

総合科学技術・イノベーション会議

第 160 回生命倫理専門調査会 議事概要（案）

日 時：令和 7 年 9 月 3 日（水） 14：00～14：28

場 所：Web（Teams）会議及び内閣府会議室

Web 会議（専門委員、参考人、関係省庁）

中央合同庁舎第 8 号館 5 階共用会議室 C（小川会長、事務局、傍聴）

出席者：（生命倫理専門調査会専門委員）

小川毅彦、加藤元博、神里彩子、久慈直昭、小出泰士、小門穂、
佐原博之、深見真紀、三浦直美、森崎裕子、横野恵、米村滋人
（参考人）

国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長 阿久津英憲
日本産科婦人科学会 徳島大学名誉教授 苛原稔
（関係省庁）

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
安全対策官 木村好克

厚生労働省大臣官房厚生科学課

科学技術・イノベーション推進専門官 谷口大樹

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長補佐 安藤麻里子

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課長補佐 磯島咲子

こども家庭庁成育局母子保健課生殖補助医療対策推進官 石丸文至

事務局：川上大輔審議官、坂西義史企画官、吉田晶子上席調査員、着月高志
研修員

議 事： 1. 開 会

2. 議 題

（1）第 159 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

（2）「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を踏まえ
た関係指針の改正案について

（3）その他

3. 閉 会

（配布資料）

資 料 1

第 159 回生命倫理専門調査会議事概要（案）

- 資 料 2 「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を踏
まえた関係指針の見直しについて
- 参考資料 1－1 「ヒトE S細胞の使用に関する指針」条文比較表
- 参考資料 1－2 「ヒトi P S細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の
作成を行う研究に関する指針」条文比較表
- 参考資料 1－3 「ヒトE S細胞の樹立に関する指針」条文比較表
- 参考資料 1－4 「ヒトE S細胞の分配機関に関する指針」条文比較表
- 参考資料 2 ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）
- 参考資料 3 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

議事概要：

(小川会長) 定刻になりましたので、ただいまから総合科学技術・イノベーション会議第160回生命倫理専門調査会を開催いたします。

専門委員、参考人の皆様には御多忙の折にもかかわらず御参集いただきましてありがとうございます。

まず、事務局より出席状況の報告をお願いいたします。

(坂西企画官) 本日の会議の御出席の状況を報告いたします。

宮園浩平CSTI議員からは欠席の連絡をいただいております。また、磯部専門委員、藤田専門委員より御欠席との連絡をいただいております。また、久慈委員及び米村委員は御参加が遅れていらっしゃるようでございます。

本日の会議は専門委員14名中10名の方々に出席いただいていることを御報告します。

また、関係学会である日本産婦人科学会から苛原稔参考人に参加いただいております。国立成育医療センターから阿久津英憲参考人に御参加いただいております。

御出席の状況は以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

引き続き事務局から本日の配付資料の説明をお願いいたします。

(坂西企画官) 事前に先生方にお送りしました資料の確認をさせていただきます。

資料1としまして第159回生命倫理専門調査会議事概要(案)、資料2としまして「ヒト胚モデルの取扱いについて(中間まとめ)」を踏まえた関係指針の見直しについて、参考資料1-1としまして「ヒトES細胞の使用に関する指針」条文比較表、参考資料1-2としまして「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」条文比較表、参考資料1-3として「ヒトES細胞の樹立に関する指針」条文比較表、参考資料1-4として「ヒトES細胞の分配機能に関する指針」条文比較表となっております。また、参考資料2としましてヒト胚モデルの取扱いについて(中間まとめ)、参考資料3としまして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を用意しております。

続きまして、会議システムについて御説明をします。

本調査会ではウェブの会議システムを使用しております。モニターの画面上は会議出席者の方だけが発表者として映っていますが、傍聴者の方々は同じ画面を御覧になっています。御発言は委員、参考人のみとなっていますので、傍聴の皆様方はカメラ、音声をミュートのままにさせていただきますよう御理解、御協力をお願いいたします。

ウェブ参加の委員、参考人の方々が御発言される際は挙手ボタンを押していただきますようお願いいたします。小川会長から指名いたしますので、ミュートを解除して御発言ください。モニター越しに挙手いただいても差し支えございません。

