

平成27年 月 日  
生命倫理専門調査会

## ヒトの幹細胞<sup>1</sup>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 (中間まとめ案)

### 1. はじめに

#### (1) 検討に至る経緯

- 平成22年5月に文部科学省は、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成について、関係指針<sup>2</sup>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ES細胞等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も併せて検討し、当面は行わないこととした。

文部科学省の当時の検討において、ヒトES細胞等から作成される生殖細胞を用いるヒト胚の作成を当面行わないこととした理由は、

- ① ヒトES細胞等から胚の作成が可能な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 「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](以下、「平成16年の基本的考え方」という。)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、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、当該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。

- 当該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關係の諮問がされ、それに対する答申においては、生殖細胞作成については、①ヒト胎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となり、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、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ことから、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ことなどの措置を講じることによって、個体産生についての予防措置が取られていると、ヒト胚の作成関連の言及がされた。

- その後、平成23年から総合科学技術会議・生命倫理専門調査会(以下、「生命倫理専門

<sup>1</sup> ヒトES細胞、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞

<sup>2</sup> 「ヒトES細胞の使用に関する指針」(平成22年当時)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」

調査会」という。)では、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た。

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。

## (2) 検討の方法

- 生命倫理専門調査会では、「平成16年の基本的考え方」を出発点にしつつ、ヒト幹細胞から作成される生殖細胞を用いることの特異性や時代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検討を平成25年9月より進めた。

そこでは、平成24年度に行った「諸外国における生命倫理に係る法制度の現状と最新の動向に関する調査」の調査結果(関係部分)を参考にし、必要に応じて研究者、有識者からのヒアリングも行い、生殖細胞作成研究の現状を把握した上で、ヒト幹細胞から作成される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及び、②作成によって生じ得る配慮すべき事項[負の側面][倫理的課題]を整理したうえ関係研究が倫理的に適切に進められるべきであるという仮定のもと、想定しうる論点について、倫理的観点及び科学的観点から検討を重ねた。

## (3) 今回の検討結果の骨子

- 今回、生命倫理専門調査会としては、正常性等の確認を研究目的とするヒト胚(疑似胚)の作成を検討対象とし、当該ヒト胚の作成の許容要件については、「平成16年の基本的考え方」の“ヒト受精胚の取扱いの基本原則”の考え方を踏襲し整理することとした。

結論として、生殖細胞の作成研究は着実に進展しているが、現時点では、特定の生命科学や医学上の知見を得るために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する。

- 一方で、当該ヒト胚の作成が容認され、関係研究がさらに進展した場合には、当該ヒト胚の動物の胎内への移植、生殖補助医療への応用などの倫理的課題が生じてくると想定される。しかし、これらは、「平成16年の基本的考え方」の枠を超えるものであり、ヒト胚利用の限界を画する必要性が生じる事項であると考えられる。また、動物の研究利用の在り方、生殖補助医療規制の在り方等との関連における、総合的な議論は要請されるものであると考えられる。将来、生命倫理専門調査会において、これらに対し何らかの方向性を示す場合には、その基盤として、広く国民一般、研究者コミュニティにおける議論の蓄積が必要な事項であることは疑いないことと考えられる。

- 関係研究は、何かを契機に急速に進展する可能性又は何かの障害で頓挫する可能性は、いずれも否定できないと考えられる。検討を再開すべき時期に達した場合、ここを起点に議論を開始し、速やかに最終的な結論を導いていくため、今回の現時点迄の議論を、「中間まとめ」として整理しておくこととする。検討を再開すべき時期に達した場合とは、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る等した場合と考えられる。

なお、関係研究に想定外の流れが生じた場合は、これを起点として議論を開始すべきかどうかから議論を開始するものであるとも認識するものである。

- さらに、生命倫理専門調査会は、今回の議論を「中間まとめ」として公表することにより、国

民一般、研究コミュニティの関心を喚起することを期待している。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している。

## 2. 生殖細胞作成研究の現状とそれを踏まえた検討対象の範囲

### (1) 生殖細胞作成研究の全体像

- 1) 現在、ヒト幹細胞からの生殖細胞作成研究は、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」(以下、「ヒトES分配・使用指針」という。 )、「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」に基づいて、ヒトの発生、分化及び再生機能の解明の基礎的研究、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に資する基礎的研究として行われている。  
生殖細胞を作成し、それを利用することにより、生殖細胞に起因した不妊症や先天性の疾患・症候群の原因の解明や新たな診断・治療方法の確立につながる知見や、生殖細胞の老化のメカニズムの解明などに資する知見が得られることなどから、研究の進展に対する期待は低くはない。
- 2) ヒトの幹細胞から生殖細胞を作成する場合、必ず始原生殖細胞(あるいはそれに類似した細胞)を経由する。ヒトの幹細胞から生殖細胞を作成する研究は、①始原生殖細胞作成までの段階(発生学／幹細胞学)と②始原生殖細胞から配偶子までの段階(繁殖学／生殖学)に整理できる。

### (2) 動物の生殖細胞作成研究

- 1) マウス多能性細胞から生殖細胞(精子・卵子)については、体外成熟技術の進展により、始原生殖細胞様細胞(PGCLC)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他で健常なマウスが生まれている。[1][2]
- 2) 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]
- 3) 体外培養の現状としては、マウスで最も技術開発が進んでいるが、雌雄生殖細胞とも、減数分裂の一部の過程しか再現できていない。始原生殖細胞のなかで起こる刷り込みの消去、遺伝情報の再構築等を試験管内で解析できる準備ができた段階である。

