

**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（案）**

生命倫理専門調査会

令和 7 年〇月

## 目次

第1. はじめに.....	1
1. 報告書の目的.....	1
2. これまでの経緯.....	1
(1) ヒト幹細胞由来生殖細胞を作成する研究に関する学会の見解.....	1
(2) 文部科学省の対応.....	2
(3) 文部科学省から総合科学技術会議への諮問.....	2
(4) 平成27年の専門調査会における検討.....	3
第2. 本報告書の検討経緯と範囲.....	3
1. 検討の経緯.....	3
2. 検討の範囲.....	3
第3. 「検討対象の胚」は「基本的考え方」のヒト胚の尊重の趣旨に基づくヒト胚の 取扱いの基本原則に従う必要があるかの検討.....	4
1. 現在の対象の研究の概要.....	4
(1) 動物の生殖細胞作成研究の具体例.....	5
(2) ヒトの生殖細胞作成研究.....	5
2. 現在の研究状況におけるヒト生殖細胞の作成の可能性.....	6
3. 「検討対象の胚」とヒト胚との関係.....	6
第4. 「検討対象の胚」とヒト受精胚及び人クローン胚との関係.....	7
1. 「検討対象の胚」がクローン技術規制法の特定胚と同じものか否かの検討...7	
2. クローン技術規制法の目的の確認.....	8
3. 「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の目的(立法の動機)に照らして <b>特定     胚(人クローン胚)と同等</b> か否かの検討.....	9
(1) 特定胚(人クローン胚)と比較した「検討対象の胚」の整理.....	9
(2) クローン技術規制法の目的(立法の動機)との関係性.....	10
4. クローン技術規制法の立法の趣旨を踏まえた法的な規制が必要か否かの検討 .....	11
(1) 「検討対象の胚」の研究の状況や国際状況.....	11
(2) 法的規制の必要性の考え方.....	11
5. その他、必要な対応.....	12
(1) 倫理指針の研究要件・禁止事項.....	12
(2) 必要な対応.....	12
第5. 「検討対象の胚」を作成する科学的合理性、社会的妥当性の検討.....	13
1. 科学的合理性に関する有識者の意見等.....	13
(1) 技術的成熟度.....	13
(2) 具体的な研究目的や対象疾患の例示.....	13
(3) 胚の作成の必要性.....	14
2. 社会的妥当性に関する有識者の意見等.....	14
(1) 疾患の病態解明や治療法開発への期待 <b>と国民的議論</b> .....	14
(2) 海外の研究状況.....	14

3. 科学的合理性、社会的妥当性の考え方 .....	14
(1) 科学的合理性について .....	14
(2) 社会的妥当性について .....	15
(3) 留意点について .....	15
第6. ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究についての考え方.....	15
1. 受精を認めるべきか否かの考え方 .....	15
2. 「検討対象の胚」の研究範囲の検討 .....	15
第7. 関連指針の改定 .....	16
第8. その他留意すべき事項 .....	17
1. 臨床目的で「個体産生」される可能性についての問題点 .....	17
2. 「検討対象の胚」の倫理審査 .....	18
第9. まとめ .....	18
第10. おわりに .....	19
【参考1】 .....	20
【参考2】 本件に関する生命倫理専門調査会の開催状況（関係分） .....	22

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

第1. はじめに

1. 報告書の目的

生命倫理専門調査会（以下「専門調査会」という。）は、ヒト胚（ヒト受精胚及び人クローン胚）について、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号。以下「クローン技術規制法」という。）の附則第2条が規定する「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資するべく、その取扱いについて検討を行い、平成16年7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」という。）を取りまとめた。

専門調査会では、これまで、研究目的のヒト胚の作成や利用を中心として、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。

近年、科学技術の進展により、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）や人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）又はヒト組織幹細胞（生殖細胞を除く）（以下「ヒト幹細胞」という。）からヒト生殖細胞（以下「ヒト幹細胞由来生殖細胞」という。）を作成する研究が世界的に行われており、それらのうち受精可能な精子・卵子（以下「受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞」という。）が作成された場合に、これらを受精させる研究の可否について検討が必要となっている。このため、その取扱いについて、社会的・倫理的・法的な観点から検討を行った。

2. これまでの経緯

(1) ヒト幹細胞由来生殖細胞を作成する研究に関する学会の見解

平成21年1月、日本生殖再生医学会（当時）は「ヒト体外造成配偶子の研究の在り方に関する見解」を公表し、ヒト幹細胞由来生殖細胞の開発研究について、同会の目標の一つが配偶子絶対不妊の発生機序の解明及び治療であることから積極的に取組む方針を示し、安全性、有効性の検証、実施機関の認定、指針

35 の見直しなどの見解を提案した。

36  
37 (2) 文部科学省の対応

38 平成22年5月、文部科学省は、ヒト幹細胞由来生殖細胞の作成について、関  
39 係指針（「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「ヒトiPS細胞又はヒト組  
40 織幹細胞からのヒト生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」）を整備し、作成  
41 できるように見直した。また、この検討のなかで、ヒト幹細胞由来生殖細胞を受  
42 精させ、ヒト胚を作成することについても併せて検討し、当面は行わないこと  
43 とした。この理由は、

- 44 ① ヒト幹細胞から胚の作成が可能なヒト生殖細胞を得るのは、指針の当該整  
45 備を行った時点では、動物を用いた関係研究の状況から考えて技術的に現  
46 実的でなく、今後のヒト生殖細胞の作成に関する基礎的な研究の蓄積が必  
47 要となると認識されたこと  
48 ② 「基本的考え方」では、研究材料として使用するために新たに「人の生命  
49 の萌芽」であるヒト胚を作成することを原則認めないとされ、その例外と  
50 して、科学的合理性や社会的妥当性等の条件がすべて満たされた場合など  
51 に限定するとされており、仮にヒト幹細胞由来生殖細胞が作成され、更に  
52 それを用いてヒト胚を作成することまで可能となれば、ヒト胚が新たに多  
53 量に作成されることにも留意する必要があることから、その是非について  
54 は、「基本的考え方」に基づき、更に慎重な検討を要するものであること  
55 などであった。

56  
57 (3) 文部科学省から総合科学技術会議への諮問

58 当該ヒト生殖細胞作成に関する「ヒトES細胞の使用に関する指針」の改正  
59 に先立って、文部科学省から総合科学技術会議に諮問がなされ、それに対する  
60 答申<sup>1</sup>においては、ヒトES細胞を用いた生殖細胞作成について、

- 61 ① ヒトの体内で進行する精子及び卵子の成熟・分化機構の検討が可能になり、  
62 生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患・症候群について、原因の解明  
63 や、新たな診断・治療方法の確立につながることを期待されること  
64 ② 生殖細胞の老化のメカニズムや、生殖細胞に与える内分泌かく乱物質や薬  
65 物など影響因子の影響などの研究に資するものと考えられること

