

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」等の概要について

**平成28年12月5日
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室**

クローン技術規制法の経緯

平成9年2月 クローン羊ドリー誕生の発表

平成9年9月 科学技術会議(当時)に生命倫理委員会設置

平成11年12月「クローン技術によるヒト個体の産生等について」(科学技術会議生命倫理委員会)

・クローン人間の産生は、法律により罰則を伴う**禁止**とすべき

・人クローン胚等の規制は、法律に位置づけて整備すべき。

・ヒトES細胞の規制は、指針として整備すべき。

平成12年3月「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」(科学技術会議生命倫理委員会)

平成12年11月「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」成立

【附則第2条】ヒト受精胚取扱いの在り方を総合科学技術会議で検討

【附帯決議】特定胚指針の要件

平成13年12月 「特定胚の取扱いに関する指針」文科省告示

平成13年9月「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」文科省告示

平成16年7月 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(総合科学技術会議)

・人クローン胚の作成・利用を研究目的を限定して容認
・ヒト受精胚の作成・利用を生殖補助医療研究目的で容認

平成21年5月「特定胚の取扱いに関する指針」改正(人クローン胚対応)

平成21年5月 「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」改正(人クローン胚対応)

平成25年8月「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」(総合科学技術会議生命倫理委員会)

文科省において指針見直し検討中

1. クローン技術による人個体の産生について

(1) 基本認識

クローン技術の人個体産生への適用については、人間の育種や手段化・道具化に道を開くものであり、また、生まれてきた子どもは体細胞の提供者とは別人格を有するにもかかわらず常に提供者との関係が意識されるという人権の侵害が現実化する。このため、個人の尊重という憲法上の理念に著しく反することとなる。さらに無性生殖であることから、人間の命の創造に関する我々の基本認識から逸脱するものであり、家族秩序の混乱等の社会的弊害も予想される。

また、クローン技術による人個体の産生については、安全性に関する問題が生じる可能性を否定できない。

このように、クローン技術による人個体の産生には人間の尊厳の侵害等から重大な問題があり、その弊害の大きさから、法律により罰則を伴う禁止がなされるべきである。

(2) 対象

核移植技術を用いて人クローン個体を産生する場合には、移植される核の由来として初期胚から成体までバリエーションが存在し、人間の尊厳の侵害、安全性の面での問題点も各々の場合によって異なる。この中で、上記(1)に示した問題点が全て顕在化するのは、成体の体細胞を核移植することにより人個体を産生する場合であり、これについては法律により罰則を伴う禁止のための措置を取るべきである。

なお、初期胚からの核移植による個体の産生や、初期胚の分割によるクローン個体の産生に関しては、成体からの核移植とは異なる側面があること、生殖補助技術としての将来の可能性があることを考慮しつつも、同一の遺伝子を有するものを人為的に複数産生可能となる点などの問題があることから、これらの技術により個体産生が行われないよう具体的な措置を講ずる必要がある。

2. キメラ、ハイブリッド個体の産生について

人と動物のキメラ胚を用いて産生されるキメラ個体や、人と動物の配偶子を交雑させて得られるハイブリッド胚を用いて産生されるハイブリッド個体については、ヒトという種のアイデンティティを曖昧にする生物を作り出すものであり、クローン技術による人個体の産生を上回る弊害を有するため、罰則を伴う法律等によりその産生を禁止するための措置を講ずるべきである。

3. 個体の産生を目的としない研究の扱い

人クローン胚の研究は、拒絶反応のない移植医療の研究や基礎研究において有用となる可能性があり、また、個体を産生しない限り、人間の尊厳の侵害や安全性の面での重大な弊害を伴うものでもない。しかしながら、人の生命の萌芽たるヒト胚の操作につながるものであることから、人クローン胚の研究には慎重な検討が必要である。このため、クローン技術の人への適用については、人クローン個体の産生のみならず、クローン胚の研究についても併せて規制の枠組みを整備することが必要である。この点は、キメラ胚及びハイブリッド胚についても同様である。

