

**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. 研究の可否について検討が必要となった理由.....	1
2. ヒト幹細胞由来生殖細胞を用いた胚の作成に関わるこれまでの議論.....	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.....	2
(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. 本報告書の検討範囲.....	3
1. 検討の経緯.....	3
2. 検討の範囲.....	4
第3. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の作成は認められるかの検討.....	4
1. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は「基本的考え方」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.....	5
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.....	6
(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) 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」とヒト胚との関係.....	7
2. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」と人クローン胚との関係.....	7
(1) 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」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) 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」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「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」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.....	11
(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.....	12
①「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の研究の状況や国際状況.....	12
②法的規制の必要性の考え方.....	12
(5) その他、必要な対応.....	13
①倫理指針の研究要件・禁止事項.....	13
②必要な対応.....	13
3. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」を作成する科学的合理性、社会的妥当性の検討.....	14
(1) 科学的合理性に関する有識者の意見等.....	14
①技術的成熟度.....	14
②具体的な研究目的や対象疾患の例示.....	14

③胚の作成の必要性.....	15
(2) 社会的妥当性に関する有識者の意見等 .....	15
①疾患の病態解明や治療法開発への期待と国民的議論 .....	15
②海外の研究状況 .....	15
(3) 科学的合理性、社会的妥当性の考え方 .....	15
①科学的合理性について.....	15
②社会的妥当性について.....	16
③留意点について .....	16
4. 結論.....	16
第4. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の作成を認めた場合の留意点.....	17
1. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の研究範囲・研究目的の検討.....	17
(1) 研究の第1段階と第2段階の区別について .....	17
(2) ヒト幹細胞由来生殖細胞を用いた胚の取扱い.....	18
(3) 臨床応用の際の問題点 .....	20
2. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の倫理審査について .....	20
<b>3. 未成年者その他同意の能力を欠く提供者から「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」を作成するための試料の提供を受ける際のインフォームド・コンセントの取得等について .....</b>	<b>21</b>
第5. まとめ.....	22
第6. おわりに.....	24
【参考1】 .....	25
【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） .....	27

令和7年〇月〇日  
生命倫理専門調査会

## 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。

#### 1. 研究の可否について検討が必要となった理由

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ES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞（生殖細胞を除く）を合わせて「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、**科学的・社会的・倫理的・法的な観点から検討を行った。**

#### 2. これまでの経緯ヒト幹細胞由来生殖細胞を用いた胚の作成に関わるこれまでの

33

**議論**

34

**(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**

35

36

37

38

39

40

41

**(2) 文部科学省の対応**

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

**(3) 文部科学省から総合科学技術会議への諮問**

62

63

64

65

66

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、

- 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、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

<sup>1</sup> 平成22年4月27日付け22府政科技第238号

67 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

68 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  
69 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

70 から、生殖細胞作成の必要性が認められるとされた。

71 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  
72 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  
73 能と考えられると、ヒト胚の作成関連の言及がされた。

74

75 (4) 平成27年の専門調査会における検討

76 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  
77 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  
78 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  
79 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  
80 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。

81 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  
82 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、  
83 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  
84 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  
85 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  
86 (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  
87 れた。

88

## 89 第2. 本報告書の検討範囲検討経緯と範囲

### 90 1. 検討の経緯

91 「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、  
92 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  
93 目安が示された。

94 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  
95 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  
96 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、  
97 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  
98 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  
99 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「ヒト幹細胞由来生  
100 殖細胞受精胚」という。)の作成の可否やその許容条件等の検討を再開した。

## 2. 検討の範囲

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「対象の研究」という。）及びその結果、生じた「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の取扱いについて「基本的考え方」を踏まえた考え方の検討を進めた。

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。

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殖細胞を受精させ、個体産生を行う研究の**現在現段階**の科学技術段階を踏まえ、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の作成は認められるかの検討、具体的には、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」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ら「対象の研究」を認めることの可否について、また、認められる場合には、その**研究目的等留意点**について検討を行った。

## 第3. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の作成は認められるかの検討は「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

### 1. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は「基本的考え方」の基本原則に従う必要があるかの検討

「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

135 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  
136 る。」とされており、特別な取扱いとする対象とされている。

137 このため、現在の「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚**」の研究状況を踏まえ、ヒ  
138 ト胚との関係について検討を行った。

