

ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いる ヒト胚の作成について

内閣府

第138回 生命倫理専門調査会

本日の議論について

第136回の調査会（令和5年2月27日）において、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成について3つの論点を提案した。

前回の調査会（令和5年4月28日）において、論点①及び論点②（1）について議論を行い、①の今回ヒト胚の作成の許容条件等について検討を行う範囲については、第1段階（生殖細胞の機能性評価を目的とする基礎的研究）としたところ。

本日は、論点②の科学的合理性と社会的妥当性について議論を行う。

論点① ヒト胚の作成の検討対象の範囲について

論点② 生殖細胞の機能性評価のための受精（ヒト胚作成）について

（1）科学的合理性 （2）社会的妥当性

論点③ 受精の結果生じたヒト胚の取扱いについて

論点② 生殖細胞の機能性評価のための受精（ヒト胚作成）について

生殖細胞の機能性評価のための受精（ヒト胚作成）について、科学的合理性及び社会的妥当性の観点から、以下のような事項を踏まえて検討を行う。

（１）科学的合理性

- ア 生殖細胞の作成を行う技術的成熟度が一定程度確保されているか
- イ 生殖細胞を作成する研究の目的
- ウ 生殖細胞を作成する研究における胚の作成の必要性（動物胚等での代替不可能性）

（２）社会的妥当性

- ア 疾患の病態解明や治療法開発への期待
 - イ 胚の作成への懸念
 - ウ 海外の研究状況
 - エ 国民的議論
 - オ 臨床利用に繋がるリスク（※）
- （※）臨床利用に関する論点であり、厚生労働省とも連携して検討する必要があるが、当面、作成した生殖細胞を臨床利用することについては容認できないとするコンセンサスがあれば、直ちに検討すべき事項とは言えない。

論点② (1) 科学的合理性：中間まとめ

中間まとめにおいては、科学的合理性について、次のとおり、整理されている。

- ヒト胚の作成により得られる、作成される生殖細胞の正常性、安全性の知見は、ヒトの発生及び分化の解明に資する基礎的研究に、新たな知見を提供することになり、その恩恵及びそれに期待することには、先行する動物を用いた関係研究の状況から科学的合理性が認められると考えられる。
- ヒト胚作成によらずに、生殖細胞に対する遺伝子の発現等で確認できる事項もあり、ヒト胚を作成しなければ確認できない事項に係るそれについて、科学的合理性が認められると考えられる。

胚を正常に発生させるための生殖細胞（精子・卵子）の必要条件のうち、胚作成によらなければ得られないと考えられる科学的知見は次のとおりと考えられる。

- ① 胚盤胞までの発生率・異常の確認
- ② 前核形成の検討
- ③ 染色体数異常（頻度）
- ④ 核タンパク質ヒストン化学修飾の検証
- ⑨ 着床前期胚特異的なDNAメチル化動態の確認

- 正常性、安全性の確認に係るヒト胚作成によらずに得られる科学的知見については、関係科学技術の発展に伴い増加することが考えられる。胚作成によらずに得られる可能性がある科学的知見に係る恩恵及びそれへの期待により、上記の科学的合理性を考える必要性が少なくなり得ると考えられ、この点からは、胚作成自体の是非を容易に判断できる段階ではないと考えられる。

論点② (1) 科学的合理性：中間まとめ

- 「ヒト受精胚指針」の適用範囲の研究により確認出来ることは、作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成により取って代わることが出来る」と考えられる。
- 今後、どのようなレベルの生殖細胞が作成できた時点で、それを用いてヒト胚を作成するか、胚を作成しどのような結果が得られた場合に正常性、安全性の確認ができたといえるかについて、科学的に十分に研究する必要があると考えられ、関係の基礎的研究の知見の蓄積を待つ必要があると考えられる。
- 生殖細胞（精子・卵子）が正常に作成されていると考えられる段階（第2段階）になれば、これからの胚作成・使用により、ア)受精障害の原因解明など、不妊の診断や治療に資する知見や、受精後の発生メカニズムの解明など生殖補助医療技術の安全性の向上、イ)受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の診断及び治療に関する研究に資する科学的知見が得られると考えられる。
これらの恩恵及びそれに期待することには、科学的合理性が認められることになると考えられる。

論点② (1) 科学的合理性：具体的な論点

中間まとめの整理をもとに、その後の科学技術の進展を踏まえ、下記の事項についてどう考えるか。

ア 生殖細胞の作成を行う技術的成熟度が一定程度確保されているか

- 技術的に生殖細胞（精子・卵子）の作成まで至る見込みはどうか。
- 作成される生殖細胞を用いるヒト胚作成の是非を判断できる段階にあるといえるか。
- どのようなレベルの生殖細胞が作成できた時点で、それを用いてヒト胚を作成するか、胚を作成しどのような結果が得られた場合に正常性、安全性の確認ができたといえるかについて知見は蓄積されているか。

