

ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いる ヒト胚の作成の検討 ー過去の資料ー

2024年12月16日

生命倫理専門調査会事務局

ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いる ヒト胚の作成に係る論点整理(案)

内閣府
第136回 生命倫理専門調査会

1. 背景 ①

- 多能性幹細胞から作成される生殖細胞等について、生命倫理専門調査会（以下「調査会」という。）においては、「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（中間まとめ）」（平成27年9月9日調査会、以下「中間まとめ」という。）の検討状況も踏まえ、「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（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～（令和元年6月19日総合科学技術・イノベーション会議、以下「第二次報告」という。）では、

ヒトES/iPS細胞等から生殖細胞を作成する研究については、指針（※1）が整備されているが、現在、作成した生殖細胞からのヒト受精胚の作成は、今後の生殖細胞の作成に関する基礎的な研究の蓄積を踏まえることが必要との認識等から容認していない。

※1 ヒトES細胞の使用に関する指針（平成31年4月文部科学省告示）、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（平成22年5月文部科学省告示）

としている。

<関連指針の現状>

ヒトES細胞の使用に関する指針
（令和4年4月文部科学省告示）

（禁止行為）ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

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
（令和3年4月文部科学省告示）

作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

1. 背景 ②

- 前頁の通り、中間まとめ及び第二次報告が取りまとめられた時点においては、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の必要性を検討する段階には達しておらず、幹細胞研究の進展を踏まえた対応が必要であるとされていた。
- 中間まとめにおいて、検討を再開すべき時期として、「例えば、関係研究のなかで作成される細胞が、減数分裂の段階に至った場合」といった目安が示されている。この点について、第131回調査会において斎藤参考人、第134回調査会において林参考人より、『ヒトでは始原生殖細胞は作成できるようになっていて、次のステップとして始原生殖細胞から卵子・精子ができるようになるのは、数年後に迫っている』との報告があったことを踏まえると、検討を再開すべき時期にあると考えてよいのではないか。

2. 検討の視点 ①

第131回調査会（令和4年4月8日）において、検討に当たっては、「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における手法と同様、科学的合理性及び社会的妥当性の観点で検討を行うこととしており、これまでの専門家へのヒアリングを踏まえこれらの観点で検討を行う。

具体的には、以下のような事項について整理を行い、検討を進める必要があると考える。

【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係る科学的合理性及び社会的妥当性の具体的内容（案）】

(1) 科学的合理性	(2) 社会的妥当性
<p>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</p> <p>イ 具体的研究目的や対象疾患の例示</p> <p>ウ 胚の作成の必要性</p>	<p>ア 疾患の病態解明や治療法開発への期待</p> <p>イ 胚の作成への懸念</p> <p>ウ 海外の研究状況</p> <p>エ 国民的議論</p> <p>オ 臨床利用に繋がるリスク（※）</p> <p>（※）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。</p>

2. 検討の視点 ②

前頁の諸点に関して、これまでに専門家へのヒアリングでは以下のような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はできている。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。精巣や卵巣の環境を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 具体的研究目的や対象疾患の例示

- ・ 体外培養で生殖細胞の分化を再構築する＝生殖細胞をつくる
- ・ 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 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)

(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）

ウ 海外の研究状況

- ・ ISSCRガイドラインでは、iPS細胞から始原生殖細胞を作る、若しくは卵母細胞を作る研究は、Categoryの1Bに入る。報告し得るが、報告の義務は必ずしもない。誘導した精子様細胞、若しくは卵子様細胞を用いて、ヒト胚様構造を作成する研究は、Categoryの2。ただし、それらの研究に関しては、審査と、このscientific ethics review processによる同意が必要。ヒト生殖への利用はCategoryの3A禁止している。（第133回松原参考人ヒアリング）

3. 論点 ①

1. ヒト胚の作成の検討対象の範囲について

ヒアリングでは、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の必要性として、作成される生殖細胞の機能性評価において受精が重要であることが挙げられていた。

一方、当該細胞からのヒト胚の作成が可能となれば研究材料としてのヒト胚の入手（研究用新規胚の作成）にもつながる。しかし、現在のところ、卵子・精子の作成までできておらず、受精の段階にも至っていないことから、検討する段階には達していないのではないかと考えられる。

