

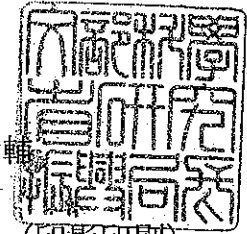
23文科振第612号
平成24年2月8日

各国公立大学長
各国公私立高等専門学校長
各大学共同利用機関法人機構長
関係各独立行政法人の長
関係各特例民法法人の長
各都道府県知事
各政令指定都市の長

殿

文部科学省研究振興局長

吉田 大輔



(印影印刷)

新たなヒト胚作成技術に係る当面の対応について（通知）

昨年10月、米国において、除核していないヒトの未受精卵にヒトの体細胞の核を導入してヒト胚を作成すること及びこのヒト胚から多能性細胞を樹立することに成功したとの報告がなされました。

今回の技術により作成されたヒト胚及び多能性細胞の取扱いについては、生命倫理上の課題があることから、現在、内閣府や文部科学省の科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において科学的合理性、社会的妥当性等の観点からの検討が進められているところですが、その最終的な結論が出されるまでの当面の対応の方針として、このたび、同部会において、別添のとおり「新たなヒト胚作成技術に係る当面の対応について」が取りまとめられました。

これを踏まえ、文部科学省としては、当面、ヒトの細胞等を用いる研究に携わる全ての者に下記について適切に対応していただきたく、貴職におかれましても、このことを御了知の上、所属職員等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

総合科学技術会議や科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において最終的な結論が出されるまでの間、当面、以下の行為を行わないものとする。

1. 除核していないヒトの未受精卵にヒトの体細胞の核を導入してヒト胚を作成すること。
2. 1. の技術によるヒト胚から多能性細胞を樹立すること。
3. 1. の技術により外国で作成されたヒト胚を輸入すること。

<照会先>

〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2
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
TEL : 03-5253-4111 (内線4108)
FAX : 03-6734-4114
E-mail : ethics@mext.go.jp

(参考)

○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）

(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。

一 胚 一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であつて、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。

十 人クローン胚 ヒトの体細胞であつ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（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。

二十二 除核 細胞から核を取り除き、又は細胞の核を破壊することをいう。

二十三 ヒト除核卵 ヒトの未受精卵又は一の細胞であるヒト受精胚若しくはヒト胚分割胚であつて、除核されたものをいう。

(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21年文部科学省告示第83号）

(作成できる胚の種類限定)

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に限るものとする。

(特定胚の輸入)

第四条 特定胚の輸入は、当分の間、行わないものとする。

(特定胚の胎内移植の禁止)

第七条 法第三条に規定する胚以外の特定胚は、当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。

新たなヒト胚作成技術に係る当面の対応について

平成24年2月1日
文部科学省
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

1. 現状認識

ヒト胚の取扱いについては、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年7月、総合科学技術会議、以下「平成16年基本的考え方」という。)において、研究目的のために「人の生命の萌芽」であるヒト胚を作成することは原則認めないこととしており、その例外として、

- ① 生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成
- ② 他に治療法のない難病等に関する再生医療研究のための人クローン胚の作成のみに限定して容認している。

人クローン胚については、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」(以下「クローン法」という。)において、「ヒトの体細胞とヒト除核卵と融合することにより生ずる胚」と定義され、人又は動物の胎内への移植を禁止している。また、「特定胚の取扱いに関する指針」(以下「特定胚指針」という。)において、難病等に関する再生医療に関する基礎的研究のうち ES 細胞を作成して行う研究に限り作成を容認し、その作成の要件や取扱いについて規定している。

人クローン胚を用いてES細胞を樹立することについては、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」(以下「ES 樹立・分配指針」という。)において、特定胚指針に基づき作成された人クローン胚を用いてヒト ES 細胞を樹立することを容認し、その作成の要件や取扱いについて規定している。

平成23年10月、米国において、除核していないヒトの未受精卵に他のヒトの体細胞の核を導入したヒト胚の作成及び当該ヒト胚からの多能性を有する細胞の樹立に成功したとの発表があった。

今回作成されたヒト胚及び当該ヒト胚から作成された多能性細胞は、染色体が2倍体である通常のヒト胚及び細胞とは異なり、染色体が3倍体であることから、将来的な医療への直接の応用は困難と思われる。また、3倍体のヒト胚の多くは流産することが多いが、3倍体でもヒト個体に成長した事例があることから、今回作成された胚からの個体産生の可能性は否定できないため、当該胚はヒト胚であると考えられ、慎重な取扱いが必要である。

今回の技術により作成されるヒト胚は、ヒトの未受精卵を除核せずにヒトの体細胞を導入して作成されるものであることから、クローン法の人クローン胚の定義には該当しない。このため、今回の技術によりヒト胚を作成すること及びそのヒト胚から多能性細胞を樹立することについては、現行の法令や指針の対象となっていない。

しかしながら、今回の技術によりヒト胚を作成すること及びそのヒト胚を滅失して多能性細胞を樹立することについては、研究目的のために新たに「生命の萌芽」であるヒト胚を作成し、さらにそのヒト胚を滅失することから、生命倫理上の課題があると考えられる。

また、今回の技術により研究目的のためにヒト胚を作成することについては、平成16年基本的考え方において例外的に認められたヒト胚の作成の範囲を超えることとなる。

このため、今後、総合科学技術会議等において、有識者からのヒアリング等により、最新の科学的知見を踏まえて、今回の技術への対応について、検討が進められていく見込みである。

2. 当面の対応

除核していないヒトの未受精卵にヒトの体細胞の核を導入してヒト胚を作成すること及びこのヒト胚から多能性細胞を樹立することについては、「ヒトの生命の萌芽」であるヒト胚を研究目的のために新たに作成し、滅失することとなり、生命倫理上の課題を有している。これまで、ヒト胚の作成及び滅失を伴う研究については、総合科学技術会議や科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会において、科学的合理性や社会的妥当性といった観点から、幅広い分野の有識者から意見を聴いて、慎重な検討が行われてきた。

したがって、今後の総合科学技術会議における基本的な考え方についての検討を踏まえつつ、生命倫理・安全部会においても、幅広い分野の有識者から意見を聴いて、上記のような観点から検討を行い、その結果に基づき最終的な結論を出すこととするが、それまでの間は、除核していないヒトの未受精卵にヒトの体細胞の核を導入してヒト胚を作成すること及び当該ヒト胚から多能性細胞を樹立することについては、当面、行わないこととすることが適切である。

また、特定胚指針において人クローン胚等の特定胚の輸入は行わないこととしていることから、上記の技術を用いて外国で作成されたヒト胚についても、その基本的な方針について最終的な結論が出るまでの間は、当面、輸入を行わないこととすることが適切である。