

**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)に照らして特定 胚(人クローン胚)と同等か否かの検討.....	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と国民的議論.....	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 .....	16
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 .....	18
2. 「検討対象の胚」の倫理審査 .....	18
第9. まとめ .....	19
第10. おわりに .....	20
【参考1】 .....	21
【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） .....	23

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 その時点においては、特定の生命科学や医学上の知見を得るためにヒト幹細  
78 胞由来生殖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、  
79 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  
80 許容条件等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  
81 9日に「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  
82 (中間まとめ)(以下「平成27年の中間まとめ」という。)」として取り纏めら  
83 れた。

## 84 85 第2. 本報告書の検討経緯と範囲

### 86 1. 検討の経緯

87 「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、  
88 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  
89 目安が示された。

90 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  
91 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  
92 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、  
93 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  
94 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  
95 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  
96 う。)の作成の可否やその許容条件等の検討を再開した。

### 97 98 2. 検討の範囲

99 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  
100 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  
101 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  
102 「基本的考え方」を踏まえた考え方の検討を進めた。

103 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  
104 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  
105 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  
106 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  
107 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  
108 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  
109 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。

110 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  
111 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  
112 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  
113 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  
114 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  
115 について検討を行った。

### 117 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 118 の取扱いの基本原則に従う必要があるかの検討

119 「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  
120 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  
121 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  
122 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  
123 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  
124 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  
125 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  
126 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  
127 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  
128 る。」とされており、特別な取扱いとする対象とされている。

129 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  
130 いて検討を行った。

#### 131 132 1. 現在の「対象の研究」の概要

133 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。）  
134 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  
135 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  
136 われている（第131回、第134回専門調査会ヒアリング）。

137           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  
138 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  
139 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。

140           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  
141 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。

#### 142 143 (1) 動物の生殖細胞作成研究の具体例

144           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  
145 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、  
146 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  
147 等で健全なマウスが生まれている。[1][2]

148  
149           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  
150 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  
151 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  
152 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  
153 子形成はできていない。[3]

154  
155           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、  
156 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  
157 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、  
158 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  
159 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  
160 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]

#### 161 162 (2) ヒトの生殖細胞作成研究

163           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  
164 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  
165 子の一歩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  
166 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]  
167 [7]

168  
169           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  
170 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  
171 （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。）  
172 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

173 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  
174 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  
175 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  
176 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]

177  
178 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  
179 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  
180 胚葉細胞群）に分化し、次にhPGCLCsに分化し、その際、PRDM14遺  
181 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  
182 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  
183 転写調節にマウスと差異があることを報告した。[9]

184  
185 ④ 京都大学の研究グループは、ヒトiPS細胞をサイトカイン等で処理する  
186 こと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  
187 する方法を開発した。マウスとは異なる細胞状態を経由させるなど、ヒト  
188 とマ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。  
189 [10]

## 190 191 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

192 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  
193 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  
194 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  
195 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  
196 ている（第131回、第134回、第153回専門調査会ヒアリング）。

197 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  
198 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  
199 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・  
200 精子の誘導が可能となる蓋然性は高いと考えられる。

## 201 202 3. 「検討対象の胚」とヒト胚との関係

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

207 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  
208 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

209 され、正常の仔が産生されていることから、ヒトにおいても技術進展により自  
210 然の生殖細胞と機能的に同じものが作成され、それらを受精させてヒト胚から  
211 個体産生が可能となる蓋然性は高いと判断される。

212 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  
213 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、  
214 「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  
215 「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>2</sup>を行うことが妥当  
216 である。

217

#### 218 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

219 「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  
220 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  
221 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  
222 行った。

223

##### 224 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

225 「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  
226 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。

227 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  
228 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  
229 移植胚）、7（ヒト集合胚）であるが、1、6は核を除核卵にいて作成してい  
230 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>3</sup>であ  
231 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

<sup>2</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>3</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を含む。）

ロ 一のヒト受精胚、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

232 クロ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。

233 (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	有性生殖により、一卵性多児の人工的産生が可能
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	
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	

234

235 2. クローン技術規制法の目的の確認

236 クローン技術規制法の目的（第一条）<sup>4</sup>を種類ごとに整理すると以下の表2の  
237 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  
238 る。

239 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  
240 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  
241 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  
242 場合、「①立法の動機」を主に注目すべきである。

