

CSTI生命倫理専門調査会の 「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を踏まえた 関係指針の見直しに係る検討について

令和7年6月3日

研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」（令和6年11月7日 生命倫理専門調査会）（ヒト胚モデル報告書）では、ヒト胚モデルの倫理的課題に対応できるように、以下の具体的なルールが示された。

- ① 「ヒトES細胞の使用に関する指針」等と同様の審査手続きを取ること
（研究機関内の倫理審査委員会（IRB）による審査、国への届出を行うこと）
- ② 許容されない研究を規定すること
（ヒト胚モデルをヒト胎内や動物胎内へ移植しないこと、ヒト胚モデルから個体產生しないこと（胎内移植に拠らない人工子宮を用いた個体產生などを含む））
- ③ 個々の研究において研究計画書に科学的目的を達成するために必要な範囲で最小限の培養期間を設定し、倫理審査委員会で審査すること
- ④ 研究機関は研究成果の公開を行うこと。研究実施者は、あらゆる機会を利用して、研究に関する情報提供を行うとともに、国民の理解を深めるための普及啓発に努めること
- ⑤ ヒトiPS細胞等を由来とする胚モデルについては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（生命・医学系指針）に則ったインフォームド・コンセント（IC）を取得する又はオプトアウトの手続きを行うこと

ヒトES細胞の使用に関する指針

見直しの検討が必要な事項（１／２）

ES細胞使用指針の構成	見直しの検討内容
第１章 総則 第１条 目的 第２条 定義 第３条 ヒトES細胞に対する配慮	→「ヒト胚モデル」の定義について検討
第２章 ヒトES細胞の使用 第１節 使用の要件 第４条 使用の要件 第５条 禁止行為 第６条 人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護	→ヒトES細胞を使用するヒト胚モデル作成研究の要件について検討 →「②人や動物の胎内への移植及び個体産生の禁止」について検討
第２節 使用の体制 第７条 使用機関の基準 第８条 使用機関の長 第９条 使用責任者 第１０条 倫理審査委員会	
第３節 使用の手続 第１１条 使用機関の長の下承 第１２条 倫理審査委員会の意見聴取 第１３条 文部科学大臣への届出 第１４条 使用計画の変更 第１５条 使用計画の実質的な内容に係らない変更 第１６条 使用の進行状況の報告 第１７条 使用の終了	→ヒト胚モデル作成研究に関する使用計画書の記載事項（「③培養期間の設定」を含む。）について検討 →「①各機関によるIRB審査、国への届出」について検討 →「①各機関によるIRB審査、国への届出」について検討

見直しの検討が必要な事項（２／２）

ES細胞使用指針の構成	見直しの検討内容
第３章 ヒトES細胞の分配 第18条 分配の要件 第19条 分化細胞の取扱い	→ヒト胚モデルに係るヒトES細胞の分配の要件について検討 →作成したヒト胚モデルの取扱い、ヒト胚モデルから作成した生殖細胞の取扱いについて検討
第４章 雑則 第20条 研究成果の公開 第21条 指針不適合の公表	→「④研究成果の公開、ヒト胚モデル研究の情報提供」について検討 →作成したヒト胚モデルに係る指針不適合の対応について検討

その他の事項	見直しの検討内容
・ヒト胚モデル研究のインフォームド・コンセントに係る手続き ・指針間の整合性	→「⑤ヒト胚モデルのインフォームド・コンセントに係る手続き」（ES細胞樹立指針の見直し）について検討 →ES細胞使用指針の以下の条文との整合性を図る観点から、生殖細胞作成指針の見直しについて検討（41ページを参照） ・第7条 使用機関の基準 ・第10条 倫理審査委員会 ・第11条 研究機関の長の下承 ・第13条 文部科学大臣への届出 ・第16条 使用の進行状況の報告

見直しの具体的な検討【第1章 総則】

第2条 定義

検討内容

○ES細胞から作成する「**ヒト胚モデル**」の定義を規定する必要がある。

○CSTI生命倫理専門調査会「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」（以下「CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書」という。）では、ヒト胚モデルについて以下のとおり記載されている。

【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 4ページ】

・ヒト胚モデルは、**ヒト胚に類似した構造体**であり、ヒト胚では行うことが困難な個体・器官等の発生に関する研究等を行うことを目的として、ヒト幹細胞から作成される。ISSCR ガイドラインにおいては、**胚の発生を部分的に再現する非統合胚モデルと、胚全体の発生を再現する統合胚モデルの2つに分類**されている。しかしその境界は曖昧であること、研究されているモデルは多様であり、今後も細分化され得ることから、生命倫理専門調査会では、その**区別は行わず、ヒト胚モデル全体として整理**を行った。

・ヒト胚モデルは、**ヒト幹細胞等（生殖細胞を除く）から作成する分化誘導体**で、初期胚である胚盤胞や着床期以降の**胚様の特性（形態・構造、遺伝子発現や細胞・組織など）を一部示す細胞集団**であり、ヒト胎児様の構造体とは明らかに異なる。

【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 10ページ】

・ここで扱うヒト胚モデルとは、ヒトiPS細胞、ヒトES細胞又はヒト組織幹細胞（生殖細胞を除く）等の**ヒト幹細胞を含む細胞から作成する分化誘導体**で、初期胚である胚盤胞や着床期以降の**胚様の特性（形態・構造、遺伝子発現や細胞・組織など）を示す細胞集団**であり、各組織や臓器の初期段階が連携し発生・分化の途上にあり、**全体として統合される特殊な構造体**である。これは従来行われていたようなヒト幹細胞に一定の刺激を加えて分化させた細胞集団や、同じくヒト幹細胞から作られる**特定の組織、臓器様の構造である「オルガノイド」**とは明らかに**区別**される。

○ヒト幹細胞から作られる複数の臓器オルガノイドを集合する場合など、ヒト胚モデルとの類似性が指摘され得る研究も想定されるため、指針の運用にあたっては、CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書を踏まえ、**ヒト胚モデルとオルガノイドの相違点を明確化するなどの対応の必要性について検討する必要**がある。

第2条 定義

見直しの方向性

ヒト胚モデル：ヒト幹細胞を含む細胞から作成する分化細胞であってヒト胚の特性を示す細胞集団をいう。

○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書と国際幹細胞学会「幹細胞の臨床応用に関するガイドライン（2021）から、ヒト胚モデルがオルガノイドと明確に異なる点は、特定の臓器・組織ではなく、**胚の構造を統合的に模倣すること**、**初期発生を模倣すること**と整理できるのではないかと。

- ・肝臓など単体の臓器を模倣する構造体 → オルガノイド
- ・肝臓や心臓など複数の臓器を模倣する構造の集合体 → オルガノイド
- ・胚発生を模倣し、統合して分化する構造体 → ヒト胚モデル

○ヒト胚モデルの適切な取扱いの確保のため、指針条文の定義に加えて、ヒト胚モデルとオルガノイドの相違点について上記の内容を指針のガイダンスに記載してはどうか。

国際幹細胞学会「幹細胞の臨床応用に関するガイドライン（2021）」において、オルガノイドは幹細胞由来の3次元培養構造体で、自己組織化の原理により臓器の細胞組成や生理機能の一部を再現しているとされ、ヒト胚モデルは胚発生の主要な段階をモデル化したり再現したりする方法であるとされている。