なお、会場の報道関係者の皆様にお知らせします。

カメラ撮り等につきましてはここまでとさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

(小川会長) それでは、議事次第に従って進行していきたいと思います。

議題１、第１５９回生命倫理専門調査会議事概要（案）の確認です。

資料１を御覧ください。

前回会議の出席者の発言部分については事前にお送りして確認いただいておりますが、さらに修正すべき点はありますでしょうか、ありましたらお願いいたします。

大丈夫でしょうか。

御異議がないようですので、承認いたします。

ありがとうございました。

本議事録は、生命倫理専門調査会運営規則第１１条に基づき公開いたします。

続いて議題２、「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を踏まえた関係指針の改正案についてです。

昨年１１月に本調査会で取りまとめた報告書、「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を踏まえて、関係省庁の審議会において関係指針の改正案が作成されたとのことです。現在この案については関係省庁がパブリックコメントを実施しているとのことです。本日はこの改正案に基づき審議を行いたいと思います。

関係省庁から説明をお願いいたします。

(木村安全対策官) 文部科学省生命倫理・安全対策室の木村と申します。

今、座長からお話のございました「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を踏まえました関係指針の見直しにつきまして、文部科学省及び厚生労働省で改定に向けた作業を実施しておりまして、現在パブリック・コメントにかけている状況でございます。本日はこの内容の概要につきまして御報告をさせていただきます。

一枚おめくりください。

昨年11月にこちらの生命倫理専門調査会におきまして、ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）が取りまとめられました。その内容につきまして改めて御紹介いたしますと、点線囲みの中でございますが、ヒト胚モデル報告書におきましてヒト胚モデルの取扱いについてこちらに示したようなルールを明確化していくべきではないかといった趣旨の御報告をいただいております。

具体的に①といたしまして、研究機関内の倫理審査委員会による審査や国への届出、②といたしまして、ヒト胚モデルをヒト胎内や動物胎内へ移植しないこと、ヒト胚モデルから個体産生をしないこと、③といたしまして、個々の研究において研究計画書に科学的目的を達成するために必要な範囲で最小限の培養期間を設定し、倫理審査委員会で審査すること、④といたしまして、研究成果の公表や研究に関する情報提供、普及啓発、⑤といたしまして、iPS細胞等を由来とするものについてはヒトを対象とする、いわゆる生命・医学系指針にのっとりインフォームド・コンセントを取得する。またはオプトアウトの手続をするということでございます。

昨年11月の報告書の中では、現状においてヒト胚モデルはヒト胚と異なるため、ヒト胚と同じ規制は不要であるものの、将来的なヒト胚との類似性が高まる可能性も考慮して、関係省庁が関連指針を改定するという御報告をいただいております。

少々字が小さくなっておりますが、当時報告書の中で指定をされております指針はこちらで示す4つの指針でございます。

この報告を受けまして、文部科学省及び厚生労働省におきまして、関連指針にヒト胚モデル報告書に示された具体的なルールの内容を入れ込む改正について検討してきておりまして、今年の8月22日から具体的な条文の改正案につきましてパブリック・コメントを実施しているということでございます。

おめくりください。

一枚前のペーパーでお示した4つの指針のうち特に大事になってきます2つ指針がございまして、それぞれについて主な改正内容を御説明いたします。

まず、ヒトES細胞使用指針についてでございます。

ヒトES細胞からヒト胚モデルを作成する場合にはこちらの指針が適用されることになります。

まず、具体のお話をさせていただく前にこちらの指針の現状の内容について御説明いたしますと、この指針はヒトES細胞から何かしらの細胞を作成する際に適用される指針でございます。ですので、生殖細胞系列以外にも例えば内臓のどこかですとか、皮膚の細胞ですとか、そういったものの再生を試みる研究にも適用される指針でございます。そのため、現行の指針におきましても、明文化はされていないものの、ヒト胚モデルの作成というのが読める内容にはなっておりますが、より具体的なルールを入れ込むための改正を今回しているものでございます。

まず、第2条でございますが、ヒト胚モデルの定義を置いております。

ヒト胚モデルの定義につきましては、特に科学的な言葉を使ったものに関しましては「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」の中でお示しをいただいておりますが、こちらの指針、国が出す告示という形になりますので、法令的な用語に置き換えた場合こういった定義になるのではないかとということで定義を置いております。

具体的に読み上げさせていただきますと、「ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚ではないもの」と定義をしております。

文節が3つに分かれておりますけれども、一番初めのところはES細胞やiPS細胞といったいわゆる幹細胞に由来する細胞群ということで、いわゆる材料を書いているところでございます。2番目の文節のところはまさにヒト胚に類する特性を示すものということで、ヒト胚モデルの特性を書いております。

ただ、これら2つの文言だけですと今年の7月に別途御報告をいただいております幹細胞由来生殖細胞から作成するヒト胚も意図せず読めてしまう形になっていきますので、明示的にそこを抜くということで最後に「ヒト胚でないもの」というのを付け足しております。