243 (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

<sup>4</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。

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

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

253

254

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。

255

#### （1）特定胚（人クローン胚）と比較した「検討対象の胚」の整理

256

257

258

259

260

261

262

263

「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。

264 (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>5</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

265

266

(2) クローン技術規制法の目的（立法の動機）との関係性

267

268

269

270

「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。

271

272

273

274

275

276

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。

277

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、

278

279

280

281

- 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
- 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>5</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。

282 個体産生はできていないこと

283 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  
284 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  
285 （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  
286 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  
287 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  
288 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、  
289 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  
290 る。

291 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  
292 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。

293 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  
294 討を行う必要がある。

#### 295 296 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

##### 297 (1) 「検討対象の胚」の研究の状況や国際状況

298 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、  
299 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  
300 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  
301 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。

302 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、  
303 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  
304 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  
305 ローン動物が作成された当時と同様の状況ではない。

##### 306 307 (2) 法的規制の必要性の考え方

308 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  
309 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  
310 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  
311 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  
312 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  
313 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え  
314 られる。

315 なお、法的規制は必要ないにしても、ヒト胚と同様に、「検討対象の胚」のヒ  
316 トや動物の胎内への移植は倫理指針により禁止するべきである（5. その他、必  
317 要な対応に記載）。

318 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  
319 状況等を踏まえて必要な対応を行うべきである。

## 320 5. その他、必要な対応

### 321 (1) 倫理指針の研究要件・禁止事項

322 「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  
323 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  
324 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  
325 が行われている。  
326

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  
327 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  
328 及び必要性を有すること。

329 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  
330 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  
331 のヒトや動物の胎内への移植は禁止されている。

### 332 (2) 必要な対応

333 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  
334 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  
335 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  
336 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  
337 のの、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  
338 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  
339 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  
340 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  
341 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  
342 床利用については、引き続き法的な枠組みを求める<sup>6</sup>ことが妥当である。  
343

<sup>6</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

344

## 345 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

346 「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、  
347 「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  
348 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  
349 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  
350 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  
351 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  
352 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  
353 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。

354 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  
355 行った。

356

### 357 1. 科学的合理性に関する有識者の意見等

#### 358 (1) 技術的成熟度

359 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  
360 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  
361 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  
362 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、  
363 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  
364 には可能となるとの見解であった。

365

#### 366 (2) 具体的な研究目的や対象疾患の例示

367 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。  
368 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」  
369 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  
370 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  
371 ムを探る唯一の方法といえる。

372 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  
373 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  
374 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  
375 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。

---

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、今般、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。」

376

377

### (3) 胚の作成の必要性

378

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。

379

380

381

## 2. 社会的妥当性に関する有識者の意見等

382

### (1) 疾患の病態解明や治療法開発への期待と国民的議論

383

384

385

386

387

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、先端的技术・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135回柘植参考人)

388

### (2) 海外の研究状況

389

390

ISSCR ガイドライン (2021 年 5 月) の状況 (第 1 3 3 回松原参考人ヒアリング)

391

392

393

○ 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による審査は行わない【カテゴリー1B】

394

395

396

○ 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】

397

398

399

○ ヒト幹細胞から分化させた配偶子を、受精させてヒトの生殖を目的に使用すること : 容認されない : 現時点で安全ではない【カテゴリー3A】

400

401

## 3. 科学的合理性、社会的妥当性の考え方

402

### (1) 科学的合理性について

403

404

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、科学的合理性があると判断した。

405

406

407

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。

408

409

410

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、「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るのでメカニズムの理解が可能であること。

411

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

412 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。

## 413 414 (2) 社会的妥当性について

415 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  
416 由により、社会的妥当性があると判断した。

- 417 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  
418 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  
419 開発への期待があること。
- 420 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  
421 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  
422 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  
423 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。

## 424 425 (3) 留意点について

426 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  
427 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、  
428 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。国民的な  
429 議論においては、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  
430 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  
431 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  
432 ある。

## 433 434 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

435 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  
436 否及び研究範囲について検討を行った。

### 437 438 1. 受精を認めるべきか否かの考え方

439 専門調査会は、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  
440 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。  
441 また、専門調査会は、現在、未成年者その他同意の能力を欠く提供者から提供を  
442 受けた試料からヒト幹細胞由来生殖細胞を作成することが認められているところ、  
443 それらの生殖細胞を受精させることについても、科学的合理性、社会的妥当  
444 性が認められることから、認めて差し支えないと判断した。