見直しの具体的な検討【第1章 総則】

第4条 使用の要件

検討内容	○ヒトES細胞を用いたヒト胚モデル作成研究の要件を規定する必要がある。 ○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書及び生倫調の下に設置された作業部会の整理では、ヒト胚モデル研究の代替可能性・優位性や意義について、以下のとおり記載されている。 【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 3ページ】 ・生殖補助医療研究や、ヒトの初期発生時の仕組みを解明し、病気の予防・治療に結びつける研究を行うには、ヒト胚を用いた研究が必要であるが、ヒト胚自体を対象とした研究を行うことは倫理的、医学的に大きな制約がある。（中略）一方で、ヒト胚モデルは、科学的な検証に必要かつ十分な試行回数の実験を高い再現性で行うことを可能とする試験管内モデルである。（中略）また、ヒト胚モデルはヒト幹細胞を由来とする試験管内モデルであるため、倫理的及び研究手技的な観点から、その作成及び使用において、生命の萌芽であるヒト受精胚を滅失することがないという優位性がある。 【「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る調査・検討の結果について 3ページ】 ・ヒト胚モデルには、着床前から着床後までの過程を試験管内で検証、解析できる利点がある。これは、従来のヒト胚研究手法にはなかったもので、これまでアプローチが難しかったヒト胚発生研究の大きなブレークスルーになり得る。（中略）これらヒト胚発生 of 包括的な洞察の進展は、着床不全や流産、発生異常といった疾患の理解に極めて有用である。 このように、ヒト胚モデルを用いた研究は、ヒトの発生に起因する生命科学を探究することに資する。特に、ヒトの着床前から初期発生の理解を深めることに貢献することが期待される。ひいては、不妊症、不育症や先天性疾患の医学、医療の発展に貢献し得るとともに、再生医療への応用も考えられる。
見直しの方向性	○上記の記載を踏まえ、ヒトES細胞を使用するヒト胚モデル作成研究の要件については、現行指針の使用の要件に含まれると考えられるため、「ヒトの発生、分化及び再生機能の解明、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のいずれかに資する基礎的研究であって、その研究において科学的合理性及び意義を有すること」としてはどうか。

見直しの具体的な検討【第2章 ヒトES細胞の使用】

第5条 禁止行為

検討内容	「②人や動物の胎内への移植及び個体産生の禁止」 ○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（12、14ページ）では、ヒト胚モデルの倫理的課題に対応できるように、以下の<u>許容されない研究</u>について規定することが求められている。 ・ヒト胚モデルをヒト胎内や動物胎内へ移植しないこと ・ヒト胚モデルから個体産生しないこと ○また、CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（12ページ）では、オルガノイド等を用いた研究においては、動物の体内（胎内を除く）に移植することによって、組織の成熟過程を見ることが出来るという研究手法も存在するため、ヒト胚モデル作成研究において、<u>胎内移植に限らず個体産生につながることはないように、個体産生につながる研究であるか否かは倫理審査委員会において審査される必要</u>があるとされている。 ○このため、ES細胞使用指針における禁止行為として、上記の<u>許容されない研究について規定する必要</u>がある。
見直しの方向性	○現行指針においては、禁止行為として、「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」を規定している。 ○「ヒト胚モデル」は、CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書においてヒト受精胚とは異なるものと整理されており、現行指針で規定する「ヒトES細胞を使用して作成した胚」には該当しないため、<u>「ヒトES細胞を使用して作成したヒト胚モデル」について、「ヒトES細胞を使用して作成した胚」の禁止行為と同様の規定を設ける</u>こととしてはどうか。 ○また、今後の研究の進展によっては、胎内移植以外の方法が個体産生につながる可能性があることを踏まえ、ヒト胚モデル作成研究において、胎内への移植だけではなく、<u>体内（胎内を除く）への移植を行う場合などにも、倫理審査委員会において個体産生につながる研究ではないことを審査</u>した上で、研究が実施されるよう、その旨を<u>指針のガイダンス等に明記</u>してはどうか。

見直しの具体的な検討【第2章 ヒトES細胞の使用】

第11条 使用機関の長の了承

検討内容

○ヒト胚モデル作成研究に関する**使用計画書（使用計画を記載した書類）の記載事項について検討する必要**がある。

「③培養期間の設定」

○また、**CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書**（11、14ページ）では、個々の研究において研究計画書に科学的目的を達成するために**必要な範囲で最小限の培養期間を設定し、倫理審査委員会で審査**することについて規定することが求められている。

○このため、ヒト胚モデルの**培養期間の設定と倫理審査委員会における当該培養期間の審査について規定する必要**がある。

見直しの方向性

○ヒト胚モデル作成研究に関する使用計画書の記載事項については、**現行指針と同様**としてはどうか。

○また、現行指針では、使用機関の倫理審査委員会において、使用計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性について審査を行うことになっており、個々の研究において設定された培養期間を倫理審査委員会の審査対象とするため、**使用計画書の記載事項としてヒト胚モデルの必要な範囲で最小限の培養期間に関する説明を追加**することとしてはどうか。

○なお、新規胚研究指針及び提供胚研究指針※では、ヒト受精胚の取扱期間（14日間ルール）を個別の条文で規定するとともに、指針のガイダンスにおいて研究計画書（研究の方法）に取扱期間について記載することを求めており、これにより倫理審査委員会において取扱期間が審査されることになっているが、ヒト受精胚のように取扱期間の上限を定めないヒト胚モデルの培養期間の設定については、倫理審査委員会の審査対象になることを明確化するため、使用計画書の記載事項として規定する形が適切ではないか。

※新規胚研究指針：ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針

提供胚研究指針：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

見直しの具体的な検討【第2章 ヒトES細胞の使用】

第12条 倫理審査委員会の意見聴取・第13条 文部科学大臣への届出

検討内容	「①各機関によるIRB審査、国への届出」 ○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書では、ヒト胚モデル作成研究の審査の手続きについて、以下のとおり整理されている。 【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 10ページ】 ・ヒト胚モデルについては適切な科学的目的や研究体制を確認することが必要であることから、その細胞の由来にかかわらず、ヒト幹細胞関連既存指針と同様の<u>審査の手続き</u>と「ヒトES細胞の使用に関する指針」等と同様に<u>国への届出</u>が必要である。 ○このため、ヒト胚モデル作成研究を実施する場合の<u>使用機関の倫理審査委員会による審査と、国への届出について規定する必要</u>がある。
見直しの方向性	○現行指針では、使用機関の長は、使用計画の実施を了承する場合、科学的妥当性及び倫理的妥当性について使用機関の倫理審査委員会の意見を聴取することを規定しており、研究の実施にあたっては、倫理審査委員会において審査が行われることになる。（第12条） ○また、使用機関の長が、使用計画の実施を了承する場合、あらかじめ、当該使用計画の実施について文部科学大臣に届け出ることを規定している。（第13条） ○したがって、ヒト胚モデル作成研究の審査の手続きについては、<u>現行指針の条文を見直す必要はない</u>のではない。

見直しの具体的な検討【第3章 ヒトES細胞の分配】

第18条 分配の要件

検討内容	○現行指針では、使用機関は、分配機関へのヒトES細胞の寄託や、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関へのヒトES細胞の分配を行うことができることになっており、ヒトES細胞の分配を受けた機関における当該ヒトES細胞及び分化細胞の適切な取扱いを確保するため、使用機関からのヒトES細胞の分配の要件を規定している。（関係条文は次ページを参照） ○ヒトES細胞の分配を受けた機関において、ヒト胚モデル作成研究を実施することも想定されるため、分配の要件として、当該機関における分配を受けたヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの取扱いについて検討する必要がある。
見直しの方向性	○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（15ページ）では、ヒト胚モデルは、ヒト受精胚とは異なるものであるが、科学技術が進展し、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性やヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植など不適切な研究が行われる可能性が否定できないことから、一定の規制と情報収集が必要と整理されている。 ○このため、使用機関からのヒトES細胞の分配の要件として、ヒトES細胞の分配を受ける機関における作成したヒト胚モデルの取扱いについて追加することとしてはどうか。 ○具体的には、現行指針では、使用機関から臨床利用機関又は海外機関へのヒトES細胞の分配の要件として、第5条に規定する禁止行為の遵守を求めているため、作成したヒト胚モデルの人や動物の胎内への移植及び個体産生の禁止について追加することとしてはどうか。（ヒト胚モデルの禁止行為に係る検討（第5条）は9ページを参照）

見直しの具体的な検討【第2章 ヒトE S細胞の使用】

第18条 分配の要件

【ヒトES細胞の使用に関する指針】

(分配の要件)

