

ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に関する指針の整備について

平成22年1月19日
文部科学省
生命倫理・安全対策室

1. 経緯

(1) 生殖細胞の作成の禁止について

現在、ヒトES細胞、ヒトイPS細胞及びヒト組織幹細胞（以下「ヒトES細胞等」という。）からの生殖細胞の作成については、受精等を通じてそこから個体が產生された場合の生命倫理上の問題を考慮して、以下により禁止。

なお、我が国以外の主要国では、生殖細胞の作成は、特に禁止されていない。

①ヒトES細胞からの作成

「ヒトES細胞の使用に関する指針」（文部科学省告示）において、指針の制定当初（平成13年）から禁止。

※「ヒトES細胞の使用に関する指針」
(行ってはならない行為)

第6条 ヒトES細胞を取り扱う者は、次に掲げる行為を行ってはならない。
四 ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

②ヒトイPS細胞及びヒト組織幹細胞からの作成

これらの細胞自体を直接の対象とした指針はないが、ヒトイPS細胞の樹立（平成19年11月）を受け、平成20年2月、科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会で、これらの細胞からの生殖細胞の作成についても、「当面の対応」として禁止すべきことを決定し、その旨を文部科学省より関係機関に通知。

(2) 生殖細胞の作成の是非に係る検討について

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会は、平成20年4月、同部会の下に「ヒトES細胞等からの生殖細胞作成・利用作業部会」を設置し、生殖細胞の作成の是非について検討を行った結果、平成21年2月、以下の基本的考え方を決定（同年3月、総合科学技術会議生命倫理専門調査会において報告）。

① ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成は、容認することが適當。

※ 生殖細胞の作成は、十数年をかけてヒトの体内で完成する減数分裂を含むヒトの精子及び卵子の成熟・分化機構の検討を可能にするものであり、生殖細胞に起因する不妊症（例：早発閉経、精子の形成異常・成熟障害）や先天性の疾

患・症候群の原因解明等につながることが期待。

- ② ただし、作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成は、当面、禁止することが適当。
- ※ 当該生殖細胞の体外での成熟・分化技術は確立されておらず、当該生殖細胞からのヒト胚の作成については、総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年）に基づき更に慎重な検討を要するものであり、今後の生殖細胞の作成に関する研究の進展や社会の動向等を十分勘案しつつ必要に応じてあらためて検討すべき課題。
- ③ 実際に生殖細胞の作成を容認するに当たっては、関係指針の整備を行う必要。

2. 指針案の概要

以上の決定を受け、平成21年12月10日に作業部会において以下を内容とする指針案を取りまとめ。

（1）作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の禁止

ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成を可能とする一方、当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止。

（2）研究実施の手続

以下により、生殖細胞※の作成について国及び倫理審査委員会が把握。

- ① 生殖細胞の作成を行う場合、倫理審査委員会の審査を行った後、国への届出***を求めることとする。
- ※ 精子及び卵子とともに、これらに分化する前の段階にある始原生殖細胞も含む。
- ※※ 現行「ヒトES細胞の使用に関する指針」においても、ヒトES細胞の使用について、同様の手続が課されている。
- ② 生殖細胞の作成状況について、年1回、倫理審査委員会及び国への報告を求めることとする。

（3）作成等の要件

- ① 生殖細胞の作成の目的は、次のいずれかに資する基礎的研究で、当該研究において科学的合理性・必要性を有しているものとする。
- 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
- ② 生殖細胞の作成を行う場合、各機関において、研究者等が遵守すべき規則の策定とともに、倫理講習等の実施を求めることとする。

※ 現行「ヒトES細胞の使用に関する指針」においても、ヒトES細胞の使用について、上記①、②と同様の目的や要件が課されている。

③ 作成した生殖細胞を他の機関に譲渡する場合、譲渡先との契約等により以下が確保されることを確認するとともに、倫理審査委員会及び国への報告を求めることとする。

- ・ ヒト胚の作成を行わないこと。
- ・ 第三者への再譲渡を行わないこと。
- ・ ①イ及び②の研究目的に限ること。
- ・ 上記の取扱いについて、必要に応じ譲渡先から報告を求めることができること。

(4) 提供者の保護等

我が国ではヒトES細胞等からの生殖細胞の作成が禁止されてきたことから、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成を行う場合、当該作成の用に供される細胞等（受精胚、体細胞等）の提供に当たっては、生殖細胞の作成を行うことについて、提供者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを求めることとする。

なお、外国から提供されるヒトES細胞等については、その国における法令等や提供に当たっての条件において生殖細胞の作成を行わないこととされていないものに限り、生殖細胞の作成に用いることが可能。

(5) その他

研究体制や研究成果の原則公開等について、現行「ヒトES細胞の使用に関する指針」等に準じて規定。

ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞を用いた生殖細胞の作成について

