

# 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の経緯と今後の検討方針（案）

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ついてのこれまでの経緯

- 平成22年5月、文部科学省は、ヒトiPS細胞、ES細胞等の多能性幹細胞（以下「ヒト幹細胞」という。）から生殖細胞を作成する関係指針を整備し、この検討のなかで、ヒト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も併せて検討し、当面は行わない（禁止）することとした。
- 平成27年9月9日、生命倫理専門調査会（以下「調査会」という。）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）」（以下「中間まとめ」という。）を作成し「生殖細胞の作成研究は着実に進展しているが、現時点では、特定の生命科学や医学上の知見を得るためにヒト胚の作成が必要と言える研究段階には達しておらず、また、研究の進む方向を見極める必要がある段階と考えられることから、その許容条件等を新たに提示すべき状況にはない」と整理された。
- その後、令和元年6月19日に総合科学技術・イノベーション会議は、「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（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～（以下「第二次報告」という。）において、ヒト幹細胞から作成された生殖細胞をヒト受精胚にすることは、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としている。
- 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調査会において議論を開始した。

- 議論の起点となる中間まとめを踏まえ、以下の3つの論点について議論した。
  - ① ヒト胚の作成の検討対象の範囲について（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」）までか、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」）までか
  - ② 生殖細胞の機能性評価のための受精（ヒト胚の作成）について（1）科学的合理性、（2）社会的妥当性、があるか
  - ③ 受精の結果生じたヒト胚の取扱いについて
  
- その結果、さまざまなご意見をいただき、②の科学的合理性及び社会的妥当性については、いずれもおおむね認められるとの一致をみたが、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とから、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、調査会委員に対しアンケートを実施した。
  
- アンケート結果は、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については、回答者の93%が認めると回答された。また、ヒト胚作成についてどの目的まで認めるかについては、第1目的（段階）及び第2目的（段階）までが68%、第1目的（段階）までが25%であった。

- このアンケートでは、ヒト胚の作成を認めることについて反対した委員から「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。」という意見をいただいた。

# これまでの議論の内容を踏まえた今後の検討方針（案）

- このように、これまでの調査会の議論においては、ヒトの幹細胞から作成される生殖細胞を用いたヒト胚の作成を認める否か、認めるとした場合どの目的（段階）まで認めるかなどを検討してきたところ。
- その結果、アンケートではヒト胚の作成を認め、また、研究用新規胚としての目的（第2目的）まで認めるとする意見が多数を占めたところである。
- 一方で、この議論は「中間まとめ」を起点としているが、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」とされているように「中間まとめ」において想定されている生殖細胞は、減数分裂を経て自然界と同様の方法により作成されるものである。
- また、ヒアリングにおいては、現在の研究について、減数分裂を行わせる方法の他、遺伝子操作により、必ずしも減数分裂を要さない方法もあることが提示されており、技術的観点からの検討の必要性が浮き彫りになったことや、アンケートにおいて、iPS細胞やES細胞を用いていることやゲノム改変技術の進展による課題の検討が不足しているとの意見があった。



このような生殖細胞の作成方法による相違があることや、そもそもiPS細胞は、体細胞に遺伝子を組み込んで作成されていることなどを踏まえ、ヒト胚モデルの検討に用いた考え方（フロー）をもとにした整理をしてはどうか。