第十八条 使用機関は、分配機関へのヒトE S細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトE S細胞を分配することができるものとする。

2 **使用機関からの臨床利用機関に対するヒトE S細胞の分配**は、当該ヒトE S細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、契約その他の方法により、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 **ヒトE S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る個体の生成、ヒト胚及び人の胎児へのヒトE S細胞の導入並びにヒトE S細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。**

二 分配を受けたヒトE S細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡をしないこと。

三 ヒトE S細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。

四 個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

五 作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトE S細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。

六 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトE S細胞の使用を終了すること。

3 **使用機関による海外機関へのヒトE S細胞の分配**は、分配先との契約その他の方法により、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 分配をするヒトE S細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。

二 ヒトE S細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。

三 分配を受けたヒトE S細胞を、他の機関に対して分配しないこと。

四 **ヒトE S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る個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトE S細胞の導入並びにヒトE S細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。**

五 基礎的研究及び医療（臨床研究及び治験を含む。）目的以外の利用を行わないこと。

六 人クローン胚を用いて樹立されたヒトE S細胞を分配しようとする場合、個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。

七 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトE S細胞の使用を終了すること。

4 使用責任者は、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトE S細胞を分配したときは、分配の状況を記載した報告書を作成し、使用機関の長に提出するものとする。

5 使用機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出するものとする。

見直しの具体的な検討【第3章 ヒトES細胞の分配】

第19条 分化細胞の取扱い

検討内容

○現行指針では、使用機関が作成した分化細胞を譲渡する場合の対応を規定しており、特に、譲渡する分化細胞が生殖細胞である場合には、適切な管理の観点から、譲渡先において確保すべき事項（目的の制限、禁止事項）と、使用機関における譲渡手続き（使用機関の長の下、国と倫理審査委員会への報告）を規定している。（関係条文は次ページを参照）

○使用機関が作成した分化細胞にはヒト胚モデルが含まれることになり、使用機関が作成したヒト胚モデルを譲渡することも想定されることから、ヒト胚モデルの適切な管理の観点から、使用機関が作成した**ヒト胚モデルを譲渡する場合の対応の必要性について検討する必要**がある。

○また、現行指針において、分化細胞のうち、生殖細胞については、使用の終了後に引き続き取扱う場合に確保すべき事項を規定しているため、**ヒト胚モデルについても、使用の終了後に引き続き取扱う場合の対応の必要性について検討する必要**がある。

※現行指針のガイダンスにおいて、分化細胞はヒトES細胞の使用の終了後も自機関において使用・保存することができることを明記している。

見直しの方向性

○**CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書**（15ページ）では、ヒト胚モデルは、ヒト受精胚とは異なるものであるが、科学技術が進展し、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性やヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植など不適切な研究が行われる可能性が否定できないことから、**一定の規制と情報収集が必要**と整理されている。

○このため、ヒト胚モデルについては、**使用機関が譲渡する場合や使用の終了後に引き続き取扱う場合の対応について、生殖細胞と同様の規定を設ける**こととしてはどうか。

○また、ヒトES細胞から生殖細胞を作成する場合、ヒト胚モデルを経由して作成する方法も想定されることから、ヒト胚モデルの譲渡先において確保すべき事項として、**譲渡されたヒト胚モデルから生殖細胞を作成する場合にはヒト胚を作成しないことを追加**することとしてはどうか。

見直しの具体的な検討【第3章 ヒトES細胞の分配】

第19条 分化細胞の取扱い

【ヒトES細胞の使用に関する指針】

(分化細胞の取扱い)

第十九条 使用機関は、作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知するものとする。

2 生殖細胞の作成を行う使用機関は、**作成した生殖細胞を譲渡する場合**には、前項の通知を行うほか、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法により、次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。

一 **生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。**

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 **生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。**

三 **生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。**

四 生殖細胞を譲渡した使用機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。

3 使用機関が前項の規定に基づき**生殖細胞を譲渡しようとするときは、使用責任者は、あらかじめ、使用機関の長の下承を求めるものとする。**

4 使用機関の長は、前項の下承をするに当たっては、作成した生殖細胞の譲渡が第二項の規定に適合していることを確認するものとする。

5 使用機関の長は、第三項の下承をしたときは、速やかに、その旨を**使用機関の倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。**

6 生殖細胞の作成を行う使用機関が、**使用の終了後に引き続き当該生殖細胞を取扱う場合は、第二項第一号から第三号までに掲げる事項を確保**するものとする。

見直しの具体的な検討【第4章 雑則】

第20条 研究成果の公開

検討内容	「④研究成果の公開、ヒト胚モデル研究の情報提供」 ○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（14ページ）では、ヒト胚モデルの研究の国際的な枠組みへの貢献や研究者自身がヒト胚モデルの科学的・社会的意義を社会に対して説明することが重要であるため、 ・ 研究機関は、研究成果の公開を行うこと ・ 研究実施者は、あらゆる機会を利用して、研究に関する情報提供を行うとともに、国民の理解を深めるための普及啓発に努めること について規定することが求められている。 ○このため、ヒト胚モデルの研究について、研究機関による研究成果の公開と、研究者による研究に関する情報提供及び普及啓発について規定する必要がある。
見直しの方向性	○現行指針では、研究機関による研究成果の公開について規定されているため、研究者が研究に関する情報提供を行うとともに、普及啓発に努めることを新たに規定し、ヒト胚モデル作成研究に適用することとしてはどうか。 ○具体的には、新規胚研究指針及び提供胚研究指針では、CSTI第一次報告書※を踏まえ、ヒト受精胚の取扱いにあたっての遵守事項として、研究目的等に係る国民の理解を深めるための普及啓発に努めることを規定しているため、当該規定を参考に追加することとしてはどうか。 ※「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第一次)～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～ (平成30年3月29日 総合科学技術・イノベーション会議)

【新規胚研究指針】

第7 研究成果の公開等

- (1) 研究機関は、知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除き、研究の成果を公開するものとする。
- (2) 研究を実施する者は、あらゆる機会を利用して研究に関し、情報の提供等普及啓発に努めるものとする。

見直しの具体的な検討【第4章 雑則】

第21条 指針不適合の公表

検討内容	○現行指針では、ヒトES細胞の取扱いや、ヒトES細胞から作成した生殖細胞の取扱いにおいて、指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その指針不適合について公表することを規定している。 ○ヒトES細胞から作成した<u>ヒト胚モデルの取扱いにおける指針不適合の公表の必要性について検討する必要がある。</u>
見直しの方向性	○<u>CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書</u>（15ページ）では、ヒト胚モデルは、ヒト受精胚とは異なるものであるが、科学技術が進展し、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性やヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植など不適切な研究が行われる可能性が否定できないことから、<u>一定の規制と情報収集が必要</u>と整理されている。 ○このため、ヒト胚モデル作成研究についても、使用機関における適切な取扱いを確保するため、<u>指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表</u>することとしてはどうか。

【ヒトES細胞の使用に関する指針】

（指針不適合の公表）

第二十一条 文部科学大臣は、ヒトES細胞及びヒトES細胞から作成した生殖細胞の取扱いがこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

見直しの具体的な検討【その他の事項】

ヒト胚モデル研究のインフォームド・コンセントに係る手続き（ES細胞樹立指針）

検討内容

「⑤ヒト胚モデルのインフォームド・コンセントに係る手続き」

○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（12ページ）では、ヒトES細胞を用いるヒト胚モデルの研究については、**ES関連指針によるインフォームド・コンセント（IC）の手続きが必要**であると整理されている。

○この整理によれば、ES細胞を使用してヒト胚モデルを作成する場合は、現行のES関連指針※によるICの手続きを適切に実施すればよいことになるため、関係条文の見直しまでは必要ないと考えられるが、指針の適切な運用を確保するため、**ヒト胚モデルのICに係る手続きを指針上で明確化するなどの対応の必要性について検討する必要**がある。

