

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作成研究に係る合同会議（第1回）

議事録

こども家庭庁 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会（第8回）

文部科学省 ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（第8回）

厚生労働省 ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会（第20回）

1. 日時 令和7年12月4日（木曜日）14時43分～15時05分

2. 場所 文部科学省東館17階 研究振興局会議室（WEB会議）

3. 出席者

（委員） 石原座長、秋元委員、苛原委員、内田委員、梅澤委員、大黒委員、岡委員、片桐委員、金田委員、神里委員、久慈委員、佐原委員、高山委員、寺田委員、長嶋委員、藤岡委員、藤田委員、松本委員、山田委員

（事務局） こども家庭庁成育局母子保健課

石丸生殖補助医療対策推進官、植田課長補佐

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

木村安全対策官、橋本室長補佐

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

磯島課長補佐、大石課長補佐

4. 議事次第

- 1) 合同会議の設置等について
- 2) 総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）生命倫理専門調査会報告書を踏まえた関係指針の見直しについて
- 3) その他

5. 配付資料

資料1 : 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作成研究に係る合同会議の開催について（案）

資料2 : CSTI生命倫理専門調査報告書「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」等を踏まえた関係指針の見直しについて

資料3 : 今後の検討予定について

参考資料1 : 「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」（令和7年8月26日 生命倫理専門調査会）

参考資料2 : 関係指針等一覧

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作成研究に係る合同会議委員名簿

6. 議事

【橋本室長補佐】 それでは、ただいまから、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作成研究に係る合同会議（第1回）を開催いたします。

本会合は、こども家庭庁ヒト受精胚等を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会、文部科学省科ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会及び厚生労働省ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会を合同で開催するものです。

本日は、合同会議として初回の開催となりますので、座長の選出までの間、文部科学省が進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

初めに、本日の合同会議は、会場とオンラインとの併用で開催しております。会議の様子はYouTubeにて配信する形で公開させていただきますので、御承知おきください。

続きまして、本日の委員の出欠を御報告いたします。本日は、25名中18名の委員の皆様方に御出席をいただいております。本来であれば、委員お一人お一人を御紹介すべきところですが、審議時間が短くなってございますので、参考資料3の委員名簿をもって代えさせていただきます。

また、本日は文部科学省の特定胚等研究専門委員会の八代主査にも御出席をいただいておりますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。資料は、議事次第のほか、資料1から資料3、参考資料1から参考資料3となっております。不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。

最後に、会議の進行に当たってのお願いとなります。本日は会場とオンラインを併用していることから、オンラインで御出席の委員の皆様におかれましては、御発言の際は、「手を挙げる」ボタンを押していただくか、カメラの前で挙手いただき、座長から指名がありましたら、お名前をお伝えいただいた上で、御発言をお願いできればと思います。

それでは、続きまして、議題1)の「合同会議の設置等について」に入りたいと思います。初めに、事務局から資料1について御説明をいたします。

資料1、「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作成研究に係る合同会議の開催について（案）」でございます。

1ポツでございますけれども、この合同会議の開催の背景・目的でございます。この後の議題2)で御説明させていただきますけれども、令和7年8月26日に総合科学技術・イノベーション会議の生命倫理専門調査会におきまして、「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」が取りまとめられました。この報告書を受けまして、関係省庁、冒頭でも御紹介させていただきましたけれども、3省庁の専門委員会による合同会議を開催して、関係指針の見直し案の取りまとめを行うということでございます。

続きまして、2ポツは合同会議の運営方法でございます。(1)の座長の選任につきましては、合同会議の座長は、各専門委員会の座長、主査及び委員長のうちから互選により選任する。また、座長に事故があるときには、職務を代理する者を座長が指名するという形でございます。(2)の会議及び会議資料の公開につきましては、原則公開。但し書きで、非公開とすることが適当であると合同会議が認める案件の検討につきましては、非公開とすることができるという形でございます。(3)の議事録の公開につきましては、原則、議事録を作成して、委員の先生方の了解を得た上で公開する。また、(2)の但し書きの部分、非公開とする場合につきましては、議事概要を公開する。(4)の参考人につきましては、座長が適当と認める者を参考人として招致することができるとしております。その他、合同会議の運営に関しまして、(1)から(4)以外に必要な事項は座長が定めることとするとしてございます。