#### 139 140 ~~1-~~ (1) 現在の「対象の研究」の概要

141 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。）  
142 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  
143 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  
144 われている（第131回、第134回専門調査会ヒアリング）。

145 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  
146 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  
147 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。

148 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  
149 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。

#### 150 151 ~~①~~ (1) 動物の生殖細胞作成研究の具体例

152 ~~①~~ (ア) 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、  
153 体外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  
154 た、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  
155 受精等で健全なマウスが生まれている。[1] [2]

156  
157 ~~②~~ (イ) 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  
158 ンを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  
159 誘導できた。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  
160 世代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  
161 の精子形成はできていない。[3]

162  
163 ~~③~~ (ウ) マウス尾の繊維芽細胞由来の i P S 細胞から in vitro で卵子を作成  
164 し、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  
165 生殖生物学者、林克彦が率いる研究チームが報告した。林らは、尾畑とと  
166 もに、培養皿上で繊維芽細胞から i P S 細胞を経て機能的な卵を作成する  
167 ことに成功し、雌性生殖系列サイクルを in vitro で完全に再構築した。  
168 さら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。  
169 [4]

171 ② ~~(2)~~ ヒトの生殖細胞作成研究

172 (ア) ① 米国スタンフォード大学のグループは、ヒト i P S 細胞又はヒト E  
173 S 細胞に、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  
174 胞（精子の一手前の形をした細胞）に分化させている。その他、英国シ  
175 ェフィ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。  
176 [5] [6] [7]

177  
178 (イ) 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  
179 研究グループは、試験管内でヒト多能性幹細胞から、ヒト始原生殖細胞様  
180 細胞（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  
181 という。）に似た性質を持つ細胞のこと。以下「hPGCLCs」という。）を高効率  
182 で誘導することに成功し、マウスとは異なり SOX 17 遺伝子（転写因子）  
183 が重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  
184 hPGCs 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  
185 ムの情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]

186  
187 (ウ) 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  
188 多能性幹細胞は、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  
189 団（中胚葉細胞群）に分化し、次に hPGCLCs に分化し、その際、PRDM  
190 14 遺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  
191 ス PGCs の発生過程と似ていること、hPGCs の発展期の初期（3～6週）に  
192 における転写調節にマウスと差異があることを報告した。[9]

193  
194 (エ) ④ 京都大学の研究グループは、ヒト i P S 細胞をサイトカイン等で処  
195 理する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  
196 く誘導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、  
197 ヒト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  
198 た。[10]

199  
200 ~~2-~~ (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

201 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  
202 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  
203 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  
204 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  
205 ている（第131回、第134回、第153回専門調査会ヒアリング）。

206 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

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 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・精子の誘導が可能となる蓋然性は高いと考えられる。

### 3- (3) 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」とヒト胚との関係

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られる。

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が、上記 (2) 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個体産生が可能となる蓋然性は高いと判断される。

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、「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「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>を行うことが妥当である。

### 第4-2. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」とヒト受精胚及び人クローン胚との関係

「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て位置づけられている。このため、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」とヒト受精胚及び人クロー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行った。

### 1- (1) 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」がクローン技術規制法の特定胚と同じ

<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得られ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。

## 234 ものか否かの検討

235 「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚**」は、ヒト幹細胞由来生殖細胞同士を（若し  
236 くは、それと自然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  
237 る。

238 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  
239 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  
240 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  
241 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  
242 る。ヒト幹細胞由来生殖細胞を作り、それを受精させる「**ヒト幹細胞由来生殖細  
243 胞受精胚**」は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  
244 できる。

245 （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	

246

247 2. (2) クローン技術規制法の目的の確認

248 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

<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

<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。）

249 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  
250 る。

251 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  
252 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  
253 成する、という流れになるので、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」との関係性  
254 について検討する場合、「①立法の動機」を主に注目すべきである。

255 (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
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

256

257 ~~3-~~ (3) 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は、クローン技術規制法の目的（立法の  
258 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

259 上記、~~2-~~ (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  
260 胚（人クローン胚）と「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」について整理を行いク  
261 ローン技術規制法の目的との関係性を検討した。「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精  
262 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  
263 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  
264 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  
265 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  
266 させる場合」の2種類に分類した。

267

268 ~~-(1)-~~ ①特定胚（人クローン胚）と比較した「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の  
269 整理

