

# ヒト胚核移植胚の取扱いに係る関係指針等の改正について

令和2年2月4日  
研究振興局ライフサイエンス課  
生命倫理・安全対策室

## 1. 背景

- ヒト受精胚に核置換技術を用いて作成される胚は、「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。以下「クローン技術規制法」という。）」において、特定胚の一つである「ヒト胚核移植胚」として規定されており、同法に基づき制定された「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。以下「特定胚指針」という。）」において、ヒト胚核移植胚の作成及び胎内移植が禁止されている。
  
- 令和元年6月、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において、ミトコンドリア病<sup>※1</sup>研究を目的としたヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究について、科学的合理性・社会的妥当性があると考えられることから、一定の要件が確保されることを個別の研究計画において適切に確認することを前提に容認することが適当とされた<sup>※2</sup>。そのため、文部科学省において「特定胚指針」の改正によりヒト胚核移植胚の作成を可能としつつ、人又は動物胎内への移植を禁止する等の適切な措置を定め、個別の研究計画について適切に容認の可否を判断できる厳格な審査の仕組みを構築することが求められた。
  - ※1 ミトコンドリアは細胞の中に存在するエネルギー産生の工場であり、ミトコンドリア病はその働きが低下することが原因で起こる病気の総称。脳筋症状、消化器・肝症状、心筋症状を呈し重篤の症例が多い。
  - ※2 「『ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方』見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（令和元年6月19日、総合科学技術・イノベーション会議決定）
  
- 本報告を踏まえ、文部科学省では、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会において検討を行い、令和元年12月に指針等の見直し案をとりまとめた。

## 3. 改正の概要

上記のCSTIの見解を踏まえた検討結果に基づき、「特定胚指針」及び「クローン技術規制法施行規則」を以下のとおり改正する。

## (1) 「特定胚指針」の改正

### ① ヒト胚核移植胚の定義

特定胚のうち作成可能なヒト胚核移植胚の定義について、「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若しくはヒト胚分割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。」として規定する。(第一章第二条)

### ② ヒト胚核移植胚の取扱いの要件

ヒト胚核移植胚の取扱い要件について、以下のとおり規定する。(第四章第十七条～第二十条)

- ・ ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究の目的に限ること。
- ・ ヒト胚核移植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場合に限ること。
- ・ ヒト胚核移植胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力、管理的能力を有すること。
- ・ 人又は動物の胎内に移植することのできる室内で作成しないこと。
- ・ 作成に用いることのできるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供者により廃棄の意思が確認されているものであること、適切な同意を得たものであること、原則として凍結保存されていること、受精後14日以内（凍結保存期間を除く。）のものであること。
- ・ 提供医療機関によるヒト受精胚の研究機関への提供は、研究に必要な不可欠な数に限ること。

### ③ 倫理審査委員会への意見の聴取

ヒト胚核移植胚の作成等を行う場合は、研究機関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事、他の研究機関等によって設置された倫理審査委員会に審査を依頼することを可能とすることを規定する。(第四章第二十一条)

## (2) 「クローン技術規制法施行規則」の改正

「ヒト胚核移植胚」の作成等に関する届出書及び記録の記載事項等について、所要の規定の整備を行う。