

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論点について

令和7年2月10日

研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

背景・経緯

近年、ヒト生殖細胞を用いることなく、**ヒトiPS細胞、ES細胞等からヒト胚に類似した構造物（ヒト胚モデル）**を作成する研究が世界的に行われている。

ヒト胚モデルの取扱いについては、関係省庁において明確な方針はなく、研究者側から、今後研究者が安心して研究できるよう、取扱いルールの特明確化について要望がなされている。



令和6年11月7日、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（生倫調）において、「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」（ヒト胚モデル報告書）が取りまとめられた。

生倫調における議論の経緯

第132、133、137回生倫調 ヒト胚モデルに関するヒアリング及び議論の進め方の検討

第139回生倫調 「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討」
に係る作業部会の設置

作業部会において検討（令和5年8月～令和6年3月 全9回）

第143、144回生倫調 作業部会の検討結果の報告（令和6年3月～4月）

第145～150回生倫調 ヒト胚モデル報告書案の検討（令和6年4月～10月）

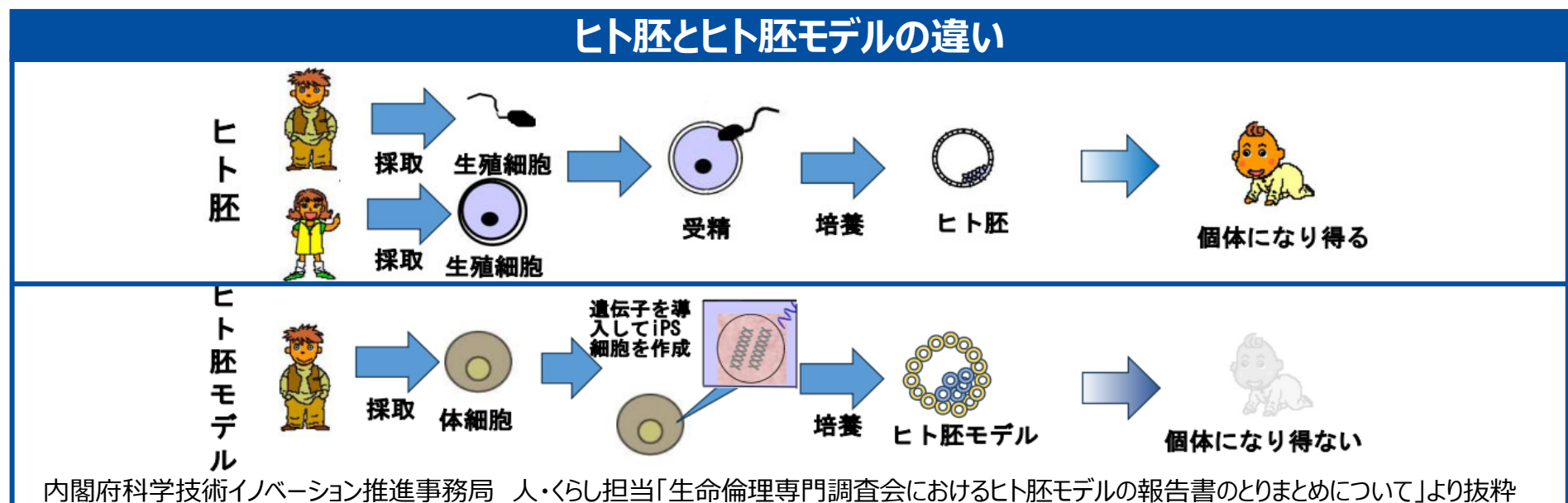
第151回生倫調 ヒト胚モデル報告書の取りまとめ（令和6年11月）

ヒト胚モデル報告書（胚モデルとは）

ヒト胚モデル報告書において、以下の整理から、**ヒト胚モデルはヒト胚とは異なる**と結論付けた。

- 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
- ヒト胎児様の構造体とは明らかに異なる
- 現時点において、ヒト胚モデルは、胚盤胞や着床期以降の胚様の特性を一部示す細胞集団に留まり、ヒト受精胚と同等とは言えず、マウス等でも胚モデルから個体産生は報告されていない
- 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
- 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」※とクローン技術規制法の適用対象とする必要はない

※「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月総合科学技術会議）では、ヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的な考え方を示しており、ヒト受精胚は、母胎にあれば胎児となり「人」として誕生し得る存在であるため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受精胚を特に尊重して取り扱うことが不可欠であり、このため、ヒト受精胚を「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付けて倫理的に尊重されるべきとしている。



ヒト胚モデル報告書（必要な規制）

ヒト胚モデルはヒト胚とは異なるため、ヒト受精胚と同等の規制（培養期間の上限設定や研究目的の限定など）は不要とされた一方で、以下の懸念点と優位性があるとされた。

- 将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性があること
- ヒトの形態を模したものの、脳や神経機能の発達したヒト胚モデルの出現により社会的不安を惹起する可能性があること
- ヒト胚モデルの機能や科学技術段階によらず、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あること
- 懸念点がある一方で、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こと