270 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」が母胎にあって子が誕生したと仮定した

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。

271 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  
272 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  
273 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  
274 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  
275 に分類して、「特定胚（人クローン胚）」と「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」に  
276 ついて以下の表3のとおり比較して整理した。

277 (表3)

項目	特定胚（人クローン胚）	ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚	
		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

278

279

### ② クローン技術規制法の目的（立法の動機）との関係性

280

281

282

283

「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。

284

285

286

287

288

289

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。

290

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、

291

292

293

294

- ① (ア) — 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 (イ) — 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

<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。

から個体産生はできていないこと

③ (ウ) —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

（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、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る。

以上から、現段階では、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は、クローン技術規制法の目的（立法の動機）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。

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討を行う必要がある。

#### 4. (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

##### ~~(1)~~ ① 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の研究の状況や国際状況

クローン技術規制法の立法経緯においては、平成9年に発表された93年のクローン羊の産生以降、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。

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、それをを用いて作成した「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」のヒトや動物の胎内への移植など不適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、クローン動物が作成された当時と同様の状況ではない。

##### ~~(2)~~ ② 法的規制の必要性の考え方

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況にはない。このことを踏まえると、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は、現段階においてク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

331 性は少ないと考えられる。

332 なお、法的規制は必要ないにしても、ヒト胚と同様に、「**ヒト幹細胞由来生殖**  
333 **細胞受精胚**」のヒトや動物の胎内への移植は倫理指針により禁止すべきであ  
334 る（~~5. (5) ②その他~~、必要な対応に記載）。

335 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  
336 状況等を踏まえて必要な対応を行うべきである。

337  
338 ~~5. (5) その他、必要な対応~~

339 ~~(1) ①倫理指針の研究要件・禁止事項~~

340 「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  
341 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  
342 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  
343 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。

345  
346 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  
347 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  
348 のヒトや動物の胎内への移植は禁止されている。

349  
350 ~~(2) ②必要な対応~~

351 上記のとおり「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚**」についてクローン技術規制  
352 法の立法の趣旨を踏まえた法的な規制の要否を検討したところ、「**ヒト幹細胞由**  
353 **来生殖細胞受精胚**」は「人クローン胚」とは異なるものであるので、現段階では、  
354 「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚**」についてクローン技術規制法と同様の立法  
355 の趣旨に基づく法的規制が必要とまでは言えないものの、ヒト胚と同様の取扱  
356 いとすることが妥当であると判断された。「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚**」の  
357 作成を認める場合であっても、倫理的な問題を鑑みると、現在の指針の研究要  
358 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は、引  
359 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用い

360 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床利  
361 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。

362  
363 **第5-3. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」**を作成する科学的合理性、社会的妥当性  
364 の検討

365 「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、  
366 「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  
367 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  
368 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  
369 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  
370 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  
371 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  
372 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。

373 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  
374 行った。

375  
376 **1. (1) 科学的合理性に関する有識者の意見等**

377 ~~-(1)-~~ **①技術的成熟度**

378 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  
379 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  
380 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  
381 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、  
382 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  
383 には可能となるとの見解であった。

384  
385 ~~-(2)-~~ **②具体的な研究目的や対象疾患の例示**

386 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。  
387 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」  
388 という。)におけるアクセスは困難である。一方で「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受  
389 精胚**」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ヒト  
390 発生過程のメカニズムを探る唯一の方法といえる。

391 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

---

<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  
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。」

392 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  
393 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  
394 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。

395  
396 ~~(3)~~ ③ 胚の作成の必要性

397 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  
398 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。

399  
400 ~~2-~~ (2) 社会的妥当性に関する有識者の意見等

401 ~~(1)~~ ① 疾患の病態解明や治療法開発への期待と国民的議論

402 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  
403 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、先端の技  
404 術・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  
405 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  
406 5回柘植参考人)

407 ~~(2)~~ ② 海外の研究状況

408 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  
409 グ)

- 410 ○ 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  
411 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  
412 による審査は行わない【カテゴリー1B】
- 413 ○ 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  
414 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  
415 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】
- 416 ○ 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  
417 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】

418  
419  
420 ~~3-~~ (3) 科学的合理性、社会的妥当性の考え方

421 ~~(1)~~ ① 科学的合理性について

422 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  
423 より、科学的合理性があると判断した。

- 424 ① (ア) —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  
425 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  
426 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  
427 となる見込みであること。

428 ② (イ) —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  
429 は難しいが、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は、in vitro により生殖  
430 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  
431 ること。