資料1については、御説明は以上になりますけれども、ただいまの説明に関しまして、御質問、御意見等ございましたら、お願いできればと思いますが、いかがでしょうか。

特にございませんでしょうか。

そうしましたら、案のとおり、この合同会議を運営させていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、続きまして、今決定した内容に基づきまして、各委員会の座長・主査・委員長の中から、本合同会議の座長を選出したいと思います。こども家庭庁の委員会の座長は石原委員、文部科学省の委員会の主査は久慈委員、厚生労働省の委員会の委員長は岡委員がお務めですけれども、3名の委員の先生方、いかがでしょうか。

久慈先生、お願いいたします。

【久慈委員】 これまで合同会議でずっと座長を務めていらっしゃった、石原先生が適任だと思います。

【橋本室長補佐】 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

岡先生、お願いいたします。

【岡委員】 岡でございます。私も同意見でございます。

【橋本室長補佐】 ありがとうございます。久慈委員と岡委員から御推薦がございましたけれども、石原委員、いかがでしょうか。

【石原委員】 どうもありがとうございます。微力ではございますが、引き受けさせていただきます。このような大役を仰せつかりまして、皆様の御協力がなければ、運営ができません。円滑な運営に努めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

【橋本室長補佐】 石原先生、ありがとうございます。

それでは、これより石原座長に進行をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

【石原座長】 ありがとうございます。

では、続きまして、座長に事故があるときに、座長の職務を代理する者として、副座長を指名させていただきたいと思います。

文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会の久慈先生をお願いしたいと思いますが、お引き受けいただけますでしょうか。

【久慈委員】 力不足でございますが、私でよろしければ、お引き受けさせていただきます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。よろしくお願いいたします。

では、次の議事に入りたいと存じます。議題2) は、「総合科学技術・イノベーション会議 (CSTI) 生命倫理専門調査会報告等を踏まえた関係指針の見直しについて」であります。

初めに、資料2につきまして、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

【木村安全対策官】 事務局でございます。資料2で、今日の本題について御説明をさせていただきます。1枚おめくりいただけますでしょうか。

CSTI生命倫理専門調査会におけるヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書の取りまとめについてということでございます。背景といたしまして、近年、iPS細胞等から生殖細胞を作成する研究が行われておりまして、動物、特にマウスのケースですと、iPS細胞由来の生殖細胞を受精させ、母胎に移植し、仔が産生されるということが行われております。ヒトに關しましては、まだ精子・卵子といったようなものまで作られておらず、手前の段階のものしか技術的にできてないという状況でございますが、数年内には受精可能なものができるのではないかとする研究者の方々がおられます。そうした場合、その先の研究をどこまで認めるのかということにつきまして、総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会におきまして御議論があり、本年8月に取りまとめがありました。その中では、幹細胞由来生殖細胞の受精を認め、それらを受精させてできたヒト胚の取扱いのルールにつきまして、方針が示されております。それにつきまして、次のページで御説明をさせていただきます。

下線部でございますが、幹細胞由来の生殖細胞を受精させたヒト胚につきましては、「人」として誕生し得る存在と考えられることから、現在の研究目的でのヒト胚の取扱いに従った取扱いが必要とあります。現状、幹細胞由来ではない、普通の精子・卵子を受精させたヒト胚の取扱いについては指針がございますけれども、それに従った取扱いが必要であろうという報告内容でございます。

具体的にはマル1からマル4までございますが、マル1といたしまして、研究目的を、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、遺伝性・先天疾患研究などに限定すること。マル2といたしまして、研究計画について、研究機関の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受けること。マル3、マル4ですけれども、作成されたヒト胚について、取扱い数を最小限としたり、培養期間を14日以内に限定したり、あるいは、人・動物胎内への移植を禁止する。こういった内容でございます。