このため、ヒト胚モデル研究では、ヒト幹細胞関連既存指針※を改定し、ヒトや動物の胎内への移植を禁止すること、倫理審査委員会による審査、国への届出など、**ヒト胚モデル研究のルールを設定することが妥当**であるとされた。

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既存の指針を改正し、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とされた。

※ ヒト幹細胞関連既存指針

- ・ヒト E S 細胞の樹立に関する指針（ES細胞樹立指針）
- ・ヒト E S 細胞の分配機能に関する指針（ES細胞分配指針）
- ・ヒト E S 細胞の使用に関する指針（ES細胞使用指針）
- ・ヒト i P S 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 E S 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

検討の方針案（改正対象とする指針）

ヒト胚モデル報告書では、ヒト胚モデルを用いた研究について、ヒト幹細胞関連既存指針を改正する方向性が示されている。

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ヒト胚モデルを作成する場合、ES細胞使用指針又は生殖細胞作成指針に基づく手続きを行うことになるため、**ES細胞使用指針と生殖細胞作成指針にヒト胚モデル報告書に示された具体的なルールの内容を入れ込む改正について検討**する。

また、ES細胞樹立・分配指針には、ES細胞使用指針と共通する条文があるため、ES細胞使用指針の改正内容を踏まえ、必要に応じて、ES細胞樹立指針とES細胞分配指針の改正についても検討する。

ヒト胚モデルの由来細胞	改正対象とする指針
ES細胞から作成する胚モデル	ES細胞樹立指針 ES細胞分配指針 ES細胞使用指針
ES細胞以外の細胞から作成する胚モデル (iPS細胞等)	生殖細胞作成指針

検討の方針案（指針改正のイメージ）

改正事項 (ヒト胚モデル報告書で 示された具体的なルール)	ES細胞使用指針における対応	生殖細胞作成指針における対応
①各機関によるIRB審査 国への届出	ヒト胚モデル定義を規定し、その研究に 既存の指針と同様の規制を適用させる	ヒト胚モデルの定義を規定し、その研究 に既存の指針と同様の規制を適用させ る
②人や動物の胎内への移植 及び個体産生の禁止	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を規定する	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を規定する
③培養期間の設定	研究目的を達成できる最小限の培養範 囲を設定すること、また、その培養期間の 妥当性をIRBにおいて審査することを規 定する	研究目的を達成できる最小限の培養範 囲を設定すること、また、その培養期間の 妥当性をIRBにおいて審査することを規 定する
④研究成果の公表、ヒト胚モ デル研究の情報提供	研究成果の公表に関して、既に指針に 規定されている	研究成果の公表に関して、既に指針に 規定されている
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	ヒト胚モデルに係る特別な同意は必要ない（ICについては樹立指針で規定されている）	ヒト胚モデルに係る特別な同意は必要ない（生命・医学系指針に則ったICの手続き）
その他	生殖細胞作成指針との整合性について 検討（様式・IRBの構成等）	ES細胞使用指針との整合性について検 討（様式・IRBの構成等）

※ES細胞使用指針と生殖細胞作製指針の条文の改正内容について、ES細胞樹立指針とES細胞分配指針の共通する条文への反映を検討する。

※対応が不要な改正事項については、ガイダンス等で研究機関・研究者への周知を行う。

その他（参考資料）

ES細胞指針と生殖細胞作成指針の要件等の主な相違点

項目	ES細胞の使用に関する指針		生殖細胞作成指針	
	条	記載概要	条	記載概要
機関における、当該研究を行う者が遵守する倫理的規則の要否	—	（規則を定めることを求める条文はない）	第5条	倫理的な事項に関する <u>規則を定めるものとする</u> （申請時要添付）
進行状況の報告	第16条第2項	生殖細胞の作成を行う場合は少なくとも毎年一回、 <u>報告書を作成し使用機関の長に提出する</u> （倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出しない）	第15条第1,2項	少なくとも毎年一回、生殖細胞の作成状況を記載した <u>報告書を作成し、研究機関の長に提出する</u> 研究機関の長は、速やかに、その写しを <u>倫理審査委員会及び文部科学大臣に提出する</u>
倫理審査委員会の構成要件	第10条第4項第1号	「 <u>生物学・医学の専門家等自然科学の有識者</u> 」、「 <u>倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者</u> 」、「 <u>一般の立場に立って意見を述べられる者</u> 」が含まれていること	第10条第4項第1号	<u>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</u>
	第10条第4項第1号ホ	5名以上で構成され、 <u>男女両性で構成</u>	第10条第4項第3号	男性及び女性がそれぞれ <u>2名以上含まれていること</u>
	第10条第4項第2号	利害関係を有する者が審査に参画しないこと	第10条第4項第4号	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