66 から、生殖細胞作成の必要性が認められるとされた。

67 また、ヒトES細胞からの生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行わないことと  
68 するなどの措置を講じることによって、個体産生について防止を図ることが可

---

<sup>1</sup> 平成22年4月27日付け22府政科技第238号

69 **能と考えられる**と、ヒト胚の作成関連の言及がされた。

#### 70 71 (4) 平成27年の専門調査会における検討

72 その後、専門調査会では、平成23年から生命科学研究の最新動向に包含さ  
73 れる生命倫理に係る課題について抽出していくために、外部の専門家からのヒ  
74 アリングを実施し、平成24年12月に今後の議論の進め方をまとめ、「iPS  
75 細胞等から作成したヒト生殖細胞によるヒト胚作成」を個別の検討課題の1つ  
76 とし、研究の進展を見越し、時機に遅れない議論をしていくこととした。

77 その結果、特定の生命科学や医学上の知見を得るためにヒト幹細胞由来生殖  
78 細胞から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  
79 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  
80 を新たに提示すべき状況にはないものと整理され、平成27年9月9日に「ヒ  
81 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  
82 め）（以下「平成27年の中間まとめ」という。）」として取り纏められた。

## 83 84 第2. 本報告書の検討経緯と範囲

### 85 1. 検討の経緯

86 「平成27年の中間まとめ」では、検討を再開すべき時期として、「例えば、  
87 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  
88 目安が示された。

89 この点について、第131回専門調査会（令和4年4月8日開催）、第134  
90 回専門調査会（令和4年11月17日開催）において参考人より、ヒト幹細胞由  
91 来生殖細胞について「ヒトでは始原生殖細胞は作成できるようになっていて、  
92 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  
93 年後に迫っている」との報告があったことを踏まえ、専門調査会において受精  
94 可能なヒト幹細胞由来生殖細胞を用いるヒト受精胚（以下「検討対象の胚」とい  
95 う。）の作成の可否やその許容条件等の検討を再開した。

### 96 97 2. 検討の範囲

98 専門調査会では、令和4年4月より「平成27年の中間まとめ」を起点とし  
99 て、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞を用いて受精させる基礎研究（以下「対  
100 象の研究」という。）及びその結果、生じた「検討対象の胚」の取扱いについて  
101 「基本的考え方」を踏まえた考え方の検討を進めた。

102 この検討には、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞を用いることの特異性や

103 研究状況の変化に応じた、新たな考え方の提示ができるかを含め、研究者、有識  
104 者からのヒアリングを行い、生殖細胞作成研究の現状を把握した上で、ヒト幹  
105 細胞由来生殖細胞を用いるヒト胚について、①ヒト胚作成により得られる科学  
106 的知見、②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、を  
107 整理し、関係研究が倫理的に適切に進められることを当然の前提として、想定  
108 しうる論点について、倫理的・科学的・法的な観点から検討を重ねた。

109 具体的には、動物やヒトの幹細胞から生殖細胞を作成する研究やそれらの生  
110 殖細胞を受精させ、個体産生を行う研究の現段階の科学技術段階を踏まえ、「検  
111 討対象の胚」を作成した場合、それは、「基本的考え方」が適用されると考える  
112 べきか否か、クローン技術規制法との関係、科学的合理性や社会的妥当性等か  
113 ら「対象の研究」を認めることの可否、認められる場合には、その研究目的等  
114 について検討を行った。

### 116 第3. 「検討対象の胚」は「基本的考え方」のヒト胚の尊重の趣旨に基づくヒト胚 117 の取扱いの基本原則に従う必要があるかの検討

118 「基本的考え方」においては、ヒト胚（ヒト受精胚及び人クローン胚）につい  
119 て、「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在であるため、「人の  
120 尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト胚を特に尊重し  
121 て取扱うことが不可欠となる。このため、ヒト胚を「人」と同等に扱うべきでは  
122 ないとしても、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付け、通常  
123 のヒトの組織、細胞とは異なり、特に尊重されるべき存在として位置付けざる  
124 を得ないのである。すなわち、ヒト胚は、「人」そのものではないとしても、「人  
125 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であ  
126 り、かかる意味で「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきものと考えられ  
127 る。」とされており、特別な取扱いとする対象とされている。

128 このため、現在の「検討対象の胚」の研究状況を踏まえ、ヒト胚との関係につ  
129 いて検討を行った。

#### 131 1. 現在の対象の研究の概要

132 動物（マウス）では、幹細胞から始原生殖細胞様細胞（以下「PGCLCs」という。）  
133 を誘導し、体内移植や体外培養系条件下（以下「in vitro」という。）において  
134 PGCLCs から卵子及び精子の誘導の後、受精により個体にまで発生する研究が行  
135 われている（第131回、第134回専門調査会ヒアリング）。

136 このような方法で作成された、卵子や精子は、質的なばらつきが大きく、発生

137 率が低い傾向等などの課題はあるが、数世代にわたり仔の産生が可能であるこ  
138 とから、自然の生殖細胞と機能的には同等のものが作成可能と考えられる。

139 一方で、ヒト幹細胞については、マウスと同じような培養条件で高効率に  
140 PGCLCs の分化を誘導できるが、精子及び卵子を分化させた成功例はない。

#### 141 142 (1) 動物の生殖細胞作成研究の具体例

143 ① マウス多能性幹細胞からの生殖細胞（精子・卵子）作成については、体外  
144 成熟技術の進展により、PGCLCs の作成まで技術が開発されている。また、  
145 それらを動物の精巣又は卵巣に移植し、得られた配偶子を使った体外受精  
146 等で健全なマウスが生まれている。[1][2]

147  
148 ② マウスの精巣から取り出した組織片を、血清代替物又は血清アルブミンを  
149 使用し器官培養すると、in vitro で、その組織のなかで精子形成まで誘導  
150 できた。それを顕微授精すると正常な産仔が得られた。(次世代や次々世代  
151 の産仔まで得られている。) ヒト等のマウス以外の動物の組織で、同様の精  
152 子形成はできていない。[3]

153  
154 ③ マウス尾の繊維芽細胞由来の iPS 細胞から in vitro で卵子を作成し、  
155 その卵子を用いて繁殖能力のある仔を誕生させたことを、九州大学の生殖  
156 生物学者、林克彦が率いる研究チームが報告した。林らは、尾畑とともに、  
157 培養皿上で繊維芽細胞から iPS 細胞を経て機能的な卵を作成すること  
158 に成功し、雌性生殖系列サイクルを in vitro で完全に再構築した。さら  
159 に体外受精技術を用いて、26 匹の健康な仔マウスを得ることができた。[4]