こうしたルールの下での取扱いを前提に、関係省庁が倫理指針を改定し、研究を可能とすることを容認する。こういった内容を受けまして、こちらの委員会のほうで具体的な指針の改定案の見直しをお願いするものでございます。

最後の黒丸でございますが、今回のCSTIの報告書の中では、こういったルールのほかに、関係省庁において、有識者から意見聴取の審査体制の見直しや関係学会等の協力、いわゆる

指針の運用面での提言も出されております。これについては、また後ほど御説明をさせていただきます。おめくりください。

今し方御説明いたしましたCSTIの報告内容は、緑色のバーの下に書いてございます。幾つか追加で、右側を見ていただければと思いますけれども、CSTIの報告書の中では、細胞提供者との間での、インフォームド・コンセント（IC）での説明事項、そういったことにつきましても記載をされてございます。特に上から三つ目のポツでございしますが、iPS細胞の場合は、現状、未成年の方から体細胞を提供していただいて、そこから生殖細胞を作成するといったようなことが可能になりますので、CSTIの議論の中では、研究の内容に応じて機関内の倫理審査委員会で認められる内容であれば、そういった未成年からの細胞提供も可能であろうと。ただ、その場合においてはしるべきICの手続が必要だといったような提言がなされております。

こういった内容を今ある指針に反映させるとこうなりますというのが、下の青いバーで示したものでございます。まず、左上でございしますが、ES細胞樹立指針、ES細胞分配指針、ES細胞使用指針、いずれも略称で記載しておりますけれども、現在、これらはES細胞の取扱いについて定めた指針でございまして、その中で赤字のところ、現状はES細胞から作成した生殖細胞の受精を禁止しておりますが、この規定を見直す必要がございします。また、樹立指針の中にIC手続に係る規定がございしますので、そちらの見直しも必要となってまいります。

続いて、左下の青、生殖細胞作成指針、こちらも略称でございしますが、現状、iPS細胞から作成した生殖細胞の取扱いについて定めている指針でございします。この中でも生殖細胞の受精を禁止する規定がございしますので、まず、それを取り払う必要があると。また、先ほど申しましたとおり、iPS細胞の場合は未成年の細胞提供が可能になりますので、そういった場合の手続をより丁寧にやるといった見直しも必要となってまいります。

続いて、右側、新規胚研究指針、提供胚研究指針、これらも略称でございしますが、現状、幹細胞由来ではない、いわゆるクリニック等から入手しました生殖細胞やヒト胚を取り扱った研究の取扱いについて定めた指針でございします。これらの指針の中では、例えば、14日ルールですとか、胎内移植禁止といったものは既に取り込まれておりますけれども、これらの指針は自然な生殖細胞を入手して取り扱うことが前提となっておりまして、幹細胞由来生殖細胞が読めない形になっておりますので、幹細胞由来生殖細胞が読めるような形で文言修正をしていく必要があるというふうに考えております。

以上はCSTIの報告書の内容を踏まえましてこういう指針の見直しが必要になりますとい

う形を示したものですけれども、御覧いただいてのとおり、指針が都合六つほどございまして、以前から生殖細胞を研究する研究機関・研究者からは、自分の研究がどの指針に該当するのかよく分からないというお問合せがよくありました。また、極端なケースでいきますと、例えばですが、ES細胞から作成された生殖細胞とiPS細胞から作成した生殖細胞があって、それを受精させて胚にして研究するとなりますと、三つほどの指針をまたがってルールを決めていくということになりますので、かなり複雑ですし、手続上も二つ三つ届出が要るんじゃないのかという話になってしまいますので、そういったことを考えますと、今回の見直しを契機に、これまで分かりづらいといった御意見もありましたので、指針の体系を大きく見直してもよいのではないかなというふうに考えております。その見直し方針が、次のページでございます。

