

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（追加検討事項）

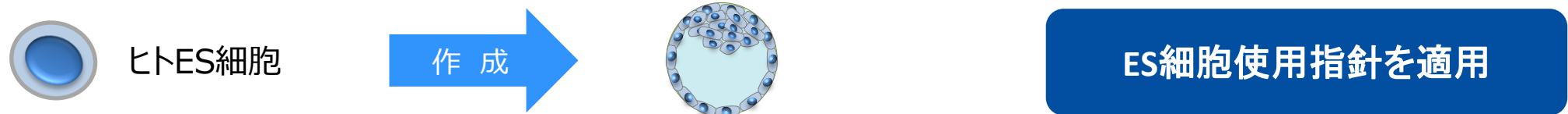
令和7年6月30日

研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

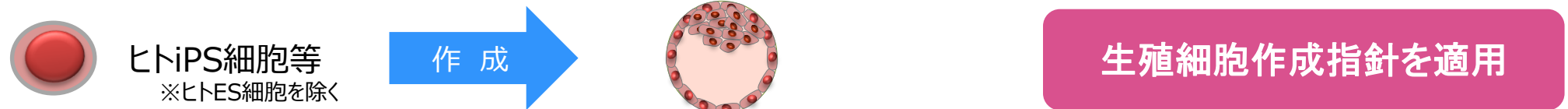
追加検討事項 (関係指針共通)

ヒト胚モデルの作成パターンと適用される指針の整理について

(1) ヒトES細胞のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合

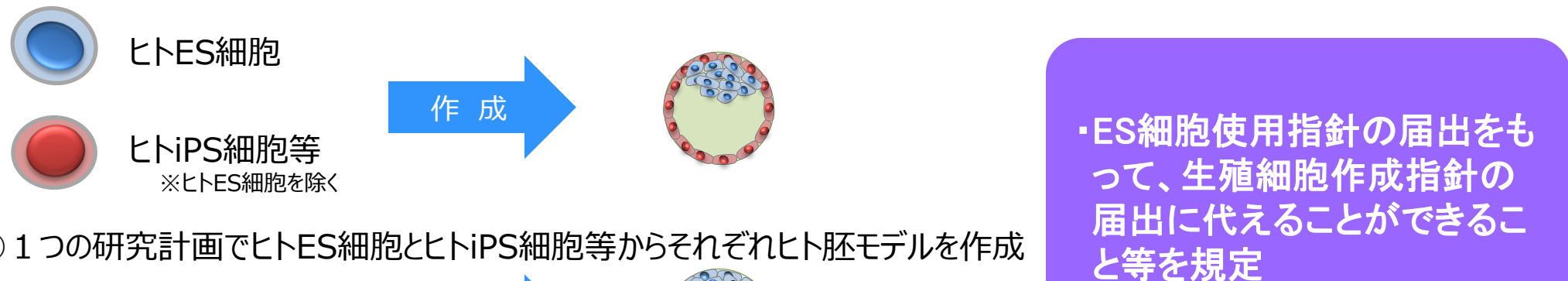


(2) ヒトiPS細胞等（ヒトES細胞を除く）のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合

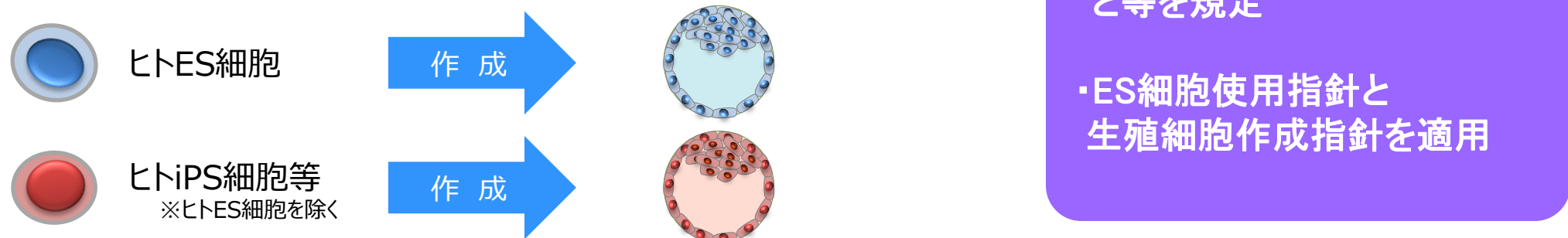


(3) ヒトES細胞とヒトiPS細胞等の両方を用いてヒト胚モデルを作成する場合

① ヒトES細胞とヒトiPS細胞等の両方からヒト胚モデルを作成



② 1つの研究計画でヒトES細胞とヒトiPS細胞等からそれぞれヒト胚モデルを作成



ヒト胚モデル研究に適用される指針の整理について

検討内容

- ヒト胚モデルの研究においては、ヒトES細胞と、ヒトES細胞以外のヒト幹細胞から1つのヒト胚モデルを作成することが想定される。（前頁（3）①）
- また、1つの研究計画においてヒトES細胞から作成したヒト胚モデルとヒトiPS細胞等のヒト幹細胞から作成したヒト胚モデルを比較するような研究も想定される。（前頁（3）②）
- 以上のように、ヒトES細胞とヒトiPS細胞等のヒト幹細胞を用いてヒト胚モデルの作成を行う研究については、ES細胞使用指針と生殖細胞作成指針が適用されることになるが、研究者・研究機関への過度な負担を避ける観点から、両指針の運用※について検討してはどうか。

