

○生殖細胞の作成・利用等の研究に係る関係指針の規定について

1. 生殖細胞作成・利用に係る指針

- (1) ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針
(平成22年5月20日 文部科学省告示)
- (2) ヒトES細胞の使用に関する指針
(平成22年5月20日 文部科学省告示)
- (3) 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(*)
(平成22年5月20日 文部科学省告示)

(*) ダイレクト・リプログラミング(iPS細胞や組織幹細胞を介さずに目的の細胞や組織を作製する。)には言及していない。

2. 1以外であって、ヒト受精胚又はヒト胚に係る指針

- (1) 特定胚の取扱いに関する指針
(平成21年5月20日 文部科学省告示)
- (2) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
(平成22年12月17日 文部科学省・厚生労働省告示)

3. 指針の主な関係規定

(1) ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針 (抜粋)

- ★ 「ヒト受精胚」由来のヒトES細胞から作成した生殖細胞から、「ヒト胚」を作成を禁止することの関係事項(IC関係)が指針に記載されていること。
- ★ 『指針の規定の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。』とされていること。(指針附則第4条第2項) [条文の記載省略]

(ヒトES細胞の樹立の要件)

第5条

ヒトES細胞の樹立は、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 ヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号)に規定する使用の要件を満たしたヒトES細胞の使用の方針が示されていること。
- 二 新たにヒトES細胞を樹立することが、前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

(樹立の用に供されるヒト胚に関する要件)

第6条

第1種樹立の用に供されるヒト受精胚は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であつて、当該目的に用いる予定がないもののうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
- 二 ヒトES細胞の樹立の用に供されることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- 三 凍結保存されているものであること。
- 四 受精後14日以内(凍結保存されている期間を除く。)のものであること。

4 第2種樹立の用に供される人クローン胚は、特定胚の取扱いに関する指針(平成21年文部科学省告示第83号。……)に基づいて作成されたものに限るものとする。

(インフォームド・コンセントの説明)

第24条

3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第1項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一～七 (略)

八 ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合には、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

九～十五 (略)

(2) ヒトES細胞の使用に関する指針 (抜粋)

- ★ 「ヒト受精胚」由来のヒトES細胞の使用については、2つの項目に資する基礎的研究に限られていること。(第5条。当該範囲内での生殖細胞作成となっている。)
- ★ 「人クローン胚」由来のヒトES細胞の使用については、特定胚指針の規定する基礎的研究に限定、即ち、他に治療法のない難病等に関する再生医療の基礎的研究に限られること。(第5条。当該範囲内では生殖細胞の作成は想定されない。)
- ★ 「ヒト受精胚」由来のヒトES細胞から作成した生殖細胞から、「ヒト胚」を作成を禁止する事項が指針に記載されていること。
- ★ 『指針の規定の見直しは、総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。』とされていること。(指針附則第2条第2項) [条文の記載省略]

(目的)

第1条

この指針は、ヒトES細胞の樹立及び使用が、医学及び生物学の発展に大きく貢献する可能性がある一方で、人の生命の萌芽であるヒト胚を使用すること、ヒトES細胞が、ヒト胚を滅失して樹立されて樹立されたものであり、また、すべての細胞に分化する可能性

があること等の生命倫理上の問題を有することにかんがみ、ヒトES細胞の使用にあたり生命倫理上の観点から遵守すべき基本的な事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

(定義)

第2条

この指針において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一～四 (略)

五 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。

六～十三 (略)

(使用の要件)

第5条

第一種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、次の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 ヒトES細胞を使用する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。

2 第二種樹立により得られたヒトES細胞の使用は、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 特定胚の取扱いに関する指針(平成21年文部科学省告示第83号) 第9条第2項に規定する基礎的研究を目的としていること。

二 ヒトES細胞を使用する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。

3 使用に供されるヒトES細胞は、次に掲げるものに限るものとする。

一 ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(平成21年文部科学省告示第156号)で定められる要件を満たして樹立されたヒトES細胞(生殖細胞の作成の用に供される場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受けていることその他の同指針で定める要件を満たして樹立されたヒトES細胞)

二 外国で樹立されたヒトES細胞で、ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められるもの(生殖細胞の作成の用に供される場合には、同指針と同等の基準に基づき樹立されたものと認められ、かつ、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及びヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞の提供に関する条件においてヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの)