今御説明しました従来からの指針が上の青色で示したものでございますが、それを組み直して、こうしてはいかがでしょうかというのが、下の緑色で表現したものでございます。特に、こちらの委員会で御審議いただきたいのは、仮の名称でございますが、右下にございます、生殖細胞及びヒト胚の作成・使用に係る指針ということで、この指針の中で、既存の提供胚や新規胚の取扱い、あるいは、新たに決めていきます幹細胞由来生殖細胞や、それらを受精させたものの取扱い、そういったものを全てこの指針の中で読めるようにしてはどうかと。そうすることによりまして、例えば、生殖細胞のみを扱うような研究、ヒト胚のみを扱うような研究、あるいは全てを扱うような研究、どんな研究であってもこの指針を見れば分かるといったような形にしていけるのかなと思いますし、届出関係も一本化できるのかなというふうに考えております。

左側に三つほど指針が残されておりますが、これは、既存の指針を組み直したときに、生殖細胞系以外の細胞を取り扱う指針が残されるものでございます。左上のES細胞樹立指針、分配指針、あるいは使用指針とございますのは、生殖細胞系以外、例えば、生殖系以外の様々な臓器がございすけれども、そういった臓器の細胞を作っていききたい、そういった研究に適用されることになります。また、左下のヒト胚モデルにつきましても、ヒト胚と同様の扱いをすべきというふうにはされておられませんので、指針として分けていくのかなというふうに思っております。

こちらの審議会で御審議いただきたいのは右下の1本でございまして、残る左側の三つの指針につきましても、別の委員会で御審議をいただいた上で、最終的に合流をさせて、同じ時期での改正ということを考えております。

最後のペーパーでございます。ヒト受精胚を用いる基礎的研究に係る審査体制等の在り方についてということで、今回、CSTIで示された報告書の中では、幹細胞由来生殖細胞から作成されるヒト胚の取扱いに加えまして、そういった研究をしますよということで国に届出いただく、あるいはその前に研究機関で倫理審査委員会がなされるわけですが、その体制の是非についても御議論がございました。既存の新規胚研究指針あるいは提供胚研究指針の中で十数年の歴史がございます届出の実績というのは1桁ということで数が限られているんですが、そういった中で、研究機関における倫理審査の質・透明性・中立性の確保、そういったことを向上していくのが課題ではないかと。ですので、せっかく新たに指針を定めるのであれば、そういった研究機関における倫理審査の質の向上に向けて国として何ができるのかを検討しなさいというようなことが示されております。

具体的な対応として示されているのが、点線の囲みの中でございますけれども、まず、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ということでございます。先生方におかれましては、これまで個別案件の申請があった場合に、こうした形でお集まりをいただきまして、御審議いただいてまいりました。そうした過程の中で、申請の内容について、個別、個別に意見が出ていたかと思います。そういった内容の一部については、例えば、指針の中の規定に具体化して書いたりですとか、あるいはガイダンスの文章の中に具体化して書いたり、そういったことをすることで、後から続いて研究をやりたいという研究機関が倫理審査をしようというときに参考になる文書になるのではないかと。情報提供する内容をより充実させるといった対応が求められているところでございます。

また、二つ目でございますが、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体制の見直し。例えば、申請書への記載事項や審査手順をより明確化していくといったことも求められてございます。

囲みの中でございますが、囲みの中に記載されていることに加えまして、国におきまして、ヒト受精胚の関係学会の協力を得て取組を実施することが望まれるという事項として、幾つか掲げられております。一つ目は、外部有識者の推薦の検討でございます。現状も機関内倫理審査委員会では外部有識者が参加するという形になっておりますけれども、特にこれから初めて研究しようという研究機関におかれましては、どこから声をかけていくかといったような課題もあるかと思いますので、学会にも御協力をいただいて、御知見豊富な先生方を御紹介いただいて、リストにしておく。そういったリストがあると、これから研究に

