

CSTI生命倫理専門調査会報告書

「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

令和7年12月4日

こども家庭庁成育局母子保健課
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
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

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

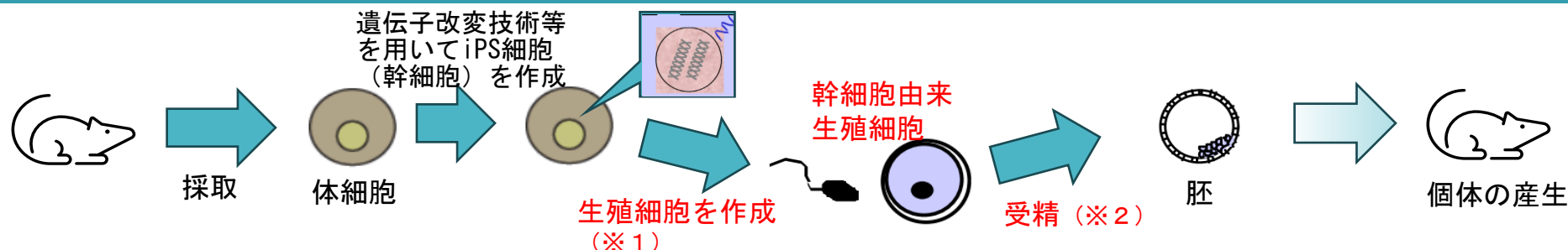
背景・経緯

近年、iPS細胞等から生殖細胞を作成する研究が世界的に行われており、動物（マウス）では、iPS細胞等から作成した生殖細胞を用いて、受精胚を作成し、母胎に移植することにより仔の産生がなされている。

ヒトではiPS細胞等から生殖細胞の前段階の細胞まで作成されており、将来、ヒトで生殖細胞を作成できるようになった際に、受精させてヒト胚を作成する研究を行えるよう、研究者側から要望されていた。

こうした状況を踏まえ、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において、有識者ヒアリングや専門委員による議論・検討が行われ、令和7年8月26日に、「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」(ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書)が取りまとめられた。

幹細胞由来生殖細胞受精胚の作成のイメージ



※1：現在のところ、ヒトにおいては、iPS細胞等から生殖細胞の作成はなされていない。

※2：現在のところ、指針により、ヒトのiPS細胞等から作成した生殖細胞を用いてヒト胚を作成することは禁止されている。

ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書

報告書の主な内容

- 将来的に、ヒトでもiPS細胞等から生殖細胞が作成され、それを受精させてヒト胚を作成できるようになる蓋然性が高い。このような方法で作成されたヒト胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在となると考えられることから、現状の研究目的でのヒト胚の取扱いに従った取扱いが必要。
- 具体的な取扱いは以下のとおり。
 - ① 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、生殖補助医療研究や遺伝性・先天性疾患研究などに限定すること
 - ② 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
 - ③ 作成するヒト胚は研究に必要な最小限の数とし、培養期間は14日間以内に限定すること
 - ④ 作成したヒト胚をヒトや動物の胎内に移植することは禁止すること 等
- 上記のようなルールの下での取扱いを前提に、関係省庁(こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省)が倫理指針を改定して、研究を可能とすることを容認する。
- また、ヒト受精胚に関連する基礎的研究の倫理審査について、関係省庁において、有識者からの意見聴取の審査体制の見直しや関係学会等の協力を得た取組等を行うことが求められた。

関連指針の改正について①（ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書を踏まえた改正案）

ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書を受けて対応が必要な内容

- ・ヒト幹細胞由来生殖細胞の受精を容認
- ・研究目的・範囲を限定
- ・作成した胚について、①胎内移植禁止、②研究に必要な最小限の数、③培養期間14日まで
- ・ヒト幹細胞由来生殖細胞を受精させることの「フォーム・ Consent(IC)」の取得
- ・機関内倫理審査の実施及び主務大臣の確認
- ・IC取得時における未成年者等への対応

関連する指針に反映

ES細胞樹立指針、ES細胞分配指針、ES細胞使用指針

- ・ES細胞から作成した**生殖細胞の受精を禁止する規定を削除**【使用指針第5条】
- ・**IC手続に係る規定の見直し（作成した生殖細胞を受精させることの説明）**【樹立指針第19条】
- ・ES細胞譲渡時の対応（臨床利用機関での生殖細胞作成禁止は現行規定を維持。海外における受精禁止については、共同研究である場合を除き現行規定を維持）【樹立指針第23条、分配指針第13条、使用指針第18条】
- ・作成した生殖細胞譲渡時の対応【使用指針第19条】
- ・生殖細胞作成と受精胚作成を行う一の研究に係る手続の明確化
- ※機関内倫理審査の実施、国への手続（主務大臣の確認、国への届出）については現行規定を維持

