

第 130 回 特定胚等研究専門委員会	資料 130-2-1
令和 8 年 3 月 23 日	

特定胚(動物性集合胚)の作成に関する変更について

(1)届出の概要

- ・ 機関の名称 : 国立大学法人東京科学大学
- ・ 法人の代表者 : 大竹 尚登
- ・ 責任者の氏名 : 中内 啓光
- ・ 変更届出書提出日 : 令和 8 年 3 月 6 日
- ・ 変更する届出 : 令和 4 年 9 月 6 日付
特定胚 (動物性集合胚) 作成届出

(2) 変更の内容

- ・ 「作成の目的」「作成の方法」「作成後の取扱いの方法」「動物性集合胚の取扱場所」の内容を変更する。

(3) 変更の理由

- ・ 動物性集合胚を一定期間子宮内で発生させた胎仔を体外培養によって発生させる研究を実施するために、届出内容を変更する。

(4) 倫理審査委員会の意見

- ・ 実験の追加は研究目的や方法に本質的な変更を加えるものではないこと、追加される実験室も従来の実験室で作成された特定胚を解析するためのもので、安全管理上の問題が認められないことから、研究計画の変更は承認が妥当であると判定した。

(5) その他

- ・ 体外培養によって個体へ発生する可能性はない。
- ・ 交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための措置に記載の子宮内発生の基準と同様に、ヒト脳高次機能を有するあいまい動物が作出されないよう対策を行う。

○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)(抜粋)
(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。

二十 動物性集合胚 次のいずれかに掲げる胚(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を含む。)をいう。

イ ニ以上の動物性融合胚が集合して一体となった胚(当該胚と体細胞又は胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。)

ロ 一以上の動物性融合胚と一以上の動物胚又は体細胞若しくは胚性細胞とが集合して一体となった胚

ハ 一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、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、ヒト性集合胚若しくは動物性融合胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚(当該胚と動物の体細胞又は動物胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚を含む。)

ニ イからハまでに掲げる胚の胚性細胞であつて核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

(特定胚の作成、譲受又は輸入の届出)

第六条 特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学省令で定めるところにより、次に掲げる事項を文部科学大臣に届け出なければならない。

一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二 作成し、譲り受け、又は輸入しようとする胚の種類

三 作成、譲受又は輸入の目的及び作成の場合にあつては、その方法

四 作成、譲受又は輸入の予定日

五 作成、譲受又は輸入後の取扱いの方法

六 前各号に掲げるもののほか、文部科学省令で定める事項

2 前項の規定による届出をした者は、その届出に係る事項を変更しようとするときは、文部科学省令で定めるところにより、文部科学大臣に届け出なければならない。

(計画変更命令等)

第七条 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出があつた場合において、その届出に係る特定胚の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から六十日以内に限り、その届出をした者に対し、当該特定胚の取扱いの方法に関する計画の変更又は廃止その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2 文部科学大臣は、前条第一項又は第二項の規定による届出に係る事項の内容が相当であると認めるときは、前項に規定する期間を短縮することができる。この場合において、文部科学大臣は、その届出をした者に対し、遅滞なく、当該短縮後の期間を通知しなければならない。

(実施の制限)

第八条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理さ

れた日から六十日(前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間)を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。

○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(平成 31 年文部科学省令第4号)(令和6年2月9日最終改正)(抜粋)

(特定胚の作成又は譲受の届出に係る内容変更の届出)

第七条 法第六条第二項の規定による変更の届出は、別記様式第二による届出書によってしなければならない。

○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)(令和6年2月9日最終改正)(抜粋)

(作成できる胚の種類限定)

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に限る。以下同じ。)に限るものとする。

(動物性集合胚の作成の要件)

第十二条 動物性集合胚の作成は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 動物性集合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。
- 二 動物性集合胚を作成しようとする者(以下「動物性集合胚作成者」という。)が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。

(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 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。

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 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に配慮するものとする。

- 一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。
- 二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。

三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。

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 動物性集合胚の作成の目的及び方法
 - 二 提供を受ける細胞の取扱い
 - 三 動物性集合胚の作成後の取扱い
 - 四 提供者の個人情報保護の方法
 - 五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 六 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。
 - 七 提供者が同意を撤回することができること。
- 5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。

(動物性集合胚の譲受の要件)

第十四条 動物性集合胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 譲り受けようとする動物性集合胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。
- 二 動物性集合胚を譲り受けようとする者が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足る技術的能力を有すること。
- 三 動物性集合胚の譲受が輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われること。

(作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件)

第十五条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。

- 一 動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。
- 二 第十二条第一号に規定する要件を満たしていること。
- 三 動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。
- 四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該動物性集合胚から交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための必要な措置を講じること。
- 五 動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと。

(倫理審査委員会への意見の聴取)

第十六条 動物性集合胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者(以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。)は、当該動物性集合胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、動物性集合胚取扱者の所属する機関(動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。)によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

- 2 前項の場合において、動物性集合胚取扱者が機関に所属しないとき又はその所属する機関に倫理審査委員会が設置されていないときは、当該動物性集合胚取扱者は、次のいずれかの機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くことをもって、同項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。
- 一 国又は地方公共団体の試験研究機関
 - 二 大学(学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する大学をいう。)又は大学共同利用機関(国立大学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第四号に規定する大学共同利用機関をいう。)
 - 三 独立行政法人(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。)
 - 四 特殊法人(法律により直接に設立された法人又は特別の法律により特別の設立行為をもって設立された法人であつて、総務省設置法(平成十一年法律第九十一号)第四条第十五号の規定の適用を受けるものをいう。)
 - 五 認可法人(特別の法律により設立され、かつ、その設立に関し行政官庁の認可を要する法人をいう。)
 - 六 一般社団法人又は一般財団法人

○特定胚等研究専門委員会運営規則(令和5年8月特定胚等研究専門委員会決定)
(抜粋)

3. 審査の際に委員が退席すべき場合について

- (1) 専門委員会の委員が、審査を行う計画等の関係者である場合には、審査の際に退席するものとする。
- (2) 関係者の範囲については、次のとおりとし、その他疑義が生じたときは、専門委員会において審議するものとする。
 - ① 委員が研究実施者として計画等に記載されている場合
 - ② 委員が研究実施者と直接の上司又は部下の関係にある場合
 - ③ 委員が研究実施者と同一の研究機関(注)に属する場合
(注)ただし、大学にあっては学部、附置研究所等の単位であること。
 - ④ 委員が研究実施者と当該研究に関する共同研究を行っているなど密接な関係にある場合
 - ⑤ 委員が届出等に係る機関の倫理審査委員会の委員である場合
 - ⑥ その他委員が研究実施者と利害関係にあると考えられる場合

4. 計画等の変更の審査について

- (1) 計画等の変更及び、その他主査が判断した事項について審査を行う場合には、各委員に書面による審査を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、主査の判断により、当該審査結果をもって専門委員会の結論とすることができる。ただし、委員の1名以上から求めがあったときは、会議を開催して審査を行う。
- (2) 書面による審査において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、審査の参考とする。