イ 生殖細胞を作成する研究の目的

- 作成される生殖細胞の正常性、安全性の知見は、生殖細胞の分化メカニズムの理解につながり、ヒトの発生及び分化の解明に資する基礎的研究に、新たな知見を提供することになると考えられるが、その恩惠及びそれに期待することには、科学的合理性が認められるといえるか。

ウ 生殖細胞を作成する研究における胚の作成の必要性

- 胚作成によらなければ得られないと考えられる科学的知見について中間まとめ以降、変化はないか。
- 動物での代替は不可能か（ヒト胚の必要性）、余剰胚での代替は不可能か（新規胚の必要性）。

論点② (1) 科学的合理性：ヒアリングで示されたご意見

専門家へのヒアリングでは以下のようなご意見が示されている。

(1) 科学的合理性

ア 生殖細胞の作成を行う技術的成熟度が一定程度確保されているか

- ヒトの精子形成は、精原細胞になる手前の前精原細胞のところまでできている。
- 卵子の場合は卵胞と言われる構造ができる手前の初期の卵母細胞までできている。
(第131回斎藤参考人ヒアリング)
- ヒトにおいて始原生殖細胞から卵子精子の作成はできていない。精巣や卵巣の環境多能性幹細胞から作ることができれば、このステップはクリアできる。もう5年位でそういうステージまで技術的にはいくだらう。(第134回林参考人ヒアリング)

イ 生殖細胞を作成する研究の目的

- 体外培養で生殖細胞の分化を再構築する
- 生殖細胞の分化メカニズムの理解
(大事な生殖細胞の分化過程は胎児期に多いが、胎児期の生殖細胞の数は少なく、ヒトではアクセスが難しいため、メカニズムを探る唯一の方法といえる。)
(第134回林参考人ヒアリング)

ウ 生殖細胞を作成する研究における胚の作成の必要性

- 生殖細胞の機能性の評価として受精が重要。実際に受精させるしか機能性を証明する方法はない。(第131回斎藤参考人ヒアリング) (第134回林参考人ヒアリング)

論点② (1) 科学的合理性：前回いただいたご意見

前回の調査会では以下のようなご意見をいただいた。

(1) 科学的合理性

- iPSとかESから作った精子や卵子というのは、正常のものとは違うことを前提にして作っているので、何をもって研究を始めていいというのは、どういうふうに定義をするのか。（久慈委員）
- 不完全なものがどうして不完全なのかということを見つけるということも、その研究の非常に大事なところであり、完全な精子とか卵子ができてから研究を認める、あるいは議論を始めるというのは遅いのではないか。（久慈委員）
- 本当の意味での受精胚なのか、不明ということを経験として研究をするという意味で、生殖細胞作成研究の中で曖昧なことを研究するのではないか。（神里委員）
- 世界トップレベルの研究者が複数名いるというのが、この日本の現状のすごく特別な位置付けであり、いずれの方々も科学的に必要だといっている。（阿久津参考人）
- ヒトと齧歯類で相当、生殖細胞の分化メカニズムに違いがあるということが分かってきた。そういった意味で、ヒト固有の生殖細胞の分化を理解するということが、非常に重要な目的である。（深見委員）

論点② (2) 社会的妥当性：中間まとめ

中間まとめにおいては、社会的妥当性について、次のとおり、整理されている。

- 作成される生殖細胞の正常性、安全性の確認の知見の蓄積を経ての、ヒトの発生、分化機能の解明の基礎的研究が進めば、将来的には、不妊症、受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の診断及びその疾患の治療に資する知見が得られることが考えられる。当該疾患を抱え苦しむ人々に治療法を提供することに期待することには、社会的妥当性が認められると考えられる。
- 現時点では作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成により、作成される生殖細胞の正常性、安全性に係る基礎的知見を得ることが期待される。但し、当該生殖細胞に対する遺伝子の発現等で確認できることについては、あえて当該ヒト胚を作成する必要はないとすれば、社会的妥当性は認められないと考えられる。
- 当該ヒト胚の作成に係る恩恵及びそれへの期待について、当該研究目的でのヒト胚の作成に対する社会の懸念や社会的影響をさらに慎重に考え、まずは、ヒト胚作成を性急に行わず、段階的に基礎的研究が進められることが妥当とも考えられる。

論点② (2) 社会的妥当性：中間まとめ

社会的妥当性を検討する上で、ヒト胚作成によって生じ得る倫理的・社会的課題などの配慮すべき事項について、次のとおり、整理されている。

なお、当該配慮すべき事項は、今後の研究の進展等により、配慮すべき事項とは言えなくなる場合もあり得るものであることに留意する必要があるとされている。

- 作成される生殖細胞（精子）と未受精卵からヒト胚を作成する研究では、未受精卵の採取（輸入）などにおける不適切なインフォームド・コンセントによる入手などが想定される。
- 研究利用のためのヒト胚の作成研究では、胚の何らかの悪用のおそれ（興味本位での胚作成。原始線条形成を超える分化の実施。安易な人の胎内移植の検討。）が生じることが懸念される。
- ヒト胚の作成による基礎的研究である限り、研究後に当該ヒト胚が損なわれることになり、当該ヒト胚は、ヒト受精胚と同様の課題を提示すると位置づけられるものと整理することができると考えられる。当該ヒト胚の研究利用のための作成は、人の道具化・手段化を推し進め、ヒト胚を尊重しない取扱いとなり、「生命を操作する」という考え方を強める可能性がある。