#### 160 161 (2) ヒトの生殖細胞作成研究

162 ① 米国スタンフォード大学のグループは、ヒト iPS 細胞又はヒト ES 細胞  
163 に、ある特定の遺伝子を人為的に導入し、移植措置なしに、精子細胞（精  
164 子の一步手前の形をした細胞）に分化させている。その他、英国シェフ  
165 ールド大学の論文報告、米国ピッツバーグ大学の論文報告がある。[5][6]  
166 [7]

167  
168 ② 英国ケンブリッジ大学とイスラエルのワイツマン科学研究所の共同研究  
169 グループは、試験管内でヒト多能性幹細胞から、ヒト始原生殖細胞様細胞  
170 (ヒト生殖細胞の前駆細胞であるヒト始原生殖細胞(以下「hPGCs」という。))  
171 に似た性質を持つ細胞のこと。以下「hPGCLCs」という。)を高効率で誘導  
172 することに成功し、マウスとは異なり SOX17 遺伝子(転写因子)が重

173 要な役割を果たすものであることを論文報告した。また、hPGCLCs や hPGCs  
174 の全能性獲得のためのエピゲノムのリセット及びゲノム・エピゲノムの情  
175 報伝達に係る将来の研究の基盤を確立したとしている。[8]

176  
177 ③ 独国マックスプランク分子生物医学研究所の研究グループは、ヒト多能性  
178 幹細胞は、サイトカインに反応して最初に不均一な中胚葉様細胞集団（中  
179 胚葉細胞群）に分化し、次に hPGCLCs に分化し、その際、PRDM14 遺  
180 伝子の最小限度の発現がみられたこと、また、hPGCs の発生はマウス PGCs  
181 の発生過程と似ていること、hPGCs の発展期の初期（3～6週）における  
182 転写調節にマウスと差異があることを報告した。[9]

183  
184 ④ 京都大学の研究グループは、iPS細胞をサイトカイン等で処理すること  
185 により初期中胚葉様細胞に誘導し、それらを hPGCLCs に効率よく誘導する  
186 方法を開発した。マウスとは異なる細胞状態を経由させるなど、ヒトとマ  
187 ウスの生殖細胞形成機構に様々な違いが存在することを示唆した。[10]

## 188 189 2. 現在の研究状況におけるヒト生殖細胞の作成の可能性

190 ヒトにおいては、倫理的、手技的問題があり、マウスで行われているような体  
191 内移植による生殖細胞の作成方法を用いることはできないことから、in vitro  
192 によるヒト生殖細胞の産生の研究が行われており、PGCLCs の誘導から精子の手  
193 前の「前精原細胞」及び卵母細胞の手前の「卵原細胞」の分化までが可能となっ  
194 ている（第131回、第134回、第153回専門調査会ヒアリング）。

195 これまでのところ、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞の作成は報告されて  
196 いないが、ヒトと動物間で原理的違いがあるとは考え難いことから、in vitro  
197 の条件設定を調整する研究を推進することにより将来的に動物と同様に、卵子・  
198 精子の誘導が可能となる蓋然性は高いと考えられる。

## 199 200 3. 「検討対象の胚」とヒト胚との関係

201 現在、体内への移植が不要である in vitro において、動物の幹細胞から生  
202 殖細胞を産生し、さらに受精させて個体産生がなされている。このため動物の  
203 幹細胞から作成する生殖細胞及びそれらを受精させた胚は、自然の生殖細胞や  
204 受精胚と機能的に同じと考えられる。

205 現在のところ、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞が産生された事例はない  
206 が、上記2. のとおり、動物においては in vitro で受精可能な生殖細胞が作成

207 され、正常の仔が産生されていることから、クローン技術規制の立法の経緯<sup>2</sup>の  
208 考え方を想起すると、ヒトにおいても技術進展により自然の生殖細胞と機能的  
209 に同じものが作成され、それらを受精させてヒト胚から個体産生が可能となる  
210 蓋然性は高いと判断される。

211 したがって、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞が作成され、それを用いて  
212 ヒト胚を作成することを想定する場合、この胚は「母胎にあれば胎児となり、  
213 「人」として誕生し得る存在」となると考えられることから、ヒト胚と同様に  
214 「基本的考え方」のヒト受精胚の基本原則に従った取り扱い<sup>3</sup>を行うことが妥当  
215 である。

216

#### 217 第4. 「検討対象の胚」とヒト受精胚及び人クローン胚との関係

218 「基本的考え方」においては、ヒト胚はヒト受精胚と人クローン胚が区別し  
219 て位置づけられている。このため、「検討対象の胚」とヒト受精胚及び人クロー  
220 ン胚との関係やクローン技術規制法と比較して必要な対応などについて検討を  
221 行った。

222

##### 223 1. 「検討対象の胚」がクローン技術規制法の特定胚と同じものか否かの検討

224 「検討対象の胚」は、ヒト幹細胞由来生殖細胞同士を（若しくは、それと自然  
225 の精子又は卵子とを）受精させることにより生じるものである。

226 クローン技術規制法の9種類の特定胚は、以下の表1のとおりであり、動物  
227 の細胞を用いない胚は、1（人クローン胚）、5（ヒト胚分割胚）、6（ヒト胚核  
228 移植胚）、7（ヒト集合胚）であるが、1、6は核を除核卵にいれて作成してい  
229 ること、5はヒト胚を分割したもの、7はヒト受精胚等を集合させたもの<sup>4</sup>であ

<sup>2</sup> 体細胞由来の核移植によるクローン羊の誕生を契機として、クローン技術により、人クローン個体の産生も将来的に可能となるとの認識の基、規制の議論が行われた。

<sup>3</sup> 「基本的考え方」のヒト受精胚の取扱いの基本原則は以下のとおり。

① ヒト受精胚は、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならない。したがって、「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」を原則とするとともに、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とすること。

② しかし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には、たとえ、ヒト受精胚を損なう取扱いであるとしても、例外的に認めざるを得ないと考えられる。

③ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件については、ヒト受精胚の取扱いによらなければならない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人に直接関わる場合には、人への安全性に十分な配慮がなされること、及びそのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること、という3つの条件を全て満たす必要があると考えられる。また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取扱いであっても、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である。

<sup>4</sup> ヒト集合胚の定義は以下のとおり。

次のいずれかに掲げる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚を含む。）をいう。

イ 二以上のヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚が集合して一体となった胚（当該胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚

230 **る。**ヒト幹細胞由来生殖細胞を作り、それを受精させる「検討対象の胚」はクロー  
 231 ーン技術規制法の特定胚と直接的に同じものはない、と整理できる。

232 (表1)