生殖細胞作成指針

- ・iPS細胞等から作成した**生殖細胞の受精を禁止する規定を削除**【第6条】
- ・**IC手続に係る規定の見直し（①作成した生殖細胞を受精させることの説明、②未成年者等への対応を規定）**【第18条】
- ・作成した生殖細胞譲渡時の対応【第7条】
- ・生殖細胞作成と受精胚作成を行う一の研究に係る手続の明確化
- ※機関内倫理審査の実施、国の手続（国への届出）については現行規定を維持

新規胚研究指針、提供胚研究指針

- ・「幹細胞由来生殖細胞」を定義（現行指針で定義されている「配偶子」と適用される規定が一部において異なるため、「配偶子」に含まれる概念として定義）【新規胚研究指針第1章第2】
- また、使用できる幹細胞由来生殖細胞の要件として他の指針に基づき作成されたものであることを明記することで、IC取得等の適切な手続のもとで作成されたものであることを担保
- ・「提供者」の範囲の明確化（現行指針で定義されている「提供者」や「提供機関」に係る規定は、人から直接提供を受けた配偶子に係るものにのみ適用し、幹細胞由来生殖細胞には適用しない）【新規胚研究指針第1章第2】
- ・**許容される研究の追加（ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚の「受精の正常性及びヒト受精胚との類似性の研究」の目的）**【新規胚研究指針第1章第3】

※胎内移植禁止、研究で取扱う胚の数、培養期間、倫理審査の実施及び主務大臣の確認は、現行規定により対応可能

- ・遺伝情報改変技術等を用いた提供胚からES細胞を作成し、使用する場合の規定【提供胚研究指針第6章】

【ES細胞使用指針に移設】

ヒトES細胞の使用に関する指針（ES細胞使用指針）

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（生殖細胞作成指針）

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（新規胚研究指針）

ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（提供胚研究指針）

ヒトES細胞の樹立に関する指針（ES細胞樹立指針）

ヒトES細胞の分配機関に関する指針（ES細胞分配指針）

関連指針の改正について②（指針の統合に係る再構成案）

今般の見直しでは、ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書を踏まえた改正にあわせ、複数存在するヒト胚や生殖細胞に関する指針の統合を進める。なお、指針の再構成にあたっては、既存の研究に実質的な影響が生じないように配慮するよう留意する。

所掌する専門委員会

生命倫理・安全部会 特定胚等研究委員会専門委員会（文部科学省）
 再生医療等評価部会 ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会（厚生労働省）※
 ※ES細胞樹立指針のみ

所掌する専門委員会

科学技術部会 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（こども家庭庁）
 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（文部科学省）
 科学技術部会 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（厚生労働省）

現
行

ES細胞樹立指針（文・厚）、ES細胞分配指針（文）

ES細胞の樹立、ES細胞の分配機関に適用

ES細胞使用指針（文）

ES細胞を使用した研究に適用
 ※ES細胞から生殖細胞以外の細胞を作成する場合にも適用

生殖細胞作成指針（文）

iPS細胞等から生殖細胞やヒト胚モデル※の作成に適用
 ※ヒト胚モデルに係る指針改正は公布前のため、今後適用予定

見
直
し
後

ES細胞樹立指針（文・厚）、ES細胞分配指針（文）

ES細胞の樹立、ES細胞の分配機関に適用

ES細胞使用指針（文）

ES細胞の使用（生殖細胞の作成には適用しない）

ヒト胚モデル作成指針（文）

iPS細胞等からヒト胚モデルの作成に適用

新規胚研究指針（こ・文・厚）

提供を受けた配偶子からヒト受精胚を作成する研究に適用

提供胚研究指針（こ・文・厚）

提供を受けたヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に適用

生殖細胞及びヒト胚の作成・使用に係る指針(統合後) (こ・文・厚)

- 以下の研究に適用
- ・提供を受けた配偶子からのヒト胚の作成
 - ・提供を受けたヒト胚の使用
 - ・ES細胞、iPS細胞、組織幹細胞からの生殖細胞の作成
 - ・幹細胞由来生殖細胞からのヒト胚の作成

ヒト幹細胞由来生殖細胞受精胚報告書において、ヒト幹細胞由来生殖細胞の倫理審査については、関係省庁において機関内倫理審査委員会の質と透明性・中立性の確保・向上や適正な研究の実施促進を図る観点から以下の対応を行うことを条件に、当面の間、**新規胚研究指針に準じた機関内倫理審査委員会による審査と国による指針適合性確認で対応する**こととされている。

- 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
- 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の体制の見直し（**申請書への記載事項や審議手順の明確化等**）

また、上記の取組に加えて、国において、ヒト受精胚の関係学会等の協力を得て、以下のような取組を実施することが望まれている。

- 機関内倫理審査委員会に参画する外部有識者の推薦の検討
- 機関内倫理審査委員会の委員や事務局職員、学会から推薦された若手研究者への教育・研修機会の提供
 - ・ 関係指針や国による指針適合性確認の実績に係る説明会の実施
 - ・ 国による指針適合性確認の際に行う有識者からの意見聴取への参加
- 自機関の倫理審査委員会に代えて他機関審査を通じた研究実施が可能であることの情報提供・啓発活動

 **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議論を進め、必要に応じて指針等に反映**