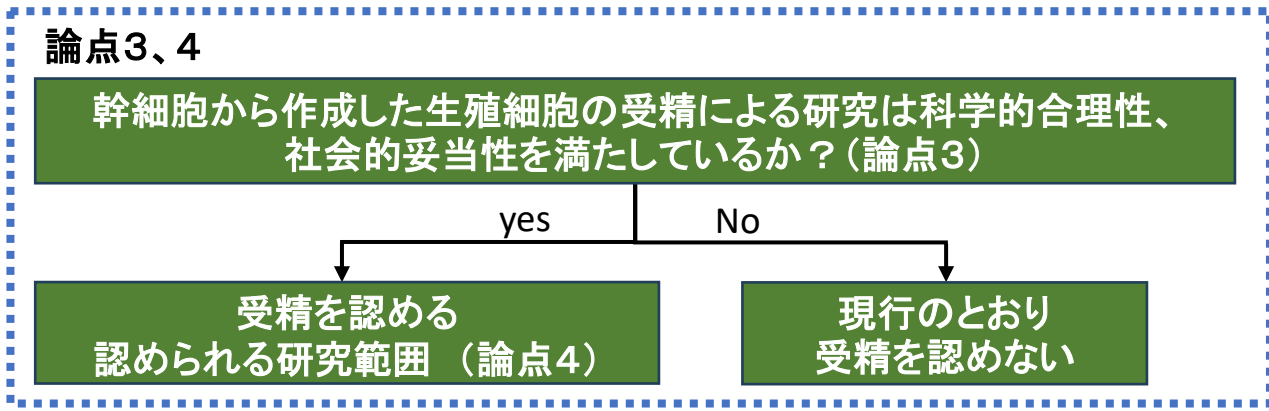
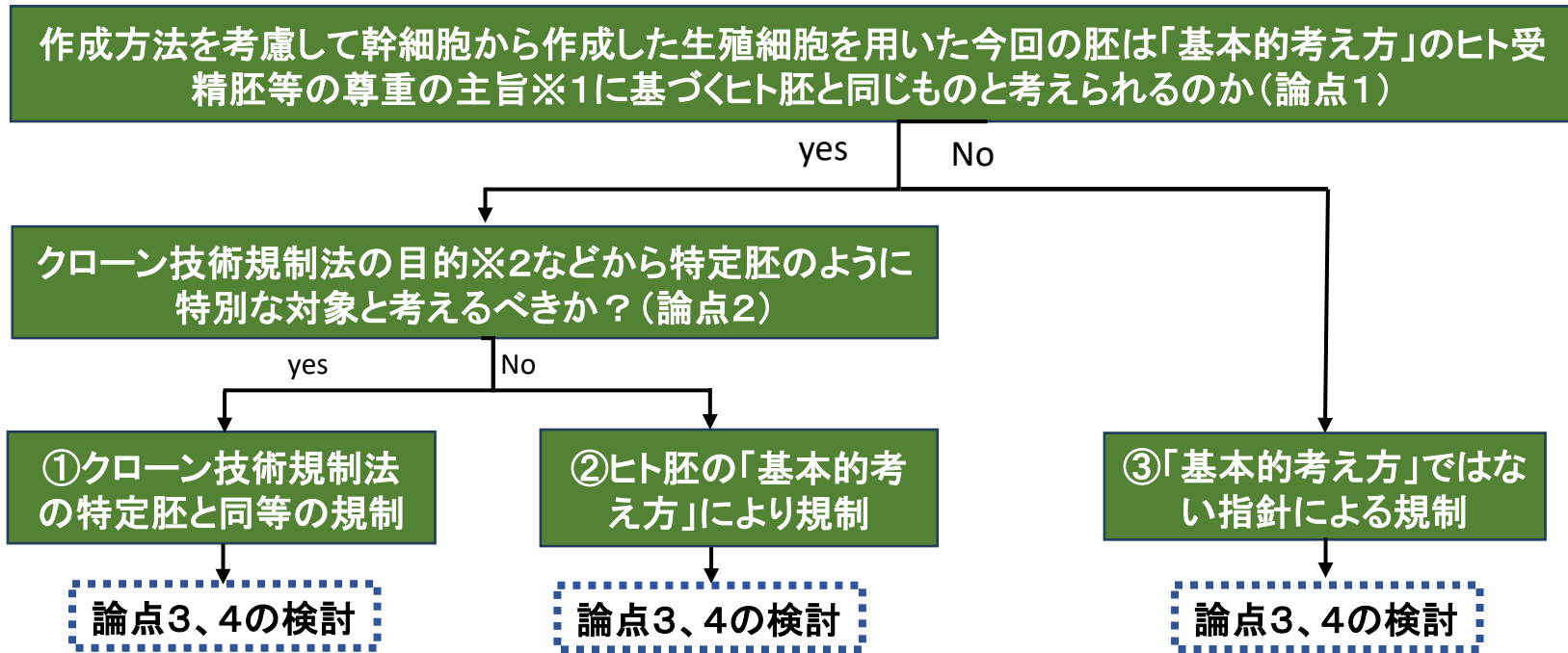
# これまでの議論の内容を踏まえた今後の検討方針（案）

- 具体的には、幹細胞から作成した生殖細胞を用いて作成した今回の胚について、現在の技術水準や作成方法を考慮し、以下の論点（案）についてこれまでの議論やアンケート結果で足りない部分の検討を行い、考え方を整理してはどうか。
  - ① 「基本的考え方」のヒト受精胚等の尊重の趣旨※1に基づくヒト胚と同じものと考えられるのか（論点1）
  - ② クローン技術規制法の目的※2などから特定胚のように特別な対象と考えるべきか？（論点2）
  - ③ 幹細胞から作成した生殖細胞の受精による研究は科学的合理性、社会的妥当性を満たしているか？（論点3）
  - ④ ③が認められる場合、受精が認められる研究範囲はどこか（論点4）

※1 基本的考え方の**ヒト受精胚等の尊重の趣旨**：ヒト受精胚は母胎にあれば胎児となり「人」として誕生し得るため「人」そのものではないとしても「人の生命の萌芽」であり、「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として位置付け、人クローン胚についても、同じ理由でヒト受精胚の基本原則を用いることとしている。

※2 **クローン技術規制法の目的**：特定の人と同一の遺伝子構造を有する人若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることから9種類の特定胚を規制している。

# 幹細胞から作成した生殖細胞の受精に係る検討フロー（案）



※1 基本的考え方のヒト受精胚等の尊重の主旨：ヒト受精胚は母胎にあれば胎児となり「人」として誕生し得るため「人」そのものではないとしても「人の生命の萌芽」であり、「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として位置付け、人クローン胚についても、同じ理由でヒト受精胚の基本原則を用いることとしている。

※2 クローン技術規制法の目的：特定の人と同一の遺伝子構造を有する人若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体を作り出し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響を与える可能性があることから9種類の特定胚を規制している。