法律的な用語使いですとこういった定義になりますけれども、研究者の方々はどういった条文的な書き方というのは不慣れな場合もあるかと思っておりますので、普及啓発に際してはCSTI生命倫理専門調査会でいただいた報告書の言葉も使いながら丁寧にガイダンスに書いて説明をしてまいりたいと思っております。

続きまして第5条でございます。

1枚目のペーパーでお示しをしました具体的なルールのうち②、いわゆる胎内移植の禁止や個体産生の禁止を規定しております。

続きまして第11条、使用機関の長の方の了承、こちらはES細胞を使用する際にまず使用計画書を書きますと、その使用計画書の記載事項の中にヒト胚モデルの培養期間とその培養期間は研究目的を達成するために必要最小限であることの説明を追加するための見直しをしております。この使用計画書にこういったことを記載していただくことでその後の倫理審査において審査され、国への届出がなされるという形になってございます。

続きまして第18条、こちらは使用機関がES細胞を分配する要件、胚モデルではなくてES細胞を分配する際の要件として、分配先において分配を受けたヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの胎内移植及び個体産生を禁止するための規定を追加しております。

冒頭御説明したとおり、こちらの指針はヒト胚モデルの作成だけではなくES細胞の使用全般に係る指針でございますので、ES細胞を分配する場合の要件と、その中で分配先においてES細胞からヒト胚モデルをつくる場合の留意事項について、契約上しっかりとそういったことがなされるということで明記をしているものでございます。

続きまして第19条の2、分化細胞の取扱い、こちらはES細胞由来のヒト胚モデルを譲渡する場合について譲渡先における取扱い、胎内移植の禁止や個体産生の禁止等について手続規定を規定しているものでございます。

そして、第20条、こちらの方に研究成果の公表につきまして規定をしております。

以上、表の中の改正によりまして、CSTIの報告でいただいた5つの項目のうち②、③、④には対応しております。残りの①、⑤につきましては現行の指針の規定で読める形となっておりますので、報告を受けた改定はしない形となっております。

一枚おめくりください。

続きまして2つ目の指針の主な改正内容について御説明いたします。

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針でございます。いわゆるヒトiPS細胞等からヒト胚モデルを作成した場合に適

用される指針はこちらになります。

1つ前のE S細胞の指針と異なりまして、E S細胞の場合はE S細胞からあらゆる細胞を作成する場合に適用される指針ですが、こちらのi P S細胞に関しては現状生殖細胞の作成についてのみ適用される指針となっておりますので、E S細胞とやや異なる改正内容がございます。違う点を中心に御説明をしていければと思っております。

まず、指針の名称自体が生殖細胞の作成を行う研究に関する指針ということでヒト胚モデルが読めない形になっておりますので、指針の名称の改正をしまして、ヒト胚モデルの作成にも適用される指針であることを明確化しております。加えまして第1条にあります目的規定を見直しまして、ヒト胚モデル作成研究が読める形としております。

第2条、ヒト胚モデルの定義、第6条の禁止行為、第7条の2、分化細胞の取扱い、第11条、研究機関の長の下承では研究計画書の記載内容、そして、第20条、研究成果の公表につきましてはE S細胞に係る指針と同じ改正内容となっております。また、改正をせずとも反映できる内容ということも同じでございます。

もう一点E S細胞関連指針との相違点でございますが、表の下の「その他に」で始まるところを御覧いただければと思います。

その他にヒトE S細胞使用指針との整合性を確保するための改正をしております。

この後また詳しく御説明はいたしますが、もともと成り立ちの違う2つの指針でございますが、今回ヒト胚モデルという共通項ができますと、同じ内容を書いているんですけども、やや表現ぶりが異なっているところがございましたので、研究機関の方で混乱が生じないように表現ぶりを合わせるための改正、いわゆる文言の修正をこちらの方で実施しております。

おめくりください。

今し方御説明しましたように、ヒト胚モデルを作成する際にE S細胞の関係の指針とi P S細胞の指針で表現ぶりを合わせた御説明になります。

今回の指針の改正後、ヒトE S細胞からヒト胚モデルを作成する場合にはヒトE S細胞使用指針、ヒトi P S細胞等からヒト胚モデルを作成する場合には生殖細胞作成指針が適用されることとなります。実際の研究上はこうした事例だけではなく、例えばE S細胞とi P S細胞を混ぜた形でヒト胚モデルを作成するケース、あるいは一つの研究計画におきましてE S細胞に由来するものとi P S細胞に由来するも

