

「特定胚の取扱いに関する指針」及び「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」の改正について（概要）

令和5年6月20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

I. 改正の趣旨

- 特定胚の取扱いについては、「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。）に基づき、「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。）において規定され、その変更については、同法において総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴くこととされている。また、特定胚を取り扱うにあたっての事務手続については、「特定胚指針」及び「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。以下「施行規則」という。）」に規定されている。
- 令和4年2月、総合科学技術・イノベーション会議は、ミトコンドリア病^{※1}に関する基礎的研究を実施する場合において、生殖細胞の提供を受けて新たに作成したヒト受精胚を用いてヒト胚核移植胚を作成することについて、個別の研究計画を確認することを前提として、新たに容認するとの見解を示す報告書を決定した^{※2}。
 - ※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ものであり、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（第三次）～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」(令和4年2月1日、総合科学技術・イノベーション会議決定)
- 本報告書、並びにこれを踏まえた文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会及びその下部委員会である特定胚等研究専門委員会における検討を踏まえ、特定胚指針及び施行規則について所要の改正を行う。

II. 改正の概要

1. 「特定胚指針」の改正

(1) 用語の整理【現行指針第1条関係】

「提供医療機関」が提供を受けて移送するものに「ヒトの生殖細胞」を加え、「未受精卵等提供医療機関」は「提供医療機関」に用語を統一する。

(2) ヒト胚核移植胚の作成の要件の見直し【現行指針第17条関係】

ア ヒト胚核移植胚の作成において、ヒトの生殖細胞の提供を受けて新たに作成したヒト受精胚を用いることを可能とする。

＜提供を受けるヒトの生殖細胞に関する要件の追加＞

- i) 提供を受けるヒトの生殖細胞は、提供者の同意を得たものであることとする。
- ii) ヒト胚核移植胚の作成に用いることができる未受精卵は、
 - ① 疾患治療のために摘出された卵巣から採取されたものであって、生殖補助医療に用いる予定がないもの
 - ② 生殖補助医療に用いる目的で採取されたものであって、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもののいずれかであることとする。

＜ヒトの生殖細胞の提供を受けて作成するヒト受精胚に関する要件の追加＞

- iii) ヒト受精胚の作成は研究に必要不可欠な数に限るものとする。

イ ヒト胚核移植胚の作成に限り、ヒト除核卵の作成に、未受精卵及び卵割期のヒト受精胚を分割した胚を用いることができるものとする。

(3) 提供者の同意に係る手続の見直し【現行指針第7条、第8条、第13条、第18条関係】

ア ヒトの生殖細胞の提供に関する同意に係る手続を、ヒト受精胚の提供に関する同意に係る手続と同様に規定する。

イ 人クローン胚、動物性集合胚、ヒト胚核移植胚の作成に係るヒト受精胚、ヒトの生殖細胞及びヒトの体細胞の提供に際し、提供者等に同意を得る手続として書面により行うとしているものについて、電磁的方法により行うことも可能とする。

(4) その他

上記に伴う表現の適正化等、所要の改正を行う。

2. 「施行規則」の改正

(1) ヒト胚核移植胚に関する届出事項（現行施行規則第5条）

ヒトの生殖細胞の種類、入手先、入手方法及び提供者の同意に関する事項を追加する。

(2) ヒト胚核移植胚に関する記録事項（現行施行規則第9条）

ヒトの生殖細胞の種類、入手先及び提供者の同意に関する事項を追加する。

(3) 電磁的記録媒体による手続（現行施行規則第13条）

行政手続のオンライン化原則を踏まえ、削除する。

(4) その他

上記に伴う表現の適正化等、所要の改正を行う。

Ⅲ. 根拠条項

- 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）
 - ・ 第4条第1項：特定胚指針
 - ・ 第6条・第9条～第11条：施行規則

Ⅳ. 適用期日等

- 告示日：令和5年度中（予定）
- 施行日：令和5年度中（予定）