

## ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成に関する指針案の概要

平成21年12月16日  
文部科学省研究振興局  
生命倫理・安全対策室

### 1. 指針案の構成

#### (1) 「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」の改正

ヒトES細胞については、ヒト胚（「人の生命の萌芽」）を滅失して樹立されるなどの生命倫理上の観点から、その使用等に当たっては既にこれらの指針により一定の手続等が課されており、これらの指針の一部改正により対応。

#### (2) 「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」

ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞については、ヒトES細胞のような由来（樹立に際しヒト胚を滅失）に伴う倫理的問題はなく、これらの細胞自体を直接の対象とした指針はないことから、特にこれらの細胞から生殖細胞の作成を行う研究に対して、新たな指針により対応。

### 2. 指針案のポイント

#### (1) 作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成の禁止

ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞（以下「ヒトES細胞等」という。）からの生殖細胞の作成を可能とする一方、当該生殖細胞を用いたヒト胚の作成を禁止。

#### (2) 研究実施の手続

以下により、生殖細胞<sup>※</sup>の作成について国及び倫理審査委員会が把握。

##### ① 生殖細胞の作成を行う場合、倫理審査委員会の審査を行った後、国への届出<sup>※※</sup>を求めることとする。

※ 精子及び卵子とともに、これらに分化する前の段階にある始原生殖細胞も含む。

※※ 現行の「ヒトES細胞の使用に関する指針」においても、ヒトES細胞の使用について、同様の手続が課されている。

##### ② 生殖細胞の作成状況について、年1回、倫理審査委員会及び国への報告を求めることとする。

### (3) 作成等の要件

① 生殖細胞の作成の目的は、次のいずれかに資する基礎的研究で、当該研究において科学的合理性・必要性を有しているものとする。

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

② 生殖細胞の作成を行う場合、各機関において、研究者等が遵守すべき規則の策定とともに、倫理講習等の実施を求めることとする。

※ 現行「ヒトES細胞の使用に関する指針」においても、ヒトES細胞の使用について、上記①、②と同様の目的や要件が課されている。

③ 作成した生殖細胞を他の機関に譲渡する場合、譲渡先との契約等により以下が確保されることを確認するとともに、倫理審査委員会及び国への報告を求めることとする。

- ・ ヒト胚の作成を行わないこと。
- ・ 第三者への再譲渡を行わないこと。
- ・ ①イ及びロの研究目的に限ること。
- ・ 上記の取扱いについて、必要に応じ譲渡先から報告を求めることができること。

### (4) 提供者の保護等

我が国ではヒトES細胞等からの生殖細胞の作成が禁止されてきたことにかんがみ、ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成を行う場合、当該作成の用に供される細胞等（受精胚、体細胞等）の提供に当たっては、生殖細胞の作成を行うことについて、提供者から文書によるインフォームド・コンセントを受けることを求めることとする。

なお、外国から提供されるヒトES細胞等については、その国における法令等や提供に当たっての条件において生殖細胞の作成を行わないこととされていないもの限り、生殖細胞の作成に用いることが可能。

### (5) その他

研究体制や研究成果の原則公開等について、「ヒトES細胞の使用に関する指針」等に準じて規定。