### (2) ヒトの生殖細胞作成研究

- 1) 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(精子の一手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発表、米国ピッツバーグ大学の論文発表がある。[4][5][6]
- 2) 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、生殖細胞(精子・卵子)の前駆細胞であるヒト始原生殖細胞

胞様細胞(hPGCLCs)を高効率で誘導することに成功し、マウスとは相違し、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発表した。また、ヒト始原生殖細胞様細胞やヒト始原生殖細胞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。[7]

- 3) 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(hPSCs)からヒト始原生殖細胞様細胞(hPGCLCs)に誘導するための段階的な分化システムを明確に説明した。

サイトカインに反応し、ヒト多能性幹細胞は、まずは様々な中胚葉細胞が集まった集団(中胚葉細胞群)に分化させる。そしてヒト始原生殖細胞様細胞(hPGCLCs)に分化させ、その際、PRDM14遺伝子の最小限度の発現がみられた。また、ヒトの始原生殖細胞(hPGC)の発生はマウスの過程と似ていること、ヒト始原生殖細胞の発展期(3~6週)の初期ステージの間の転写調節に差異があることを発表した。[8]

- 4) 京都大学の研究グループは、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用細胞に誘導し、それらをヒト始原生殖細胞様細胞(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。[9]

### (3) 生殖細胞作成研究の現状のまとめ

- 1) 現在、生殖細胞(精子・卵子)を体外で成熟させる技術は、マウスで最も進んでいるが、未だに減数分裂を完全に体外で進める技術は確立していない。マウスでは、同所あるいは異所的体内環境を利用することで、始原生殖細胞様細胞(PGCLCs)から完全な生殖細胞(精子・卵子)の作出に成功している。ヒトでは異種の環境を使う場合、同種(又は近縁の)体細胞(支持細胞)が必要になると予想される。

- 2) 平成24年4月時点で、ヒト多能性幹細胞(hPSCs)から生殖細胞(精子・卵子)を体外で成熟させる技術は、ヒト始原生殖細胞様細胞(hPGCLCs)の十分な作成までに至っていなかったが、平成26年12月末には、ヒト始原生殖細胞様細胞(hPGCLCs)を高い効率で作成する方法が見つけたとする発表などがあつた。体外で成熟させることについては、精子の作成ではある程度の進展があるが、卵子の作成では精子と同様な段階迄には至っていないと考えられる。

現時点で、作成されるヒト始原生殖細胞様細胞(hPGCLCs)は、遺伝子の解析等によりヒト始原生殖細胞(hPGCs)によく似た特徴を持つ細胞であることが確認されるものであるが、生殖細胞(精子・卵子)ではないので、受精させ育つような次元にある細胞ではなく、受精を試みる分化のレベルの細胞でもない。

- 3) また、今後、作成されるヒト始原生殖細胞様細胞(hPGCLCs)の機能の確認について、ヒトにおいては、マウスのように移植により評価できない。そこで、ヒトに近い動物種(霊長類等)を用いる研究などにより、段階的に進められることとなると想定される。

関連基礎的研究のなかで作成される細胞が、減数分裂の段階に至れば、それらを使用

する受精・胚作成等は、それらの受精能や全能性獲得などの正常性の確認のために重要な要素となり、生殖細胞発生過程のメカニズム解明の基礎的研究にさらに資する知見を与えることになるとも考えられる。

4) 生殖細胞発生過程のメカニズム解明のため、生殖細胞(精子・卵子)に体外で成熟させる技術は、着実に進展していると考えるが、人の体内での生殖細胞(精子・卵子)の形成過程の複雑さ(①親のエピジェネティック修飾の消去。②減数分裂。③刷込み。④形態・機能分化。)や体内で長い時間を経て形成されることを考えると、それらの過程を体外ですべて実現させるには、さらに関係の基礎的研究が進展する必要がある、暫く時間を要すると考えられる。一方で、関係研究は、何かを契機に急速に進展する可能性又は何かの障害で頓挫する可能性は、いずれも否定できないと考えられる。

#### (4) 研究の状況を踏まえた、今回の検討対象の範囲

現時点で、生殖細胞の作成研究は、ヒト始原生殖細胞様細胞(hPGCLCs)の作成まで至っているが、生殖細胞(精子・卵子)には至っていない状況にある。

そのうえで、作成される当該細胞が、次の段階である減数分裂の段階に至れば、ヒト胚(疑似胚)を作成し、生殖細胞の正常性、安全性の確認を目的とする基礎的研究(以下、「第1段階」という。)が行われると予想される。これから得られた科学的知見は、生殖細胞(精子・卵子)の作成のための研究に更に資することになる。

そして、将来的に生殖細胞(精子・卵子)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(以下、「第2段階」という。)に更につながっていくと予想される。

今回のヒト胚の作成の許容条件等について検討を行う範囲については、基本的に第1段階とし、いずれ議論を再開する機会に備え、続く第2段階の研究の整理についても適宜含めてまとめている。

### 3. ヒト胚(疑似胚)<sup>3</sup>作成によって得られる科学的知見について

想定される研究段階別に、ヒト胚作成によらなければ得られない科学的知見を検討した結果は、次のとおりである。

#### (1) 第1段階

研究者からのヒアリング結果から、ヒト胚(疑似胚)の作成(初期胚迄)により、次の生殖細胞(精子・卵子)の正常性(遺伝的、機能的)や安全性に係る科学的知見(必要条件)を含めた、ヒトの発生及び分化の解明に資する科学的知見が得られると考えられる。