名称	概要	性質
1. 人クローン胚	ヒトの体細胞の核をヒト除核卵にいれてできる胚	無性生殖になる
2. ヒト動物交雑胚	ヒトの精子と動物の卵子（又はその逆の組み合わせ）の間で作られる胚	人間の亜種になる胚
3. ヒト性集合胚	ヒト胚と動物の胚等が集合して一体となった胚	
4. ヒト性融合胚	ヒトの体細胞の核を動物の除核卵に入れてできる胚	
5. ヒト胚分割胚	ヒト胚を発生初期に分割した胚	
6. ヒト胚核移植胚	発生初期のヒト胚の核をヒト除核卵にいれてできる胚	有性生殖により、一卵性多児の人工的産生が可能
7. ヒト集合胚	ヒト胚とヒト胚等が集合して一体となった胚	
8. 動物性融合胚	動物の体細胞の核をヒトの除核卵にいれてできる胚	一部にヒトの要素を持つ動物胚
9. 動物性集合胚	動物胚とヒト体細胞等が集合して一体となった胚	

233

234 2. クローン技術規制法の目的の確認

235 クローン技術規制法の目的（第一条）<sup>5</sup>を種類ごとに整理すると以下の表2の  
 236 ように①立法の動機、②目的達成の手段、③直接目的、④究極目的、となってい  
 237 る。

238 第一条の趣旨を読み解くと、「①立法の動機」があることにかんがみ、「③直接  
 239 目的」を達成するため、「②手段」を講じ、最終的には「④究極的な目的」を達  
 240 成する、という流れになるので、「検討対象の胚」との関係性について検討する  
 241 場合、「①立法の動機」を主に注目すべきである。

242 (表2)

種類	記載内容（一部を抜粋）
① 立法の動機	「クローン技術等」が、「人クローン個体」若しくは「交雑個体」を作り出

を含む。）

クローンのヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚又は人クローン胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚、ヒト胚分割胚、ヒト胚核移植胚若しくは人クローン胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚

<sup>5</sup> クローン技術規制法第一条（目的）の全文は以下のとおり。

この法律は、ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作する技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下「クローン技術等」という。）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構造を有する人（以下「人クローン個体」という。）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（以下「交雑個体」という。）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（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期することを目的とする。

	し、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（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可能性があることにかんがみ
②-1 目的達成の手段（1）	クローン技術又は特定融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを禁止する
②-2 目的達成の手段（2）	クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより
③ 直接目的	人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体の人為による生成の規制を図り
④ 究極的な目的	もって社会及び国民生活と調和のとれた科学技術の発展を期する

243

244

245

### 3. 「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の目的（立法の動機）に照らして特定胚（人クローン胚）と同等か否かの検討

246

247

248

249

250

251

252

上記、2. のクローン技術規制法の目的（立法の動機）に基づき、特定胚（人クローン胚）と「検討対象の胚」について整理を行いクローン技術規制法の目的との関係性を検討した。「検討対象の胚」は、「異なる人の幹細胞から精子と卵子を作成して受精させる場合及びヒト幹細胞から精子又は卵子を作成し異なる人の自然のヒト生殖細胞と受精させる場合」と「同一人の幹細胞から精子と卵子をそれぞれ作成して受精させる場合及びヒト幹細胞から精子又は卵子を作成し同一人の自然のヒト生殖細胞と受精させる場合」の2種類に分類した。

253

254

#### （1）特定胚（人クローン胚）と比較した「検討対象の胚」の整理

255

256

257

258

259

260

261

262

「検討対象の胚」が母胎にあって子が誕生したと仮定した場合、クローン技術規制法の「立法の動機」である「クローン技術等」が、「人クローン個体」を作り出し、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にかんがみ」について、①技術的要素、②倫理的問題、③安全上の問題、④社会的問題に分類して、「特定胚（人クローン胚）」と「検討対象の胚」について以下の表3のとおり比較して整理した。

263 (表 3)

項目	特定胚 (人クローン胚)	検討対象の胚	
		異なる人の幹細胞から精子と卵子を作成して受精させる場合及び幹細胞から精子又は卵子を作成し異なる人の自然のヒト生殖細胞と受精 <sup>6</sup> させる場合	同一人の幹細胞から精子、卵子をそれぞれ作成して受精させる場合及び幹細胞から精子又は卵子を作成し同一人の自然のヒト生殖細胞と受精させる場合
①技術的要素	クローン技術等による「人クローン (同じ遺伝子を持つ) 個体」の産生	生殖細胞作成技術を用いた「個体」の産生	生殖細胞作成技術を用いた「特定人の遺伝子・ゲノムの一部を持つ個体」の産生
②倫理的問題	同じ遺伝子を持つ人の産生は人の尊厳の保持に重大な影響	自然の生殖による個体と同様に2人の遺伝子からなる	人クローンではないが同一人の遺伝子・ゲノムによる生殖となる
③安全上の問題	人の生命及び身体の安全の確保に重大な問題	生殖細胞作成技術の安全性は確認されていない (動物においても発生率は非常に低い)	生殖細胞作成技術の安全性は確認されていない (動物においても発生率は非常に低い) 自家受精による遺伝上 (潜在遺伝子) の問題も想定される
④社会的問題	社会秩序の維持に重大な影響	自然の生殖による個体と同様に2人の遺伝子からなる	人クローンではないが同一人の遺伝子・ゲノムによる生殖となる

264

265

(2) クローン技術規制法の目的 (立法の動機) との関係性

266

267

268

269

「異なる人の幹細胞から精子と卵子を作成して受精させる場合及び幹細胞から精子又は卵子を作成し異なる人の自然のヒト生殖細胞と受精させる場合」には、自然の生殖と同様に2人の遺伝子から生じるのでクローン技術規制法の目的 (立法の動機) と異なると考えられる。

270

271

272

273

274

275

一方で、「同一人の幹細胞から精子と卵子をそれぞれ作成して受精させる場合及び幹細胞から精子又は卵子を作成し同一人の自然のヒト生殖細胞と受精させる場合」は、ヒト生殖細胞ができる際に減数分裂が起こることからクローン個体 (特定人と同一の遺伝子構造を有する人) が生じることは考え難いが、自家受精による生殖で特定人の遺伝子・ゲノムの一部だけを持つ個体となるなどの問題が考えられる。

276

また、現在、研究されている動物の雄から卵子をつくる技術は、

277

278

279

- ① 幹細胞の基となる雄のES細胞からY染色体が自然に脱落するのを待ち、残った一つのX染色体を薬剤により倍加させるという特殊なものであり、現段階では雌から精子を作る方法はないこと

280

- ② 動物においても同じ幹細胞から作成した精子と卵子を受精させた胚から

<sup>6</sup> マウスでは、Y染色体を喪失した雄の体細胞の染色体を倍加し、その細胞からiPS細胞を作成して、卵子を作成し他のマウスの精子を用いて受精し個体発生がなされた研究がある。