※現行のES関連指針では、ES細胞樹立指針において、ES細胞を樹立するためのヒト受精卵の提供に係るICの手続き（第18条）及び説明（第19条）等について規定している。

○また、**ヒト胚モデルを作成した後に生殖細胞様細胞が構成要素として生じる場合**が想定されるため、この場合の**ICの手続きについて検討する必要**がある。

見直しの方向性

○指針の複雑化を回避する観点からは、現行の指針上で、**ヒト胚モデルのICに係る手続きの明確化までの対応は必要ない**のではないかと。他方で、指針の適切な運用を確保する観点から、必要があれば、指針のガイダンスにおいて、ヒト胚モデルのICに係る手続きについて記載してはどうか。

○樹立されたヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合にあっては、その旨を説明し、ICを受けている必要があるが、**ヒト胚モデルの構成要素として生じた生殖細胞様細胞**については、生殖細胞自体の作成を目的とするものではないため、**当該生殖細胞様細胞を取り出して別の研究を行う場合を除いて、樹立されたヒトES細胞から生殖細胞の作成を行うことについてのICを受けている必要はない**のではないかと。また、この点を指針のガイダンスに記載してはどうか。

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

見直しの検討が必要な事項（１／２）

生殖細胞作成指針の構成	見直しの検討内容
第１章 総則 第１条 目的 第２条 定義 第３条 適用の範囲	→ヒト胚モデル作成研究の目的規定について検討 →「ヒト胚モデル」の定義について検討 →ヒト胚モデル作成研究の追加
第２章 生殖細胞作成研究の要件等 第４条 生殖細胞作成研究の要件 第５条 研究機関の要件 第６条 行ってはならない行為 第７条 生殖細胞の取扱い	→ヒト胚モデル作成研究の要件について検討 →「②人や動物の胎内への移植及び個体産生の禁止」について検討 →作成したヒト胚モデルの取扱い、ヒト胚モデルから作成した生殖細胞の取扱いについて検討
第３章 生殖細胞作成研究の体制 第８条 研究機関の長 第９条 研究責任者 第１０条 倫理審査委員会	
第４章 生殖細胞作成研究の手続 第１１条 研究機関の長の下承 第１２条 倫理審査委員会の意見聴取 第１３条 文部科学大臣への届出 第１４条 研究計画の変更 第１５条 進行状況の報告	→ヒト胚モデル作成研究に関する研究計画書の記載事項（「③培養期間の設定」を含む。）について検討 →「①各機関によるIRB審査、国への届出」について検討 →「①各機関によるIRB審査、国への届出」について検討

見直しの検討が必要な事項（２／２）

生殖細胞作成指針の構成	見直しの検討内容
第５章 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供 第16条 生殖細胞作成研究の終了 第17条 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件 第18条 インフォームド・コンセントの手続 第19条 個人情報の保護	→「⑤ヒト胚モデルのインフォームド・コンセントに係る手続き」（生命・医学系指針に則った対応）について検討
第６章 雑則 第20条 成果の公開 第21条 指針不適合の公表	→「④研究成果の公開、ヒト胚モデル研究の情報提供」について検討 →作成したヒト胚モデルに係る指針不適合の対応について検討
その他の事項	見直しの検討内容
・指針の名称 ・指針間の整合性 ・デジタル原則に基づく対応	→ヒト胚モデル作成研究への適用に伴う、指針の名称の見直しについて検討 →以下の条文の見直しについて検討 ・第５条 研究機関の要件（倫理的事項に関する規則） ・第10条 倫理審査委員会（倫理審査委員会の要件等） ・第11条 研究機関の長の下承（研究計画書の記載事項） ・第13条 文部科学大臣への届出（提出書類等） ・第15条 進行状況の報告（国への報告） →電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得について検討

見直しの具体的な検討【第1章 総則】

第1条 目的

検討内容

○生殖細胞作成研究に加えて、生殖細胞作成指針をヒト胚モデル作成研究に適用する目的を規定する必要がある。

○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書では、ヒト胚モデル作成研究の優位性及び倫理的な懸念点について、以下のとおり記載されている。

【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 3ページ】

・ヒト胚モデルはヒト幹細胞を由来とする試験管内モデルであるため、倫理的及び研究手技的な観点から、その作成及び使用において、生命の萌芽であるヒト受精胚を滅失することがないという優位性がある。

【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 15ページ】

・現状においてヒト胚モデルは、ヒト受精胚とは異なり「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」ではないことは明らかであり、現段階で「基本的考え方」の適用の対象とする必要性はないと考える。
(中略)

一方でヒト胚モデルは、科学技術が進展し将来的にはヒト受精胚との類似性が高まることも否定できない。また、その機能や科学技術水準によらず、ヒト胚モデルのヒト胎内への移植や動物胎内への移植などの研究が行われる可能性も否定できないことから、一定の規制と情報収集が必要である。

○また、生倫調の下に設置された作業部会では、ヒト胚モデルの意義について、以下のとおり整理されている。

【「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る調査・検討の結果について 3ページ】

・ヒト胚モデルには、着床前から着床後までの過程を試験管内で検証、解析できる利点がある。これは、従来のヒト胚研究手法にはなかったもので、これまでアプローチが難しかったヒト胚発生研究の大きなブレークスルーになり得る。(中略) これらヒト胚発生 of 包括的な洞察の進展は、着床不全や流産、発生異常といった疾患の理解に極めて有用である。

このように、ヒト胚モデルを用いた研究は、ヒトの発生に起因する生命科学を探究することに資する。特に、ヒトの着床前から初期発生の理解を深めることに貢献することが期待される。ひいては、不妊症、不育症や先天性疾患の医学、医療の発展に貢献し得るとともに、再生医療への応用も考えられる。

見直しの具体的な検討【第1章 総則】

第1条 目的

見直しの方向性

○生殖細胞作成指針の目的規定は、「**指針策定の動機（研究の意義、倫理的な懸念点）**」、「**目的達成の手段**」、「**目的**」で構成されているため、**ヒト胚モデル作成研究の各構成要素について整理した上で、目的規定を検討**してはどうか。

○また、これらの整理のうち、特に、**ヒト胚モデル作成研究の意義**については、生殖細胞作成研究と重なる部分があるため、現行指針の**条文変更の要否を検討**してはどうか。

「指針策定の動機」

・CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書及び作業部会の整理を踏まえ、研究の意義と倫理的な懸念点は以下のとおり整理できるのではないかな。

研究の意義：ヒトの発生の理解、不妊症、不育症、先天性疾患の理解

倫理的な懸念点：ヒト胚モデルは将来的にヒト受精胚との類似性が高まる可能性
ヒト胚モデルのヒトや動物の胎内への移植などの研究が行われる可能性

「目的達成の手段」

・生殖細胞作成研究と同様に、以下のとおり整理できるのではないかな。

ヒト胚モデルの適切な管理など生命倫理上の観点から遵守すべき基本的事項を定めること

「目的」

・生殖細胞作成研究と同様に、以下のとおり整理できるのではないかな。

ヒト胚モデル作成研究の適正な実施の確保に資すること

【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】

（目的）

第一条 この指針は、生殖細胞作成研究が、生殖細胞に起因した**不妊症や先天性の疾患又は症候群の原因の解明等に資する可能性**がある一方で、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成された**生殖細胞を使用して個体の生成がもたらされる可能性**があること等にかんがみ、当該**生殖細胞の適切な管理など生命倫理上の観点から遵守すべき基本的事項を定め**、もってその**適正な実施の確保に資する**ことを目的とする。