(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。

- 一 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法によりヒトES細胞から個体を生成すること。
- 二 ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- 三 ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- 四 ヒトES細胞から生殖細胞の作成を行う場合には、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること。

(3) 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 (抜粋)

- ★ 「ヒトiPS細胞」又は「ヒト組織幹細胞」の生殖細胞作成研究については、『ES使用指針』の「ヒト受精胚」由来のヒトES細胞の使用の規定と全く同じ2つの項目に資する基礎的研究に限られていること。
- ★ 作成された生殖細胞から「ヒト胚」を作成を禁止する事項が指針に記載されていること。

(目的)

第1条

この指針は、生殖細胞作成研究が、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患又は症候群の原因の解明等に資する可能性がある一方で、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から生成された生殖細胞を使用して個体の生成がもたらされる可能性があること等にかんがみ、当該生殖細胞の適切な管理など生命倫理上の観点から遵守すべき基本的事項を定め、もってその適正な実施の確保に資することを目的とする。

(定義)

第2条

この指針において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 生殖細胞 始原生殖細胞から精子又は卵子に至るまでの細胞をいう。
- 二 生殖細胞作成研究 ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞(生殖細胞系列のものを除く。第三条及び第七条第一項において同じ。)からの生殖細胞の作成を行う研究であつて、基礎的研究に係るものをいう。
- 三～六 (略)

(生殖細胞作成研究の要件)

第4条

生殖細胞作成研究は、次の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 ヒトES細胞を使用する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。

(行ってはならない行為)

第6条

作成された生殖細胞を取り扱う者は、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成してはならない。

(生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件)

第17条

生殖細胞作成研究において生殖細胞の作成の用に供することができる細胞(当該細胞がヒトiPS細胞である場合には、当該ヒトiPS細胞の作成の用に供されるヒトの体細胞を含む。この章において同じ。)は、次に掲げるものに限るものとする。

- 一 生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを書面により受けている細胞
- 二 外国から提供される場合には、当該外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該細胞の提供に関する条件において当該細胞の作成を行わないこととされていない細胞

(4) 特定胚の取扱いに関する指針 (抜粋)

★ 「人クローン胚」の作成目的は、他に治療法のない難病等に関する再生医療の基礎的研究に限られていること。

(当該胚由来のヒトES細胞の作成は、「ES樹立分配指針」で認められているが、当該胚作成要件から生殖細胞の作成は想定されない。)

★ 『クローン技術規制法』第4条第3項に基づき、指針を変更する場合は、総合科学技術会議の意見を聴かなければならないとされていること。

(作成できる胚の種類の設定)

第2条

特定胚のうち作成することができる胚の種類は、当分の間、人クローン胚及び動物性集合胚に限るものとする。

(特定胚の胎内移植の禁止)

第7条

法第3条に規定する胚以外の特定胚は、当分の間、人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。

(人クローン胚の作成に関する要件)

第9条

人クローン胚の作成は、動物の胚又は細胞のみを用いた研究その他の人クローン胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られる場合に限り、行うことができるものとする。

- 2 人クローン胚の作成の目的は、次の各号のいずれかに該当する疾患(第6項第3号に掲げる体細胞を用いる場合には、遺伝性疾患(遺伝によって発現し、又はその可能性がある疾患をいう。)に限る。)の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトのES細胞を作成して行う研究であって、新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を有するものに限るものとする。
 - 一 人の生命に危険を及ぼすおそれのある疾患であって、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な疾患
 - 二 不可逆的かつ著しい身体機能の障害をもたらす疾患であって、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な慢性の疾患
- 5 人クローン胚の作成に用いることのできる未受精卵等は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものであって、提供する者による当該未受精卵等を廃棄することについての意思が確認されているものに限るものとする。
 - 一 疾患の治療のため摘出された卵巣(その切片を含む。)から採取された未受精卵(提供者の生殖補助医療(生殖を補助することを目的とした医療をいう。以下この項において同じ。)に用いる予定がないものに限る。)
 - 二 生殖補助医療に用いる目的で採取された未受精卵であって、生殖補助医療に用いる予定がないもの又は生殖補助医療に用いたもののうち受精しなかったもの
 - 三 生殖補助医療に用いる目的で作成された一の細胞であるヒト受精胚であって、生殖補助医療に用いる予定がないもののうち、前核(受精の直後のヒト受精胚に存在する精子又は未受精卵に由来する核であって、これらが融合する前のものをいう。)を3個以上有する、又は有していたもの
- 6 人クローン胚の作成に用いることのできる体細胞は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものに限るものとする。
 - 一 手術又は生検(生体から組織を採取し、疾患の診断を行うことをいう。)により摘出又は採取されたもの
 - 二 研究に利用することを目的として採取され、保存されているもの(次号に掲げるものを除く。)
 - 三 人クローン胚の作成に用いるために新たに採取したもの(提供者の身体への影響を最小限にとどめて採取したものに限る。)