※使用・研究計画書の届出、使用機関・研究機関の倫理審査委員会の開催など

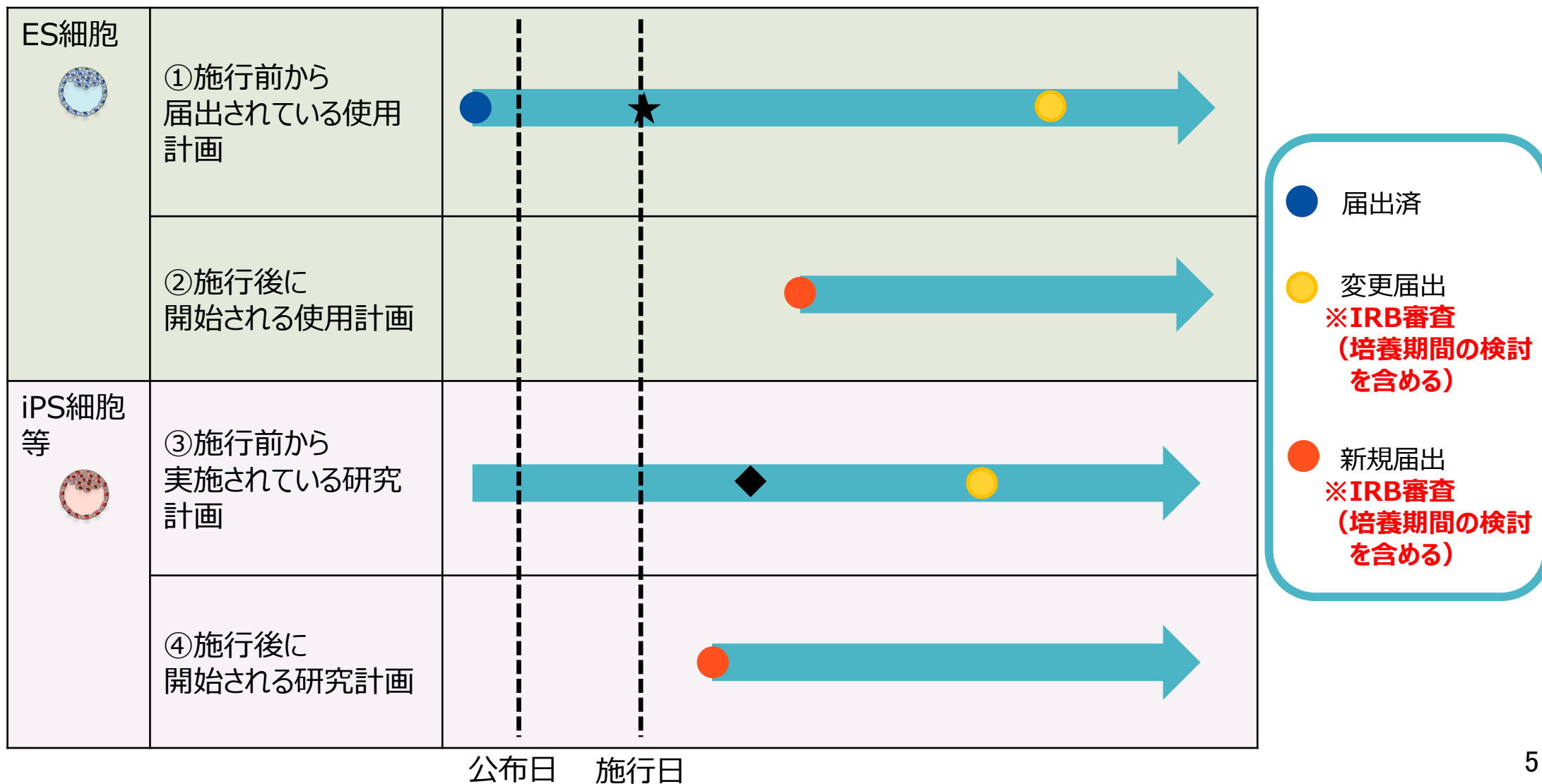
見直しの方向性

- ヒトES細胞とヒトiPS細胞等のヒト幹細胞を用いてヒト胚モデルを作成する場合については、両指針の運用において、**ES細胞使用指針に基づく届出をもって、生殖細胞作成指針に基づく届出に代えることができる等の規定を整備**するとともに、**ES細胞使用指針と生殖細胞作成指針の両方を適用**することとしてはどうか。

