

特定胚（動物性集合胚）の作成に関する届出について

令和7年7月4日、公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団から「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。以下「クローン技術規制法」という。）に基づき、以下のとおり特定胚（動物性集合胚）の作成に関する届出があった。

1. 届出の概要（別添参照）

- (1) 研究機関の名称：公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団
- (2) 研究責任者の氏名：塚原 正義
- (3) 研究計画の概要：

【目的】

本研究では、

- ・ヒト iPS 細胞と動物胚（ブタ）を用いた動物性集合胚の作製
- ・動物体内でのヒト臓器作製の基礎的知見の獲得

を目標として、

- ・ブタ胚内で生育可能なヒト iPS 細胞の作製方法・培養条件を確立すること
- ・ヒト iPS 細胞がブタ胚内（インビトロ環境）で生育可能かを確認すること

を目的とする。

【方法】

本研究では、体外受精により発生させた受精卵から胚盤胞期のブタ胚に、蛍光標識したヒト iPS 細胞を移植し、動物性集合胚を作製する。動物性集合胚の作製に先立ち、ブタ胚に対して、キメラ効率及び生着効率を改善するためアデノ随伴ウイルスまたはセンダイウイルスを用いた遺伝子改変を行う可能性がある。

ヒト iPS 細胞を移植したブタ胚は、動物性集合胚専用インキュベーターまたはインキュベーター内蔵型撮影装置内で、最長で発生10日目の拡張胚盤胞まで培養する。なお、動物性集合胚の長期培養は現時点では困難であるため、発生10日目までの培養が限界となっている。

※動物性集合胚の作成は100個程度／月（年間1200個程）を想定。

2. 事前確認の結果

本届出の特定胚指針への適合性について、令和7年7月4日（金）～7月10日（木）まで、特定胚等研究専門委員会の各委員（本届出について、「特定胚等研究専門委員会運営規則」に定める関係者を除く。）に書面にて意見を聴取し、全員から回答を得た。意見聴取の結果は以下のとおり。

(1) 特定胚指針に対する適合性
指針に適合しないとの指摘なし

(2) 委員からの意見・確認事項

- ① 「届出受理日から 60 日後」と書くと、ちょうど 60 日目に作成可能だと誤解する恐れがある。条文は「受理された日から六十日を経過した後」と書かれているので、誤解がないよう記載いただきたい。
- ② 「外部委託先に提出する検体は固定済みの細胞やサンプルのみであり、解析終了後は委託先にて適切に廃棄される。」という表現では、検体とサンプルが別物のように読み取れる。この文書では「サンプル」の定義が不明で、動物性集合胚に関係するものか判断できない。より明確で適切な表現にしていきたい。
- ③ 作成者の技術的能力の記載において、ブタ胚と他のどの動物細胞を用いて動物の集合胚を作成したのかが不明である。「マウス胚＋サル細胞」というガイダンスの例示に従い、動物性集合胚を作成する技術的能力があることを示していただきたい。
- ④ 説明文書における、「同意を取り消した時にすでに研究結果が論文等で公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがある。」という記載は提供者にとって分かりやすい内容であるとは限らないため、完全に廃棄できない状況を具体的に示す等の補足を入れることを検討いただきたい。

(3) その他、委員からのコメント

- ① 同意撤回の権利を確保することは重要だが、データ等の回収や修正が可能なのは、研究者の管理が及ぶ範囲に限られる。研究者側は研究の性質に応じて、どの段階までは同意撤回が可能で、どのような場合に困難になるのかを説明文書に記載し、参加希望者がその限界を理解した上で、自らの意思で判断できるようにするのが望ましいと考える。
- ② 計画書中の「動物性集合胚の一部構造のみを人工的に再現した構造体（非統合胚モデル）」について、非統合胚モデルは自然の胚を使用しない、動物性集合胚は実際の動物胚を使用する、という概念上も区別があるので、関係者間で認識にずれが生じないように、多義的な表現は避け、混乱を招かない形で記載を整理してはどうか。
- ③ 今回の研究の範囲外ではあるが、ブタ体内で臓器を作成できるようになったとしても、人にそれを移植するとなると、感染症リスクの観点からかなり厳しい規制が存在し、国内では異種移植の実用化が進みにくいのが現状である。研究の進展に応じて関係省庁の連携を期待したい。
- ④ 特定胚等研究専門委員会においてヒト iPS 細胞からの blastoid の作成について現在審議中であるところ、動物種が異なるものの、ブタ等の動物 iPS 細胞からの blastoid の作成についても、現行指針との関係性を整理しておく必要があるのではないか。