今回は作成される生殖細胞の機能性評価のための受精（ヒト胚の作成）（中間まとめでの「第1段階」）について検討を行うこととし、研究用新規胚としてのヒト胚の作成（中間まとめでの「第2段階」）については、今後の研究の進展を踏まえて対応することとしてはどうか。

【中間まとめ】

2. 生殖細胞作成研究の現状とそれを踏まえた検討対象の範囲

(5) 研究の状況を踏まえた、今回の検討対象の範囲

現時点で、生殖細胞の作成研究は、ヒト始原生殖細胞様細胞（hPGCLCs）の作成まで至っているが、生殖細胞（精子・卵子）には至っていない状況にある。

そのうえで、作成される当該細胞が、次の段階である減数分裂の段階に至れば、ヒト胚（擬似胚）*を作成し、生殖細胞の正常性、安全性の確認を目的とする基礎的研究（以下、「第1段階」という。）が行われると予想される。これから得られた科学的知見は、生殖細胞（精子・卵子）の作成のための研究に更に資することになる。

そして、将来的に生殖細胞（精子・卵子）が正常に作成され、それによるヒト胚の作成・利用による基礎的研究（以下、「第2段階」という。）に更につながっていくと予想される。

今回の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、基本的に第1段階とし、いずれ議論を再開する機会に備え、続く第2段階の研究の整理についても適宜含めてまとめている。

*「ヒト胚（擬似胚）」という用語については、現状ではまだできていない生殖細胞（精子・卵子）を用いたヒト胚であって、当初はヒト受精胚に似ているという位置づけとなると考えることから仮に、この中間まとめの整理上使用している。

3. 論点 ②

2. ヒトの幹細胞から作成される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

ヒト胚の作成の容認の可否を検討するにあたり、**【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係る科学的合理性及び社会的妥当性の具体的内容（案）】**に追加して検討すべき事項はあるか。また、それぞれの事項についてどう考えるか。

なお、受精（ヒト胚の作成）にあたっては、

- ①幹細胞から作成した精子と人から採取した卵子の受精
 - ②人から採取した精子と幹細胞から作成した卵子の受精
 - ③精子、卵子とも幹細胞から作成して受精
- の場合があることも踏まえて検討する必要がある。

【中間まとめ】

4. ヒト胚（擬似胚）作成によって生じる配慮すべき事項について

(1) 第1段階の科学的知見を得るに際して考えられる事項

- 1) 作成される生殖細胞（精子）と未受精卵からヒト胚（擬似胚）を作成する研究では、未受精卵の採取（輸入）などにおける不適当なインフォームド・コンセントによる入手などが想定される。
- 2) 研究利用のためのヒト胚（擬似胚）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。

(2) (略)

(3) 第1段階及び第2段階の科学的知見を得るために考えられる共通する事項

- 1) ヒト胚（擬似胚）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。

3. 受精の結果生じたヒト胚の取扱いについて

受精の結果生じたヒト胚については、生殖細胞の機能性評価のために作成されたものであり、従来の研究用新規胚とは異なるものであるため、原則として研究への利用は容認できないと考えられる。（「1. ヒト胚の作成の検討対象の範囲について」において述べた通り、研究用新規胚として検討する段階には達していないのではないかと考えられる。）