現在、ヒト胚性幹細胞を扱う研究等ヒト胚に関連する研究のあり方についての議論がヒト胚研究小委員会において行われているが、同委員会の検討結果を踏まえ、人クローン胚の扱い等も含めた規制の枠組みを整備していくことが必要である。

1. 規制の枠組みの整備

(1) 人クローン胚等について

人クローン胚等に関する規制の枠組みについて、人クローン個体等の産生を禁止する法律に位置付けて早急に整備すること。

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律案に対する附帯決議
(平成12年11月30日 参議院 文教・科学委員会) (抄)

政府は、本法の施行に際し、次の事項に関して特に配慮すべきである。

一、法第四条第一項の規定に基づき、本法施行後早急に指針を策定することとし、その指針には以下の要件が盛り込まれること。

ア 法第三条に掲げる胚以外の特定胚についても、人又は動物の胎内に移植された場合に人の尊厳の保持等に与える影響が人クローン個体若しくは交雑個体に準ずるものとなるおそれがあるかぎり、人又は動物の胎内への移植を行わないこと。

イ 特定胚を取り扱うことができる場合としては、事前に十分な動物実験その他の実験手段を用いた研究が実施されており、かつ、特定胚を用いる必要性・妥当性が認められる研究に限ること。

(衆議院 科学技術委員会においても同旨の附帯決議あり)

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)

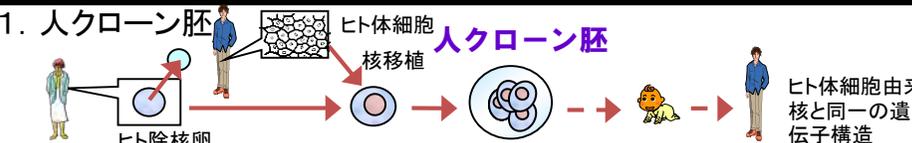
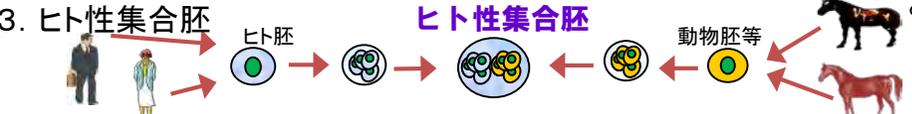
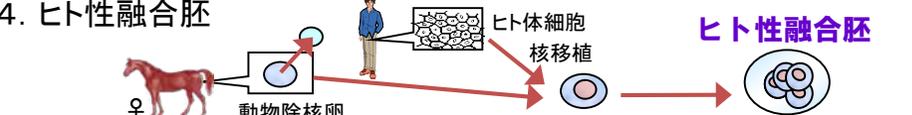
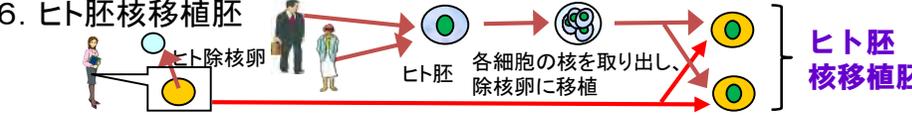
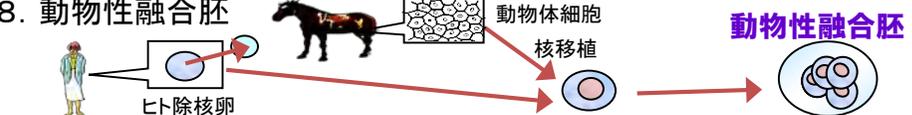
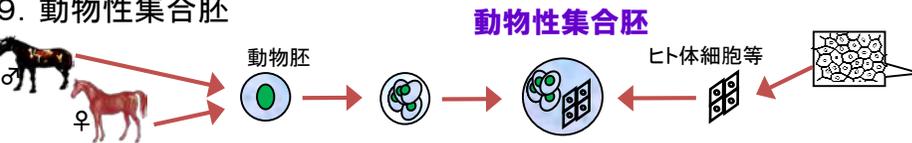
○その他の取扱いは、文部科学大臣の定める指針に従って実施すること(第五条)