特定胚指針等の関連規定と届出の記載内容について

<凡例>

● : 「特定胚の取扱いに関する指針」の要求事項

○ : 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」又は「同法施行規則」の規定事項

青字 : 動物性集合胚の取扱いに関するガイダンスに記載の届出書記載要領

特定胚指針等の関連規定	届出の記載内容（抜粋）
作成しようとする胚の種類	
●指針第2条 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、人クローン胚、動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。以下同じ。）に限るものとする。	動物性集合胚
作成の目的	
●指針第12条 <u>動物性集合胚の作成は、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。</u> 一 <u>動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。</u> 二 （略） ・動物性集合胚を作成する研究によってどのような科学的知見を明らかにするのかについて、研究背景も含め分かりやすく記載すること。 ・胎内移植及び個体産生をする場合にはその目的も含めて記載すること。	以下のとおり記載されている。 現在、世界的に深刻なドナー臓器の不足が続いており、多くの患者が移植を待ちながら亡くなっている。特に小児患者の臓器移植は、成人よりもさらに厳しい課題を抱えている。（略）このような状況を受け、異種移植（動物由来の臓器をヒトに移植する技術）が、新たな解決策として注目されている。 近年、米国ではブタを用いた異種移植の研究が進展している。（略）しかし、免疫拒絶反応の課題が依然として大きく、移植臓器の長期的な生着にはさらなる研究が必要である。 こうした背景のもと、本研究ではブタ体内でヒト臓器を作製する「キメラ技術」を活用し、新たな移植臓器供給の可能性を探る。特に小児患者に適したサイズ・機能を持つ臓器の作製が可能になれば、移植医療の大きな前進につながる期待される。 （略） 特に本研究では、 ・ブタ胚内で生育可能なヒト iPS 細胞の作製方法・培養条件を確立 ・ヒト iPS 細胞がブタ胚内（インビトロ環境）で生育可能かを確認 することを目的とする。

作成の方法	
●指針第 2 条 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、人クローン胚、動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。以下同じ。）及びヒト胚核移植胚（一の細胞であるヒト受精胚又はヒト受精胚の胚性細胞であって核を有するものがヒト除核卵と融合することにより生ずる胚に限る。以下同じ。）に限るものとする。 - 動物性集合胚を作成する方法について、作成する胚が特定胚指針第 2 条で規定されている動物性集合胚（一以上の動物胚とヒトの体細胞又はヒト受精胚の胚性細胞とが集合して一体となった胚に限る。）であることがわかるように記載すること。 - 取り扱う細胞（例えばマウスの胚とヒト iPS 細胞など）を明確に記載すること。 - 取り扱う細胞の遺伝子改変を行う場合にはその内容について記載すること。 - ヒトの胚や卵子は使わないことについて、わかるように記載すること。 （動物性集合胚を作成した後の取扱いについては、「作成後の取扱いの方法」欄に記載すること。） - 動物性集合胚の作成予定について概数を記載すること。	以下のとおり記載されている。 【蛍光標識したヒト iPS 細胞の作製および改変細胞の作製】 動物性集合胚作製後に追跡できるよう、動物性集合胚の作製に用いるヒト iPS 細胞には恒常的に蛍光タンパク質を発現する遺伝子を導入、又は橙赤蛍光 DiI や緑色蛍光 DiO などの脂溶性細胞膜標識蛍光色素による標識を行う。当該ヒト iPS 細胞はブタ胚腔内への注入に先立ち、脱分化(naïve 化) 或いは分化誘導、細胞死抑制や自然免疫応答 などに関わる遺伝子、或いは移植後の細胞運命決定に関わる遺伝子に対して、外来性遺伝子の導入 或いは内在性遺伝子のゲノム編集などの改変を行う可能性がある。 【動物性集合胚の作製方法】 本研究では体外受精により発生させた受精卵から胚盤胞期のブタ胚に、蛍光標識したヒト iPS 細胞を移植し、動物性集合胚を作製する。なお、ヒトの胚や卵子は使用しない。具体的にはマイクロマニピュレーターなどを用いて1-100個程度のヒト iPS 細胞を胚腔内へ移植する。動物性集合胚の作製に先立ちブタ胚に対して、キメラ効率及び生着効率を改善するためアデノ随伴ウイルスまたはセンダイウイルスを用いた遺伝子改変を行う可能性がある。ヒト iPS 細胞を移植したブタ胚は、動物性集合胚専用インキュベーターまたはインキュベーター内蔵型撮影装置内で、最長で発生 10 日目の拡張胚盤胞まで培養する。なお、動物性集合胚の長期培養は現時点では困難であるため、発生 10 日目までの培養が限界となっている。 【作製する動物性集合胚の概数】 動物性集合胚の作製は 100 個程度／月（年間 1200 個程度）を想定している。
作成予定日	
○法第 8 条 第六条第一項又は第二項の規定による届出をした者は、その届出が受理された日から六十日（前条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過した後でなければ、それぞれ、その届出に係る特定胚を作成し、譲り受け、若しくは輸入し、又はその届出に係る事項を変更してはならない。 - 研究期間について記載すること。 - 開始日は、届出受理後 60 日後の実施制限期間を考慮すること。	以下のとおり記載されている。 届出受理日から 60 日後～2028 年 3 月 31 日
作成後の取扱いの方法	
●指針第 15 条 作成後又は譲受後の動物性集	以下のとおり記載されている。