のを同時に作成する、そういったこともあるかと思います。

そういった場合につきまして、法制上は2つの指針が適用されるということにはなるものの例えば研究機関において倫理審査を2度実施するですとか、あるいは国への届出が2つ必要ですとか、そういったところはあまり合理的ではないのではないかとということを考えまして、こういった(3)の事例に相当する場合には機関内の手続ですとか、あるいは国への届出につきまして一本化できるという規定を生殖細胞作成指針の方に設けております。こういった背景もございまして、先ほどお話ししましたとおり2つの指針の間で文言を統一して混乱が生じないようにということをしてございます。

一枚おめくりください。

次に、経過措置でございます。

先ほど御説明いたしましたとおり、ヒトES細胞から胚モデルを作成する場合につきましては、現行の指針の中でも明文化はされていないものの読める形にはなっておりまして、実際に幾つかの機関からは届出をいただいている状況でございます。そうした機関におきまして、改正後に改めて届出していただくというのはあまり合理的ではございませんので、従前の届出をもって改正後の届出とみなすことができるという規定を設けております。

ただ、この場合に1点抜けがございまして、先ほど御説明をしました倫理審査委員会における培養期間の検討というところができない状態になっております。

この場合ですけれども、研究の自由という観点と国の管理と申しますか、国の方で利用実態を把握するということのバランスを考えたときに、改正をもって研究を止めていただいて、改めて倫理審査をしていただくというのは少しやり過ぎではないのかという懸念もございましたので、いわゆる研究計画の変更がなされるまでは従前の届出をもって届出があったものとみなすと、そして研究計画を変更する際に改めて機関内倫理審査を開いていただいて、培養期間も含めて御検討いただいて、そして国に変更届を出していただくと、それをES細胞の緑色の枠の黄色い点で表現をしております。

続いて下側、iPS細胞でございます。

基本的な考え方は同じと思っております、既に始めている研究を一旦止めて機関内倫理審査をやり直すというのはいささかやり過ぎかと思っておりますので、従前どおり研究を進めていただいて、そして変更が生じた場合に国に届出を出していただくというそこは一緒かと思っておりますけれども、iPS細胞に関連する指針については現

状ヒト胚モデルの作成について届出は全くいただいていないという状況でございますので、国として最低限情報は把握する必要があるであろうということで、倫理審査委員会の開催をしなくてもいいので、一旦国に使用状況の御報告をくださいということで指針改正の施行日以降3か月以内をめどに御報告をいただく、そういったことを考えております。

一枚おめくりください。

主立った指針の見直しはここまで御説明したとおりでございます。ES細胞の使用指針とiPS細胞に係る指針の見直しでございますが、残る2つの指針の内容についても御報告をさせていただきます。

タイトルにありますとおり、ES細胞の樹立に関する指針とES細胞の分配機関に関する指針でございます。

ES細胞の関連の指針につきましては樹立に関する指針、分配機関の指針、そして使用指針の3つがございます。ヒト胚モデルの使用に関しましては、先ほど冒頭に御説明しました使用指針の改正をもって足りるという形になりますけれども、一部重複する規定がございます。いわゆるハネ改正の形でこちらの樹立指針、分配指針にも反映させる必要がある内容がございましたので、その改正をするものでございます。

具体的に申しますと、①、②としておりますが、1つはヒト胚モデルの定義を置くと、そして樹立指針や分配指針の中でもES細胞を海外に分配する場合の要件がございますので、そこに分配先におけるヒト胚モデルの胎内移植禁止、そういったことを規定してございます。

また、こうした改正のほかに今見ていただいている資料の下半分がございますが、せっかく改正の機会でございますので、他の関連指針と比べたときに改正がちょっと遅れていた内容につきまして反映をさせるということを今回やりたいと思っております。

具体的には電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得、ヒト胚関連指針では電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得を認めておりますけれども、こちらの樹立指針につきましてはそうしたことを反映する機会がなかったものですので、今回の改正を機に反映をしていきたいと思っております。

同じように事実婚の夫婦からのヒト受精胚の提供、こちらも提供胚研究指針では認めている内容でございますが、こちらの指針に反映する機会がなかったということで今回改正をしております。

また、研究者の変更、これは研究責任者ではなくて、いわゆるスタッフとしての研究者でございますが、その変更に関しましても現状主務大臣の確認が必要となっておりますが、それを大臣への届出という形で手続の簡素化をしてみたいと思っております。

