

ヒトES細胞等からの生殖細胞作成研究に関する  
総合科学技術会議における議論のあらまし

- 1 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日総合科学技術会議）
  - 「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「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ヒト受精胚を作成しないこと、また、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。
  - しかしながら、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、一定の条件をみたす場合には、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。
  - 例外が認められるには、科学的合理性、安全性及び社会的妥当性の3条件を全て満たす必要がある。また、これらの条件を満たすヒト受精胚の取り扱いであっても、人の生命の道具化・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。
  - ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、この基本原則の例外の条件を満たす場合、①生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成及び②他に治療法のない難病等に関する再生医療研究のための人クローン胚の作成のみに限定して容認し得る。
  
- 2 ヒトES細胞使用指針の改正（平成22年）
  - ヒトES細胞から生殖細胞の作成を認めるが、作成した生殖細胞からヒト胚を作成しないこととするヒトES細胞使用指針の改正については、以下の理由から妥当と認められることを答申（「諮問第12号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」に対する答申」（平成22年4月27日総合科学技術会議）、樹立・分配指針の改正についても同日付で答申）
    - ①精子及び卵子の成熟・分化機構の検討が可能になり、不妊症の原因解明、診断・治療方法の確立等の進展が期待される等、ES細胞を用いた生殖細胞作成の必要性が認められること
    - ②個体産生についての予防措置（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等）が取られること
    - ③生殖細胞の作成について倫理審査委員会に加えて国が把握できるようにしており、研究実施手続が他の分化細胞を作成する研究より慎重な取扱いとなっていること
    - ④生殖細胞の譲渡についても、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告する等、他の分化細胞より慎重な取扱いとなっていること
  - 上記答申の検討に当たり、ヒトES細胞からの生殖細胞を用いたヒト胚作成の是非については、今後の生殖細胞作成研究の進展等を踏まえて、引き続き検討すべき課題として整理

## ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（抜粋）

（平成16年7月23日 総合科学技術会議意見）

### 第2. ヒト受精胚

#### 2. ヒト受精胚の位置付け

##### （3） ヒト受精胚の取扱いの基本原則

###### ア 「人の尊厳」を踏まえたヒト受精胚の尊重の原則

既に述べたとおり、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」であるヒト受精胚は、「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、ヒト胚研究小委員会の報告に示されたとおり、「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。

###### イ ヒト受精胚尊重の原則の例外

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、一定の条件をみたす場合には、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。

###### ウ ヒト受精胚尊重の原則の例外が許容される条件

イに述べた例外が認められるには、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り扱いであっても、人の生命の道具化・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。

### 3. ヒト受精胚の取扱いの検討

前述の基本原則をもとにヒト受精胚の取扱いについて、目的別の考察を行った。

#### (1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、ヒト受精胚を損なう取扱いを前提としており、認められないが、基本原則における例外の条件を満たす場合も考えられ、この場合には容認し得る。

その場合においても、ヒト受精胚は、体外にあって胎盤を形成しない限り、発生の過程が進んでも「胚」として扱われるため、研究目的での作成・利用については、その取扱いの期間を制限する必要がある。ヒト受精胚は、原始線条を形成して臓器分化を開始する前までは、ヒト受精胚の細胞（胚性細胞）が多分化性を有していることから、ヒト個体としての発育を開始する段階に至っていないと考えることができるが、原始線条を形成して臓器分化を開始してからは、ヒト個体としての発育を開始したものと考えることができる。これを踏まえ、研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである。

個々の事例の容認の可否については個別に検討する必要があるが、研究の主な目的に対しての一般的な考察結果は次のとおりである。

#### ア 生殖補助医療研究目的での作成・利用

生殖補助医療研究は、これまで体外受精の成功率の向上等、生殖補助医療技術の向上に貢献しており、今後とも、生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。