281 個体産生はできていないこと

282 ③ ES/iPS細胞の特性がヒトとマウスでは大きく異なり、現在のところ受  
283 精可能な生殖細胞は特定の動物（げっ歯類）でしか作成できていないこと  
284 （第153回阿久津参考人ヒアリング）とされているとおり、現段階では、動  
285 物ですら同じ幹細胞由来生殖細胞同士の受精胚から個体産生はできていない未  
286 成熟な技術である。一方で、ヒトではヒト幹細胞由来生殖細胞の作成がなされ  
287 ていない技術水準であることを考えると、この技術のヒトへの適用の困難性は、  
288 より高度であることから、現段階で具体的に検討する段階にはないと考えられ  
289 る。

290 以上から、現段階では、「検討対象の胚」は、クローン技術規制法の目的（立  
291 法の動機）から特定胚と同等の対象と考える必要はないと結論された。

292 なお、専門調査会では、今後も研究の進展を注視し、必要に応じて見直しの検  
293 討を行う必要がある。

#### 294 4. クローン技術規制法の立法の趣旨を踏まえた法的な規制が必要か否かの検討

##### 295 (1) 「検討対象の胚」の研究の状況や国際状況

296 クローン技術規制法の立法経緯においては、93年のクローン羊の産生以降、  
297 人クローン胚を作成しヒトや動物に移植することは技術的に可能となったこと  
298 から海外の一部の研究者がクローン人間計画を発表するなどの事件があり、ク  
299 ローン技術の利用への懸念が国際的な問題となっていた。

300 一方で、現段階では受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞は作成されておらず、  
301 それを用いて作成した「検討対象の胚」のヒトや動物の胎内への移植など不適  
302 切な研究は不可能であり、ヒトへの臨床利用の報告などはないことから、ク  
303 ローン動物が作成された当時と同様の状況ではない。

##### 304 (2) 法的規制の必要性の考え方

305 上記のように、クローン技術規制法の立法時には、人クローン胚を作成しヒ  
306 トや動物に移植することは技術的に可能であることからクローン人間計画など  
307 が発表されたが、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞は現在のところ作成され  
308 ておらず、ヒトや動物の胎内への移植など不適切な基礎的研究が懸念される状  
309 況にはない。このことを踏まえると、「検討対象の胚」は、現段階においてク  
310 ローン技術規制法と同様の立法目的による法的規制を行う必要性は少ないと考  
311 られる。

312 なお、法的規制は必要ないにしても、既にある倫理指針によりヒトや動物の  
313 胎内への移植は禁止されている（5. その他、必要な対応に記載）。

314 今後もヒト幹細胞由来生殖細胞については、技術的進展を注視し、国際的な

317 状況等を踏まえて必要な対応を行うべきである。

## 318 319 5. その他、必要な対応

### 320 (1) 倫理指針の研究要件・禁止事項

321 「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  
322 する指針」及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」においては、ヒト生殖細胞  
323 作成研究の要件として、以下の規定があり、研究内容も倫理審査委員会で確認  
324 が行われている。

生殖細胞作成研究は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができ  
るものとする。

一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。

イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ 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

二 生殖細胞の作成を行うことが前号に定める研究において科学的合理性  
及び必要性を有すること。

326  
327 また、自然の生殖細胞から作成したヒト受精胚の取扱いについては、「ヒト受  
328 精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」により、研究に用いたヒト受精胚  
329 のヒトや動物の胎内への移植は禁止されている。

### 330 331 (2) 必要な対応

332 上記のとおり「検討対象の胚」についてクローン技術規制法の立法の趣旨を  
333 踏まえた法的な規制の要否を検討したところ、「検討対象の胚」は「人クローン  
334 胚」とは異なるものであるので、現段階では、「検討対象の胚」についてクロー  
335 ン技術規制法と同様の立法の趣旨に基づく法的規制が必要とまでは言えないも  
336 の、ヒト胚と同様の取扱いとすることが妥当であると判断された。「検討対象  
337 の胚」の作成を認める場合であっても、倫理的な問題を鑑みると、現在の指針の  
338 研究要件や、研究で用いたヒト胚のヒトや動物の胎内への移植の禁止について  
339 は、引き続き堅持すべきである。また、幹細胞由来生殖細胞は遺伝子改変技術が  
340 用いられることが多いが、ゲノム編集技術等の遺伝子改変を行ったヒト胚の臨  
341 床利用については、引き続き法的な枠組みを求める<sup>7</sup>ことが妥当である。

<sup>7</sup> 「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～「研究用新規作成胚の作成を伴うゲノム編集技術等を用いる基礎的研究についても相応の科学的合理性・社会的  
妥当性が認められるのであれば、個別の研究計画について「基本的考え方」の例外になり得るかを適切に審議するための要  
件や、研究の透明性を確保する枠組みを提示することが適当である。また、今後、臨床利用に対する法的措置も含めた制度  
的枠組みの検討を全体的整合の下で措置していくこととすることで、根本的な対応ともなると考えられる。」

342

## 343 第5. 「検討対象の胚」を作成する科学的合理性、社会的妥当性の検討

344 「基本的考え方」におけるヒト受精胚の取扱いの基本原則では、ヒト胚は、  
345 「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければ  
346 ならない対象とされている。したがって、研究材料として使用するために新た  
347 に受精によりヒト胚を作成しないことを原則とするとともに、その目的如何に  
348 よらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則としている。し  
349 かし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も基本的人権に基づくものであ  
350 ることから、科学的合理性、社会的妥当性のある研究のみについてヒト胚を損  
351 なう取扱いについて例外的に認めざるを得ないとされている。

352 このため、「対象の研究」の科学的合理性及び社会的妥当性について検討を  
353 行った。

354

### 355 1. 科学的合理性に関する有識者の意見等

#### 356 (1) 技術的成熟度

357 前述のとおり、現在のところ、ヒト幹細胞由来生殖細胞の研究において、精子  
358 形成は、精原細胞になる手前の前精原細胞のところまで、卵子の場合は卵胞と  
359 言われる構造ができる手前の初期の卵母細胞まで作成されている。始原生殖細  
360 胞から卵子・精子の作成はできていないが、研究者からのヒアリングによると、  
361 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、5年程度で技術的  
362 には可能となるとの見解であった。

363

#### 364 (2) 具体的な研究目的や対象疾患の例示

365 生体発生過程において生殖細胞の分化過程は、大変重要な研究課題である。  
366 しかし、胎児期の生殖細胞の数は少なく、ヒトでは生体内条件下(以下「in vivo」  
367 という。)におけるアクセスは困難である。一方で「検討対象の胚」は、in vitro  
368 により生殖細胞の分化を再構築することができるのでヒト発生過程のメカニズ  
369 ムを探る唯一の方法といえる。

370 具体的疾患としては、遺伝性疾患等の発症機序や受精障害の原因解明などの  
371 不妊の診断や治療に資する知見、受精後の発生メカニズムの解明など生殖補助  
372 医療技術の安全性の向上、受精後の発生過程に原因があると考えられる疾患の  
373 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。

