

特定胚（動物性集合胚）作成に関する規制の概要

1. 動物性集合胚について

- 動物性集合胚は、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」（以下「クローン技術規制法」という。）に基づく 9 つの特定胚（参考 1）の 1 つであり、一部にヒトの要素を持つ動物胚として、動物の核を持つ胚と核又は細胞質にヒトの要素を持つ細胞（胚でないものに限る。）とが集合して一体となった胚。

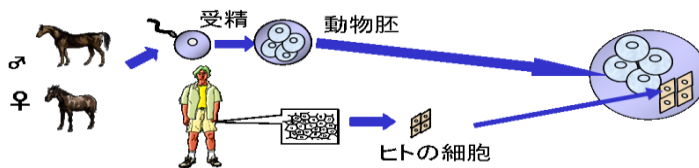


図 動物性集合胚

- 動物胎内での移植用臓器の作成研究などに有用性が認められるとともに、基本的に動物であることから、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（以下「特定胚指針」という。）の制定当時（平成 13 年）より、その作成が認められていた。
- 平成 31 年 3 月の特定胚指針の改正により、一定の要件や管理・運用体制が確保される場合には、動物性集合胚の胎内移植や個体産生が可能となった。

2. クローン技術規制法について

(1) クローン技術規制法のスキーム

- ① 9 つの特定胚のうち人クローン胚を含む 4 つの特定胚*について、人又は動物の胎内への移植を禁止。
- ※ 人クローン個体や（人と動物の）交雑個体の生成に用いられるおそれのあるものとして、「人クローン胚」、「ヒト動物交雑胚」、「ヒト性集合胚」及び「ヒト性融合胚」の胎内移植を禁止。
- ② 特定胚の適正な取扱いを確保するため、以下の措置について規定。
- ・ 特定胚指針の策定及びその遵守義務
 - ・ 特定胚の作成等の届出、計画変更命令等

(2) 特定胚の作成に係る手続（参考 2， 3）

- ① 特定胚を作成しようとする者は、文部科学大臣に届け出が必要。
- ※届出にあたっては、特定胚指針に基づき、機関内倫理審査委員会の意見聴取が必要。
- ② 届出者は、届出の受理後 60 日経過後でなければ特定胚を作成できない。
- ③ 文部科学大臣は、届出の内容が相当であると認めるときは、②の期間（60 日）を短縮できる。
- ④ 文部科学大臣は、届出に係る特定胚の取扱いが特定胚指針に適合しないと認めるときは、届出受理後 60 日以内に限り、その計画変更等の措置を命ずることができる。

3. 特定胚指針で定める動物性集合胚に関する要件等について（参考3，4）

(1) 動物性集合胚の作成の要件等

- ①動物性集合胚を用いない研究では得られない科学的知見が得られること。
- ②動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有すること。
- ③作成する動物性集合胚は、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であること。

(2) 動物性集合胚の作成に必要な細胞提供者の同意

- ①書面による同意
- ②同意にあたっての配慮事項
 - ・同意しないことを理由に、不利益な取扱いをしないこと。
 - ・提供者の意向を尊重し、公正かつ適切に説明を行うこと。
 - ・同意について必要な時間的余裕を与えること。
- ③以下を記載した書面を交付し、その内容を説明すること。
 - ・動物性集合胚の作成の目的及び方法
 - ・提供を受ける細胞の取扱い
 - ・動物性集合胚の作成後の取扱い
 - ・個人情報保護の方法
 - ・提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - ・同意しないことによって不利益な取扱いを受けないこと。
 - ・同意を撤回することができること。
- ④提供者は、同意の撤回が可能。

(3) 作成後の動物性集合胚の取扱いの要件

- ・動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。
- ・動物性集合胚を用いない研究では得られない科学的知見が得られること。
- ・動物性集合胚から生殖細胞を作成した場合には、他の生殖細胞と受精させないこと。
- ・動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、交雑個体やそれに類する個体^{*}の生成を防止するための必要な措置を講じること。
- ・動物性集合胚から個体を作り出した場合には、他の個体と交配させないこと。

※交雑個体やそれに類する個体の例

- ①ヒトと動物の特徴が混ざった外見の生物（例：ヒトの手足や顔（鼻、耳）等を持つ生物、全身がヒトの皮膚の生物）
- ②ヒト細胞由来の脳神経細胞の影響により、人の言語を話す、人のような高次脳機能（認知、行動、精神活動）を持つ等の生物

