第165回生命倫理専門調査会
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

生命倫理専門調査会

令和７年８月２６日

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 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．本報告書の検討範囲･･････････････････････････････････････ 3
　１．検討の経緯···3
　２．検討の範囲···3
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 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）「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 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「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......................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
　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···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
４．結論……15
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…… 15
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……15
（１）研究の第１段階と第２段階の区別について……15
（２）ヒト幹細胞由来生殖細胞を用いた胚の取扱い……16
（３）臨床応用の際の問題点……17
２．「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の倫理審査について……17
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……19
第５．まとめ…… 20
第６．おわりに…… 21
【参考１】 生殖細胞作成研究の参考文献一覧…… 22
【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）…… 24

令和７年８月２６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

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。）やヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトｉＰＳ細胞」という。）又はヒト組織幹細胞[1]（以下、ヒトＥＳ細胞、ヒトｉＰＳ細胞及びヒト組織幹細胞を合わせて「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．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）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

[1] ヒトの生殖細胞系列に含まれる幹細胞を除く。以下、この報告書において同じ。

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り組む方針を示し、安全性、有効性の検証、実施機関の認定、指針の見直しなどの見解を提案した。

（２）文部科学省の対応

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」）を整備し、作成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とした。この理由は、

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要となると認識されたこと

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

などであった。

（３）文部科学省から総合科学技術会議への諮問

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[2]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、原因の解明や、新たな診断・治療方法の確立につながることが期待されること

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

---

[2] 平成 22 年４月 27 日付け 22 府政科技第 238 号

から、生殖細胞作成の必要性が認められるとされた。

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能と考えられると、ヒト胚の作成関連の言及がされた。

（４）平成２７年の専門調査会における検討

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。

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、また、研究の進む方向を見極める必要がある段階と考えられることから、その許容条件等を新たに提示すべき状況にはないものと整理され、平成２７年９月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（中間まとめ）」（以下「平成２７年の中間まとめ」という。）として取りまとめられた。

第２．本報告書の検討範囲

１．検討の経緯

「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、関係研究のなかで作成される細胞が、減数分裂の段階に至った場合*」といった目安が示された。

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、次のステップとして始原生殖細胞から卵子・精子ができるようになるのは、数年後に迫っている*」との報告があったことを踏まえ、専門調査会において受精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的研究（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殊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、科学的・社会的・倫理的・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、「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

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、ヒト受精胚について、「*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、ヒト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる。このため、ヒト受精胚を「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、ヒト受精胚は、「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る。*」とされており、特別な取扱いとする対象とされている。また、人クローン胚について、「*「人の生命の萌芽」としてヒト受精胚と倫理的に同様に位置付けられるべきであり、これを基本方針とする。*」とされている。

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

ト胚との関係について検討を行った。

（１）現在の「対象の研究」の概要

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。）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させる研究が行われている（第１３１回、第１３４回専門調査会ヒアリング）。

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。

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PGCLCs の分化を誘導できるが、精子及び卵子に分化させた成功例はない。

①動物の生殖細胞作成研究の具体例

（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、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受精等で健常なマウスが生まれている。［１］［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、同様の精子形成はできていない。［３］

（ウ）マウス尾の線維芽細胞由来のｉＰＳ細胞から in vitro で卵子を作成し、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、尾畑とともに、培養皿上で線維芽細胞からｉＰＳ細胞を経て機能的な卵を作成することに成功し、雌性生殖系列サイクルを in vitro で完全に再構築した。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。［４］

②ヒトの生殖細胞作成研究

（ア）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。[５][６][７]

（イ）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（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。）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]

（ウ）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に分化し、次にhPGCLCsに分化し、その際、PRDM14遺伝子の最小限度の発現がみられたこと、また、hPGCsの発生はマウスPGCsの発生過程と似ていること、hPGCsの発生初期（３～６週）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]

（エ）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。[10]

（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

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によるヒト生殖細胞の産生の研究が行われており、hPGCLCsの誘導から精子の手前の「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ている（第１３１回、第１３４回、第１５３回専門調査会ヒアリング）。

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）「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）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作成した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扱い[3]を行うことが妥当である。

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

「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）「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

「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る。

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

---

[3] 「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。
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、そのような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。