見直しの具体的な検討【第1章 総則】

第2条 定義

検討内容	○「ヒト胚モデル」の定義を規定する必要がある。 ○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書では、ヒト胚モデルについて以下のとおり記載されている。 【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 4ページ】 ・ヒト胚モデルは、ヒト胚に類似した構造体であり、ヒト胚では行うことが困難な個体・器官等の発生に関する研究等を行うことを目的として、ヒト幹細胞から作成される。ISSCR ガイドラインにおいては、胚の発生を部分的に再現する非統合胚モデルと、胚全体の発生を再現する統合胚モデルの2つに分類されている。しかしその境界は曖昧であること、研究されているモデルは多様であり、今後も細分化され得ることから、生命倫理専門調査会では、その区別は行わず、ヒト胚モデル全体として整理を行った。 ・ヒト胚モデルは、ヒト幹細胞等（生殖細胞を除く）から作成する分化誘導体で、初期胚である胚盤胞や着床期以降の胚様の特性（形態・構造、遺伝子発現や細胞・組織など）を一部示す細胞集団であり、ヒト胎児様の構造体とは明らかに異なる。 【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 10ページ】 ・ここで扱うヒト胚モデルとは、ヒトiPS細胞、ヒトES細胞又はヒト組織幹細胞（生殖細胞を除く）等のヒト幹細胞を含む細胞から作成する分化誘導体で、初期胚である胚盤胞や着床期以降の胚様の特性（形態・構造、遺伝子発現や細胞・組織など）を示す細胞集団であり、各組織や臓器の初期段階が連携し発生・分化の途上にあり、全体として統合される特殊な構造体である。これは従来行われていたようなヒト幹細胞に一定の刺激を加えて分化させた細胞集団や、同じくヒト幹細胞から作られる特定の組織、臓器様の構造である「オルガノイド」とは明らかに区別される。
見直しの方向性	○「ヒト胚モデル」は、非統合胚モデルと統合胚モデルの2つに分類されるが、CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書を踏まえ、両者を区別せずに、「ヒト胚モデル」全体としての定義を以下のとおり規定してはどうか。 ヒト胚モデル：ヒト幹細胞を含む細胞から作成する分化細胞であってヒト胚の特性を示す細胞集団をいう。 ○ヒト胚モデルの適切な取扱いの確保のため、指針条文の定義に加えて、ヒト胚モデルとオルガノイドの相違点（7ページを参照）を指針のガイダンスに記載してはどうか。

見直しの具体的な検討【第1章 総則】

第3条 適用の範囲

検討内容	○ヒトiPS細胞等からヒト胚モデルを作成する場合に、生殖細胞作成指針が適用されるよう、指針の適用範囲を検討する必要がある。 ○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書では、ヒトiPS細胞等から作成するヒト胚モデルへの指針の適用について以下の通り記載されている。 【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 10ページ】 ・ヒトiPS細胞及びヒト組織幹細胞（以下「ヒトiPS細胞等」という。）を由来とするヒト胚モデルにおいては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「生命・医学系指針」という。）が適用される場合もあるが、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な細胞のみを用いる場合には、同研究指針は適用されず、研究の開始に当たって、倫理審査を必要としない場合もある。このため、ヒト胚モデルを用いた研究全体に適用される指針が必要である。 ・なお、ヒト胚モデルを用いる研究のためだけに指針を新規に作成することは、無用に指針の種類を増やすこととなることから、規制方針が類似する「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ES細胞の使用に関する指針」、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、又は「ヒトES細胞の分配機能に関する指針」といった既存の指針（以下「ヒト幹細胞関連既存指針」）を改正し、ヒト胚モデルを用いた研究に適用することが適切と考えられる。
性見直しの方向	○ヒト胚モデルを構成する細胞として、ヒトES細胞を用いる場合はヒトES細胞使用指針が適用されることになるため、ヒトES細胞を含まないヒト胚モデルのみを指針の適用範囲にしてはどうか。 ○また、ヒト胚モデルを構成する細胞として、ヒトES細胞以外に、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞、胎盤幹細胞（TS細胞）等のあらゆるヒト幹細胞を用いる可能性があることから、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞を用いる場合だけではなく、ヒトES細胞を除くヒト幹細胞を用いる場合まで指針の適用範囲にしてはどうか。

見直しの具体的な検討【第2章 生殖細胞作成研究の要件等】

第4条 生殖細胞作成研究の要件

検討内容	○生殖細胞作成研究に加えて、ヒト胚モデル作成研究の要件を規定する必要がある。 ○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書及び生倫調の下に設置された作業部会の整理では、ヒト胚モデル研究の代替可能性・優位性や意義について、以下のとおり記載されている。 【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 3ページ】 ・生殖補助医療研究や、ヒトの初期発生時の仕組みを解明し、病気の予防・治療に結びつける研究を行うには、ヒト胚を用いた研究が必要であるが、ヒト胚自体を対象とした研究を行うことは倫理的、医学的に大きな制約がある。（中略）一方で、ヒト胚モデルは、科学的な検証に必要かつ十分な試行回数の実験を高い再現性で行うことを可能とする試験管内モデルである。（中略）また、ヒト胚モデルはヒト幹細胞を由来とする試験管内モデルであるため、倫理的及び研究手技的な観点から、その作成及び使用において、生命の萌芽であるヒト受精胚を滅失することがないという優位性がある。 【「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る調査・検討の結果について 3ページ】 ・ヒト胚モデルには、着床前から着床後までの過程を試験管内で検証、解析できる利点がある。これは、従来のヒト胚研究手法にはなかったもので、これまでアプローチが難しかったヒト胚発生研究の大きなブレークスルーになり得る。（中略）これらヒト胚発生 of 包括的な洞察の進展は、着床不全や流産、発生異常といった疾患の理解に極めて有用である。 このように、ヒト胚モデルを用いた研究は、ヒトの発生に起因する生命科学を探究することに資する。特に、ヒトの着床前から初期発生の理解を深めることに貢献することが期待される。ひいては、不妊症、不育症や先天性疾患の医学、医療の発展に貢献し得るとともに、再生医療への応用も考えられる。
見直しの方向性	○上記の記載を踏まえ、ヒト胚モデル作成研究の要件は、生殖細胞作成研究と同様と考えられるため、「ヒトの発生、分化及び再生機能の解明、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のいずれかに資する基礎的研究であって、その研究において科学的合理性及び必要性※を有すること」としてはどうか。 ※研究の「必要性」を「意義」に変更することを検討（40ページを参照）

見直しの具体的な検討【第2章 生殖細胞作成研究の要件等】

第6条 行ってはならない行為

検討内容	「②人や動物の胎内への移植及び個体産生の禁止」 ○<u>CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書</u>（12、14ページ）では、ヒト胚モデルの倫理的課題に対応できるように、以下の<u>許容されない研究</u>について規定することが求められている。 ・ヒト胚モデルをヒト胎内や動物胎内へ移植しないこと ・ヒト胚モデルから個体産生しないこと ○また、<u>CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書</u>（12ページ）では、オルガノイド等を用いた研究においては、動物の体内（胎内を除く）に移植することによって、組織の成熟過程を見ることが研究手法も存在するため、ヒト胚モデル作成研究において、<u>胎内移植に限らず個体産生につながることはないように、個体産生につながる研究であるか否かは倫理審査委員会において審査される必要</u>があるとされている。 ○このため、生殖細胞作成指針における禁止行為として、上記の<u>許容されない研究について規定する必要</u>がある。
見直しの方向性	○<u>ヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植その他の方法により当該ヒト胚モデルから個体を生成してはならないことを、新たに行ってはならない行為として規定</u>してはどうか。 ○また、今後の研究の進展によっては、胎内移植以外の方法が個体産生につながる可能性があることを踏まえ、ヒト胚モデル作成研究において、胎内への移植だけではなく、<u>体内（胎内を除く）への移植を行う場合などにも、倫理審査委員会において個体産生につながる研究ではないことを審査</u>した上で、研究が実施されるよう、その旨を<u>指針のガイダンス等に明記</u>してはどうか。