432 ③ (ウ) —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  
433 は受精が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  
434 法はないこと。

#### 435 436 ~~(2)~~ ② 社会的妥当性について

437 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  
438 由により、社会的妥当性があると判断した。

439 ① (ア) 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  
440 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  
441 解明や治療法開発への期待があること。

442 ② (イ) 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  
443 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  
444 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  
445 偶子を作成し、それをを用いてヒト受精卵やヒト胚を作成する in vitro 研  
446 究は認められていること。

#### 447 448 ~~(3)~~ ③ 留意点について

449 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  
450 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、  
451 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  
452 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  
453 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  
454 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  
455 ある。

#### 456 457 4. 結論

458 上記、第3. 1. ～3. の検討に基づき、専門調査会は、「ヒト幹細胞由来生殖細  
459 胞受精胚」の作成は認めて差し支えないと判断した。

#### 461 第4. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の作成を認めた場合の留意点

#### 462 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 1. 「ヒト幹細胞 463 由来生殖細胞受精胚」の研究範囲・研究目的の検討

464 ~~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~~  
465 ~~否及び研究範囲について検討を行った。~~

#### 466 1. 受精を認めるべきか否かの考え方

467 ~~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~~  
468 ~~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。~~  
469 ~~また、専門調査会は、現在、未成年者から提供を受けた試料からヒト幹細胞由来~~  
470 ~~生殖細胞を作成することが認められているところ、それらの生殖細胞を受精さ~~  
471 ~~せることについても、科学的合理性、社会的妥当性が認められることから、認め~~  
472 ~~て差し支えないと判断した。~~

#### 473 2. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の研究範囲の検討（1）研究の第1段階と第 474 2段階の区別について

475 「平成27年の中間まとめ」においては、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」  
476 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  
477 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  
478 「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  
479 討を行っている。

480 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、  
481 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  
482 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  
483 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  
484 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  
485 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  
486 し、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の作成を行う研究について、「第1目的」  
487 までか、それに加えて「第2目的」まで許容するかについて検討を行った。

488 その結果、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」を用いた研究により、遺伝性疾  
489 患等の発生機序や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、  
490 このような研究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  
491 2目的」の研究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1

00%同じも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、議論を複雑にするだけと考えられた。

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定する必要があると結論付けられた。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。

また、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」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」と同様に遺伝情報改変技術等を用いることを認めてよいとする。

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要である。

## (2) ヒト幹細胞由来生殖細胞を用いた胚の取扱い

### ~~第7. 関連指針の改定~~

~~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させることについては、未成年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精させる場合を含め、科学的合理性、社会的妥当性が認められることから、認めて差し支えないと判断した。~~

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、ヒトや動物の胎内への移植は禁止事項とする必要がある。また、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の作成数は研究に必要な最小限<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載（P）】

<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。

528 また、未成年者から提供を受けた試料からヒト幹細胞由来生殖細胞を作成し、  
529 受精させる場合には、倫理審査委員会において、未成年者から試料の提供を受け  
530 ることの妥当性を含め、研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について  
531 審査を行うとともに、研究機関において、未成年者の代諾者となるべき者のイン  
532 フォームド・コンセントを受けけるものとする。

533 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  
534 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  
535 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  
536 られる。「第2目的」の研究については「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は、  
537 従前のヒト胚と同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  
538 して行う研究に関する倫理指針」に規定されている研究目的と整合させること  
539 が合理的である。

540 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  
541 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  
542 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  
543 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  
544 当と考える。

545 また、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」を用いる研究にはゲノム編集技術が  
546 研究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」  
547 と同様に遺伝情報改変技術等を認めて良いとする。

548 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  
549 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  
550 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  
551 要である。

552  
553 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。

## 554 555 **第8. その他留意すべき事項**

556 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  
557 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  
558 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  
559 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  
560 係省庁に求めることとする。

561 さらに、今後、以下についても留意すべきとする。

562  
563 **1. 臨床目的で「個体産生」される可能性についての問題点 (3) 臨床応用の際の**  
564 **問題点**

565 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、  
566 そ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  
567 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  
568 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)  
569 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  
570 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  
571 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  
572 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  
573 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  
574 定しない場合、**第4. 3. 第3. 2. (3)**で検討したように、同一人の幹細胞  
575 から精子と卵子を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  
576 の人の遺伝子・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。  
577 このため、人の尊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  
578 は社会的に容認され得ない事態となることなどが想像される。