446

## 447 2. 「検討対象の胚」の研究範囲の検討

448 「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  
449 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  
450 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  
451 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。

452 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、  
453 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  
454 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  
455 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  
456 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  
457 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  
458 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  
459 えて「第2目的」まで許容するかについて検討を行った。

460 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  
461 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  
462 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  
463 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  
464 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  
465 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  
466 るだけと考えられた。

467 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  
468 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  
469 定する必要があると結論付けられた。

470

## 471 第7. 関連指針の改定

472 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  
473 させることについては、未成年者**その他同意の能力を欠く提供者**から提供を受  
474 けた試料から作成したヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させる場合を含め、科学  
475 的合理性、社会的妥当性が認められることから、認めて差し支えないと判断し  
476 た。

477 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  
478 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  
479 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

480 究に必要な最小限<sup>7</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  
481 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  
482 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  
483 載 (P)】

484 また、未成年者<sup>7</sup>その他同意の能力を欠く提供者から提供を受けた試料からヒ  
485 ト幹細胞由来生殖細胞を作成し、受精させる場合には、倫理審査委員会におい  
486 て、未成年者<sup>7</sup>その他同意の能力を欠く提供者から試料の提供を受けることの妥  
487 当性を含め、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うと  
488 ともに、研究機関において、未成年者<sup>7</sup>その他同意の能力を欠く提供者の代諾者  
489 となるべき者のインフォームド・コンセントを受けるものとする。

490 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  
491 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  
492 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  
493 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  
494 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  
495 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。

496 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  
497 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  
498 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」に  
499 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当と考える。

500 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  
501 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  
502 報改変技術等を認めて良いとする。

503 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  
504 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  
505 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  
506 要である。

507 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。  
508

## 509 第8. その他留意すべき事項

510 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  
511 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

---

<sup>7</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。

512 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制  
513 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係  
514 省庁に求めることとする。

515 さらに、今後、以下についても留意すべきとする。

#### 516 517 1. 臨床目的で「個体産生」される可能性についての問題点

518 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  
519 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  
520 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  
521 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)  
522 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  
523 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  
524 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  
525 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  
526 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  
527 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  
528 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遺伝子・ゲ  
529 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  
530 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  
531 され得ない事態となることなどが想像される。

532 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  
533 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  
534 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  
535 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。

#### 536 537 2. 「検討対象の胚」の倫理審査

538 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  
539 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  
540 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  
541 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  
542 方を強める可能性がある。

543 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  
544 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  
545 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  
546 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、  
547 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

548 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。

549

## 550 第9. まとめ

551 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  
552 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。

553 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  
554 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 vitro で**  
555 **可能**となっており、それらを受精後、母胎内に移植することにより、個体産生も  
556 可能となる技術水準となっている。

557 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  
558 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、  
559 「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  
560 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  
561 妥当である。

562 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  
563 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  
564 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  
565 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  
566 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  
567 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  
568 成は、研究に必要な最小限の数とする必要がある。

569 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.  
570 3.(1)、(2)及び第6. 1.、2. のとおり、技術的成熟度や「検討対象の胚」  
571 作成の必要性、疾病の病態解明への期待等により、**未成年者その他同意の能力**  
572 **を欠く提供者**から提供を受けた試料から作成したヒト幹細胞由来生殖細胞を受  
573 精させることを含め、科学的合理性、社会的妥当性が認められることから、認め  
574 て差し支えないと判断し、研究範囲については、「受精の正常性及びヒト受精胚  
575 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いるものを含  
576 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  
577 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当と結論した。  
578 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須  
579 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」と同様に遺伝情報  
580 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て行う研究に関  
581 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審査と国に

582 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載 (P)】ま  
583 た、未成年者**その他同意の能力を欠く提供者**から提供を受けた試料からヒト幹  
584 細胞由来生殖細胞を作成し、受精させる場合には、倫理審査委員会において、未  
585 成年者**その他同意の能力を欠く提供者**から試料の提供を受けることの妥当性を  
586 含め、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うとともに、  
587 研究機関において、未成年者**その他同意の能力を欠く提供者**の代諾者となるべ  
588 き者のインフォームド・コンセントを受けものとする。この方針に基づき関  
589 係省庁において、関係指針の改定を行うことを期待する。  
590

## 591 第 10. おわりに

592 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  
593 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  
594 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  
595 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  
596 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。

597 【参考 1】

598

599 ○生殖細胞作成研究の参考文献一覧

600

601 [ 1 ] Hayashi K, Ohta H, Kurimoto K, Aramaki S, Saitou M. Reconstitution of the  
602 mouse germ cell specification pathway in culture by pluripotent stem cells. *Cell*, 146:  
603 519-532. 2011.