論点② (2) 社会的妥当性：具体的な論点

中間まとめの整理をもとに、その後の科学技術の進展を踏まえ、下記の事項についてどう考えるか。

ア 疾患の病態解明や治療法開発への期待

- 将来的には、不妊症、受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の診断及びその疾患の治療に資する知見が得られることが考えられるが、当該疾患を抱え苦しむ人々に治療法を提供することに期待することには、社会的妥当性が認められるといえるか。

イ 胚の作成への懸念

- ヒト胚作成によって生じ得る倫理的・社会的課題などの配慮すべき事項はなにか。
- 社会の懸念や社会的影響を踏まえ、ヒト胚作成を行うことについてどう考えるか。

ウ 海外の研究状況

- 海外での研究や規制の状況（ISSCRガイドライン等）を踏まえてどう考えるか。

エ 国民的議論

オ 臨床利用に繋がるリスク（※）

- （※）臨床利用に関する論点であり、厚生労働省とも連携して検討する必要があるが、当面、作成した生殖細胞を臨床利用することについては容認できないとするコンセンサスがあれば、直ちに検討すべき事項とは言えない。

論点② (2) 社会的妥当性：ヒアリングで示されたご意見（その1）

専門家へのヒアリングでは以下のようなご意見が示されている。

(2) 社会的妥当性

ア 疾患の病態解明や治療法開発への期待

- 不妊原因や治療法の開発（第134回林参考人ヒアリング）
- 「治す」という目的は、何にも増して大事なことなのか、再生医療でも治せない疾患や障害はものすごく多いが、治せないことについて、治さないことについても思いを馳せることは必要ではないか。
- 先端的技術・医療が変える文化的なことがらについて、それが変わることで生きづらくなるかもしれないということについて、もっと話される必要があるのではないか。
（第135回柘植参考人）

イ 胚の作成への懸念

- 米国インタビュー事例（第135回柘植参考人ヒアリング）
 - 残っていた受精卵を、保管している医療機関が使いたいようにしてよいとして、手放し、幹細胞研究への利用にも同意した。夫婦ともに幹細胞研究は医学研究の進歩をもたらしこれまで不可能だったことを可能にすると信じているからそうしたが、もし研究に使うためだけに人の胚をつくるというならためらうだろう。
 - アメリカではプロチョイス（中絶選択派）の場合には、胚は生命ではないとする傾向にあるが、子どもが生まれてから、その子どものきょうだいになったかもしれない胚を捨てるのはいやだ（いやだった）と述べた。

(2) 社会的妥当性

イ 胚の作成への懸念（続き）

- ファン・ウソク事件（2005）クローンES細胞研究をめぐるデータ捏造と人の卵子不正入手（卵子提供に伴う金銭授受、不十分なインフォームドコンセントなど）。
- 生殖細胞は作成しない⇒生殖細胞は作成してもよいが受精はさせない、子宮には移植しない⇒作成した生殖細胞で受精させるまでは良いが...となし崩しの緩和（「滑りやすい坂」とも呼ぶ。）への懸念
（第135回柘植参考人ヒアリング）

ウ 海外の研究状況

- ISSCRガイドラインの状況（第133回松原参考人ヒアリング）
 - 遺伝子改変された多能性幹細胞を含むヒト細胞から配偶子を作製する研究（受精や胚形成は含まない）は、専門的な科学的・倫理的監視プロセスに報告可能だが通常審査のみでも可【カテゴリー1B】
 - 前駆細胞からのヒト配偶子作製が、ヒトの接合子や胚を作製する受精を伴う研究（作製されたヒト胚は体外培養による研究またはES細胞株樹立にのみ使用）は専門的な科学的・倫理的監視プロセスの審査が必要【カテゴリー2】
 - ヒト幹細胞から分化させた配偶子を、受精およびヒトの生殖を目的に使用することは当面禁止【カテゴリー3A】（安全性や倫理的な問題が解決されるまでは、実施できない）

(2) 社会的妥当性

エ 国民的議論

- 社会のルールを決める集団として、科学者だけではなく、多職種、他の立場（素人もいれる）の人、意見を異にする人、性別の比率、年齢、民族などの違いを考慮する。
- 一般の人と科学者の感覚の差異の大きさをいかに科学者が理解するかが重要。
(第135回柘植参考人ヒアリング)

オ 臨床利用に繋がるリスク

- ヒト多能性幹細胞のIVGによる配偶子を用いた生殖は「当面」禁止といえども、実現のハードルは高い。また、安全面だけでなく倫理面でも課題がある。
(第133回松原参考人ヒアリング)