579 この点に関して**第4. 4. (2) 第3. 2. (4) ②**で検討したとおり、「**ヒト**  
580 **幹細胞由来生殖細胞受精胚**」についてクローン技術規制法と同様の立法目的に  
581 よる法的規制は、現段階では不要と整理されたが、専門調査会では、今後もヒト  
582 幹細胞由来生殖細胞の技術的進展を注視し、国際的な状況等を踏まえて必要な  
583 対応を行うべきである。

584  
585 **2. 「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の倫理審査について**

586 ヒト胚の作成による基礎的研究である限り、研究後に「**ヒト幹細胞由来生殖**  
587 **細胞受精胚**」が損なわれることになり、当該「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚**」  
588 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。当該ヒト胚の研究利  
589 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  
590 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。

591 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  
592 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  
593 していること、当該研究に「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚**」を使用することが  
594 必要不可欠であること、「**ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚**」の作成数が研究に必  
595 要な最小限の数となっていること、ヒト受精胚と同様に培養期間が14日以内  
596 であること、ヒトや動物の胎内への移植は行わないことについて、確実に確認  
597 する必要がある。

598 専門委員会においては、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」  
599 (以下「新規胚研究指針」という。)の倫理審査の仕組みは、現状、機関内倫理  
600 審査委員会による審査と国による指針適合性の確認となっているところ、「対象  
601 の研究」の倫理審査の在り方について、新規胚研究指針に基づく3件の実績等  
602 を踏まえて検討を行い、ヒト受精胚に関する基礎的研究における倫理審査につ  
603 いて、現在の運用に関しては機関内倫理審査委員会の審査の質を中心に複数の  
604 課題の指摘があったものの、関係省庁においてその審査の質と透明性・中立性  
605 の確保・向上や適正な研究の実施促進を図る観点から以下の対応を行うことを  
606 条件に、当分の間、「対象の研究」の倫理審査の在り方について、新規胚研究指  
607 針に準じた機関内倫理審査委員会による審査と国による指針適合性の確認を行  
608 う仕組みで、対応する方針とした。

609 ○ 国による指針適合性確認に係る情報公開の推進及び当該確認でなされた  
610 有識者からの指摘事項等の指針のガイダンス文書への反映

611 ○ これまでの審査実績や指針適合性確認実績を踏まえた、有識者からの意  
612 見聴取の体制の見直し（申請書への記載事項や審議手順の明確化等）

613 また、国において、ヒト受精胚の関係学会等の協力を得て、以下のような取組  
614 を実施することが望まれる。

615 ○ 機関内倫理審査委員会に参画する外部有識者の推薦の検討

616 ○ 機関内倫理審査委員会の委員や事務局職員、学会から推薦された若手研  
617 究者への教育・研修機会の提供

618 ・ 関係指針や国による指針適合性確認の実績に係る説明会の実施

619 ・ 国による指針適合性確認の際に行う有識者からの意見聴取への参加

620 ○ 自機関の倫理審査委員会に代えて他機関審査を通じた研究実施が可能で  
621 あることの情報提供・啓発活動

622 また、専門調査会は、「ヒト受精胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に  
623 係る審査等体制に関する意見の整理」（令和2年1月10日生命倫理専門調査会）  
624 や有識者のヒアリング（第157回及び第158回専門調査会）を踏まえ、ヒト  
625 受精胚の基礎的研究に係る機関内倫理審査委員会による審査及び国による指針  
626 適合性確認の実績の蓄積を図りつつ、現行の体制ではヒト受精胚の研究等に関  
627 する倫理審査に求められる要請に応えることが難しくなると認められる時点  
628 で、審査体制の在り方について改めて検討することとする。

### 630 3. 未成年者その他同意の能力を欠く提供者から「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」 631 を作成するための試料の提供を受ける際のインフォームド・コンセントの取得等 632 について

633 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受

634 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、  
635 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、社会的妥当性  
636 が認められることから、認めて差し支えないと判断した。

637 ただし、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  
638 ヒト幹細胞由来生殖細胞を作成し、受精させる場合には、機関内倫理審査委員  
639 会において、これらの者から試料の提供を受けることの妥当性を含め、研究計  
640 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ものとする。