また、それらのなかで、ヒト胚(疑似胚)の作成によらずに、胚作成という倫理的問題を生じさせない方法で確認できる事項があることに留意する必要がある。

1) 胚を正常に発生させるための生殖細胞(精子・卵子)の必要条件是、次のように考えられる。

- ① 胚盤胞までの発生率・異常の確認
- ② 前核形成の検討
- ③ 染色体数異常(頻度)
- ④ 核タンパク質ヒストン化学修飾の検証
- ⑤ 減数分裂が適切に行われていること(二倍体胚が形成されるため。)の確認
- ⑥ 形態・機能分化が適切に行われていること(精子では、顕微授精技術を用いる限り、減数分裂終了後の分化は必須ではない。卵子では、胚作成を支える卵細胞質の成熟と増大が必要のため。)の確認
- ⑦ ゲノム刷り込み(primary DMR)が適切に行われたこと(主に着床後の胚と胎盤の発生に必要なため。)の確認
- ⑧ ゲノム初期化(全能性獲得能)が適切に行われていること(正常な胚性遺伝子発現に必要なため。)の確認
- ⑨ 着床前期胚特異的な DNA メチル化動態の確認

2) 上記1)の確認事項のうち、胚作成によらずに得られる可能性がある科学的知見は、次のとおりと考えられる。

- ⑤ 減数分裂が適切に行われていることの確認  
染色体像の確認で可能である。
- ⑥ 形態・機能分化が適切に行われていることの確認  
精子の場合、顕微授精技術を用いる限り、減数分裂終了後の分化は必須ではない。卵子の場合、サイズ、細胞質の形状、第一極体放出、透明帯の確認、さらに人

<sup>3</sup> 「ヒト胚(疑似胚)」という用語については、現状ではまだできていない生殖細胞(精子・卵子)を用いたヒト胚であって、当初はヒト受精卵に似ているという位置づけとなると考えることから仮に、この資料の整理上使用している。一部学会のまとめにも「疑似胚」という用語の使用例がある。

為的活性化による細胞質内 Ca 振動 (Ca オシレーション) で可能である。

⑦ ゲノム刷り込みが適切に行われたことの確認

DNA メチル化及び刷込み遺伝子の解析で確認可能である。

⑧ ゲノム初期化 (全能性獲得能) が適切に行われていることの確認

胚性遺伝子発現の確認で部分的には可能である。卵子は単為発生で得られる情報も多いと考えられる。精子は体内由来卵子と組み合わせた場合精子由来の遺伝子発現の区別が必要と考えられる。(注: 様々な考え方がある事項である。)

3) 上記1)の確認事項のうち、胚作成に依らなければ得られないと考えられる科学的知見は、次のとおりと考えられる。

- ① 胚盤胞までの発生率・異常の確認
- ② 前核形成の検討
- ③ 染色体数異常 (頻度)
- ④ 核タンパク質ヒストン化学修飾の検証

## (2) 第2段階

生殖細胞作成研究が進展し、さらに将来的に生殖細胞 (精子・卵子) が正常に作成されていると考えられる段階 (第2段階) になれば、研究者からのヒアリング結果等から、その生殖細胞 (精子・卵子) によるヒト胚 (疑似胚) の作成・利用により、次の基礎的研究の科学的知見が得られると考えられる。

また、通常の精子、卵子を使い、胚作成を伴う、「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」(以下、「ヒト受精胚指針」という。) が適用される範囲の研究<sup>4</sup>により確認できる科学的知見があることに留意する必要がある。

- ① 精子由来因子と卵子由来因子の相互作用を明らかにする科学的知見<sup>5</sup>
- ② 受精障害の原因解明など、不妊の診断や治療に資する知見や、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に関係する科学的知見<sup>6</sup>
- ③ 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資する科学的知見<sup>7</sup>
- ④ 環境が、受精時や受精後の発生過程に及ぼすエピジェネティックな影響 (世代を超える影響) に資する科学的知見

<sup>4</sup> 「ヒト受精胚指針」の適用範囲の規定 (抜粋)

・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を対象。

<sup>5</sup> 胚性遺伝子の発現状況。精子のゲノムが卵子の因子による活性化すること。雌雄両染色体の同調した動きの様子など。

<sup>6</sup> 出典 文部科学省の平成21年度の関係資料

<sup>7</sup> 出典 文部科学省の平成21年度の関係資料



### (3) 第1段階と第2段階に共通

ヒト胚(疑似胚)の作成により得られる何らかの科学的知見は、「ヒトの発生、分化及び再生機能の解明に資する基礎的研究」<sup>8</sup>に新たな知見を提供することが考えられる。

### (4) その他

ここでは、ヒト胚(疑似胚)の利用としての動物の胎内への移植、個体産生に係る科学的知見の整理をしない。

---

<sup>8</sup> 「ヒトES細胞の使用に関する指針」における、生殖細胞の作成を容認した前後では、ヒトES細胞の「使用の要件」に変更はなかった。この要件の範囲内で、ヒトES細胞利用研究が進められている。

(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、次に掲げる要件を満たす限り、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

#### 4. ヒト胚(疑似胚)作成によって生じる配慮すべき事項[負の側面][倫理的課題]について

想定される研究段階別に、ヒト胚作成によらなければ得られない科学的知見を得る一方で、それに伴い生じ得る懸念などの配慮すべき事項[負の側面][倫理的課題]を検討した結果は、次のとおりである。

なお、当該配慮すべき事項[負の側面][倫理的課題]は、今後の研究の進展等により、配慮すべき事項[負の側面][倫理的課題]とは言えなくなる場合もあり得るものであることに留意する必要がある。