着手しようと、倫理審査をやろうという研究機関において有益な情報になるのではないかとといったような趣旨かなというふうに思っています。このほかに、若手研究者への教育・研修機会の提供、あるいは、自機関で倫理審査をするのではなくて、他機関に委ねることも可能なんだよということの情報提供、こういったことも求められていることだと思います。

こういった内容につきまして、指針改正の検討に合わせて、審査体制等の在り方についても御議論を進めていただきまして、必要に応じて指針等に反映をしてみたいと考えております。

本日の説明内容はここまでとなりますが、冒頭御説明いたしました、指針を組立て直すこと、また、その運用について考えていくこと、これらの2点について方針をお認めいただけましたら、次回に向けまして事務方のほうで検討を深めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

ただいまの御説明に関しまして、御質問、御意見等がございましたら、お願いいたします。時間が限られていて申し訳ありませんが、御発言は簡潔にお願いしたいと思います。

じゃあ、私から、一つお伺いいたします。ヒト幹細胞由来生殖細胞を用いた受精研究がよいよ始まることについての準備という部分があるのかと思いますが、指針の整理・改正等について必要性があること、そして、その内容につきましてはよく了解できるのですが、後段の審査体制等の在り方についての議論とか、例えば、それこそ新たな審査機関をつくるのかということを含めて、そちらの問題のほうはかなり大きな問題になってくるんだと思うのですが、それについてもこの場で検討するという形になるのでしょうか。

【木村安全対策官】 ありがとうございます。この場での御検討と考えております。具体的な進め方については、次回に向けまして事務局の中でよく精査してまいりたいと思いますけれども、例えば、ガイダンス文書の明確化ですとか、指針の明確化という点につきましては、まさに指針の条文と裏表と申しますか、直結する課題だと思いますので、実際に事務方で検討した条文のたたき台を見ていただきながら、より具体化できることは何なのかとか、あるいは実際の運営についてイメージを深めていくとか、そういった御議論の進め方ができれば幸いと存じます。

【石原座長】 ありがとうございます。

いかがでしょうか、先生方。見えないのですが、手を挙げていらっしゃる方はいらっしゃいますか。

いらっしゃらないですか。

では、先生方、もしよろしければ、続きまして、資料3というのがございますので、これについて、事務局から御説明をお願いしたいと思います。

【木村安全対策官】 画面共有しています資料3に沿って、今後の検討予定について、御説明をさせていただきます。

今日、大きな方針は御承認いただきましたので、一旦、事務方のほうで詰めを進めまして、年が明けまして1月から4月にかけて、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研究に係る合同会議を二、三回程度開催いたしまして、具体的な指針改正案の御審議に加えまして、いわゆる運用面で、審査体制の在り方についても御審議をいただきたいと思っています。また、※に書いてございますが、先ほどのペーパーで左側に書いていました、残された三つの指針につきましても、他の委員会で御審議をいただきまして、検討を終える時期を同じ時期にそろえるようにというふうに考えております。

その上で、早ければ5月以降でございますけれども、上位の部会に指針改正をお諮りしつつ、パブリック・コメントという流れを考えております。

御説明は、以上でございます。

【石原座長】 どうもありがとうございます。

予定された本日の議事はこれで終了でありますけれども、事務局から何か追加等ございますでしょうか。

【橋本室長補佐】 事務局でございます。本日の会議はYouTubeによるライブ配信で公開させていただきましたが、後日公開する議事録が公式な記録となります。本日の議事録につきましては、事務局にて案を作成後、委員の皆様にお諮りし、座長の確認を得た後に各省のホームページにて公開させていただきます。

また、次回の日程等につきましては、詳細が決まり次第、改めて御連絡させていただきます。

事務局からは、以上でございます。

【石原座長】 ありがとうございます。

次回以降、委員の先生方、御面倒をおかけしますが、どうぞよろしくお願いいたします。

これで本日の会議を閉会とさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

— 了 —