ただし、作成される生殖細胞の機能性評価の一環として、一定期間、ヒト胚の発生過程を観察することも想定されるが、このようなヒト胚の取扱いについてどう考えるか。

【中間まとめ】

5. ヒト胚（擬似胚）作成に関する考え方

（2）今回の研究目的でのヒト胚（擬似胚）作成に対する考え方

◆その他：人間の道具化・手段化の懸念をもたらないよう、適切な歯止めを設けることの整理

- ① これまで許容されてきた研究目的でのヒト胚の作成・利用においては、研究方法は、その取扱期間を原始線条の形成前迄に限定されている。

作成される生殖細胞を用いるヒト胚（擬似胚）の取扱いを検討する場合、その取扱期間は、その範囲内の必要な期間と同様にすることが、適切な歯止めとなると考えられる。

ヒト胚（擬似胚）の正常性、安全性の確認項目は、当該期間内（14日以内）で目的とする十分な情報を得ることができると考えられる。

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137回 生命倫理専門調査会

論点① ヒト胚の作成の検討対象の範囲について

- 中間まとめ（平成27年9月9日調査会）においては、
 - ・ 生殖細胞の正常性、安全性の確認を目的とする基礎的研究を「第1段階」
 - ・ 将来的に生殖細胞（精子・卵子）が正常に作成された場合の、それによるヒト胚の作成・利用による基礎的研究を「第2段階」として、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、基本的に第1段階として、議論がなされている。
- 有識者のヒアリングでも、ヒト胚の作成の必要性として、作成される生殖細胞の機能性評価において受精が重要であることが挙げられており、これは第1段階にあたる。
- 現時点では、生殖細胞（精子・卵子）の作成までは至っておらず、第2段階について検討する段階には達していないのではないかと考えられる。

【中間まとめ（抜粋）】

2. 生殖細胞作成研究の現状とそれを踏まえた検討対象の範囲

(5) 研究の状況を踏まえた、今回の検討対象の範囲

現時点で、生殖細胞の作成研究は、ヒト始原生殖細胞様細胞（hPGCLCs）の作成まで至っているが、生殖細胞（精子・卵子）には至っていない状況にある。

そのうえで、作成される当該細胞が、次の段階である減数分裂の段階に至れば、ヒト胚（擬似胚）*を作成し、生殖細胞の正常性、安全性の確認を目的とする基礎的研究（以下、「第1段階」という。）が行われると予想される。これから得られた科学的知見は、生殖細胞（精子・卵子）の作成のための研究に更に資することになる。

そして、将来的に生殖細胞（精子・卵子）が正常に作成され、それによるヒト胚の作成・利用による基礎的研究（以下、「第2段階」という。）に更につながっていくと予想される。

今回の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、基本的に第1段階とし、いずれ議論を再開する機会に備え、続く第2段階の研究の整理についても適宜含めてまとめている。

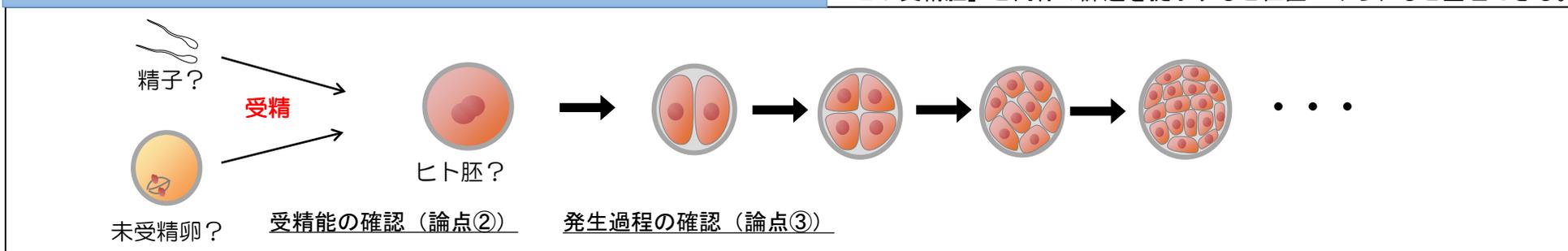
*「ヒト胚（擬似胚）」という用語については、現状ではまだできていない生殖細胞（精子・卵子）を用いたヒト胚であって、当初はヒト受精卵に似ているという位置づけとなると考えることから仮に、この中間まとめの整理上使用している。

論点① ヒト胚の作成の検討対象の範囲について

- 前頁を踏まえ、今回の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段階までとし、続く第2段階については、今後の研究の進展を踏まえ対応することとしてはどうか。
- 第2段階について検討を行う時期については、例えば、ヒトの幹細胞から精子・卵子が作成され、受精の段階に至った場合（第1段階の実施）を目安としてはどうか。