##### (1) 第1段階の科学的知見を得るために考えられる事項

- 1) 作成される生殖細胞(精子)と未受精卵からヒト胚(疑似胚)を作成する研究では、未受精卵の採取(輸入)などにおける不適当なインフォームド・コンセントによる入手などが想像される。
- 2) 研究利用のためのヒト胚(疑似胚)の作成研究では、胚の何らかの悪用のおそれ(興味本位での胚作成。原始線条形成を超える分化の実施。安易な人への胎内移植の検討。)が生じることが懸念される。

##### (2) 第2段階の科学的知見を得るために考えられる事項

- 1) 将来的に研究が進展し、生殖細胞(精子・卵子)が正常に作成されていると考えられる段階になれば、それ自体やそれらから作成されるヒト胚を用いる各種の基礎的研究の実施への期待が高まることが考えられる。  
それに関係して、ヒト胚を尊重しない扱いが助長されることが想像される。
- 2) 将来的に研究が進展し、ヒト胚(疑似胚)の研究利用として、ヒト胚(疑似胚)をヒトへの安全性の観点等からヒトには直接移植はできないことからの当該ヒト胚の「動物の胎内移植」への期待が高まることが考えられる。  
それに関係して、(a) 目的が適当でない実験の実施による想定できない結果の発生、(b) 移植される動物への福祉が十分に配慮されない可能性(代替法の十分な検討がされない)、(c) ヒト胚への動物細胞の意図しない混入の恐れなどが想像される。
- 3) 将来的に研究が進展し、生殖細胞(精子・卵子)が正常に作成されていると考えられる段階になれば、受精させ医療目的での「個体産生」への期待が高まることが考えられる。  
それに関係して、(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ことや後の世代にまで悪影響を残すおそれが払拭されないなかで実施されれば、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、作成される胚が無性生殖に当たる場合が考え得る。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、そ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。
- 4) 将来的に研究が進展し、生殖細胞(精子・卵子)が正常に作成されていると考えられる段階になれば、それらを用いるヒト胚への遺伝子改変が行われることも考えられる。それ

に関して、生殖細胞系列の遺伝的改変を通じて後の世代にまで悪影響を残すおそれが想像される。

(3) 第1段階及び第2段階の科学的知見を得るために考えられる共通する事項

- 1) ヒト胚(疑似胚)の作成による基礎的研究である限り、研究後に当該ヒト胚が損なわれることになり、当該ヒト胚は、ヒト受精胚と倫理的に同等と位置づけられるものと整理することができると考えられる。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。

## 5. ヒト胚(疑似胚)作成に関する考え方

ヒト胚(疑似胚)の作成については、①生殖細胞作成研究の現況、②ヒト胚(疑似胚)作成によって得られる科学的知見、③ヒト胚(疑似胚)作成によって生じ得る配慮すべき事項[負の側面][倫理的課題]を踏まえて、現時点では、次のとおりの整理をする。

### <検討のポイント>

- 今回のヒト胚の作成の想定される研究目的毎に、「平成16年の基本的考え方」の“ヒト受精胚の取扱いの基本原則”の例外が許容される条件に基づいて考えていくかどうか。考えることができる事項かどうか。これまでに容認してきた、研究目的でのヒト胚の作成の整理との関係。
- 仮に、“ヒト受精胚の取扱いの基本原則”に基づいて考える場合、個々の想定される研究目的は、基本原則の各要件等にあてはめると、どのようになるか。  
これまでに容認してきた、研究目的でのヒト胚の作成の整理との関係。
- “ヒト受精胚の取扱いの基本原則”に基づいて考えない場合、どのような考え方を以って、整理していくか。
- 今回のヒト胚の作成・利用により、どのようなことが起こるのか。リスクとして想定されることは何か。各リスクへの対応が何かできるか。クリアすることができないリスクはどうするか。何が必要となるか。
- 今回のヒト胚の作成の検討では、生殖細胞作成の由来細胞(ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞及びヒトES細胞)の種類などからの倫理上の区別について、どのように考えるか。区別は必要か、不要か。
- 今回のヒト胚の作成の想定される研究目的毎に、仮に、既存の「ヒト受精胚指針」で規定されている各項目(作成制限、取扱期間、ヒト又は動物への胎内移植、他機関への移送、廃棄等)は、どのように考えるか。検討項目として考慮すべき項目は他にあるか。
- 研究方法を部分的に制限する場合、将来的に緩和する可能性があるかどうか。その観点からはどのように整理しておくか。

### <生命倫理専門調査会の考え方の整理>

#### (1) 今回の研究目的の基本的な要件の考え方

- 1) ヒトES細胞の樹立のための人クローン胚の作成、生殖補助医療目的に資する研究のためのヒト受精胚の新たな作成においても、これらヒト胚のヒトの胎内への移植は禁止されている。

現時点、生殖細胞(精子・卵子)の作成には至っていない状況では、医療目的その他でのそれらを用いるヒト胚を作成・利用を議論すべき段階にはない。一方、今後、想定して考

えておくことではある。

- 2) 生殖細胞作成研究は、現在、「ヒトES分配・使用指針」の第5条など<sup>9</sup>に示された、ヒトES細胞の“使用の要件”を満たすヒトES細胞使用研究の1つとして行われている。

したがって、これまでの流れから、当該ヒト胚の作成研究の要件は、生殖細胞の出自に関わらず、“使用の要件”の範囲内に留める必要がある。

また、ヒトES分配・使用指針の第5条のうち、「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に資する基礎的研究」については、ヒト胚の作成の必要性が考え難いことから除かれる。

