

19文科振第852号

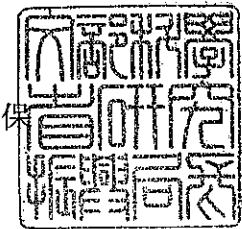
平成20年2月21日

各国公立大学長
各国公立高等専門学校長
各大学共同利用機関法人機構長
関係各独立行政法人の長
関係各公益法人の長
各都道府県知事
各政令指定都市の長

殿

文部科学省研究振興局長

徳永



(印影印刷)

ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について(通知)

ヒトES細胞、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成に関する考え方については、現在、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(ES指針)」におけるヒト生殖細胞作成の禁止に係る規定の見直しを含め、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会において検討が進められているところですが、その最終的な結論が出されるまでの当面の対応の方針として、この度、同部会において、別添のとおり「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について」が決定されました。

この決定を踏まえ、文部科学省としては、当面、ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞を用いる研究に携わるすべての者に下記を遵守いただきたく、貴職におかれては、関係者への周知の徹底をよろしくお取り計らい願います。

なお、下記2.の(1)及び(2)の行為については、「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年法律第146号)」第3条又は当該法律に基づく「特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)」第9条及び第2条が適用されることとなりますので、既に周知のことと存じますが、改めてその徹底をお願いいたします。

記

1. 生殖細胞系列以外のヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行わないものとする
こと。
2. 現行のES指針第45条における禁止行為の規定を準用し、ヒトiPS細胞を用いた
研究について、以下の行為を行わないものとする。
 - (1)ヒトiPS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iPS細胞から個体を生成すること。
 - (2)ヒト胚へヒトiPS細胞を導入すること。
 - (3)ヒトの胎児へヒトiPS細胞を導入すること。
 - (4)ヒトiPS細胞から生殖細胞を作成すること。

<照会先>

〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2
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
TEL：03-5253-4111（内線4113）
FAX：03-6734-4114
E-mail：ethics@mext.go.jp

【参考】

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)

第3条 (禁止行為)

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。

特定胚の取扱いに関する指針 (平成13年12月5日文科科学省告示第173号)

第2条 (作成できる胚の種類等の限定)

前条の規定にかかわらず、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、動物性集合胚とし、その作成の目的はヒトに移植することが可能なヒトの細胞に由来する臓器の作成に関する研究に限るものとする。

第9条 (特定胚の胎内移植の禁止)

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(以下「法」という。)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。

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針 (平成19年5月23日文科科学省告示第87号)

第45条 (禁止行為)

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ものとする。

- 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細胞から生殖細胞を作成すること。

ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成等に係る当面の対応について

平成20年2月1日決定
文 部 科 学 省
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会

1. 現状認識

ヒトES細胞の樹立及び使用は、人の生命の萌芽であるヒト胚の滅失を伴うこと等から、ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（ES指針）の対象とされており、同指針により、以下の行為が禁止されている。

- ・ 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。
- ・ ヒト胚へヒトES細胞を導入すること。
- ・ ヒトの胎児へヒトES細胞を導入すること。
- ・ ヒトES細胞から生殖細胞を作成すること。

一方、ヒト組織幹細胞やヒト人工多能性幹細胞（iPS細胞）に係る基礎的研究については、臨床研究に関する倫理指針やヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等の対象となるものを除いて、国の定める指針等の対象となっておらず、これらの細胞を用いた上述の行為も禁止されていない。

これらの禁止行為のうち、生殖細胞の作成については、その研究の有用性に係る問題提起を受け、また、ヒトES細胞に加えてヒト組織幹細胞及びヒトiPS細胞からも生殖細胞が生成される可能性が指摘されていることを踏まえ、当部会は、これら幹細胞共通の問題として、生殖細胞の作成に関する考え方について、特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会（ES専門委員会）において検討を進めさせることを決定した。

この決定に基づき、現在、ES専門委員会において、有識者からのヒアリング等により、最新の科学的知見を踏まえ、ES指針の見直しの是非も含めて、慎重な検討が進められているところである。

2. 当面の対応

ヒト組織幹細胞やヒトiPS細胞に係る基礎的研究については、ヒトES細胞に係る研究とは異なり、ヒト胚を滅失することに伴う生命倫理上の問題はない。このため、基本的にはES指針を準用する必要はないが、各研究実施機関は、これらの研究について、提供者の保護や、個人情報の保護等の観点から、関係する指針に従いつつ、研究の透明性を保ちながら進めていくことが適切である。

一方、生殖系列以外のヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成や、ヒトiPS細胞からの生殖細胞の作成に関しては、社会に及ぼす影響を考慮しつつ、特に慎重に取り扱うべきものである。従って、当部会としては、その基本的な方針について、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成に関する方針とともに、ES専門委員会において引き続き多様な観点から検討を行い、その結果に基づき最終的な結論を出すこととするが、それまでの間は、ヒトES細胞からの生殖細胞の作成と同様の取扱いとすることが適切である。

また、ES指針で規定されるその他の禁止行為については、iPS細胞が様々な細胞に分化するという性質を持つ点でES細胞と類似していることから、当面、ヒトiPS細胞についても、ヒトES細胞と同様の取扱いとすることが適切である。

以上