見直しの具体的な検討【第2章 生殖細胞作成研究の要件等】

第7条 生殖細胞の取扱い

検討内容	○生殖細胞作成指針では、研究機関が作成した生殖細胞を譲渡する場合には、生殖細胞の適切な管理の観点から、譲渡先において確保すべき事項（目的の制限、禁止事項）と、研究機関における譲渡手続き（研究機関の長の了承、国と倫理審査委員会への報告）を規定している。（関係条文は次ページを参照） ○ヒト胚モデルの適切な管理の観点から、研究機関が作成した<u>ヒト胚モデルを譲渡する場合の対応の必要性について検討する必要</u>がある。
見直しの方向性	○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（15ページ）では、ヒト胚モデルは、ヒト受精胚とは異なるものであるが、科学技術が進展し、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性やヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植など不適切な研究が行われる可能性が否定できないことから、<u>一定の規制と情報収集が必要</u>と整理されている。 ○このため、研究機関が作成した<u>ヒト胚モデルを譲渡する場合の対応について、生殖細胞と同様の規定を設ける</u>こととしてはどうか。 ○また、譲渡されたヒト胚モデルから生殖細胞を作成することも想定されることから、ヒト胚モデルの譲渡先において確保すべき事項として、<u>譲渡されたヒト胚モデルから生殖細胞を作成する場合にはヒト胚を作成しないことを追加</u>することとしてはどうか。

見直しの具体的な検討【第2章 生殖細胞作成研究の要件等】

第7条 生殖細胞の取扱い

【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】

(生殖細胞の取扱い)

第七条 研究機関は、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞を譲渡する場合には、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。

一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。

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 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。

三 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。

四 生殖細胞を譲渡した研究機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。

2 前項の規定に基づき研究機関が生殖細胞を譲渡しようとするときは、当該研究機関において生殖細胞作成研究を総括する立場にある者（以下「研究責任者」という。）は、あらかじめ、当該研究機関の長の下承を求めるものとする。

3 研究機関の長は、前項の下承をするに当たっては、作成された生殖細胞の譲渡が第一項の規定に適合していることを確認するものとする。

4 研究機関の長は、第二項の下承をしたときは、速やかに、その旨を倫理審査委員会及び文部科学大臣に報告するものとする。

見直しの具体的な検討【第4章 生殖細胞作成研究の手続】

第11条 研究機関の長の了承

検討内容	○生殖細胞作成研究に加えて、ヒト胚モデル作成研究に関する研究計画書（研究計画を記載した書類）の記載事項について検討する必要がある。 「③培養期間の設定」 ○また、CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（11、14ページ）では、個々の研究において研究計画書に科学的目的を達成するために必要な範囲で最小限の培養期間を設定し、倫理審査委員会で審査することについて規定することが求められている。 ○このため、ヒト胚モデルの培養期間の設定と倫理審査委員会における当該培養期間の審査について規定する必要がある。
見直しの方向性	○ヒト胚モデル作成研究に関する研究計画書の記載事項については、生殖細胞作成研究と同様としてはどうか。（ES細胞使用指針に基づく使用計画書の記載事項との整合性については、40ページを参照） ○また、個々の研究において設定された培養期間を倫理審査委員会の審査対象とするため、研究計画書の記載事項としてヒト胚モデルの必要な範囲で最小限の培養期間に関する説明を追加することとしてはどうか。 ○なお、新規胚研究指針及び提供胚研究指針では、ヒト受精胚の取扱期間（14日間ルール）を個別の条文で規定するとともに、指針のガイダンスにおいて研究計画書（研究の方法）に取扱期間について記載することを求めており、これにより倫理審査委員会において取扱期間が審査されることになっているが、ヒト受精胚のように取扱期間の上限を定めないヒト胚モデルの培養期間の設定については、倫理審査委員会の審査対象になることを明確化するため、研究計画書の記載事項として規定する形が適切ではないか。

見直しの具体的な検討【第4章 生殖細胞作成研究の手続】

第11条 研究機関の長の了承

【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】

(研究機関の長の了承)

第十一条 研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。

2 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 **研究計画の名称**
- 二 **研究機関の名称及びその所在地**並びに研究機関の長の氏名
- 三 **研究責任者の氏名**、略歴及び研究業績
- 四 研究者の氏名、略歴及び研究業績
- 五 **生殖細胞作成研究の目的及びその必要性**
- 六 **生殖細胞作成研究の方法及び期間**
- 七 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明

【参考：ヒトES細胞の使用に関する指針】

(使用機関の長の了承)

第十一条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について使用機関の長の了承を求めるものとする。

2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 **使用計画の名称**
- 二 **使用機関の名称及び所在地**
- 三 **使用責任者の氏名**
- 四 **使用の目的及び意義**
- 五 **使用の方法及び期間**
- 六 使用機関の基準に関する説明
- 七 外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明

3 使用計画書には、**使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付**するものとする。

見直しの具体的な検討【第4章 生殖細胞作成研究の手続】

第12条 倫理審査委員会の意見聴取・ 第13条 文部科学大臣への届出

検討内容	「①各機関によるIRB審査、国への届出」 OCSTI生倫調ヒト胚モデル報告書では、ヒト胚モデル研究の審査の手続きについて、以下のとおり整理されている。 【CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書 10ページ】 ・ヒト胚モデルについては適切な科学的目的や研究体制を確認することが必要であることから、その細胞の由来にかかわらず、ヒト幹細胞関連既存指針と同様の<u>審査の手続き</u>と「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」等と同様に<u>国への届出</u>が必要である。 ○このため、ヒト胚モデル作成研究を実施する場合の<u>研究機関の倫理審査委員会による審査と、国への届出について規定する必要</u>がある。
見直しの方向性	○現行指針における生殖細胞作成研究では、研究機関の長は、研究計画の実施を了承する場合、科学的妥当性及び倫理的妥当性について研究機関の倫理審査委員会の意見を聴取することを規定しており、研究の実施にあたっては、倫理審査委員会において審査が行われることになる。（第12条） ○また、研究機関の長が、研究計画の実施を了承する場合、あらかじめ、当該研究計画の実施について文部科学大臣に届け出ることを規定している。（第13条） ○したがって、ヒト胚モデル作成研究の審査の手続きについては、<u>生殖細胞作成研究と同様の手続きを規定</u>してはどうか。（<u>現行指針の条文の見直しは不要</u>）

第18条 インフォームド・コンセントの手続

検討内容

「⑤ヒト胚モデルのインフォームド・コンセントに係る手続き」

- CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（12ページ）では、ヒトiPS細胞等を用いるヒト胚モデルの研究については、原則として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」が適用されていると整理されている。
- また、CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（15ページ）では、ヒトiPS細胞等を由来とするヒト胚モデルについては「生命・医学系指針」に則った ICを取得する又はオプトアウトの手続きを行うことが必要であると結論付けられている。
- これらによれば、iPS細胞等を用いてヒト胚モデルを作成する場合は、生命・医学系指針によるICの手続きを適切に実施すればよいことになるため、条文の見直しまでは必要ないと考えられるが、指針の適切な運用を確保するため、ヒト胚モデルのICに係る手続きを明確化するなどの対応の必要性について検討する必要がある。
- また、ヒト胚モデルを作成した後に生殖細胞様細胞が構成要素として生じる場合が想定されるため、この場合の ICの手続きについて検討する必要がある。

見直しの方向性

- 指針の複雑化を回避する観点からは、現行の指針上で、ヒト胚モデルのICに係る手続きの明確化までの対応は必要ないのではないかと。他方で、指針の適切な運用を確保する観点から、必要があれば、指針のガイダンスにおいて、ヒト胚モデルのICに係る手続きについて記載してはどうか。
※現在の生殖細胞作成指針の手引きは、他の指針のガイダンスとの整合性の観点から、全面的な見直しを検討予定。
- また、ヒト胚モデルの構成要素として生じた生殖細胞様細胞については、生殖細胞自体の作成を目的とするものではないため、当該生殖細胞様細胞を取り出して別の研究を行う場合を除いて、iPS細胞等から生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームドコンセントを受けている必要はないのではないかと。また、その旨を指針のガイダンスに記載してはどうか。

第18条 インフォームド・コンセントの手続

【参考】生倫調におけるヒト胚モデルのICの考え方の整理（CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（12～13ページ）抜粋）