今回のヒト胚の作成研究の要件の検討では、同じ目的でも代替法(倫理的に問題がより少ない他の方法)がある場合は、当該研究を行うことができないとすることを要件に追加する必要がある。

#### [想定されるヒト胚作成の研究の要件]

ヒト胚の作成研究は、次に掲げる2つの要件を見満たす場合に限られる。

- ① ヒトの発生及び分化の解明に資する基礎的研究を目的としていること
- ② 多能性幹細胞から作成された生殖細胞を用いてヒト胚の作成を行うことが、①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) 今回の研究目的でのヒト胚(疑似胚)作成に対する考え方

- 1) 今回のヒト胚の作成の研究については、ある程度の広がりを持つものであるが、広がりを持った研究全体を対象に検討するのではなく、ヒト胚(疑似胚)を作成し、生殖細胞の正常性、安全性の確認を目的とする基礎的研究(第1段階にある研究)を対象に、それにより得られる科学的知見等から、当該目的の研究の取扱いを整理することが適当である。

- 2) まず、作成される生殖細胞を用いるヒト胚(疑似胚)の作成によって、現時点では、作成された生殖細胞の正常性、安全性を確認し、得られた科学的知見は、生殖細胞(精子・卵子)の作成研究に資することになる。そして、将来的に生殖細胞(精子・卵子)が正常に作成され、それを用いるヒト胚の作成につながっていき、当該ヒト胚(疑似胚)は、「ヒト受精胚」に近づいていくと考えられる。

したがって、この流れから当該ヒト胚(疑似胚)は、「ヒト受精胚」と倫理的に同等と位置づけられると整理することが適当である。

- 3) これまで研究目的でのヒト胚の新たな作成・利用は、「平成16年の基本的考え方」の“ヒト受精胚尊重の原則”の例外が許容される条件から、研究目的でのヒト胚の作成・利用の取扱いが整理され、次の2つが許容されうるものとしている。

---

<sup>9</sup> 「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」の関係規定  
(生殖細胞作成研究の要件)

第4条 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。

- ① 他に治療法が存在しない難病等に対するヒトES細胞を用いた再生医療技術の基礎的研究のための人クローン胚の作成。（人クローン胚からヒトES細胞を作成し、利用。）
- ② 生殖補助医療の向上に資する研究(基礎的研究)のためのヒト受精胚の新たな作成（作成したヒト受精胚自体を利用。研究後は廃棄。）

4) そこで、この基本原則の例外が許容される条件について、「正常性等確認を目的とする基礎的研究としてのヒト胚(疑似胚)の作成」の取扱いをあてはめると、現時点では次のとおりである。

[対象の研究目的に対する例外が許容される条件の整理(現状)]

◆条件1： 科学的合理性の整理<sup>10</sup>

- ① 現時点では、作成される生殖細胞を用いるヒト胚(疑似胚)の作成により、作成された生殖細胞の正常性、安全性に係る科学的知見を得ることが必要となる。当該ヒト胚(疑似胚)の作成により得られ、作成される生殖細胞の正常性、安全性の知見は、ヒトの発生及び分化の解明に資する基礎的研究に、新たな知見を提供することになり、その恩惠及びそれに期待することには、先行する動物を用いた関係研究の状況から科学的合理性が認められると考えられる。

当該ヒト胚(疑似胚)作成によらずに、生殖細胞に対する遺伝子の発現等で確認できる事項もあるとのことであり、ヒト胚(疑似胚)を作成しなければ確認できない事項に係るそれについて、科学的合理性が認められると考えられる。

また、正常性、安全性の確認に係るヒト胚作成によらずに得られる科学的知見については、関係科学技術の発展に伴い増加することが考えられる。したがって、胚作成によらずに得られる可能性がある科学的知見に係る恩惠及びそれへの期待により、上記の科学的合理性を考える必要性が少なくなり得ると考えられ、この点からは、胚作成自体の是非を容易に判断できる段階ではないと考えられる。

- ② 「ヒト受精胚指針」の適用範囲の研究により確認出来ることは、作成される生殖細胞を用いるヒト胚(疑似胚)の作成により敢えて確認する必要はないと考えられる。

当該研究目的におけるヒト胚(疑似胚)の作成について、それ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は、特に無くなるものと整理されることが考えられる。

- ③ 今後、どのようなレベルの生殖細胞が作成できた時点で、それを用いてヒト胚(疑似胚)を作成するか、胚を作成しどのような結果が得られた場合に正常性、安全性の確認ができたといえるかについて、科学的に十分に研究する必要があると考えられ、関係の基礎的研究の知見の蓄積を待つ必要があると考えられる。

<sup>10</sup> 対象研究目的のようなヒト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かの整理。

- ④ ヒト胚(疑似胚)の作成研究等の進展の結果、生殖細胞(精子・卵子)が正常に作成されていると考えられる段階(第2段階)になれば、これからの胚作成・使用により、ア)受精障害の原因解明など、不妊の診断や治療に資する知見や、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、イ)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。