○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

※1 特定胚等の取扱いに関する指針(文部科学省告示)

特定胚の概要	性質	法の規定	指針※1の規定
<p>1. 人クローン胚</p>  <p>ヒト体細胞 核移植 ヒト除核卵 ヒトクローン胚 ヒト体細胞由来核と同一の遺伝子構造</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 (他に治療法のない難病等に関する再生医療の研究に限定)</p>
<p>2. ヒト動物交雑胚</p>  <p>精子 受精 卵子 雑種交配: ヒトと動物の間で交配 ヒト動物交雑胚</p>		<p>胎内移植 ×</p>	<p>作成 ×</p>
<p>3. ヒト性集合胚</p>  <p>ヒト胚 動物胚等 ヒト性集合胚</p>	<p>人間の亜種になる胚</p>	<p>胎内移植 ×</p>	<p>作成 ×</p>
<p>4. ヒト性融合胚</p>  <p>ヒト体細胞 核移植 動物除核卵 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>ヒト胚 発生初期に分割 ヒト胚分割胚</p>			<p>作成 × 胎内移植 ×</p>
<p>6. ヒト胚核移植胚</p>  <p>ヒト除核卵 ヒト胚 各細胞の核を取り出し、除核卵に移植 ヒト胚核移植胚</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>7. ヒト集合胚</p>  <p>ヒト胚 ヒト胚等 ヒト集合胚</p>			<p>作成 × 胎内移植 ×</p>
<p>8. 動物性融合胚</p>  <p>動物体細胞 核移植 ヒト除核卵 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>作成 × 胎内移植 ×</p>
<p>9. 動物性集合胚</p>  <p>動物胚 ヒト体細胞等 動物性集合胚</p>			<p>作成○※2 (臓器の作成に関する研究に限定) 胎内移植 ×</p>

※2 取扱いは原始線条が出現又は14日まで

クローン技術規制法に基づく研究実施の流れ

文部科学省



科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

届出内容の指針への適合性
について検討

- : 法律事項
- : 指針事項

届出

- 作成・譲受の届出（法6条）
- 研究計画と違う特定胚を偶然作成した場合の届出（法9条）
- 譲渡・廃棄の届出（法11条）

命令等

- 指針に適合しない場合は、必要に応じて
- 60日以内に計画変更命令等（法7条）
 - 中止・改善等の措置命令（法12条）
 - 報告徴収（法14条）
 - 立入検査（法15条）

- 発生過程が進行し、原始線条が出現した胚、受精後14日を超えた胚は取扱い禁止（指針第5条）
- 特定胚の輸出入は、当分の間、行わない。（指針第4、6条）

研究機関

研究者

- 人クローン胚の作成の目的は、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
- 動物性集合胚の作成の目的は、臓器の作成に関する研究に限定
- 特定胚を用いることの必要性
- 適切なインフォームド・コンセントの取得
- 細胞の無償提供
- 届出後60日の実施制限（法8条）
- 記録の作成、保存（法10条）
- 個人情報の保護（法13条）

申請 ⇄ 確認

倫理審査委員会

- 指針への適合性を確認

特定胚の届出実績

平成28年12月5日現在

届出をした機関	国立大学法人東京大学
作成する場所	東京大学医科学研究所
作成予定日	平成22年9月7日～平成32年3月31日
作成責任者	中内啓光
作成の目的・方法	ヒトに移植することが可能なヒトの細胞からなる臓器の作成に関する基礎的研究として、ヒト i P S 細胞をマウス等の胚に移植して動物性集合胚を作成し、臓器作成に不可欠なキメラ形成能の有無を評価。
届出年月日	平成22年7月7日