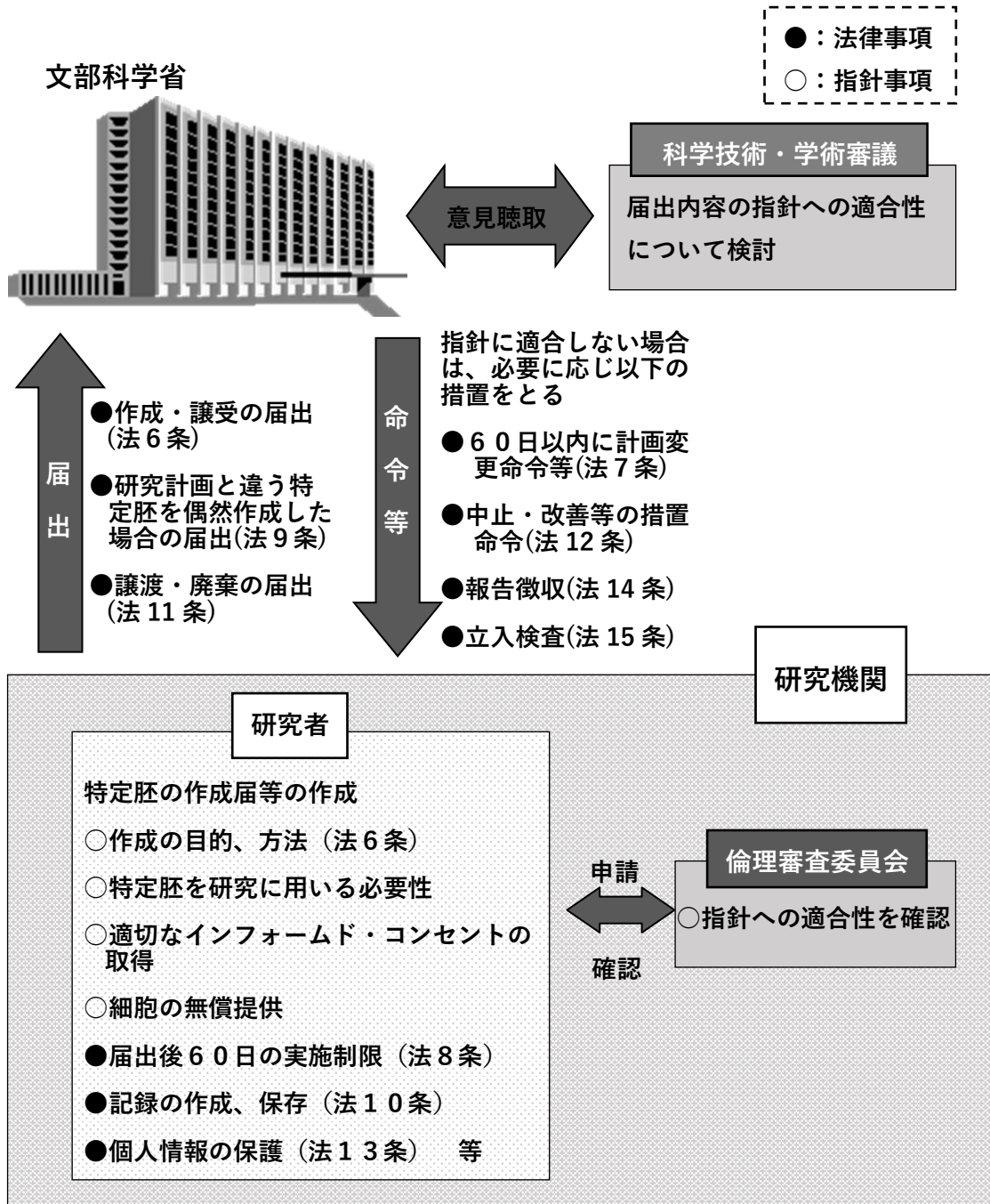
クローン技術規制法で規制する特定胚の概要

※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、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○※2 (他に治療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× 胎内移植×</p>
<p>6. ヒト胚核移植胚</p>		<p>作成× 胎内移植×</p>	
<p>7. ヒト集合胚</p>		<p>作成× 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動物胚</p>		<p>作成× 胎内移植×</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年に特定胚指針を改正)</p>	

クローン技術規制法に基づく研究実施の流れ



●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）（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。

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 二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 イからハマまでに掲げる胚の胚性細胞であっ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

（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。

（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っては、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っては、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った場合において、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。

(個人情報の保護)

第十三条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚の作成に用いられた胚又は細胞の提供者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えいの防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

●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）（抄）

(動物性集合胚の作成の届出)

第三条 法第六条第一項の規定による特定胚の作成の届出は、動物性集合胚を作成する場合には、別記様式第一の三の届出書によってしなければならない。

2 法第六条第一項第六号の文部科学省令で定める事項のうち動物性集合胚の作成に関するものは、次に掲げる事項とする。

一 動物性集合胚を研究に用いる必要性に関する事項

二 動物性集合胚を作成しようとする者の技術的能力に関する事項

三 動物性集合胚の取扱場所（動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には当該動物の取扱場所を、当該動物性集合胚から個体を作り出す場合には当該個体の取扱場所を、それぞれ含む。次条第二項第三号及び第七条第三項第一号において同じ。）

四 動物性集合胚の作成に用いる動物胚の種類並びにヒトの細胞の種類及び入手先

五 動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、次に掲げる事項

イ 動物性集合胚の移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由

ロ 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措置

ハ 動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を防止するための措置

六 動物性集合胚の作成に用いる細胞の提供者の同意の取得に関する事項であつて次に掲げるもの

イ 同意の取得に係る説明を行う担当者の氏名及び職名

ロ 提供者が同意について回答するまでの期間

ハ 提供者が同意を撤回することができる期間

ニ 提供者の個人情報の保護に関する事項

七 倫理審査委員会の名称、構成員及び構成員の専門とする分野

八 倫理審査委員会から提出された意見

3 第一項に規定する届出書には、細胞の提供者の同意を得るに当たり動物性集合胚を作成しようとする者が行う説明において、当該提供者に対して交付することが予定されている当該説明に関する事項を記載した書面を添付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）（抄）

（ヒトの細胞の無償提供）

第三条 特定胚の作成に用いられるヒトの細胞の提供は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われるものとする。

（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 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。
- 3 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書面を交付し、その内容について説明を行うものとする。
 - 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 提供者の個人情報の保護の方法
 - 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。
- 4 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。

（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 第十二条第一項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、法第六条に規定す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。以下この条において同じ。）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