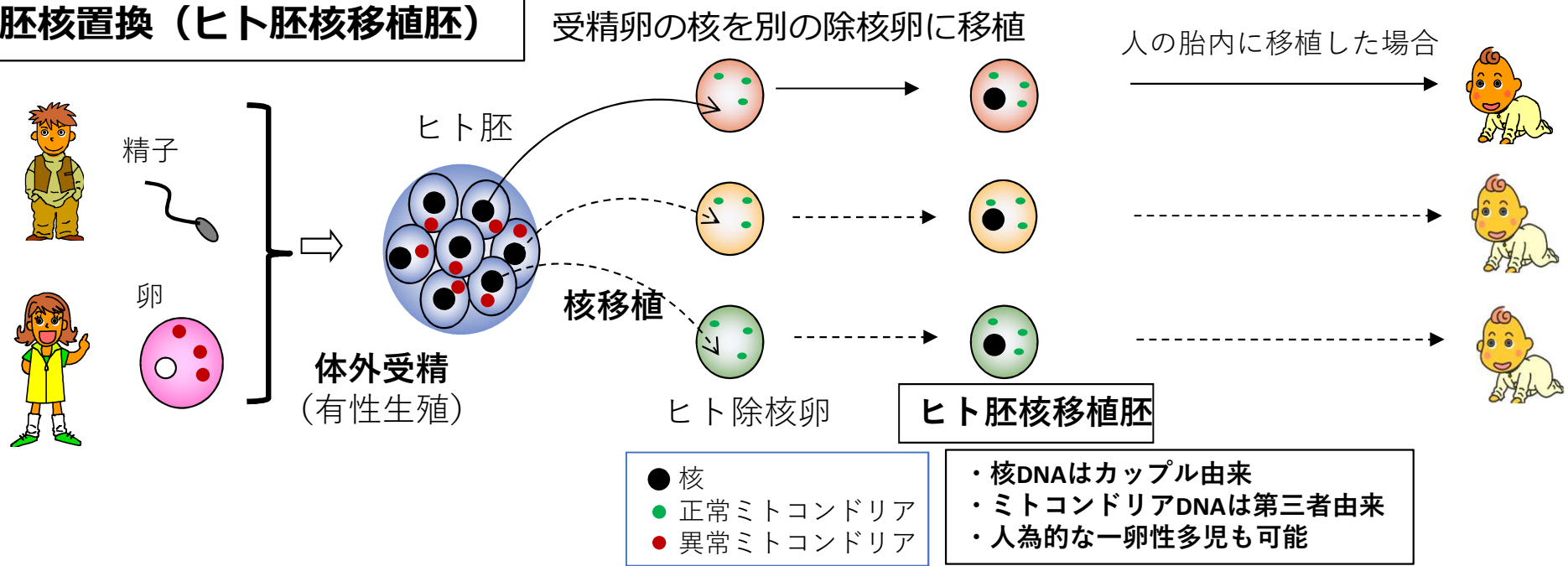


## 核置換（ヒト胚核移植胚）に関する規制の状況について

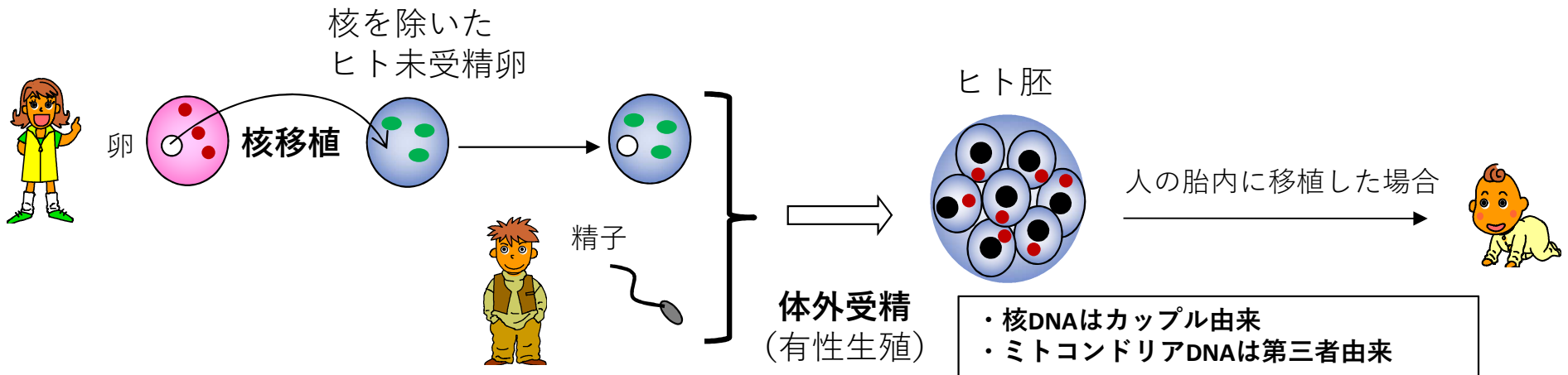
# 核置換（ミトコンドリア置換）技術について

## 受精胚核置換（ヒト胚核移植胚）



## 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



## 目的（第一条）

ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下「クローン技術等」という。）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下「人クローン個体」という。）若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体（以下「交雑個体」という。）を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする。

## 規制の概要

クローン技術等により作成される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（第三条）