374

375 (3) 胚の作成の必要性

376 作成された生殖細胞と自然の生殖細胞との類似性を評価するためには受精が  
377 重要であり、実際に受精させるしか機能性を評価する方法はない。

378  
379 2. 社会的妥当性に関する有識者の意見等

380 (1) 疾患の病態解明や治療法開発への期待と国民的議論

381 現在でも再生医療によっても治せない疾患は非常に多く、不妊原因の解明や  
382 治療法の開発などの「治す」という目的は大事なことである。しかし、先端技術  
383 ・医療が文化的なことがらを変え、それによって生きづらさを感じる人々が  
384 生じ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。(第13  
385 5回柘植参考人)

386 (2) 海外の研究状況

387 ISSCR ガイドライン (2021 年 5 月) の状況 (第133回松原参考人ヒアリン  
388 グ)

- 389 ○ 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成する研  
390 究 (受精や胚形成は含まない) : 報告可能だが通常は専門的監視プロセス  
391 による審査は行わない【カテゴリー1B】
- 392 ○ 前駆細胞からのヒト配偶子を作成しヒトの接合子や胚を作成する受精を  
393 伴う研究 (作成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  
394 にのみ使用) : 専門的な監視プロセスによって審査される【カテゴリー2】
- 395 ○ 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  
396 すること : 容認されない : 現時点で安全ではない【カテゴリー3A】

397  
398  
399 3. 科学的合理性、社会的妥当性の考え方

400 (1) 科学的合理性について

401 専門調査会では、上記の専門家からのヒアリング等に基づき、以下の理由に  
402 より、科学的合理性があると判断した。

- 403 ① ヒトの精子は、精原細胞になる手前の前精原細胞まで、ヒトの卵子は初期の卵  
404 母細胞までできており、研究者によると精巣や卵巣の環境を多能性幹細胞から  
405 作ることができれば、精子・卵子の作成は5年程度で可能となる見込み。
- 406 ② 生殖細胞の分化の研究においてヒトでは in vivo によるアクセスは難しいが、  
407 「検討対象の胚」は、in vitro により生殖細胞の分化を再構築することができ  
408 るのでメカニズムの理解が可能であること。
- 409 ③ 作成された生殖細胞と自然の生殖細胞との類似性を評価するためには受精が  
410 重要であり実際に受精させる方法以外では機能性を評価する方法はないこと。

411

412

## (2) 社会的妥当性について

413

また、専門調査会では、上記の専門家からのヒアリング等に基づき、以下の理由により、社会的妥当性があると判断した。

414

415

① 不妊原因の解明や治療法の開発などの「治す」という目的は大事なことであるが、現在の医療においても治療方法のない疾患は多く、その病態解明や治療法開発への期待があること。

416

417

418

② ISSCR ガイドラインでは、ヒト幹細胞から分化させた配偶子を、受精させて生殖の目的で使用することは当面禁止（許容されない）とされているが、in vitro 下で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成し、それを用いてヒト受精卵やヒト胚を作成する in vitro 研究は認められていること。

419

420

421

422

423

## (3) 留意点について

424

専門調査会では、受精を認める場合の留意点として、ヒト幹細胞由来生殖細胞の作成やその受精研究は、研究の透明性の確保や国民的議論が必要であり、また、臨床利用に繋がるリスクを考慮する必要があると判断された。国民的議論においては、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、いろいろな立場の人、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して行う必要がある。さらに、一般の人と科学者の感覚の差異の大きさを科学者が理解することが重要である。

425

426

427

428

429

430

431

432

## 第6. ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究についての考え方

433

上記、第5. を踏まえヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる基礎的研究の可否及び研究範囲について検討を行った。

434

435

436

### 1. 受精を認めるべきか否かの考え方

437

専門委員会は、上記第5. のとおり、科学的合理性、社会的妥当性が認められることから、ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精は認めて差し支えないと判断した。

438

439

440

### 2. 「検討対象の胚」の研究範囲の検討

441

「平成27年の中間まとめ」においては、「検討対象の胚」について、将来的な臨床利用を念頭に置いて、想定される研究について第1段階「幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性・類似性を見る基礎的研究」、第2段階「幹細胞由来生殖細胞より得られた胚細胞を用いた基礎的研究」に区別して検討を行っている。

442

443

444

445 今回、専門調査会では、将来的な臨床利用を念頭に置いた研究区別ではなく、  
446 基礎的研究に利用されることを念頭にした区別を行うことが適切と判断し、ヒ  
447 ト幹細胞由来生殖細胞（精子、卵子）の正常性、自然のヒト生殖細胞との類似性  
448 の確認を目的とする基礎的研究を「第1目的」と定義し、将来的に生殖細胞が正  
449 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（生殖細胞の客  
450 観的な機能性評価を目的とする基礎的研究以外の研究）を「第2目的」と定義  
451 し、「検討対象の胚」の作成を行う研究について、「第1目的」までか、それに加  
452 えて「第2目的」まで許容するかについて検討を行った。

453 その結果、「検討対象の胚」を用いた研究により、遺伝性疾患等の発生機序や  
454 不妊症の発症メカニズムの解明などに貢献する可能性があり、このような研究  
455 は連続していることから、「第1目的」が達成される前でも、「第2目的」の研究  
456 を実施できるものもあり得ること、また、自然なヒト受精胚と100%同じも  
457 のができることを目指さない限り、「第1目的」が達成できたと線引きすること  
458 は難しく、「第1目的」と「第2目的」に分けて考えることは、議論を複雑にす  
459 るだけと考えられた。

460 さらに「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」においては、受精  
461 を認めていることから、研究目的との整合性についても考慮して研究範囲を設  
462 定する必要があると結論付けられた。

## 464 第7. 関連指針の改定

465 専門調査会は、上記第6. のとおり幹細胞から作成したヒト生殖細胞を受精  
466 させることについては、科学的合理性、社会的妥当性が認められることから、認  
467 めて差し支えないと判断した。

468 受精を認める場合であっても、「基本的考え方」に従い、ヒト受精胚と同様に  
469 培養期間を原始線条の形成前（受精後14日）までとすること、ヒトや動物の胎  
470 内への移植は禁止事項とする必要がある。また、「検討対象の胚」の作成数は研  
471 究に必要な最小限<sup>8</sup>の数とする必要がある。そして、「ヒト受精胚を作成して行  
472 う研究に関する倫理指針」の倫理審査の仕組みは、現状、倫理審査委員会による  
473 審査と国による指針適合性の確認となっている。【審査体制について検討後に記  
474 載（P）】また、「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  
475 研究に関する指針」では、未成年者からの試料提供は可能となっている。【未成  
476 年者からの試料提供について検討後に記載（P）】