ヒト胚モデルは、ヒトES細胞又はヒトiPS細胞等を由来としており、このうち、ヒトES細胞を用いるヒト胚モデルの研究については、ES関連指針によるICの手続きが必要であり、**ヒトiPS細胞等を由来とするヒト胚モデルの研究については、原則として「生命・医学系指針」が適用**されている。

「生命・医学系指針」により求められるIC関連の手続きについては以下のとおりである。

①研究対象者から細胞を採取し研究を行うまでを一貫して行う場合

「生命・医学系指針」に則って、研究対象者である細胞提供者に対して、細胞を採取し研究を行うまでの一連の研究内容について説明し、ICを取得する必要がある。

②既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料のみを用いる研究の場合

「生命・医学系指針」の対象とされず、ICの取得は不要である。なお、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料の作成時点では、ICは取得されている。

③研究機関で保存されている細胞を用いてヒトiPS細胞を作成し研究する場合及び研究機関でヒトiPS細胞を作成したうえで保存し、そのヒトiPS細胞を用いて研究を行う場合

「生命・医学系指針」に則って、ICを取得する又はオプトアウト（研究の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること）の手続きを行う必要がある。

作業部会の報告書におけるヒト胚モデルを用いた研究を行う際の「使用制限のない細胞株」とは、上記②の「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料」及び③の「研究機関で保存されている細胞」又は「研究機関でヒトiPS細胞を作成したうえで保存」されている細胞である。

ヒト受精胚は「生命の萌芽」であることから、例えば、ヒト受精胚を作成する研究は、生殖補助医療研究及び遺伝性又は先天性疾患研究等の目的以外には行えず、生殖細胞の提供者に対しては、作成したヒト受精胚を滅失することになることなどを説明するなど厳密なICの取得が必要である。

一方で、第2.において、ヒト胚モデルは、現段階では個体となり得ることはないことから、「基本的考え方」の適用の対象とする必要性はないと整理されたため、本専門調査会は、「使用制限のない細胞株」を含め、**ヒトiPS細胞等を由来とするヒト胚モデルを用いた研究を行う際のICについては、「生命・医学系指針」に則った取扱いとして差し支えない**、と結論した。

見直しの具体的な検討【第6章 雑則】

第20条 成果の公開

検討内容	「④研究成果の公開、ヒト胚モデル研究の情報提供」 ○CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書（14ページ）では、ヒト胚モデルの研究の国際的な枠組みへの貢献や研究者自身がヒト胚モデルの科学的・社会的意義を社会に対して説明することが重要であるため、 ・研究機関は、研究成果の公開を行うこと ・研究実施者は、あらゆる機会を利用して、研究に関する情報提供を行うとともに、国民の理解を深めるための普及啓発に努めること について規定することが求められている。 ○このため、ヒト胚モデルの研究について、研究機関による研究成果の公開と、研究者による研究に関する情報提供及び普及啓発について規定する必要がある。
見直しの方向性	○現行指針では、研究機関による研究成果の公開について規定されているため、研究者が研究に関する情報提供を行うとともに、普及啓発に努めることを新たに規定し、ヒト胚モデル作成研究に適用することとしてはどうか。 ○なお、「研究により得られた成果は、原則として公開するもの」とされている部分について、ヒトES細胞使用指針に合わせて、「原則として」を「知的財産権及び個人情報の保護等に支障が生じる場合を除いて」と具体的内容を記載することとしてはどうか。

見直しの具体的な検討【第6章 雑則】

第21条 指針不適合の公表

検討内容	○現行指針では、ヒトiPS細胞等から作成した生殖細胞の取扱いにおいて、指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その指針不適合について公表することを規定している。 ○ヒトiPS細胞等から作成した<u>ヒト胚モデルの取扱いにおける指針不適合の公表の必要性について検討する必要がある。</u>
見直しの方向性	○<u>CSTI生倫調ヒト胚モデル報告書</u>（15ページ）では、ヒト胚モデルは、ヒト受精胚とは異なるものであるが、科学技術が進展し、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性やヒト胚モデルの人又は動物の胎内への移植など不適切な研究が行われる可能性が否定できないことから、<u>一定の規制と情報収集が必要</u>と整理されている。 ○このため、ヒト胚モデル作成研究についても、研究機関における適切な取扱いを確保するため、<u>指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表</u>することとしてはどうか。

【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】
（指針不適合の公表）
第二十一条 文部科学大臣は、生殖細胞作成研究がこの指針に定める基準に適合していないと認める者があったときは、その旨を公表するものとする。

見直しの具体的な検討【その他の事項】

・指針の名称

検討内容

○生殖細胞作成指針の適用の範囲として、生殖細胞の作成を行う研究に加えて、ヒト胚モデルの作成を行う研究も含まれることから、**指針の名称の見直しについて検討する必要がある**。

見直しの方向性

○生殖細胞は、主にヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞からの作成が想定されるが、ヒト胚モデルは、主にヒトiPS細胞からの作成が想定され、ヒト組織幹細胞からの作成は想定されないため、現行の指針の名称においてヒト胚モデルを追加する場合には、通常は想定されないヒト組織幹細胞からのヒト胚モデルの作成が含まれることになる。

○このため、指針が対象とする研究の明確化と指針名称の簡素化の観点から、生殖細胞とヒト胚モデルの作成に用いる細胞として、両者に共通する**「ヒトiPS細胞」のみを指針の名称に明記し、ヒトiPS細胞以外の細胞を「等」でまとめるとともに、「ヒト胚モデル」を追加**することとして、以下のとおり指針の名称を見直してはどうか。

【現行指針の名称】

「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」



【指針の名称の見直し案】

「ヒトiPS細胞**等**から生殖細胞**又はヒト胚モデル**の作成を行う研究に関する指針」

見直しの具体的な検討【その他の事項】

・指針間の整合性

検討内容	○生殖細胞作成指針において、ヒトES細胞使用指針との整合性や現行指針における規定の明確化を図る観点から、以下の条文について見直しを検討する必要がある。 ・第5条 研究機関の要件（倫理的な事項に関する規則） ・第10条 倫理審査委員会（倫理審査委員会の要件等） ・第11条 研究機関の長の了承（研究計画書の記載事項） ・第13条 文部科学大臣への届出（計画書の様式、提出書類等） ・第15条 進行状況の報告（国への報告）
見直しの方向性	【第5条 研究機関の要件（倫理的な事項に関する規則）】 ○生殖細胞作成指針では、研究機関の要件として倫理的な事項に関する規則を定めることを求めているが、ヒトES細胞使用指針において、当該規則が指針の写しとなっているため、使用機関の基準として不要とされたこと、また、生殖細胞作成指針でも同様に指針の写しとなっていることから、研究機関の要件として求める必要はないのではないかと検討する。

【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】

（研究機関の要件）

第五条 研究機関は、生殖細胞の作成に関して生殖細胞作成研究を行う者が遵守すべき**倫理的な事項に関する規則を定める**ものとする。

2 研究機関は、生殖細胞作成研究を行う者に生殖細胞の作成に関する倫理に関する講習その他必要な教育を受けさせるものとする。

3 研究機関は、生殖細胞の作成に関する資料の提出、調査の受入れその他文部科学大臣が必要と認める措置に協力するものとする。

見直しの具体的な検討【その他の事項】

・指針間の整合性

見直しの方向性

【第10条 倫理審査委員会（倫理審査委員会の要件等）】

○ヒトES細胞使用指針において、**倫理審査委員会の要件等を生命・医学系指針と揃える見直し**が行われていることを踏まえ、生殖細胞作成指針においても、同様に、以下のとおり見直すこととしてはどうか。

- ・倫理審査委員会の要件について、
 - ①委員の専門分野を自然科学・人文社会・一般とし、人数は5名以上とする。（第4項第1号・第2号）
 - ②男性・女性「各2名以上」を「各1名以上」に改める。（第4項第3号）
- ・研究責任者や研究者等が倫理審査委員会の審議等に同席しないことを明確化する。
- ・計画内容の軽微な変更等について書面による迅速審査が可能であることを明確化する。
- ・記載の適正化