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[4]である。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、と整理できる。

（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いれてできる胚	
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	

（２）クローン技術規制法の目的の確認

クローン技術規制法の目的（第一条）[5]を種類ごとに整理すると以下の表２のように①立法の動機、②目的達成の手段、③直接目的、④究極的な目的、となっている。

---

[4] 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

[5] クローン技術規制法の第一条（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。

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」との関係性について検討する場合、「①立法の動機」に主に注目すべきである。

（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

（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

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「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」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。「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」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。

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

「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「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」に関して以下の表３のとおり比較して整理した。

（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[6]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（同じ遺伝子構造を有する）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（潜性遺伝子変異）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

②クローン技術規制法の目的（立法の動機）との関係性

「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。

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。

また、

（ア）現在、研究されている動物の雄から卵子をつくる技術は、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

[6] 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。

から精子を作る方法はないこと

（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から個体産生はできていないこと

（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）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「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

性は低いと考えられる。

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るべきである（（５）②必要な対応に記載）。

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、国際的な状況等を踏まえて必要な対応を行うべきである。

（５）その他、必要な対応

①倫理指針の研究要件・禁止事項

「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」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。

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、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」（以下「新規胚研究指針」という。）により、研究に用いたヒト受精胚のヒトや動物の胎内への移植は禁止されている。

②必要な対応

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、「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

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用については、引き続き法的な枠組みを求める[7]ことが妥当である。

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

「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、「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。

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行った。

（１） 科学的合理性に関する有識者の意見等

①技術的成熟度

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、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年程度で技術的には可能となるとの見解であった。

②具体的な研究目的や対象疾患の例示

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。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」という。）におけるアクセスは困難である。in vitroにより生殖細胞の分化を再構築するヒト幹細胞由来生殖細胞の作成は、ヒト発生過程のメカニズムを探る唯一の方法といえる。

---

[7] 「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。*」

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。

③胚の作成の必要性

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。

（２）社会的妥当性に関する有識者の意見等

①疾患の病態解明や治療法開発への期待と国民的議論

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）

②海外の研究状況

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グ）

- ○ 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】
- ○ 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】
- ○ 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】

（３）科学的合理性、社会的妥当性の考え方

①科学的合理性について

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。

（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であること。

（イ）生殖細胞の分化の研究においてヒトでは in vivo によるアクセスは難

しいが、in vitro により生殖細胞の分化を再構築するヒト幹細胞由来生殖細胞の作成は、ヒト発生過程のメカニズムの理解が可能であること。

（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を評価する方法はないこと。

②社会的妥当性について

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。

（ア）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。

（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。

③留意点について

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、臨床利用につながるリスクを考慮する必要があると判断された。国民的な議論においては、様々な職種、立場、意見の人が参加し、性別、年齢、民族などの違いを考慮して進める必要がある。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。

４．結論

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胞受精胚」の作成は認めて差し支えないと判断した。

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

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

（１）研究の第１段階と第２段階の区別について

「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」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。

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、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」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。

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、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１００％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。

さらに新規胚研究指針においては、研究目的を限定した上で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等が研究手法として必須であり、新規胚研究指針と同様に遺伝情報改変技術等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

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[8]の数とする必要がある。

以上を踏まえて、関係省庁において、関係指針の改定を行うことを求めることとする。

（３）臨床応用の際の問題点

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)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、後の世代にまで悪影響を残すおそれが払拭されない中で実施されたりすれば、被験者及び後の世代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定しない場合、第３．２．（３）で検討したように、同一人の幹細胞から精子と卵子を作成し受精させた際に作成される胚が自家受精となり特定の人の遺伝子・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。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、臨床利用の実施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。

この点に関して第３．２．（４）②で検討したとおり、「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。

２．「ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚」の倫理審査について

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」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。

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

[8] 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。

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、確実に確認する必要がある。

専門調査会においては、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件の実績等を踏まえて検討を行った。ヒト受精胚に関する基礎的研究における倫理審査について、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う仕組みで、対応する方針とした。

○　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

○　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）

上記の取組に加えて、機関内倫理審査委員会の審査の質と透明性・中立性の確保・向上や適正な研究の実施促進に資するよう、国において、ヒト受精胚の関係学会等の協力を得て、以下のような取組を実施することが望まれる。