御説明は以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

指針の改正案についてですが、御意見ございましたらお願いいたします。

ないでしょうか、大丈夫でしょうか、皆さん。

それでは、特に修正というか御発言ないということで、指針の現在の改正案について生命倫理専門調査会としては了承したということにしたいと思います。

なお、現在実施中のパブリック・コメントを踏まえて指針の改正案が修正された場合には、軽微な修正である場合には事務的に委員の皆様にご確認いただいた上で了承としたいと思います。それ以外の場合には再度生命倫理専門調査会において審議を行った上で了承としたいと思います。

よろしいでしょうか。

続きまして、では議題3のその他に移ります。

事務局からお願いいたします。

(坂西企画官) 前回の第159回調査会におきまして、報告書「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」につきましては、おおむね内容について御了承いただきました。その後細部の文言について委員、参考人の皆様にご確認をいただきまして、8月26日付けで参考資料3のように取りまとめさせていただきましたので、御報告します。

今後CSTI有識者議員会合に報告した後、報告書を関係省庁へ連絡することとしております。

(小川会長) ありがとうございます。

委員、参考人の皆様には大変御尽力いただきまして報告書を取りまとめることができました。この場を借りてまた私からも御礼申し上げたいと思います。ありがとうございました。

今日は早く終わりそうなのですが、その他ありますか、事務局からお願い

いたします。

(坂西企画官) 本日も御審議ありがとうございました。

その他の議題については事務局から準備しているものはございません。また、次の開催日につきましては事務局の方から改めて御案内したいと考えております。

以上でございます。

(小川会長) ありがとうございます。

委員及び参考人の皆様から全体を通じて御意見、御質問等ございますでしょうか。

久慈先生、お願いします。

(久慈委員) 質問ではなくコメントとして聞いて下さい。恐らくE S細胞指針、i P S細胞指針を一部変更してヒト胚モデル等の指針に接続する作業がこれから始まるのだと思います。

研究者は恐らく2つの指針に対しての倫理審査を経て研究を始めるわけです。ですから接続のときに、2つの指針がどこからどこまで規定しているかということと、あと指針は人がつくるものですから多少の文言の変化や、指針自体が年月とともに変わっていく場合もありますので、どちらが上位なのかということが倫理審査を出すときに研究者も、審査する倫理委員会の委員にも明確に分かるように、注意して作業を進めていただければと思います。具体的にいうと同じ文言を2つの指針に何回も繰り返して書くことはかえって混乱のもとだと思います。

以上です。

(小川会長) 久慈先生、ありがとうございます。

どうぞ、木村さん。

(木村安全対策官) 文科省でございます。コメントありがとうございます。

今回の御報告を受けまして、今後関係省庁におきまして具体的な指針の改正案につきましては検討していくことになるかというふうに思っております。

先ほど御報告しました胚モデルの中でもそうですが、法制上指針が複数あるのは致し方ないこととして、実際の研究者の方々の立場からすれば複数の指針にまたがって対応するときに混乱したりですとか、あるいは必要以上の負担がないようにということでの一定程度の工夫は必要なのかなと思いますので、そういった観点も含めて今後関係省庁におきまして検討して、いい形のものをつくっていただければと思っ

ております。

また、この専門調査会の先生方の中には関係省庁の委員を兼ねておられる先生方もいらっしゃいますので、ぜひそういった観点でコメントをいただきながら丁寧に議論を進めていければというふうに思っております。

ありがとうございます。

(小川会長) ありがとうございます。

では、三浦委員、どうぞ。

(三浦委員) ちょっと素朴な疑問で、もし見逃し、聞き逃しでしたらすみません。

i P S細胞の方の指針で、「生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究」とヒト胚モデルを加えて指針の名前を変更したわけですが、非常に長い指針名になりますので、略称はどうなりますでしょうか。

(木村安全対策官) 略称はまだ決めておりませんというか、役所側で決めるものでもないのかなとは思いますが、例えば生殖細胞作成指針みたいな言い方をしてしまいますと恐らく現場で混乱するかと思いますので、周知に際しては、あるいは今後パブリック・コメントの後、改正案をつくったあと、役所の方でいわゆる手引書のようなものを作成するタイミングもありますので、今御指摘いただいたのは恐らく現場を混乱させないようにというのが一番根っこにある御趣旨かと思いますので、そういったところをしっかりと配慮して普及に努めてまいりたいと思っております。

ありがとうございます。

(三浦委員) ありがとうございました。

(小川会長) ありがとうございます。

ほかにありますでしょうか、御意見、この機会に。大丈夫ですか。ありがとうございます。

それでは、本日はこれで閉会としたいと思います。

皆様御協力ありがとうございました。