※「無性生殖により、特定の人と同一の遺伝情報を持つ胚」、「人間の亜種になる胚」にあたる胚

【罰則】違反した者は、十年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金、又はこれを併科（第十六条）

○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（第五条）

○特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学大臣に届け出ること（第六条）

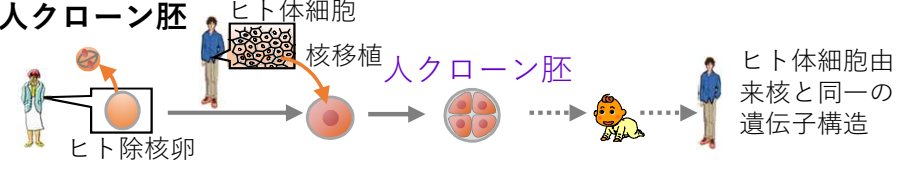
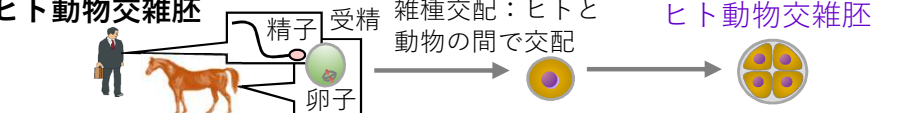
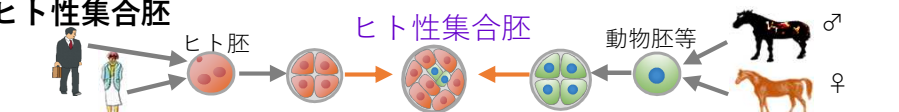
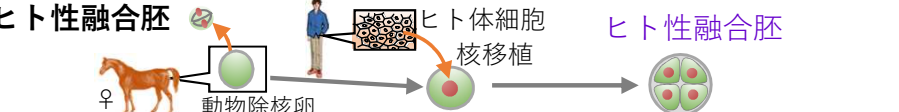

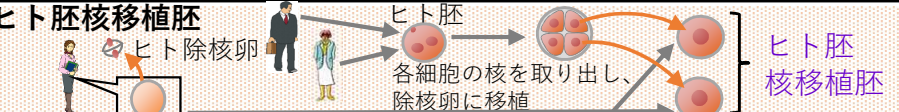

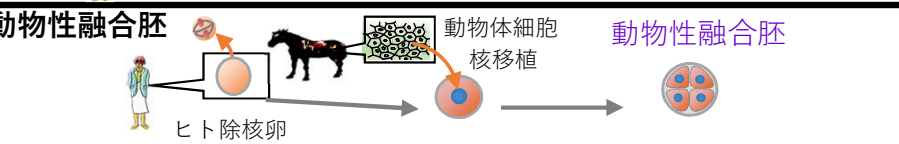
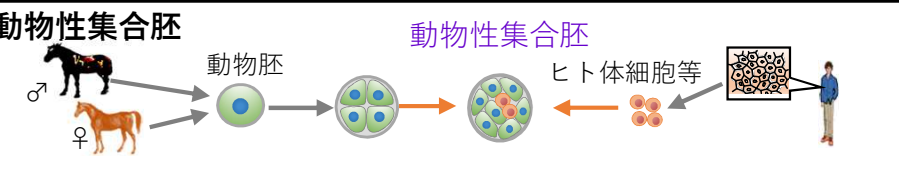
【罰則】届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金（第十七条）