(5) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 (抜粋)

- ★ 「ヒト受精胚」の作成のための配偶子の入手の要件(略)、取扱期間について規定していること。(提供を受けることができる卵子の要件。14日以内など。)
- ★ 人又は動物の胎内への移植を禁止する事項が指針に記載されていること。

第1章 総則

第1 目的

この指針は、生殖補助医療の向上に資する研究の重要性を踏まえつつ、生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うものについて、ヒト受精胚の尊重その他の倫理的観点から、当該研究に携わる者が遵守すべき事項を定めることにより、その適正な実施を図ることを目的とする。

第2 適用範囲

この指針は、受精、胚の発生及び発育並びに着床に関する研究、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関する研究その他の生殖補助医療の向上に資する研究のうち、ヒト受精胚の作成を行うもの（以下、「研究」という。）を対象とする。

第3章 ヒト受精胚の取扱い

第1 作成の制限

ヒト受精胚の作成は、研究の実施のために必要かつ最小限のものに限る。

第2 取扱期間

作成されたヒト受精胚は、原始線条が現れるまでの期間に限り、取り扱うことができる。ただし、ヒト受精胚を作成した日から起算して14日を経過する日までの期間内に原始線条が現れないヒト受精卵については、14日を経過する日以後は、取り扱わないこととする。なお、ヒト受精胚を凍結保存する場合には、当該凍結保存期間は、取扱期間に導入しないものとする。

第3 胎内への移植等の禁止

- (1) 作成されたヒト受精胚は、人又は動物の胎内に移植してはならない。
- (2) 研究は、ヒト受精胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内において行ってはならない。

4. 指針以外の主な関係事項

- (1) 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）

第2. ヒト受精胚

2 ヒト受精胚の位置付け

- (2) ヒト受精胚の位置付けに関する生命倫理専門調査会としての考え方

……………(前略)…………… 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」として位置づけられるべきものと考えられる。

(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。

ウ ヒト受精外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惠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、及びそのような恩惠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. ヒト受精外の取扱いの検討

(1) 研究目的のヒト受精胚の作成・利用

ヒト受精胚の研究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うる。

..... (中略)

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細胞の樹立を認める。また、必要な枠組みを定める現行のES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。

(2) 「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について」 (抜粋)

(平成21年2月9日 文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会の資料)

2. 検討結果

(4) 作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の是非について

作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成し、研究に利用することが可能になれば、不妊症や、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等において有用性があると考えられる。

一方、総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」(平成16年)では、研究材料として使用するため新たに「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しており(「ヒト受精胚尊重の原則」、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に限定するとされている。さらに、仮にこれらの条件を満たす場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めが必要としている。

仮にヒトES細胞等から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、研究のため「人の生命の萌芽」である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、その是非については、この総合科学技術会議意見に示された基本的考え方に基づき、更に慎重な検討を要するものと考えられる。

また、生殖細胞の体外成熟技術に関しては、精子については、マウスES細胞から、減数分裂が行われ、精子に特有な形態・機能分化やゲノム機能を備えつつある精子にまで分化・成熟させることは可能になっているが、卵子については、動物ES細胞等から体外で分化・成熟させる技術は確立されていないのが現状である。

(5)まとめ

以上より、現時点においては、人体への適用を伴わない基礎的研究について、まずはヒトES細胞等からの生殖細胞の作成までを容認するとともに、当該生殖細胞からのヒト胚の作成は当面は行わないものとすることが適当である。……

一方、当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成については、上記(4)のとおり、更に慎重な検討を要するものであり、その是非については、今後のヒトES細胞等から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と考えられる。

(2) 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 (抜粋)
(平成22年4月27日 22府政科技第238号)(総合科学技術会議)

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が期待される。

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。 ……………(後略)……………

5. その他の留意事項など

ダイレクト・リプログラミング(iPS細胞や組織幹細胞を介さずに目的の細胞や組織を作製する。)に言及している関係指針は無い。

以上