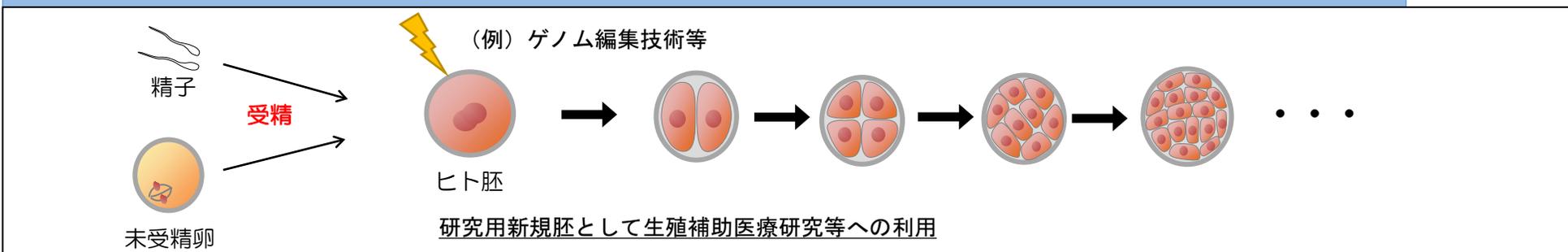
第1段階 生殖細胞の機能性評価を目的とする基礎的研究

(注) このヒト胚は、「ヒト受精胚」に近づいていくと考えられることから、「ヒト受精胚」と同様の課題を提示すると位置づけられると整理できる。



第1段階を実施することによって、生殖細胞（精子・卵子）の作成のための研究が進み、将来的に生殖細胞（精子・卵子）が正常に作成されるようになれば・・・

第2段階 ヒト胚の作成・利用による基礎的研究（生殖細胞の機能性評価を目的とするもの以外）



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
- ⑤ 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とりまとめ以降、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はできている。
- 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は、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惠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)

「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」
に関するアンケートについて

2023年10月18日

第141回生命倫理専門調査会
事務局

1. これまでの経緯

○令和4年2月に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下、「基本的考え方」）見直し等に係る報告（第三次）（以下「第三次報告」）を取りまとめたところ。

○第三次報告の取りまとめ後、当該分野において新たに検討すべき事項として、「多能性幹細胞（iPS細胞）等からヒト胚に類似した構造や生殖細胞を作成する研究について」を検討することとした。

○検討内容を「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」及び「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等について」に二つに分けた。前者の検討にあたっては平成27年に取りまとめた「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」（中間まとめ）（以下「中間まとめ」）を起点とすることとした。後者に関しては、作業部会を設けて、検討し、報告をあげていただくことにした。

2. 検討の経過

○議論の起点となる中間まとめを踏まえ3つの論点（①ヒト胚の作成の検討対象の範囲について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③受精の結果生じたヒト胚の取扱いについて）について議論を行うこととした。

3. アンケートについて

○上記の3つの論点については中間まとめにおいても考察されており、それをもとに中間まとめの結論が導き出されている。

○今回の検討では、3つの論点について議論を行ったことから、中間まとめにおいて結論の根拠とした事項について個別の検討は行っていない。このため、これらの事項について現時点ではどのような認識であるのかを明らかとするため、アンケートを行うこととしたい。

<結果概要>

「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」
に関するアンケート

2024年1月10日

生命倫理専門調査会事務局

アンケート回収率 9割超

- 専門委員14名 + 参考人3名 = 17名
- 回答者 16名

22. <ヒト胚の作成について>

上記 1～21.の検討を踏まえ、ヒト幹細胞から作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成することを認めるか。



15名 Yes

1名 No

23.22- <ヒト胚の作成について> Yesの理由 (抜粋)