これらの恩恵及びそれに期待することには、科学的合理性が認められることになると考えられる。

#### ◆条件2: 社会的妥当性の整理<sup>11</sup>

- ① 作成される生殖細胞を用いるヒト胚(疑似胚)の作成により、作成される生殖細胞の正常性、安全性の確認の知見の蓄積を経ての、ヒトの発生、分化機能の解明の基礎的研究が進めば、将来的には、不妊症、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その疾患の治療に資する知見が得られることが考えられる。当該疾患を抱え苦しむ人々に治療法を提供することに期待することには、社会的妥当性が認められると考えられる。
- ② 現時点では作成される生殖細胞を用いるヒト胚(疑似胚)の作成により、作成される生殖細胞の正常性、安全性に係る基礎的知見を得ることが期待される。但し、当該生殖細胞に対する遺伝子の発現等で確認できることについては、あえて当該ヒト胚を作成する必要はないとすれば、社会的妥当性は認められないと考えられる。
- ③ 当該ヒト胚(疑似胚)の作成に係る恩恵及びそれへの期待について、当該研究目的でのヒト胚(疑似胚)の作成に対する社会の懸念や社会的影響をさらに慎重に考え、まずは、ヒト胚作成を性急に行わず、段階的に基礎的研究が進められることが妥当とも考えられる。

#### ◆条件3: 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の整理

- ① 現時点、ヒト胚(疑似胚)の作成は、現時点で作成される生殖細胞の正常性、安全性に係る基礎的知見を得ることであり、実際には未だ生殖細胞(精子・卵子)は作成できていない。生殖細胞の作成研究の現況では、当該ヒト胚(疑似胚)が人に直接関わる状況について考えられない段階である。また、ヒト胚(疑似胚)の作成の次の段階としては、基礎的研究の更なる進展、それによる知見の集積が行われる必要があると考えられる。

#### ◆その他: 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の整理

- ① これまで許容されてきた研究目的でのヒト胚の作成・利用においては、研究方法は、その取扱期間を原始線条の形成前迄に限定されている。

<sup>11</sup> 対象研究目的のようなヒト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社会的に妥当なものであるかの整理。

作成される生殖細胞を用いるヒト胚(疑似胚)の取扱いを検討する場合、その取扱期間は、その範囲内の必要な期間と同様にすることが、適切な歯止めとなると考えられる。

ヒト胚(疑似胚)の正常性、安全性の確認項目は、当該期間内(14日以内)で目的とする十分な情報を得ることができると考えられる。

- 5) ヒト胚(疑似胚)を作成し、生殖細胞の正常性、安全性の確認を目的とする研究(第1段階にある研究)の研究方法については、作成される生殖細胞を用いるヒト胚(疑似胚)の作成によって生じ得る「配慮すべき事項[負の側面][倫理的課題]」に対応する必要があると考えられる。

ヒト胚(疑似胚)は、「ヒト受精胚」と倫理的に同等と位置づけられるものと整理することから、研究方法については、生殖補助医療研究目的のヒト受精胚の新たな作成の手続きを定めているヒト受精胚指針の研究方法に係る規定(配偶子の入手、インフォームド・コンセント、ヒト受精胚の取扱い、提供機関など)を援用することに、現時点で一応の合理性があると考えられる。

## 6) 考え方の整理のまとめ

作成される生殖細胞の正常性等の確認を研究目的とするヒト胚(疑似胚)作成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について、科学的合理性、社会的妥当性の観点からの現時点での整理としては、ヒト胚(疑似胚)を作成する研究段階には、まだ至っていないところであり、ヒト始原生殖細胞様細胞の作成の次段階の研究の進展、研究の進む方向によっては今回の整理が変わり得る可能性があると考えられる。

したがって、関係研究の更なる進展など研究の進む方向を見極めたうえで、今回の整理を起点として改めて検討を進めることが、現時点では適当と考えられる。



## 6. 将来に向けた展望と検討課題

将来、ヒト胚（疑似胚）の作成が容認され、関係研究がさらに進展した場合には、当該ヒト胚の動物の胎内への移植、生殖補助医療への応用などの倫理的課題が生じてくると想定される。しかし、これらは、「平成16年の基本的考え方」の枠を超えるものであり、ヒト胚利用の限界を画する必要性が生じる事項であると考えられる。また、動物の研究利用の在り方、生殖補助医療規制の在り方等との関連における、総合的な議論は要請されるものであると考えられる。

将来、生命倫理専門調査会において、何らかの方向性を示す場合には、その基盤として、広く国民一般、研究者コミュニティにおける議論の蓄積が必要な事項であることは疑いないことと考えられる。

そのうえで、現時点では、次のとおりの整理をする。

### （１）当該ヒト胚の利用として、動物の胎内への移植について

#### ＜生命倫理専門調査会の考え方の整理＞

- 1) 生殖細胞作成研究の現況から、作成された生殖細胞と動物の生殖細胞を用いての胚（ヒト動物交雑胚）<sup>12</sup>の作成する研究を行う必要があるかどうかは、想像しにくい状況にある。

したがって、現時点で検討の俎上に載せる事項ではないと考えられる。

なお、現在、当該ヒト動物交雑胚の作成は、「特定胚の取扱いに関する指針」により禁止されており、さらに、ヒト動物交雑胚の胎内移植は、「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12月6日法律第146号）<sup>13</sup>で禁止されている。

- 2) 生殖細胞作成研究の現況から、作成された生殖細胞を用いたヒト胚（疑似胚）の異種動物の胎内への移植をする研究を行う必要があるかどうかは、想像しにくい状況にある。但し、動物の福祉の観点からは、関係研究を行う必要性を十分に考える事項であると考えられる。したがって、現時点で検討の俎上に載せる事項ではないと考えられる。

---

<sup>12</sup> 「ヒト動物交雑胚」の定義（第2条関係）

次のいずれに掲げる胚（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 ヒトの生殖細胞と動物の生殖細胞とを受精させることにより生ずる胚

ロ 一の細胞であるイに掲げる胚又はイに掲げる胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵又は動物除核卵と融合することにより生ずる胚