604

605 [ 2 ] Hayashi K, Ohta H, Kurimoto K, Aramaki S, Saitou M. Offspring from oocytes  
606 derived from *in vitro* primordial germ cell-like cells in mice. *Science*, 338: 971-975.  
607 2012.

608

609 [ 3 ] Sato T, Katagiri K, Gohbara A, Inoue K, Ogonuki N, Ogura A, Kubota Y, Ogawa T.  
610 *In vitro* production of functional sperm in cultured neonatal mouse testes. *Nature*, 471:  
611 504-507. 2011.

612

613 [ 4 ] Orié Hikabe, Nobuhiko Hamazaki, Go Nagamatsu, Yayoi Obata, Yuji Hirao, Norio  
614 Hamada, So Shimamoto, Takuya Imamura, Kinichi Nakashima, Mitinori  
615 Saitou & Katsuhiko Hayashi Reconstitution *in vitro* of the entire cycle of the mouse  
616 female germ line *Nature* volume 539, pages299–303 (2016)

617

618 [ 5 ] Panula S, Medrano JV, Kee K, Bergström R, Nguyen HN, Byers B, Wilson KD,  
619 Wu JC, Simon C, Hovatta O, Reijo Pera RA. Human germ cell differentiation from  
620 fetal- and adult-derived induced pluripotent stem cells. *Human Molecular Genetics*, 20:  
621 752-762. 2011.

622

623 [ 6 ] Aflatoonian B, Ruban L, Jones M, Aflatoonian R, Fazeli A, Moore HD. *In vitro*  
624 postmeiotic germ cell development from human embryonic stem cells. *Human*  
625 *Reproduction*, 24: 3150-3159. 2009.

626

- 627 [ 7 ] Easley CA 4th, Phillips BT, McGuire MM, Barringer JM, Valli H, Hermann BP,  
628 Simerly CR, Rajkovic A, Miki T, Orwig KE, Schatten GP. Direct differentiation of  
629 human pluripotent stem cells into haploid spermatogenic cells. *Cell Reports*, 2: 440-  
630 446. 2012.
- 631
- 632 [ 8 ] Irie N, Weinberger L, Tang WW, Kobayashi T, Viukov S, Manor YS, Dietmann S,  
633 Hanna JH, Surani MA. SOX17 is a critical specifier of human primordial germ cell  
634 fate. *Cell*, 160: 253-26. 2015.
- 635
- 636 [ 9 ] Sugawa F, Araúzo-Bravo MJ, Yoon J, Kim KP, Aramaki S, Wu G, Stehling M,  
637 Psathaki OE, Hübner K, Schöler HR. Human primordial germ cell commitment *in*  
638 *vitro* associates with a unique PRDM14 expression profile. *EMBO Journal*, 34: 1009-  
639 1024. 2015.
- 640
- 641 [ 1 0 ] Sasaki K, Yokobayashi S, Nakamura T, Okamoto I, Yabuta Y, Kurimoto  
642 K, Ohta H, Moritoki Y, Iwatani C, Tsuchiya H, Nakamura S, Sekiguchi K, Sakuma T,  
643 Yamamoto T, Mori T, Woltjen K, Nakagawa M, Yamamoto T, Takahashi K, Yamanaka  
644 S, Saitou M. Robust *in vitro* induction of human germ cell fate from pluripotent stem  
645 cells. *Cell Stem Cell*, 17: 178-194. 2015.
- 646

647 【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）

648

- 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
- 令和7年4月23日 第156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5月29日 第157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  
(ヒアリング) ヒト胚を用いた基礎的研究に関する倫理審査の実状と課題  
神里 彩子 国立成育医療研究センター医事法制研究部長

649

650