641 また、この場合のインフォームド・コンセント等の手続きは、「人を対象とす  
642 る生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和5年3月27日一部改正）に  
643 おけるインフォームド・コンセント等に係る手続きを参考に、これらの研究の内  
644 容に鑑み、試料提供者やその親権者等から、以下のようにインフォームド・コン  
645 セントを受けること等が妥当と判断した。

646 ○ 試料の提供者が未成年者である場合

- 647 ・ 研究機関において、適法な同意を与える親権者又は未成年後見人等か  
648 らインフォームド・コンセントを受けること
- 649 ・ また、未成年者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上であり、  
650 かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断され  
651 るときには、研究機関において、当該未成年者からもインフォームド・コ  
652 ンセントを受けること
- 653 ・ また、未成年者が研究を実施されることについて自らの意向を表すこ  
654 とができると判断されるときには、研究機関において、当該未成年者から  
655 インフォームド・アセントを得るよう努めること

656 ○ 試料の提供者が、成年であるがインフォームド・コンセントを与える能力  
657 を欠くと客観的に判断される場合

- 658 ・ 研究機関において、適切な者を代諾者として、当該代諾者のインフォー  
659 ムド・コンセントを受けること
- 660 ・ また、試料の提供者が研究を実施されることについて自らの意向を表す  
661 ことができると判断されるときには、研究機関において、当該者からイ  
662 ンフォームド・アセントを得るよう努めること

663 ~~第9.~~ 第5. まとめ

664 本報告書では、ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精研究や「ヒト幹細胞由来生殖  
665 細胞受精胚」について、社会的・倫理的・法的な観点から、その取扱いについて  
666 検討を行った。

667 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

668 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  
669 も可能となっており、それらを受精後、母胎内に移植することにより、個体産生  
670 も可能となる技術水準となっている。

671 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  
672 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、  
673 「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  
674 ことから、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は、「基本的考え方」に従った取り  
675 扱いを行うことが妥当である。

676 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  
677 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  
678 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  
679 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  
680 あっても、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」は、ヒト受精胚と同様に培養期間  
681 を14日までとすること、ヒトや動物の胎内への移植は禁止するとともに、「ヒ  
682 ト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の作成は、研究に必要な最小限の数とする必要  
683 がある。

684 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.~~  
685 ~~第3.~~ 3. (1)、(2) 及び~~第6.~~ ~~1.~~、~~2.~~ ~~第4.~~ 1. (1) のとおり、技術的  
686 成熟度や「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」作成の必要性、疾病の病態解明への  
687 期待等により、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  
688 から作成したヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させることを含め、科学的合理性、  
689 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、研究範囲  
690 については、「受精の正常性及びヒト受精胚との類似性の研究、生殖補助医療研  
691 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遺  
692 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」に限  
693 って受精を認めることが妥当と結論した。また、「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精  
694 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であり、**新規胚研  
695 究指針**と同様に遺伝情報改変技術等**を用いること**を認めてよいとした。さらに、  
696 **第4. 2. のとおり新規胚研究指針**の倫理審査の仕組みは、現状、**機関内**倫理審  
697 査委員会による審査と国による指針適合性の確認となっている**ところ、「対象の  
698 研究」の倫理審査の在り方について、関係省庁においてヒト受精胚に関する基  
699 礎的研究における倫理審査の質と透明性・中立性の確保・向上や適正な研究の  
700 実施促進を図る観点から対応を行うことを条件に、当面の間、新規胚研究指針  
701 に準じた倫理審査の仕組みで対応する方針とした。**また、**第4. 3. のとおり、  
702 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細胞  
703 由来生殖細胞を作成し、受精させる場合には、機関内倫理審査委員会において、**

704 未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  
705 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ものと  
706 した。また、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  
707 らヒト幹細胞由来生殖細胞を作成し、受精させる場合には、研究機関において、  
708 未成年者その他同意の能力を欠く提供者の代諾者のインフォームド・コンセ  
709 ントを受けること、また、未成年者が中学校等の課程を修了している又は16歳  
710 以上であり、かつ研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判  
711 断されるときには、当該未成年者からもインフォームド・コンセントを受ける  
712 こと、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことが  
713 できると判断されるときには、当該者からインフォームド・アセントを得るよ  
714 う努めることが妥当と判断した。

715 これらの方針に基づき、関係省庁において、関係指針の改定を行うことを期  
716 待する。

717 なお、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  
718 成されるものであり、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  
719 どであることから、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  
720 的規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  
721 う関係省庁に求めることとする。

