

報告書「ヒトの幹細胞から作成される ヒト生殖細胞を用いるヒト胚の作成に ついて」のとりまとめについて



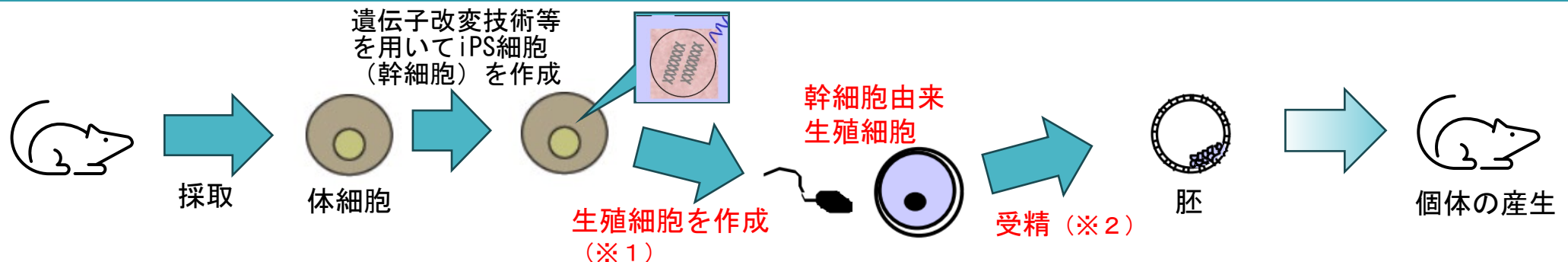
令和7年9月
内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局

ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚の報告書のとりまとめについて（１）

<概要>

- 近年、iPS細胞等から生殖細胞を作成する研究が世界的に行われており、動物（マウス）では、iPS細胞等から作成した生殖細胞を用いて、受精胚を作成し、母胎に移植することにより仔の産生がなされている。
- ヒトではiPS細胞等から生殖細胞の前段階の細胞まで作成されており、将来、ヒトで生殖細胞を作成できるようになった際に、受精させてヒト胚を作成する研究を行えるよう、研究者側から要望されていた。
 - 現在は、関係省庁の指針によりヒトiPS細胞等から作成した生殖細胞を受精させることは禁止。
- 生命倫理専門調査会において、有識者ヒアリングや専門委員による議論・検討を重ね、7月24日の調査会において、適切なルールの下での基礎的研究については容認して差し支えないとする報告書が了承され、8月26日付けでとりまとめられた。

幹細胞由来生殖細胞受精胚の作成のイメージ



※１：現在のところ、ヒトにおいては、iPS細胞等から生殖細胞の作成はなされていない。

※２：現在のところ、指針により、ヒトのiPS細胞等から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成することは禁止されている。

ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚の報告書のとりまとめについて（２）

1. 報告書の主な内容

- 将来的に、ヒトでもiPS細胞等から生殖細胞が作成され、それを受精させてヒト胚を作成できるようになる蓋然性が高い。このような方法で作成されたヒト胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在となると考えられることから、現状の研究目的でのヒト胚の取扱いに従った取扱いが必要。
- 具体的な取扱いは以下のとおり。
 - ① 研究目的を、受精の正常性及びヒト受精胚との類似性の研究、生殖補助医療研究や遺伝性・先天性疾患研究などに限定すること
 - ② 研究計画について、研究機関の倫理審査委員会による審査と国による指針適合性の確認を受けること
 - ③ 作成するヒト胚は研究に必要な最小限の数とし、培養期間は14日間以内に限定すること
 - ④ 作成したヒト胚をヒトや動物の胎内に移植することは禁止すること 等
- 上記のようなルールの下での取扱いを前提に、関係省庁（こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省）が倫理指針を改定して、研究を可能とすることを容認する。

2. 今後の予定

- 本報告書を基に、関係省庁がヒトの受精胚や生殖細胞等に関する研究の倫理指針を改定する予定。

(参考1) 生命倫理専門調査会について

- 生命倫理専門調査会（以下「調査会」という。）は、生命科学の急速な発展に対応するため、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第4条第3項に基づく特定胚の取扱いに関する指針の策定等、生命倫理に関する調査・検討を行うとされている。（総合科学技術会議決定「専門委員及び専門調査会の設置について」（平成26年5月一部改正））
- 調査会では、これまで、例えば「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」（平成25年8月1日）では、動物性集合胚（動物胚とヒト体細胞の集合胚）の研究について、諸外国の状況や科学的な知見を踏まえ、文部科学省に対して特定胚指針の見直しを促すなど、研究目的のヒト胚作成・利用を中心として、生命科学全般を視野に入れながら、研究の進展に伴う新たな生命倫理上の個別課題について検討している。