- 医学の進歩、ひいては社会の人々の幸福のためには、ヒト胚を対象とする基礎研究は例外的に許される、という論理を採用するしかない。ヒト胚を研究材料として使用（その後廃棄）することによる人間の尊厳の侵害への懸念という深刻な倫理的問題は、回避*されただけであって、解消されたわけではないことに注意を喚起しなければならない。フランスでは現在でも、研究のための新規胚の作成は、人の尊厳への配慮から、法律で禁止している。
- ヒト胚とヒト受精胚はほぼ同じものになり得る、と書いたが、それはかなり先の将来における予想。当分の間は、そのレベルには到達しないと思われる。現時点、ヒト胚（疑似胚）はヒト受精胚ではなく、ヒトの萌芽とも言えない状況にあると思う。ただし、この細胞（ヒト胚）を使った研究はヒトに関する重要な情報を提供してくれる可能性が極めて高い。
- 「ヒト受精胚の取り扱いの基本原則」に基づく議論等を通じて策定された指針では、すでに通常のヒト受精胚の作製が一定の条件下で容認されている。加えて、ゲノム編集したヒト胚等の作製・利用も容認されている。当該ヒト胚が通常のヒト受精胚と同様の課題を提示しており、当該ヒト胚の作製・利用には科学的合理性と社会的妥当性があると考えるのであれば、これを認めることには規制の整合性があると考えから。
- 実験モデルで汎用されているマウスなどの齧歯類動物とヒトでは、生殖発生、初期胚発生過程で分子動態は大きくことなる。ヒトではまだまだ不明な点が多い。一方で、次世代シーケンサーなどゲノム、エピゲノム解析の進展からヒト胚でも分子レベルで知見が蓄積されてきた。今後のこの領域の研究も、ヒトへの科学的知見の深掘りや医学・医療へ貢献する点で加速化されると感じる。
- 胚の作成によらなければ評価できない事項があると考えられる

23.22- <ヒト胚の作成について> Yesの理由 (抜粋)

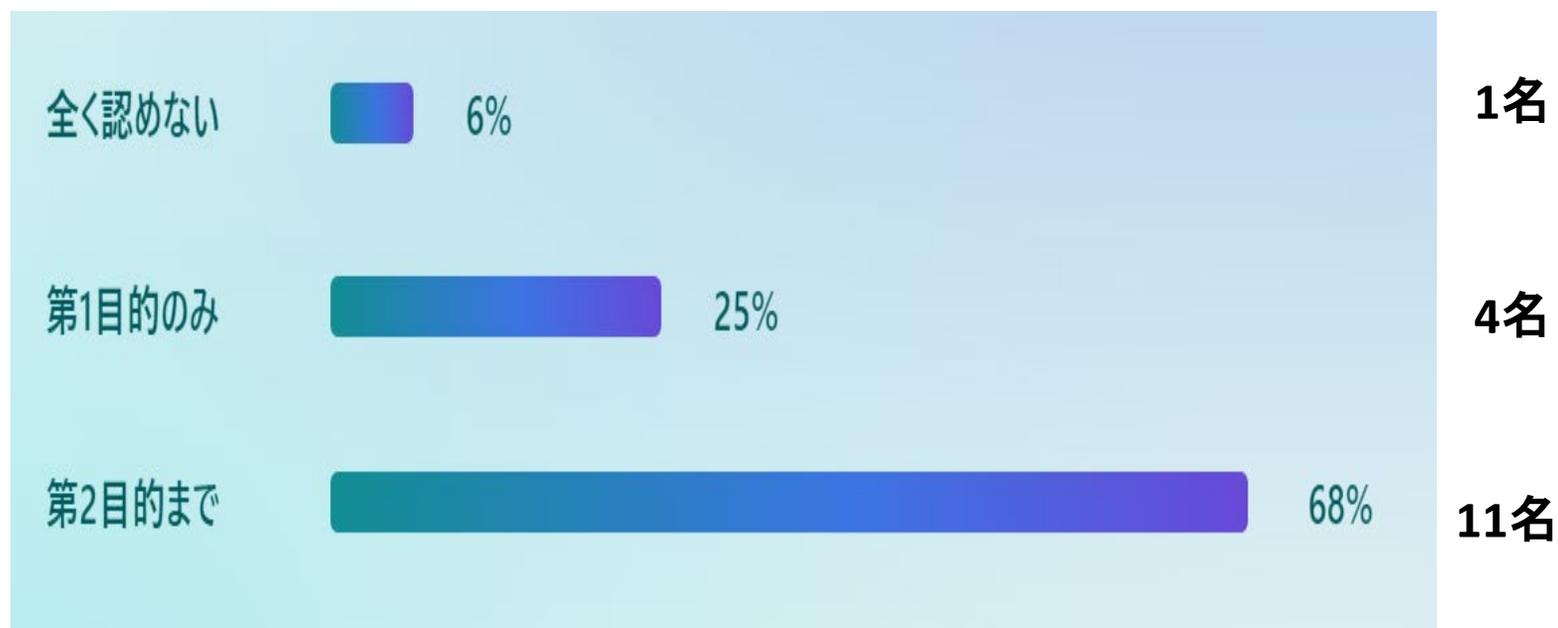
- 今後これらの研究から得られる、新しい科学的知見が大きい。
- 遺伝性疾患や不妊症の発症メカニズムの解明の可能性
- 研究は可能な限り制限すべきではないと考える
- 研究の進展状況を鑑みると科学的妥当性があり、また、一定の目的（①ヒトの発生、分化及び再生機能の解明、②新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発、のための基礎的研究）の下では社会的妥当性が認められると考える。
- 厳格な規制を実施する前提で、当該規制をクリアする研究計画においては、ヒト胚作成を認めて良いと考える
- ヒト幹細胞から作成された生殖細胞を用いた研究は、ヒト生殖細胞およびヒト胚の発生・分化の仕組みの解明において、非常に有効な手段であると考えられる。一方、受精の過程なしに、遺伝子発現等の代替手段で正常性・安全性を確認することは難しいと推測される。ただし、将来、遺伝子発現等で確実に確認できるようになれば、科学的・社会的妥当性は該当しなくなる可能性はあるが、一般的には、代替手法の確実性をみるためにも受精が必要かと思われる
- 胚作成まで行かないと生殖細胞の作成研究が完結しないと考えるため。ただし、14で述べたとおり作成する必要性については疑問を持っている。
- ヒト胚研究という枠組みがすでにあるため、枠組みもこれに準じて考えやすい。
- 現時点で一切認めないという立場ではないのでYesとした。総合的に判断したい。