#### イ 先天性の難病に関する研究目的での作成・利用

現時点では、この分野の研究においてヒト受精胚の作成・利用を伴う研究を行う具体的必要性が確認できなかったが、容認する余地はあり、先天性の難病に関する研究が今後進展することを期待し、将来、必要性が生じた時点で改めて検討することとする。

#### ウ ヒトES細胞の樹立のための作成・利用

ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立については、ヒトES細胞を用いた研究の成果

として期待される再生医療等の実現等の恩恵への期待に、十分科学的に合理性があるとともに、社会的妥当性もあるため、容認し得る。ただし、ヒト受精胚を新たに作成してヒトES細胞を樹立する必要性は、現時点では確認されなかった。

このため、ヒトES細胞の樹立に用いるためのヒト受精胚の作成を認めず、生殖補助医療の際に生じる「余剰胚」と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限ってヒトES細胞の樹立を認め、必要な枠組みを定める現行の「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」は、技術の進展を踏まえた見直しを随時行うべきものとしても、本検討の結果に合致するものとして、今後も引き続き維持すべき枠組みと考えられる。

#### エ その他の研究

その他の研究について、ヒト受精胚の作成・利用を認めざるを得ない事例は現時点では確認できなかったが、将来的に新たな研究目的が生じた際には、基本原則にのっとり、その容認の可否を検討すべきである。

### 第3. 人クローン胚等の特定胚

#### 4. その他の「特定胚」について

##### (3) 動物性集合胚

現在、作成が認められているが、実際に作成されたことはないため、研究状況を引き続きフォローすべきである。

22 府政科技第 238 号  
平成 22 年 4 月 27 日

文部科学大臣  
川 端 達 夫 殿

総合科学技術会議議長  
鳩 山 由紀夫

諮問第 12 号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」に対する答申

平成 22 年 2 月 16 日付（21 文科振第 305 号）諮問第 12 号「ヒトES細胞の使用に関する指針の改正について」は、別紙の理由により妥当と認める。

## (別紙)

本諮問に係る主な改正点は、従来、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成は禁止していたが、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成を認めるが、作成した生殖細胞からヒト胚を作成しないこととしたことであり、その改正を妥当と認めた理由は以下のとおりである。

### 1. 生殖細胞作成の必要性が認められること

ヒトES細胞を用いて、そこから生殖細胞へ分化させることが可能になれば、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を期待される。

また、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（いわゆる環境ホルモン）や薬物など影響因子の影響などの研究についても、資するものと考えられる。

### 2. 個体産生についての予防措置が取られていること

ヒトES細胞からの個体産生については、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ずることによって、防止を図ることが可能と考えられる。

### 3. 生殖細胞の研究実施の手続については、他の分化細胞を作成する研究より、慎重な取扱いとなっていること

生殖細胞の作成を行う場合、使用機関の長の下承を求め、倫理審査委員会の審査を行った後、文部科学大臣への届出を求めるとしており、他の分化細胞を作成するヒトES細胞の使用と同様の手続を求めている。さらに、少なくとも毎年1回、生殖細胞の作成状況を倫理審査委員会に加えて、文部科学大臣に提出するものとしている。以上のことより、生殖細胞の作成について、倫理審査委員会に加えて、国が把握できるようになっている。

#### 4. 生殖細胞の譲渡等の取扱いが、他の分化細胞より慎重な取扱いとなっていること

生殖細胞の譲渡については、生殖細胞の作成の目的と同様の基礎的研究に用いられることに限っており、また、ヒト胚を作成しないこと、他の機関に譲渡しないこと、譲渡先から報告を求めることが出来ることが譲渡先との契約等において確保されると思われる。また、生殖細胞を譲渡する場合、倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するとしており、生殖細胞を保有する機関について倫理審査委員会及び国が把握できるようになっている。

また、作成した生殖細胞をヒトES細胞の使用の終了後に引き続き使用する機関は、使用機関とみなして「ヒトES細胞の使用に関する指針」を適用するとしており、生殖細胞については引き続き「ヒトES細胞の使用に関する指針」に管理されるようになっている。