<sup>8</sup> マウスであっても幹細胞由来生殖細胞においては質のばらつきや受精率の低さが課題であり、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞の作成が技術的に達成されていない現段階においては、必要な最小限の数を具体的に示すことは困難であるが、研究目的に照らして判断することとなる。

477 研究目的としては、遺伝性疾患等の発生機序や不妊症の発症メカニズムの解  
478 明などに貢献する可能性があり、このような研究は連続していることから、「第  
479 1目的」のみならず「第2目的」まで、許容することにして差し支えないと考え  
480 られる。「第2目的」の研究については「検討対象の胚」は、従前のヒト胚と同  
481 様の機能を有すると考えられることから、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関  
482 する倫理指針」に規定されている研究目的と整合させることが合理的である。

483 具体的には「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  
484 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  
485 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」を  
486 行うことに限ってヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究を認めることが妥  
487 当と考える。

488 また、「検討対象の胚」を用いる研究にはゲノム編集技術が研究手法として必  
489 須であり、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」と同様に遺伝情  
490 報改変技術等を認めて良いとする。

491 さらに、研究の透明性の確保や国民的議論を進めるため、研究機関は研究成  
492 果の公開を行うこと、研究実施者は、あらゆる機会を利用して、研究に関する情  
493 報提供を行うとともに、国民の理解を深めるための普及啓発に努めることが必  
494 要である。

495 以上を踏まえて、関係省庁は、関連指針の改定を行うことが期待される。

## 497 第8. その他留意すべき事項

498 専門調査会は、ヒト幹細胞由来生殖細胞は、ヒト幹細胞から人工的に作成さ  
499 れるものであり、その作成に際しては遺伝子操作が行われる方法がほとんどで  
500 あることから、ゲノム編集技術を用いたヒト胚等の臨床利用についての法的規  
501 制のあり方を含めた適切な制度的枠組みについても、引き続き検討するよう関  
502 係省庁に求めることとする。

503 さらに、今後、以下についても留意すべきとする。

### 505 1. 臨床目的で「個体産生」される可能性についての問題点

506 現段階では、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞の作成はできておらず、そ  
507 れを用いた臨床利用についても検討できる段階にない。将来的に作成が可能と  
508 なった場合でも、自然のヒト生殖細胞との同等性や臨床利用上の安全性の確認  
509 を行うことは困難と思われる。また、そのような確認がなされた場合でも、(a)  
510 生殖細胞の由来を限定しない個体産生が行われることにより、現在の親子関係

511 を複雑化し、社会の秩序を混乱させる可能性があること、(b)胎内移植を受ける  
512 被験者の安全性への十分な配慮がなされない中で実施されたり、後の世代にま  
513 で悪影響を残すおそれが払拭されない中で実施されれば、被験者及び後の世代  
514 の保護の観点から容認され得ない事態が発生すること、(c)生殖細胞の由来を限  
515 定しない場合、第4.3. で検討したように、同一人の幹細胞から精子と卵子を  
516 作成し受精させた場合、作成される胚が自家受精となり特定の人の遺伝子・ゲ  
517 ノムの一部だけを持つ個体となるなどの問題が考えられる。このため、人の尊  
518 厳の保持に与える影響、社会に対する影響が大きく、その実施は社会的に容認  
519 され得ない事態となることなどが想像される。

520 この点に関して第4.4.(2)で検討したとおり、「検討対象の胚」について  
521 クローン技術規制法と同様の立法目的による法的規制は、現段階では不要と整  
522 理されたが、専門調査会では、今後もヒト幹細胞由来生殖細胞の技術的進展を  
523 注視し、国際的な状況等を踏まえて必要な対応を行うべきである。

## 524 525 2. 「検討対象の胚」の倫理審査

526 ヒト胚の作成による基礎的研究である限り、研究後に「検討対象の胚」が損な  
527 われることになり、当該「検討対象の胚」はヒト受精胚と同様の課題を提示する  
528 と位置づけられる。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  
529 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  
530 方を強める可能性がある。

531 このため、「対象の研究」の倫理審査を行う際には、十分な科学的資料をもと  
532 に、適正な審査が可能な体制を整えて、当該研究が容認される研究目的に適合  
533 していること、当該研究に「検討対象の胚」を使用することが必要不可欠である  
534 こと、「検討対象の胚」の作成数が研究に必要な最小限の数となっていること、  
535 ヒト受精胚と同様に培養期間が14日以内であること、ヒトや動物の胎内への  
536 移植は行わないことについて、確実に確認する必要がある。

## 537 538 第9. まとめ

539 本報告書では、ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精研究や「検討対象の胚」につい  
540 て、社会的・倫理的・法的な観点から、その取扱いについて検討を行った。

541 現段階では、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞の作成は技術的に達成され  
542 ていないが、動物（マウス）を用いた幹細胞由来生殖細胞の作成は、in vivo の  
543 みならず in vitro で可能となっており、それらを受精後、母胎内に移植するこ  
544 とにより、個体産生も可能となる技術水準となっている。

545 このため、ヒトにおいても将来的には受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞が  
546 作成される蓋然性が高く、それを用いてヒト胚を作成することを想定する場合、  
547 「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  
548 ことから、「検討対象の胚」は、「基本的考え方」に従った取り扱いを行うことが  
549 妥当である。

550 前述のように現状では、受精可能なヒト幹細胞由来生殖細胞は作成されてい  
551 ないが、これが作成された場合については、「基本的考え方」に基づき、原則と  
552 して受精させることは不可とし、科学的合理性、社会的妥当性のある研究のみ  
553 について受精を認めるべきである。また、受精による研究が認められる場合で  
554 あっても、「検討対象の胚」は、ヒト受精胚と同様に培養期間を14日までとす  
555 ること、ヒトや動物の胎内への移植は禁止するとともに、「検討対象の胚」の作  
556 成は、研究に必要な**最小限の数**とする必要がある。

557 専門調査会は、ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させることについては、第5.  
558 3.(1)、(2)のとおり、技術的成熟度や「検討対象の胚」作成の必要性、疾  
559 病の病態解明への期待等により、科学的合理性、社会的妥当性が認められるこ  
560 とから、認めて差し支えないと判断し、研究範囲については、「受精の正常性及  
561 びヒト受精胚との類似性の研究、生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等を用  
562 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  
563 間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究」に限って受精を認めることが妥  
564 当と結論した。また、「検討対象の胚」を用いる研究にはゲノム編集技術が研究  
565 手法として必須であり、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」と  
566 同様に遺伝情報改変技術等を認めて良いとした。さらに、「ヒト受精胚を作成し  
567 て行う研究に関する倫理指針」の倫理審査の仕組みは、現状、倫理審査委員会に  
568 による審査と国による指針適合性の確認となっている。【審査体制について検討後  
569 に記載(P)】また、「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  
570 う研究に関する指針」では、未成年者からの試料提供は可能となっている。【検  
571 討後に記載(P)】この方針に基づき関係省庁において、関係指針の改定を行うこ  
572 とを期待する。

## 574 第10. おわりに

575 専門調査会は、今後ともヒト胚関連研究の進展について注視し、最新の研究  
576 者からヒアリングを受けるなどにより最新の情報の入手を適時行い、適切な検  
577 討を行う。また、国民一般、研究者コミュニティの関心を喚起することを期待  
578 する。とりわけ関係学会等においては、広く科学的・倫理的・社会的観点か  
579 ら、開かれた形での議論を積極的に主導することを期待する。

580 【参考 1】

581

582 ○生殖細胞作成研究の参考文献一覧

583

584 [ 1 ] Hayashi K, Ohta H, Kurimoto K, Aramaki S, Saitou M. Reconstitution of the  
585 mouse germ cell specification pathway in culture by pluripotent stem cells. *Cell*, 146:  
586 519-532. 2011.