○　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

○　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究者への教育・研修機会の提供

・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

・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

○　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あることの情報提供・啓発活動

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、第１２２回専門調査会参考資料１）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

ことが難しくなったと認められる時点で、審査体制の在り方について改めて検討することとする。

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

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、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、社会的妥当性が認められることから、認めて差し支えないと判断した。

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。

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）におけるインフォームド・コンセント等に係る手続を参考に、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・コンセントを受けること等が妥当と判断した。

○　試料の提供者が未成年者である場合

・　研究機関において、適法な同意を与えうる親権者又は未成年後見人等からインフォームド・コンセントを受けること

・　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断されるときには、研究機関において、当該未成年者からもインフォームド・コンセントを受けること

・　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ることができると判断されるときには、研究機関において、当該未成年者からインフォームド・アセントを得るよう努めること

○　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を欠くと客観的に判断される場合

・　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ムド・コンセントを受けること

・　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ることができると判断されるときには、研究機関において、当該者からインフォームド・アセントを得るよう努めること

第５．まとめ

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細胞受精胚」について、科学的・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。

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、個体産生も可能となる技術水準となっている。

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

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を１４日までとし、ヒトや動物の胎内への移植は禁止するとともに、「ヒ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がある。

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３．３．（１）から（３）及び第４．１．（１）のとおり、技術的成熟度や「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、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胚」を用いる研究にはゲノム編集技術等が研究手法として必須であり、新規胚研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、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、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、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、未成年者については適法な同意を与えうる親権者等からインフォームド・コンセントを受けること、その他同意の能力を欠く提供者については代諾者からインフォームド・コンセントを受けること、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ることが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・アセントを得るよう努めることが妥当と判断した。

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求めることとする。

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どであることから、ゲノム編集技術等を用いたヒト胚の臨床利用についての法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う関係省庁に求めることとする。

第６．おわりに

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、最前線の研究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が喚起されることを期待する。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る。

【参考１】 生殖細胞作成研究の参考文献一覧

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

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

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

［４］ Hikabe O, Hamazaki N, Nagamatsu G, Obata Y, Hirao Y, Hamada N, Shimamoto S, Imamura T, Nakashima K, Saitou M, Hayashi K. Reconstitution *in vitro* of the entire cycle of the mouse female germ line. *Nature* 539: 299-303. 2016.

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

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

［７］ Easley CA 4th, Phillips BT, McGuire MM, Barringer JM, Valli H, Hermann BP, Simerly CR, Rajkovic A, Miki T, Orwig KE, Schatten GP. Direct differentiation of human pluripotent stem cells into haploid spermatogenic cells. *Cell Reports*, 2: 440-446. 2012.

［８］ Irie N, Weinberger L, Tang WW, Kobayashi T, Viukov S, Manor YS, Dietmann S, Hanna JH, Surani MA. SOX17 is a critical specifier of human primordial germ cell fate. *Cell*, 160: 253-268. 2015.

［９］ Sugawa F, Araúzo-Bravo MJ, Yoon J, Kim KP, Aramaki S, Wu G, Stehling M, Psathaki OE, Hübner K, Schöler HR. Human primordial germ cell commitment *in vitro* associates with a unique PRDM14 expression profile. *EMBO Journal*, 34: 1009-1024. 2015.

［１０］ Sasaki K, Yokobayashi S, Nakamura T, Okamoto I, Yabuta Y, Kurimoto K, Ohta H, Moritoki Y, Iwatani C, Tsuchiya H, Nakamura S, Sekiguchi K, Sakuma T, Yamamoto T, Mori T, Woltjen K, Nakagawa M, Yamamoto T, Takahashi K, Yamanaka S, Saitou M. Robust *in vitro* induction of human germ cell fate from pluripotent stem cells. *Cell Stem Cell*, 17: 178-194. 2015.

【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）

○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
斎藤 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

○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について
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）　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

〇令和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

〇令和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
〇令和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
（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）
〇令和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

〇令和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

〇令和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
〇令和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
〇令和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部長
〇令和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

	成について報告書案の検討
（ヒアリング）	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
○令和７年７月 24 日 （検討）	第 159 回生命倫理専門調査会 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