<sup>13</sup> 禁止行為（第3条関係）；

何人も、人クローン胚、ヒト動物交雑胚、ヒト性融合胚又はヒト性集合胚を人又は動物の胎内に移植してはならない。

## (2) 当該ヒト胚のヒトの胎内への移植及び個体産生について

### <生命倫理専門調査会の考え方の整理>

- 1) 生殖細胞作成研究の現況、後の世代の同意が得られないこと及び後の世代まで悪影響を残すおそれが払拭されないことから、それらを用いヒト胚(疑似胚)を作成してのヒト胎内への移植については考えられない段階である。また、ヒト胚(疑似胚)の作成の次の段階は、ヒト胎内への移植を考えるのではなく、ヒトの発生及び分化の解明に資する基礎的研究の更なる進展、それによる知見の蓄積が行われることが重要であると考えられる

さらに、人への胎内移植をどう考えるかなどの検討の段階に移るためには、関係技術の人への安全性の各種データが得られてから議論すべき事項であると考えられるが、その段階に至ることはかなり困難であり、時間を要するものと考えられる。

現時点、第2段階以降のそれまでの間を対象に、人の胎内移植を厳格に禁止する措置を構築しておく必要があると考えられる。

## 6. おわりに

生命倫理専門調査会は、今後、関係研究の更なる進展があった時点で、当該中間まとめを起点として改めて本件の検討を進めていく。

生命倫理専門調査会は、今回の議論を「中間まとめ」として公表することにより、本調査会が検討を再開する際の出発点を明確にするとともに、国民一般、研究コミュニティの関心を喚起することを期待している。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している。

## 【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, Ohta H, Kurimoto K, Aramaki S, 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 ] 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.
- [ 5 ] 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.
- [ 6 ] 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.
- [ 7 ] 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: 253-26. 2015.
- [ 8 ] Sugawa F, Araújo-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.
- [ 9 ] 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】

### ○海外における規制の状況

内閣府は平成 24 年度、ES 細胞・iPS 細胞から作成した生殖細胞によるヒト胚作成に関する法規制の状況を確認するため、米国、英国、ドイツ、フランス、スペイン、オーストラリア及び韓国を対象とする実地調査を実施した。実地調査は各国の生命倫理に関する規制当局、研究機関、大学研究者等を訪問し行ったものである。

#### (1) 調査対象国の規制状況

##### ① ES 細胞、iPS 細胞から生殖細胞を作成すること

アメリカ・カリフォルニア州、イギリス、ドイツ、フランスおよびスペインでは許容されていた。なお、アメリカ国立衛生研究所（National Institutes of Health、以下「米国 NIH」という）では、米国 NIH が助成する研究に対する規制として、配偶子の作成を禁止していた。

一方、オーストラリアでは、法律で規制されていなかった。韓国では、法律（生命倫理法）上に具体的な規定はなかった。但し、両国ともにヒトを対象とした研究には倫理審査委員会の承認が必要であった。

##### ② ES 細胞、iPS 細胞から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成すること

アメリカ・カリフォルニア州、イギリスでは許容されていた。なお、NIH が助成する研究に対する規制として配偶子の作成、その受精を禁止していた。

一方、ドイツ、フランス、スペインおよび韓国は生殖補助医療以外でのヒト胚の作成を禁じていることから、当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成することを含む研究も禁止されているものと考えられた。

なお、オーストラリアでは、法律に具体的な規定がなかった。

調査対象国の規制状況 (○：許可、X：禁止)

|         | 生殖細胞の作成              | ヒト胚の作成               |
|---------|----------------------|----------------------|
| アメリカ    | 連邦政府 X<br>カリフォルニア州 ○ | 連邦政府 X<br>カリフォルニア州 ○ |
| イギリス    | ○                    | ○                    |
| ドイツ     | ○                    | X                    |
| フランス    | ○                    | X                    |
| スペイン    | ○                    | X                    |
| オーストラリア | 規定なし                 | 規定なし                 |
| 韓国      | 規定なし                 | X                    |

## 【参考3】

### ○研究目的でヒト胚の作成が認められた際の経緯について

#### 1. 研究目的(ヒトES細胞の樹立)で、人クローン胚を作成すること

- (1) 「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12月6日法律第146号)(以下「クローン技術規制法」という。)の第3条において、①人クローン胚、②ヒト動物交雑胚、③ヒト性融合胚又は④ヒト性集合胚の人又は動物の胎内への移植は禁止行為とされている。(胚の性質として、①は無性生殖により、特定の人と同一の遺伝情報を持つ胚、②～④は人間の亜種になる胚とされている。)

クローン技術規制法第4条で、人クローン胚等の9つのヒト胚(特定胚)について、人又は動物の胎内に移植された場合に、人クローン個体若しくは交雑個体又は人の尊厳の保持等に与える影響がこれらに準ずる個体となるおそれがあることに鑑み、特定胚の作成、譲受又は輸入及びこれらの行為後の取扱いの適正を確保するため、特定胚の取扱いに関する指針(以下「特定胚指針」という。)を文部科学大臣は定めるとしている。

- (2) クローン技術規制法の附則第2条で、ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方を総合科学技術会議で検討するとされたことに伴い、その後、「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)(以下「平成16年の基本的考え方」という。)がまとめられ、人クローン胚の作成・利用について、研究目的を限定し容認するとしている。

そこでは、人クローン胚は、ヒト受精胚とは生物学的性質に相違があるが、母体内に移植すれば人になり得る可能性を有することから、「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としている。