23.22.- <ヒト胚の作成について> Noの理由（全記載）

- 今回の「生殖細胞」の定義には、ゲノム編集や染色体導入などの操作を受けた細胞が含まれるということ。
 - 将来ゲノム改変技術が進めば、男性幹細胞から卵子、女性幹細胞から精子を作れるようになる可能性が想定される
 - 同一の個体から精子と卵子を作成し、個体の完全なクローンを作るということも不可能ではなくなる。
 - そういった可能性を考えると、現段階で「ヒト幹細胞から作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成することを認める」のは危険と思う。
- 幹細胞から作成された生殖細胞を使った研究の倫理について「検討を開始する」ということについては異論ない。

24. <ヒト胚の作成について>

ヒト胚作成についてどの目的まで認めるか
(全く認めない/第1目的のみ/第2目的まで)



25.24- <ヒト胚の作成について> 第2目的までの理由（抜粋）

- 第1目的と第2目的は連続しており、第1目的まででストップすることは考えにくいため。
 - 繰り返しになるが第2段階の必要性については疑問を持っている
- 第1目的と第2目的は別個のもので、両立できるものだと思う
- 遺伝性疾患や不妊症の発症メカニズムの解明に貢献する可能性がある
- 現状では、第2目的の研究は想定されない段階だが、将来は、疾患研究の一部については、第1目的が達成される前でも、研究目的により可能なものもありうる。（疾患機序の解明など）
- 第1目的・第2目的という言い方は、これも「精子様細胞」と「卵子様細胞」を「受精」させるという、平成27年時点での科学的知見に基づいているため、不適當である。
 - 「幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性を見る研究」と、「幹細胞由来生殖細胞より得られた胚細胞を用いた研究」とでも言い換えるべきと考える。
- 基礎研究を推進するためには、「ヒト胚の取り扱いに関する基本的考え方」にあるように、人の尊厳への配慮から、ヒト胚を滅失してはならないこと、および、研究のために新規胚を作成してはならないことを原則としつつも、医学の進歩、ひいては社会の人々の幸福のためには、ヒト胚を対象とする基礎研究は例外的に許される、という論理を採用するしかない。
 - 次々と生まれる新しい研究はすべてこの例外に入ることになり、「原則」自体は形骸化する懸念がある。研究者の中には、こうした「例外的扱い」に慣れ（倫理感覚が麻痺し）、そこに倫理問題があることすら気付かない者も出てくるだろう。ヒト胚を研究材料として使用（その後廃棄）することによる人間の尊厳の侵害への懸念という深刻な倫理的問題は、回避*されただけであって、解消されたわけではないことに注意を喚起しなければならない。