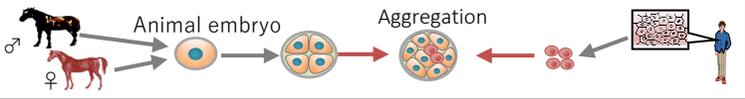
- ・ 機関内の倫理審査委員会の意見を聴いた上で、文部科学大臣へ届出
- ・ 特定胚等研究専門委員会において、指針適合性を審査

クローン技術規制法で規定する特定胚の概要

| 特定胚の概要 (例) | 性質 | 法の規定 | 特定胚の取扱いに関する指針の規定 |
|---|---|--|-------------------------------|
| <p>1. 人クローン胚</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○※1※2 (平成21年に改正)</p> |
| <p>2. ヒト動物交雑胚</p>  | <p>人間の亜種になる胚</p> | <p>胎内移植×</p> | <p>作成×</p> |
| <p>3. ヒト性集合胚</p>  | | <p>胎内移植×</p> | <p>作成×</p> |
| <p>4. ヒト性融合胚</p>  | | <p>胎内移植×</p> | <p>作成×</p> |
| <p>5. ヒト胚分割胚</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>6. ヒト胚核移植胚</p>  | <p>作成○※1※3 胎内移植× (令和3年、令和6年に改正※4)</p> | | <p>作成×</p> |
| <p>7. ヒト集合胚</p>  | <p>作成×</p> | | <p>作成×</p> |
| <p>8. 動物性融合胚</p>  | <p>一部にヒトの要素を持つ動物胚</p> | <p>作成×</p> | <p>作成×</p> |
| <p>9. 動物性集合胚</p>  | | <p>作成○ 動物の胎内への移植○ 人の胎内への移植× (平成31年に改正)</p> | <p>作成×</p> |

- ※1 取扱いは原始線条が出現又は14日まで
- ※2 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
- ※3 ミトコンドリア病に関する基礎的研究に限る
- ※4 既存の受精胚からの作成は令和3年改正、研究のために受精させての作成は令和6年改正で可能とした

Overview of Specific Embryos defined by the Act on Regulation of Human Cloning Techniques

| Overview of Specified Embryo (Example) | Characteristics | Provision of the Act | Provision of the Guidelines on the Handling of Specified Embryos |
|--|---|--|---|
| <p>Human Somatic Cell Nuclear Transfer Embryo</p>  <p>Human somatic cells Nuclear transfer Human enucleated egg Same gene structure as human somatic cell-derived nucleus</p> | <p>An embryo with the same genetic structure as a certain individual by asexual reproduction</p> | <p>✗ Transfer into a human/animal uterus</p> | <p>○ Production of the embryo[※]</p> |
| <p>Human-Animal Hybrid Embryo</p>  <p>Sperm Egg Fertilization Fertilization between a human germ cell and an animal germ cell</p> | | <p>✗ Transfer into a human/animal uterus</p> | <p>✗ Production of the embryo</p> |
| <p>Human-Animal Chimeric Embryo</p>  <p>Human embryo Animal embryo Aggregation</p> | <p>Embryos that becomes a human subspecies</p> | <p>✗ Transfer into a human/animal uterus</p> | <p>✗ Production of the embryo</p> |
| <p>Human-Animal Clone Embryo</p>  <p>Human somatic cells Nuclear transfer Animal enucleated egg</p> | | <p>✗ Transfer into a human/animal uterus</p> | <p>✗ Production of the embryo</p> |
| <p>Human Split Embryo</p>  | | | <p>✗ Production of the embryo ✗ Transfer into a human/animal uterus</p> |
| <p>Human Embryonic Nuclear Transfer Embryo</p>  <p>Human Enucleated Egg Human embryo Nuclear transfer into enucleated egg</p> | <p>Embryos that can be artificially produce the multiple birth by sexual reproduction, etc.</p> | | <p>○ Production of the embryo[※] ✗ Transfer into a human/animal uterus</p> |
| <p>Human-Human Chimeric Embryo</p>  <p>Human embryo Human embryo Aggregation</p> | | | <p>✗ Production of the embryo ✗ Transfer into a human/animal uterus</p> |
| <p>Animal-Human Clone Embryo</p>  <p>Animal somatic cells Nuclear transfer Human enucleated egg</p> | | | <p>✗ Production of the embryo ✗ Transfer into a human/animal uterus</p> |
| <p>Animal-Human Chimeric Embryo</p>  <p>Animal embryo Human somatic cells Aggregation</p> | <p>Animal embryo with human elements in part</p> | | <p>○ Production of the embryo ○ Transfer into an animal uterus ✗ Transfer into a human uterus</p> |

※ Handling of the embryo is limited in 14days or a period until a primitive streak appeared.