そして、その取扱いについては、「ヒト受精胚の取扱いの基本原則」が適用されるべきとし、当該基本原則における例外的要件の条件等を満たすかどうかについての次の一般的考察がされている。

科学的合理性等については、①ヒトES細胞を用いた再生医療が、難病等に対して有効な手段になるとの確証はないが、動物モデルでの有効性が示唆されており、有力な候補であることは否定できないこと、さらに、②体性幹細胞の利用などの他の手法についても確実な方法とは認められない現状であること、③ヒトES細胞研究の成果を再生医療技術として実現するためには、少なくとも動物モデルで得た知見の適応検証等のために、人もしくは人の組織等を使用しなければならないことから、人クローン胚を用いた研究が必要となること、④難病等に関する治療のための基礎的研究に限定し、人クローン胚の作成方法等に関する研究することから認められるとしている。

社会的妥当性については、現在は根治療法が無い様々な疾患や障害を抱え苦しむ多くの人々に治療法を提供することから認められるとしている。また、体性幹細胞の利用等、人クローン胚を用いない方法にも可能性がある段階で、あえて人クローン胚の作成・利用を行うことについては、患者のより早期の救済という社会理念に照らせば、望ましい選択とは考え難いとし、段階的に研究を進めることとし、パブリックコメントの結果等をも踏まえれば、このような社会選択には、十分な社会的妥当性が認められるとしている。

- (3) 現在、特定胚指針第2条において、特定胚のうち作成することができる胚の種類が限定されており、当分の間、人クローン胚と動物性集合胚に限られている。

なお、特定胚指針が告示された平成13年当初は、動物性集合胚の作成のみが認められてい

た。

- (4) 人クローン胚の作成の要件は、上記の「平成16年の基本的考え方」等を踏まえ、特定胚指針第9条で、①人クローン胚を用いない研究によっては得られることができない科学的知見が得られる場合であって、②次のいずれかに該当する疾患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、③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られるとされている。

- ・ 人の生命に危機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
- ・ 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

## 2. 研究目的(生殖補助医療の向上に資する研究)で、新たにヒト受精胚を作成すること

- (1) 「平成16年の基本的考え方」において、「ヒト受精胚の取扱いの基本原則」をヒト胚の取扱いについての共通原則とし、これに基づいた考察の結果、ヒト受精胚を損なうことになる研究目的の作成・利用は原則認められないが、例外的に容認される場合もあるとし、また、ヒト胚は胎内に戻さず、取扱いは原始線条形成前に限るとしている。そして、ヒト受精胚の研究目的での作成・利用は、「生殖補助医療研究での作成・利用」及び「生殖補助医療の際に生じる余剰胚からのヒトES細胞の樹立の際の利用」に限定して認め得るとされている。

生殖補助医療研究での作成・利用について、当該研究の主な目的に対しての一般的な考察結果として、①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の確保に必要と考えること、②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り、社会的にも妥当性があるとしている。

- (2) また、ヒト受精胚の生殖補助医療研究における作成・利用に係る制度的枠組みについては、新たにガイドラインを整備する必要があるとされ、具体的な遵守事項として、①研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、②未受精卵の入手制限及び無償提供、③ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施、④胚の取扱期間の制限、⑤ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、⑥研究実施機関の研究能力・設備の要件、⑥研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、⑦ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、⑧研究に関する適切な情報の公開等を定める必要があると明示されている。

- (3) さらに、「平成16年の基本的考え方」を受けて、文部科学省と厚生労働省は、平成21年4月に「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」をまとめている。

- (4) (3)の報告を踏まえ、「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日厚生労働省・文部科学省告示)において、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研究を対象に新たにヒト受精胚を作成することを認めている。

なお、そこでは当該ヒト受精胚は出産目的には使用できないとされている。

## 【参考4】

### ○本件に関する生命倫理専門調査会の開催状況（関係分）

平成25年9月20日 第75回 生命倫理専門調査会

- ・ ES細胞等からの生殖細胞作成研究の動向について  
ヒアリング(1)  
野瀬俊明(慶應義塾大学船頭研究センター・教授)

平成25年10月18日 第76回 生命倫理専門調査会

- ・ ES細胞等からの生殖細胞作成研究の動向について  
ヒアリング(2)  
小川毅彦(横浜市立大学医学科分子生命医科学系列・教授)

平成25年11月27日 第77回 生命倫理専門調査会

- ・ ES細胞等からの生殖細胞作成研究の動向について  
ヒアリング(3)  
小倉淳郎(理化学研究所バイオリソースセンター・室長)  
ヒアリング(4)  
斎藤通紀(京都大学大学院医学研究科・教授)

平成25年12月20日 第78回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の検討に係る議論の進め方について

平成26年1月31日 第79回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の検討に係る議論の進め方について

平成26年3月12日 第80回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の検討に係る議論の進め方について

平成26年4月24日 第81回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の検討に係る議論の進め方について

平成26年7月25日 第82回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について  
ヒアリング(5)  
盛永審一郎(福井大学・客員教授)  
ヒアリング(6)  
島蘭 進(上智大学・特任教授)



平成26年8月22日 第83回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について  
ヒアリング(7)  
秋葉悦子(富山大学経済学部・教授)

平成26年9月17日 第84回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について  
ヒアリング(8)  
奥田純一郎(上智大学・教授)

平成26年10月10日 第85回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について

平成27年2月24日 第87回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について

平成27年4月17日 第88回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について

平成27年6月3日 第89回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について

平成27年7月31日 第90回 生命倫理専門調査会

- ・ ヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成研究について