既に着手されている研究の取扱いについて

既に着手されている研究についても胎内移植の禁止といったルールは適用されるが、IRBの開催を求めて、その間に研究を停止させることは過剰な規制となるため、

- ★ES細胞については、改正前の指針に基づく文部科学大臣に届け出た使用計画について、改正後の指針に基づく文部科学大臣への届出が行われたものとみなす **※IRB審査不要**
- ◆iPS細胞等については、ヒト胚モデルの取扱状況（研究計画書に記載するヒト胚モデルに関する事項（培養期間に関する事項を除く））を研究機関の長、IRB、国に報告（報告期間は施行後3か月間を想定） **※IRB審査不要**



既に実施されている研究の取扱いについて

検討内容	○現時点でヒトES細胞を使用してヒト胚モデルの研究を行っている使用機関においては、指針改正に伴い、ヒト胚モデルに関する使用計画書の記載事項（ヒト胚モデルの培養期間）について、倫理審査委員会で審査した上で、文部科学大臣に使用計画の変更について届け出る必要が生ずる。 ○また、現時点でヒトES細胞以外のヒト幹細胞（ヒトiPS細胞等）を用いてヒト胚モデルの研究を行っている研究者には、指針改正に伴い、文部科学大臣に届け出る必要が生ずる。 ○その場合、機関内倫理審査委員会を開催する間、既に着手されている研究を停止させることも想定されるため、既に着手されている個別の研究を過度に阻害することとならないか。
見直しの方向性	○既に着手されている研究であっても、機関内で状況を把握するとともに、胎内移植は禁止。 ○改正した指針の施行時点で、ES細胞を使用して作成したヒト胚モデルを取扱う研究者には、<u>改正前指針の規定に基づき文部科学大臣に届け出た使用計画書については、改正後指針に基づく届出が行われたものとみなすこととしてはどうか。</u>また、改正した指針の施行後、最初の<u>使用計画の変更を行う際に、倫理審査委員会においてヒト胚モデルの培養期間について審査を行った上で、文部科学大臣への届出を求めることとしてはどうか。</u> ○現在、ヒトiPS細胞等からヒト胚モデルの作成を行う研究には、現行指針が適用されていないため、まずは研究の実施状況を把握する必要がある。そのため、改正した指針の施行時点で、ヒトiPS細胞等から作成したヒト胚モデルを取扱う研究者には、<u>ヒト胚モデルに関する研究計画書の記載事項（培養期間に関する事項を除く）について研究機関の長、倫理審査委員会及び国への報告を求めることとしてはどうか。</u>また、報告の際には、倫理審査委員会による審査までは求めることはせず、<u>報告を受けた研究計画書の記載事項に変更が生じた際に、倫理審査委員会による審査を求める（培養期間に関する事項も含む）こととしてはどうか。</u>

ヒトES細胞の樹立に関する指針

ヒトES細胞の分配機関に関する指針

ヒトES細胞の樹立に関する指針／ヒトES細胞の分配機関に関する指針の改正について

＜ヒトES細胞使用指針と同様の改正＞

- ・ ヒトES細胞を海外機関に分配する際に、**分配先におけるヒト胚モデルの胎内移植・個体産生の禁止を求める規定**が設けられるため、**ヒトES細胞樹立指針・ヒトES細胞分配指針にも同内容を反映**させるための改正が必要となる。

→ヒトES細胞樹立指針：

第2条 定義（ヒト胚モデルの定義）、第23条 海外機関に対する分配（海外機関に分配する際の要件）

→ヒトES細胞分配指針：

第2条 定義（ヒト胚モデルの定義）、第13条 海外機関に対する分配（海外機関に分配する際の要件）

＜他のヒト胚関連指針を踏まえた改正＞

- ・ ヒトES細胞樹立指針について、上記の改正を機に、以下の3点についても見直しを検討してはどうか。

- ① **研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の変更に係る手続き**について、主務大臣による確認ではなく、**主務大臣への届出**とする。

→第12条 樹立計画の変更、第13条 樹立計画の実質的な内容に係らない変更

※樹立責任者の変更については、主務大臣による確認を存続する。

※提供胚研究指針（ヒトES細胞樹立指針と同様にヒト受精胚の提供を受けて実施する研究に適用）においては、ヒト受精胚を取り扱う研究実施者の変更に係る手続きについて、主務大臣による確認を求めている。

- ② デジタル原則に基づき、**電磁的方法によるインフォームド・コンセント**を受けられるようにする。

→第18条～第20条 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明・確認

第28条～第30条 未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明・確認

第34条・第35条 体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明

- ③ 提供胚研究指針と同様に、**事実婚の夫婦等からのヒト受精胚の提供**を受けられるようにする。

→第18条 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続