※ヒトES細胞使用指針の見直しの検討の際に、生殖細胞作成指針においても、倫理審査委員会の要件を、生命・医学系指針と揃えることは可能と考えられると整理された。

【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】

（倫理審査委員会）

第十条 4 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 研究計画の科学的妥当性及び倫理的妥当性を総合的に審査できるよう、**生物学、医学及び法律に関する専門家、生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者並びに一般の立場に立って意見を述べられる者**から構成されていること。
- 二 当該研究機関が属する法人に所属する者以外の者が二名以上含まれていること。
- 三 **男性及び女性がそれぞれ二名以上**含まれていること。
- 四 当該研究計画を実施する研究者、研究責任者との間に利害関係を有する者及び研究責任者の三親等以内の親族が審査に参画しないこと。
- 五 倫理審査委員会の活動の自由及び独立が保障されるよう適切な運営手続が定められていること。
- 六 倫理審査委員会の構成、組織及び運営並びにその議事の内容の公開その他研究計画の審査に必要な手続に関する規則が定められ、かつ、当該規則が公開されていること。

見直しの具体的な検討【その他の事項】

・指針間の整合性

見直しの方向性

【第11条 研究機関の長の了承（研究計画書の記載事項）】

○ヒトES細胞使用指針と生殖細胞作成指針の両方が適用されるヒト胚モデル作成研究が実施される場合が想定されるなど、研究の現状を踏まえつつ、**両指針の整合性を図る観点から、研究計画書の記載事項を以下のとおり見直す**こととしてはどうか。

・「研究機関の長の氏名」（第2項第2号）

研究計画届出書に明記されているため、研究計画書への記載は不要としてはどうか。

・「研究責任者の氏名、略歴及び研究業績」（第2項第3号）

ヒトES細胞使用指針と同様に、研究計画書の記載事項は研究責任者の氏名のみとし、それ以外の記載事項は研究計画書の添付書類としてはどうか。

・「研究者の氏名、略歴及び研究業績」（第2項第4号）

ヒトiPS細胞等の多能性幹細胞を用いた研究は既に広く普及し、その取扱いに関する専門的知識等については、関係する研究者等において一般的なものとなっている状況に鑑み、ヒトES細胞使用指針と同様に、研究に従事する個々の研究者の氏名・略歴及び研究業績の研究計画書への記載は不要としてはどうか。なお、研究機関では、研究者の人事異動のたびに、国への届出が必要になり、事務的な負担が生じている。

・「研究の必要性」（第2項第5号）

ヒトiPS細胞等を用いた研究においては、代替方法がないことなどの必要性まで記載を求める必要はなく、研究上の意義が確認できれば足りるため、「研究の必要性」を「研究の意義」に変更してはどうか。

・「その他必要な事項」（第2項第10号）

具体的に想定される内容がないため、削除してはどうか。

見直しの具体的な検討【その他の事項】

・指針間の整合性

生殖細胞作成指針	ES細胞使用指針
(研究機関の長の下承) 第十一条 研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の下承を求めるものとする。 2 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 - 一 研究計画の名称 - 二 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名 - 三 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績 - 四 研究者の氏名、略歴及び研究業績 - 五 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性 - 六 生殖細胞作成研究の方法及び期間 - 七 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明 - 八 インフォームド・コンセントに関する説明 - 九 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法 - 十 その他必要な事項	(使用機関の長の下承) 第十一条 使用責任者は、ヒトES細胞の使用に当たっては、あらかじめ、使用計画書を作成し、使用計画の実施について使用機関の長の下承を求めるものとする。 2 使用計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。 - 一 使用計画の名称 - 二 使用機関の名称及び所在地 - 三 使用責任者の氏名 - 四 使用の目的及び意義 - 五 使用の方法及び期間 - 六 使用機関の基準に関する説明 - 七 外国から分配されたヒトES細胞を使用する場合には、当該ヒトES細胞が樹立指針と同等の基準に基づき樹立されたものであることの説明 3 使用計画書には、使用責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類を添付するものとする。

※青字部分が削除又は変更を検討している記載事項等

見直しの具体的な検討【その他の事項】

・指針間の整合性

見直しの方向性

【第13条 文部科学大臣への届出（提出書類等）】

○提出書類

- ・第11条第2項第3号の見直し（40ページを参照）に伴い、**研究責任者の略歴及び研究業績を示す書類を追加**してはどうか。
- ・第5条第1項の（38ページを参照）に伴い、**第2項第4号（倫理的な事項に関する規則）を削除**してはどうか。

○その他

- ・文部科学大臣から科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会への**研究計画の届出状況の報告**について、ヒトES細胞使用指針に合わせて、**報告の頻度を「届出があったとき」から「随時」に変更**してはどうか。

【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】

（文部科学大臣への届出）

第十三条 研究機関の長は、研究計画の実施を了承するに当たっては、前条の手続の終了後、あらかじめ、当該研究計画の実施について文部科学大臣に届け出るものとする。

2 前項の場合には、研究機関の長は、次に掲げる書類を文部科学大臣に提出するものとする。

- 一 研究計画書
- 二 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
- 三 倫理審査委員会に関する事項を記載した書類及び第十条第四項第六号に規定する規則の写し
- 四 **第五条第一項に規定する規則の写し**

3 文部科学大臣は、第一項の規定による**届出があったとき**は、当該届出に係る事項を科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に**報告する**ものとする。

見直しの具体的な検討【その他の事項】

・指針間の整合性

見直しの方向性

【第15条 進行状況の報告（国への報告）】

○生殖細胞作成指針では、研究機関に対して、生殖細胞の作成状況について、少なくとも毎年1回、国への報告を求めているが、ヒトES細胞使用指針において国への報告を求めていることを踏まえ、**国への報告を不要**としてはどうか。

○また、ヒトES細胞使用指針では、研究機関に対して、国への報告を求めている一方で、ヒトES細胞の使用に関する資料の提出、調査の受入れなど、国が必要と認める措置に協力することを規定していることから、生殖細胞作成指針においても、**国への報告を不要とする代わりに、必要に応じて、国への報告を求めることができるよう、同様の規定を追加**してはどうか。

※生殖細胞作成指針（第5条）において、国が必要と認める措置への協力を規定しているため、当該規定を本条に移動させることを想定。

【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】

（研究機関の要件）

第五条 3 研究機関は、生殖細胞の作成に関する資料の提出、調査の受入れその他**文部科学大臣が必要と認める措置に協力**するものとする。

（進行状況の報告）

第十五条 研究責任者は、**少なくとも毎年一回**、生殖細胞の作成状況を記載した**生殖細胞作成状況報告書を作成し**、研究機関の長に提出するものとする。

2 研究機関の長は、前項の生殖細胞作成状況報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを倫理審査委員会及び**文部科学大臣に提出**するものとする。

見直しの具体的な検討【その他の事項】

・デジタル原則に基づく対応

検討内容	○我が国では、令和3年12月に策定した「構造改革のためのデジタル原則」に基づき、デジタル社会の実現を目指して、デジタル化を阻害するあらゆる規制の点検・見直しを進めており、この中で、「書面（紙媒体）」「対面」といったデジタル原則に適合する手段を可能としない法令等の見直しが求められている。 ○生殖細胞作成指針（第17条）では、生殖細胞の作成に用いる細胞の提供にあたっては、研究機関が、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセント（IC）を文書により取得することを求めているため、デジタル原則に基づき、電磁的方法によるIC取得の可否について検討する必要がある。
見直しの方向性	○生殖細胞の作成に用いる細胞（ヒトiPS細胞や当該iPS細胞の作成に用いるヒトの体細胞等）の提供にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（生命・医学系指針）に基づき、原則として当該細胞の提供者からICを受ける必要があるが、生命・医学系指針では、文書によるICに代えて、電磁的方法によりICを受けることができるとされているため、文書だけでなく電磁的方法によりICを取得できるようにすることとしてはどうか。