587

588 [ 2 ] Hayashi K, Ohta H, Kurimoto K, Aramaki S, Saitou M. Offspring from oocytes  
589 derived from *in vitro* primordial germ cell-like cells in mice. *Science*, 338: 971-975.  
590 2012.

591

592 [ 3 ] Sato T, Katagiri K, Gohbara A, Inoue K, Ogonuki N, Ogura A, Kubota Y, Ogawa T.  
593 *In vitro* production of functional sperm in cultured neonatal mouse testes. *Nature*, 471:  
594 504-507. 2011.

595

596 [ 4 ] Orié Hikabe, Nobuhiko Hamazaki, Go Nagamatsu, Yayoi Obata, Yuji Hirao, Norio  
597 Hamada, So Shimamoto, Takuya Imamura, Kinichi Nakashima, Mitinori  
598 Saitou & Katsuhiko Hayashi Reconstitution *in vitro* of the entire cycle of the mouse  
599 female germ line *Nature* volume 539, pages299–303 (2016)

600

601 [ 5 ] Panula S, Medrano JV, Kee K, Bergström R, Nguyen HN, Byers B, Wilson KD,  
602 Wu JC, Simon C, Hovatta O, Reijo Pera RA. Human germ cell differentiation from  
603 fetal- and adult-derived induced pluripotent stem cells. *Human Molecular Genetics*, 20:  
604 752-762. 2011.

605

606 [ 6 ] Aflatoonian B, Ruban L, Jones M, Aflatoonian R, Fazeli A, Moore HD. *In vitro*  
607 postmeiotic germ cell development from human embryonic stem cells. *Human*  
608 *Reproduction*, 24: 3150-3159. 2009.

609

- 610 [ 7 ] Easley CA 4th, Phillips BT, McGuire MM, Barringer JM, Valli H, Hermann BP,  
611 Simerly CR, Rajkovic A, Miki T, Orwig KE, Schatten GP. Direct differentiation of  
612 human pluripotent stem cells into haploid spermatogenic cells. *Cell Reports*, 2: 440-  
613 446. 2012.
- 614
- 615 [ 8 ] Irie N, Weinberger L, Tang WW, Kobayashi T, Viukov S, Manor YS, Dietmann S,  
616 Hanna JH, Surani MA. SOX17 is a critical specifier of human primordial germ cell  
617 fate. *Cell*, 160: 253-26. 2015.
- 618
- 619 [ 9 ] Sugawa F, Araúzo-Bravo MJ, Yoon J, Kim KP, Aramaki S, Wu G, Stehling M,  
620 Psathaki OE, Hübner K, Schöler HR. Human primordial germ cell commitment *in*  
621 *vitro* associates with a unique PRDM14 expression profile. *EMBO Journal*, 34: 1009-  
622 1024. 2015.
- 623
- 624 [ 1 0 ] Sasaki K, Yokobayashi S, Nakamura T, Okamoto I, Yabuta Y, Kurimoto  
625 K, Ohta H, Moritoki Y, Iwatani C, Tsuchiya H, Nakamura S, Sekiguchi K, Sakuma T,  
626 Yamamoto T, Mori T, Woltjen K, Nakagawa M, Yamamoto T, Takahashi K, Yamanaka  
627 S, Saitou M. Robust *in vitro* induction of human germ cell fate from pluripotent stem  
628 cells. *Cell Stem Cell*, 17: 178-194. 2015.
- 629

630 【参考2】 本件に関する生命倫理専門調査会の開催状況（関係分）

631

- 令和4年4月8日 第131回生命倫理専門調査会  
（ヒアリング） ヒト生殖細胞試験管内誘導研究の最近の展開  
齋藤 通紀 京都大学 iPS 細胞研究所 教授  
（検討） ヒトの幹細胞由来の生殖細胞を用いる胚の作成について  
（進め方について）
- 令和4年9月5日 第133回生命倫理専門調査会  
（ヒアリング） ヒト多能性幹細胞由来の胚モデルおよび配偶子に関する研究の倫理的検討  
松原 洋子 立命館大学大学院先端総合学術研究科・教授
- 令和4年11月17日 第134回生命倫理専門調査会  
（ヒアリング） 多能性幹細胞からの生殖細胞をつくる研究と課題  
林 克彦 大阪大学医学系研究科生殖遺伝学教室 教授  
（検討） 多能性幹細胞から生殖細胞を作成する研究について
- 令和5年1月13日 第135回生命倫理専門調査会  
（ヒアリング） 人の胚の研究利用をめぐる倫理的、社会的検討にあたって必要な事柄  
柘植あづみ 明治学院大学 副学長・教授
- 令和5年2月27日 第136回生命倫理専門調査会  
（検討） 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）
- 令和5年4月28日 第137回生命倫理専門調査会  
（検討） ヒト胚の作成の検討対象の範囲 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
- 令和5年6月7日 第138回生命倫理専門調査会  
（検討） ヒト胚の作成の検討対象の範囲 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
- 令和5年8月30日 第140回生命倫理専門調査会  
（ヒアリング） ヒト生殖細胞作製研究に関する一般市民を対象にした意識調査

藤田 みさお 京都大学 iPS 細胞研究所特定教授

- 令和5年10月18日 第141回生命倫理専門調査会  
(検討) 「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
- 令和6年1月10日 第143回生命倫理専門調査会  
(検討) 「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結果について
- 令和6年12月16日 第152回生命倫理専門調査会  
(検討) 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)  
(検討) 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 (論点1~4)
- 令和7年1月22日 第153回生命倫理専門調査会  
(ヒアリング) ヒトの幹細胞から生殖細胞を作成する研究の現状  
阿久津英憲 国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長  
(検討) クローン技術規制法との関係について (論点2) の再整理 (案)
- 令和7年2月28日 第154回生命倫理専門調査会  
(検討) 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報告書案の検討
- 令和7年3月26日 第155回生命倫理専門調査会  
(検討) 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報告書案の検討

632

633