## 724 第10. 第6. おわりに

725 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  
726 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  
727 討を行う。また、専門調査会は、国民一般、研究者コミュニティの関心を喚  
728 起すことを期待する。とりわけ関係学会等においては、広く科学的・倫  
729 理的・社会的観点から、開かれた形での議論を積極的に主導することを期待す  
730 る。

## 731 【参考 1】

732

## 733 ○生殖細胞作成研究の参考文献一覧

734

735 [ 1 ] Hayashi K, Ohta H, Kurimoto K, Aramaki S, Saitou M. Reconstitution of the  
736 mouse germ cell specification pathway in culture by pluripotent stem cells. *Cell*, 146:  
737 519-532. 2011.

738

739 [ 2 ] Hayashi K, Ohta H, Kurimoto K, Aramaki S, Saitou M. Offspring from oocytes  
740 derived from *in vitro* primordial germ cell-like cells in mice. *Science*, 338: 971-975.  
741 2012.

742

743 [ 3 ] Sato T, Katagiri K, Gohbara A, Inoue K, Ogonuki N, Ogura A, Kubota Y, Ogawa T.  
744 *In vitro* production of functional sperm in cultured neonatal mouse testes. *Nature*, 471:  
745 504-507. 2011.

746

747 [ 4 ] Orié Hikabe, Nobuhiko Hamazaki, Go Nagamatsu, Yayoi Obata, Yuji Hirao, Norio  
748 Hamada, So Shimamoto, Takuya Imamura, Kinichi Nakashima, Mitinori  
749 Saitou & Katsuhiko Hayashi Reconstitution *in vitro* of the entire cycle of the mouse  
750 female germ line *Nature* volume 539, pages299–303 (2016)

751

752 [ 5 ] Panula S, Medrano JV, Kee K, Bergström R, Nguyen HN, Byers B, Wilson KD,  
753 Wu JC, Simon C, Hovatta O, Reijo Pera RA. Human germ cell differentiation from  
754 fetal- and adult-derived induced pluripotent stem cells. *Human Molecular Genetics*, 20:  
755 752-762. 2011.

756

757 [ 6 ] Aflatoonian B, Ruban L, Jones M, Aflatoonian R, Fazeli A, Moore HD. *In vitro*  
758 postmeiotic germ cell development from human embryonic stem cells. *Human*  
759 *Reproduction*, 24: 3150-3159. 2009.

760

- 761 [ 7 ] Easley CA 4th, Phillips BT, McGuire MM, Barringer JM, Valli H, Hermann BP,  
762 Simerly CR, Rajkovic A, Miki T, Orwig KE, Schatten GP. Direct differentiation of  
763 human pluripotent stem cells into haploid spermatogenic cells. *Cell Reports*, 2: 440-  
764 446. 2012.
- 765
- 766 [ 8 ] Irie N, Weinberger L, Tang WW, Kobayashi T, Viukov S, Manor YS, Dietmann S,  
767 Hanna JH, Surani MA. SOX17 is a critical specifier of human primordial germ cell  
768 fate. *Cell*, 160: 253-26. 2015.
- 769
- 770 [ 9 ] Sugawa F, Araúzo-Bravo MJ, Yoon J, Kim KP, Aramaki S, Wu G, Stehling M,  
771 Psathaki OE, Hübner K, Schöler HR. Human primordial germ cell commitment *in*  
772 *vitro* associates with a unique PRDM14 expression profile. *EMBO Journal*, 34: 1009-  
773 1024. 2015.
- 774
- 775 [ 1 0 ] Sasaki K, Yokobayashi S, Nakamura T, Okamoto I, Yabuta Y, Kurimoto  
776 K, Ohta H, Moritoki Y, Iwatani C, Tsuchiya H, Nakamura S, Sekiguchi K, Sakuma T,  
777 Yamamoto T, Mori T, Woltjen K, Nakagawa M, Yamamoto T, Takahashi K, Yamanaka  
778 S, Saitou M. Robust *in vitro* induction of human germ cell fate from pluripotent stem  
779 cells. *Cell Stem Cell*, 17: 178-194. 2015.
- 780

## 781 【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）

782

- 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
- 令和7年6月26日 第158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

(ヒアリング)

成について報告書案の検討

ヒト受精胚に関する基礎的研究の倫理審査体制整備に関する提言

吉田 雅幸

東京科学大学生命倫理センター センター長

783

784