# クローン技術規制法で規定する特定胚の概要

参考

※1 特定胚の取扱いに関する指針（文部科学省告示）

※2 取扱いに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>無性生殖により、<b>特定人と同一の遺伝子構造</b>を持つ胚</p>	<p>胎内移植×</p>	<p>作成○※2 （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>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×</p> <p>胎内移植×</p>
<p>6. ヒト胚核移植胚</p> 			<p>作成×</p> <p>胎内移植×</p>
<p>7. ヒト集合胚</p> 			<p>作成×</p> <p>胎内移植×</p>
<p>8. 動物性融合胚</p> 	<p>一部にヒトの要素を持つ<b>動物胚</b></p>		<p>作成×</p> <p>胎内移植×</p>
<p>9. 動物性集合胚</p> 			<p>作成○</p> <p>動物の胎内への移植○</p> <p>人の胎内への移植×</p> <p>（平成31年に特定胚指針を改正）</p>

# ヒト胚核移植胚に係るクローン技術規制法及び特定胚指針関連条文について

## ○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）

（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。

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。

（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）

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（平成三十一年文部科学省告示第三十一号）

（作成できる胚の種類の設定）

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、人クローン胚及び動物性集合胚（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。）に限るものとする。

# ミトコンドリア移植等の取扱いについて

置換 or 移植	対象	自家 or 他家	操作	医療での実施状況	基礎研究に係る 規制
核置換 (ミトコンドリア置換)	受精胚	他家	自分の受精卵の核を、他人のヒト除核卵に移植	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本：実施不可</li> <li>・英国：ミトコンドリア病予防目的で2015年より実施可能。2017年3月に医療機関の許可。2018年2月に患者への治療実施許可。</li> <li>・ウクライナ：不妊治療目的で実施。2016年妊娠報道。2017年1月出産報道。</li> <li>・中国：2003年不妊治療目的で実施。2003年不妊治療目的の実施を指針 (Guidelines on Human Assisted Reproductive Technologies) で禁止。</li> </ul>	クローン法の適用対象  同法に基づくヒト胚核移植胚として胚作成及び胎内移植を認めていない
		自家	自分の受精卵の核を、自分のヒト除核卵に移植	実施は確認されていない	
	卵子	他家	自分の卵子の核を、他人の除核卵子に移植し、精子と受精	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本：実施は確認されていない</li> <li>・英国：ミトコンドリア病予防目的で2015年より実施可能。2017年3月に医療機関の許可。2018年2月に患者への治療実施許可。</li> <li>・米国(米国医師)：ミトコンドリア病予防目的で実施。2016年9月報道。</li> </ul>	第一次報告※で実施を認めていない
		自家	自分の卵子の核を、自分の除核卵子に移植し、精子と受精	実施は確認されていない	
ミトコンドリア移植	受精胚	他家	他人の細胞のミトコンドリアを、自分のヒト受精胚に移植	実施は確認されていない	ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する指針に基づき実施
		自家	自分の細胞のミトコンドリアを、自分のヒト受精胚に移植	実施は確認されていない	
	卵子	他家	他人の細胞のミトコンドリアを、自分の卵子に移植し、精子と受精	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本：実施は確認されていない</li> <li>・米国：1997年に不妊治療目的で実施。2003年～FDAの規制対象。</li> </ul>	第一次報告※で実施を認めていない
		自家	自分の細胞のミトコンドリアを、自分の卵子に移植し、精子と受精	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本：大阪のクリニックで不妊治療目的で実施。AUGMENT (Autologous Germline Mitochondrial Energy Transfer) 療法。2016年8月妊娠報道。2017年6月出産報道。</li> <li>・カナダ：270例以上実施。</li> </ul>	