

卵割期ヒト胚における単一細胞解析の取扱いに関する整理

令和8年3月23日
文部科学省
生命倫理・安全対策室

【背景・課題】

近年、単一細胞解析は細胞一つ一つの遺伝子発現量やゲノム・エピゲノム情報等を精緻に分析できる手法として国際的に広く活用されており、発生初期の受精胚についても、この解析手法の適用が可能となり、卵割期ヒト胚の解析が各国で実施されている。

一方、我が国では、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（以下「クローン規制法」という。）において、規制対象となる特定胚の一つとして「ヒト胚分割胚」を定義するとともに、「特定胚の取扱いに関する指針」において、「ヒト胚分割胚」は作成することができる特定胚から除かれており、その作成が認められていない。

こうした状況から、世界的に一般的な解析手法として行われているヒト胚の単一細胞解析について、我が国では、クローン規制法の適用有無が明示的ではないことから、単一細胞解析に供するヒト胚から分割した細胞の取扱いについて整理が必要である。

【整理の方針】

卵割期のヒト胚の単一細胞解析では、分割後の細胞のすべてを直ちに失活させることが想定される。このため、分割した細胞を直ちに解析に供するとともに失活させるなど、一の個体に成長する可能性がないように所要の措置を講じているのであれば、卵割期のヒト胚から1つの細胞を分割して単一細胞解析のみを行う操作は「ヒト胚分割胚」の作成には該当しないと考えられる。

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号）（抄） （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。

（略）

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順次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。

（略）

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。

（指針）

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。

特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）（抄）

（作成できる胚の種類の限定）

第二条 特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、人クローン胚、動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった 胚に限る。以下同じ。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の 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に限る。以下同じ。）に限るものとする。