総合科学技術・イノベーション会議 (CSTI)

生命倫理専門調査会(平成13年1月設置)
生命科学の急速な発展に対応するため、
生命倫理に関する調査・検討を行う

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 名簿

(総合科学技術・イノベーション会議有識者議員)

宮園 浩平 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

(専門委員：14名)

磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授
会長 小川 毅彦	横浜市立大学 特命副学長・特別教授
加藤 元博	東京大学医学部附属病院小児科 教授
神里 彩子	国立成育医療研究センター研究所医事法制研究部 部長
久慈 直昭	東京医科大学医学部産婦人科学講座 客員教授
小出 泰士	芝浦工業大学 名誉教授
小門 穂	大阪大学人文学研究科 准教授
佐原 博之	公益社団法人 日本医師会 常任理事
深見 真紀	国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部 部長
藤田 みさお	京都大学 iPS 細胞研究所 上廣倫理研究部門 特定教授
三浦 直美	日本医学ジャーナリスト協会 幹事
会長代理 森崎 裕子	榊原記念病院臨床遺伝科 科長
横野 恵	早稲田大学社会科学部 准教授
米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科 教授

(参考2) 「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)



ヒト胚 = 人の生命の萌芽

Eight cells in an embryo at three days. Credit: ekem, Courtesy: RWJMS IVF Program/wikimedia

- 急速な生命科学の発展により、我々の社会に恩恵をもたらされた一方で、「人の尊厳」という社会の基本的価値に混乱をもたらすおそれが生じた。
- ヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的考え方を示すことを意図して、幅広い分野の有識者により構成される「生命倫理専門調査会」を総合科学技術会議（当時）の元に設置し、平成13年8月より、32回に渡る審議、ヒアリング、パブリックコメント、シンポジウム等を経て、平成16年（2004年）7月23日に「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」を総合科学技術会議で決定した。

報告書の概要

- ・ ヒト胚は、人そのものではないが、母胎にあれば胎児となり、人として誕生し得る存在。
- ・ 通常のヒトの組織、細胞とは異なり、「人の尊厳」という社会の基本的価値の維持のために特に尊重されるべき存在。
- ・ 研究材料として使用するために新たにヒト受精胚を作成することや、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いは認められない。
- ・ ただし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、科学的合理性・安全性・社会的妥当性の3つの条件全てを満たす場合には、例外を認める。その場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要。

(参考3) ヒトの受精胚・生殖細胞関係の倫理指針一覧

指針	適用範囲、主な規定事項	倫理審査委員会、国への手続き
ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（こ・文・厚）	下記のヒト受精胚の作成を行う基礎的研究について、配偶子の入手、作成したヒト受精胚の取扱い等の要件を規定 ○生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む） ○遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ○卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究	①倫理審査委員会による審査 ②国による指針適合性の確認
ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（こ・文・厚）	下記の提供を受けたヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の入手、取扱い等の要件を規定 ○生殖補助医療の向上に資する基礎研究 ○遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療方法の開発に資する基礎研究	①倫理審査委員会による審査 ②国による指針適合性の確認
特定胚の取扱いに関する指針（文）	下記の特定胚について、作成、取扱いの要件を規定 ○人クローン胚（ヒトES細胞を作成する研究に限る） ○動物性集合胚 ○ヒト胚核移植胚（ミトコンドリア病の基礎的研究に限る）	①倫理審査委員会による審査 ②国による指針適合性の確認
ヒトES細胞の樹立に関する指針（文・厚）	ヒトES細胞を用いた研究について、下記の要件をそれぞれの指針で規定 ○樹立指針：ヒトES細胞の樹立の要件、樹立機関の基準等 ○分配指針：ヒトES細胞を第三者に分配する分配機関の基準等 ○使用指針：基礎的研究におけるヒトES細胞使用の要件、使用機関の基準等	①倫理審査委員会による審査 ②国による指針適合性の確認
ヒトES細胞の分配機関に関する指針（文）		①倫理審査委員会による審査 ②国への届出
ヒトES細胞の使用に関する指針（文）		
ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文）	下記のヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行う基礎的研究について、研究機関の要件等を規定 ○ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ○新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 ※ヒトiPS細胞等から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止	①倫理審査委員会による審査 ②国への届出