

ヒトES細胞やヒトiPS細胞等からの生殖細胞の作成等に係る検討について

平成20年2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

1. 現在の規制の状況

ヒトES細胞からの生殖細胞の作成については、それを用いてヒト胚の作成及びその取扱いが行われた場合、あるいは、それを用いて個体の産生が行われた場合、社会に対して大きな影響を与え、秩序を乱しかねないことから、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（ES指針）第45条において禁止されている。

一方、ヒト組織幹細胞やヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）からの生殖細胞の作成については、ES指針の対象とはなっておらず、国の定める指針等による禁止はなされていない。

2. 文部科学省における検討状況等

（1）生殖細胞の作成に関する考え方の検討

平成17年11月より、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に設置されている専門委員会において、研究の有用性に係る問題提起等を受け、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等の幹細胞からの生殖細胞の作成に関する考え方について、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、ES指針の見直しの是非も含めて慎重な検討を行っている。

（2）当面の対応

本年2月1日に開催された生命倫理・安全部会において、同部会における最終的な検討結果が取りまとめられるまでの当面の対応として、ヒト組織幹細胞やヒトiPS細胞からの生殖細胞の作成等に係る方針を別添の通り決定した。

本決定を踏まえ、文部科学省としては、当面、ヒト i P S 細胞及びヒト組織幹細胞を用いる研究に携わるすべての者が以下の事項を遵守するよう、関係機関等に対し通知することとしている。

- | |
|--|
| <p>① 生殖細胞系列以外のヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行わないものとする。</p> <p>② 現行の E S 指針第 4 5 条における禁止行為の規定を準用し、ヒト i P S 細胞を用いた研究について、以下の行為を行わないものとする。</p> <ul style="list-style-type: none">・ヒト i P S 細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒト i P S 細胞から個体を生成すること。・ヒト胚へヒト i P S 細胞を導入すること。・ヒトの胎児へヒト i P S 細胞を導入すること。・ヒト i P S 細胞から生殖細胞を作成すること。 |
|--|

3. 今後の予定

ヒト E S 細胞やヒト i P S 細胞等の幹細胞からの生殖細胞の作成に係る最終的な検討結果を取りまとめるため、引き続き、生命倫理・安全部会の下の特設委員会において、生命倫理上の問題や研究の有用性等に関して、多様な観点から検討を進めることとする。

以上

ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について

平成20年2月1日決定
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ES細胞の樹立及び使用は、人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うこと等から、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（ES指針）の対象とされており、同指針により、以下の行為が禁止されている。

- ・ ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。
- ・ ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- ・ ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- ・ ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

一方、ヒト組織幹細胞やヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）に係る基礎的研究については、臨床研究に関する倫理指針やヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の対象となるものを除いて、国の定める指針等の対象となっておらず、これらの細胞を用いた上述の行為も禁止されていない。

これらの禁止行為のうち、生殖細胞の作成については、その研究の有用性に係る問題提起を受け、また、ヒトES細胞に加えてヒト組織幹細胞及びヒトiPS細胞からも生殖細胞が生成される可能性が指摘されていることを踏まえ、当部会は、これら幹細胞共通の問題として、生殖細胞の作成に関する考え方について、特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会（ES専門委員会）において検討を進めさせることを決定した。

この決定に基づき、現在、ES専門委員会において、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、ES指針の見直しの是非も含めて、慎重な検討が進められているところである。

2. 当面の対応

ヒト組織幹細胞やヒトiPS細胞に係る基礎的研究については、ヒトES細胞に係る研究とは異なり、ヒト胚を滅失することに伴う生命倫理上の問題はない。このため、基本的にはES指針を準用する必要はないが、各研究実施機関は、これらの研究について、提供者の保護や、個人情報の保護等の観点から、関係する指針に従いつつ、研究の透明性を保ちながら進めていくことが適切である。

一方、生殖系列以外のヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成や、ヒトiPS細胞からの生殖細胞の作成に関しては、社会に及ぼす影響を考慮しつつ、特に慎重に取り扱うべきものである。従って、当部会としては、その基本的な方針について、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成に関する方針とともに、ES専門委員会において引き続き多様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、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成と同様の取扱いとすることが適切である。

また、ES指針で規定されるその他の禁止行為については、iPS細胞が様々な細胞に分化するという性質を持つ点でES細胞と類似していることから、当面、ヒトiPS細胞についても、ヒトES細胞と同様の取扱いとすることが適切である。

以上