合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。 一 <u>動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。</u> 二 第十二条第一号に規定する要件を満たしていること。 三 動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。 四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該動物性集合胚から交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための必要な措置を講じること。 五 動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと。 ・作成した動物性集合胚を培養する場合には、具体的な方法について記載すること。 ・作成した動物性集合胚を滅失して解析する場合には、具体的な方法について記載すること。 ・作成した動物性集合胚を胎内移植及び個体産生をする場合には、胎内移植及び個体産生をしなければ得ることができない科学的知見が得られる必要があるが、必要以上の取扱期間としないこと。	作製した動物性集合胚の長期的な培養は現時点では困難であり、最長で培養可能な発生 10 日目程度の拡張胚盤胞まで培養を行う。 ヒト iPS 細胞のブタ胚での生着効率を評価するために DNA/RNA/タンパク質を抽出し、パラホルムアルデヒドなどで固定した後に組織標本作製し、その標本を使って、どれくらいヒトの細胞がブタの細胞の中に混ざっているかや、ヒト細胞がどこにどう配置されているか（トポロジー）を確認する。ヒト iPS 細胞を動物の胚や胚様構造体（blastoid）に移植し、その後、発生途中でそれらを分離して解析を行う。具体的には、動物（今回はブタ）の受精胚にヒト iPS 細胞を移植した「動物性集合胚」などを用いて、これらを多能性幹細胞用培地や栄養外胚葉用培地で培養する。 （略） これらの手法を通じて、ヒト iPS 細胞がどのような細胞種へ分化するかを評価する。 また、抽出した DNA はキメラ解析やメチル化状態の検証に使用し、RNA やタンパク質は遺伝子発現や翻訳の解析に用いる。 （略） 外部委託先に提出する検体は固定済みの細胞やサンプルのみであり、解析終了後は委託先にて適切に廃棄される。実験終了後の動物性集合胚についても、オートクレーブ処理または次亜塩素酸ナトリウムによる不活化処理のうえで廃棄する。
動物性集合胚を研究に用いる必要性	
●指針第 12 条 <u>動物性集合胚の作成は、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。</u> 一 <u>動物性集合胚を用いない研究によっては得ることができない科学的知見が得られること。</u> ●指針第 15 条 動物性集合胚の作成は、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 （略） 二 <u>第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。</u>	以下のとおり記載されている。 1. 移植可能な水準のヒト臓器作製の必要性 多能性幹細胞（ES 細胞/iPS 細胞）を用いた細胞移植療法は、特定の疾患に対して有効である一方、以下の課題が存在する。 ・大量の細胞移植が必要なケースへの対応困難：培養下で作製可能な細胞数には限界があり、大規模な臓器不全には対応できない。 ・移植細胞の寿命：分化細胞は一定期間で機能を喪失するため、継続的な補充が必要となる。 ・未成熟な細胞機能：生体外培養下では細胞の成熟度が不十分であり、十分な機能を発揮しないことが多い。 このような理由から、細胞移植療法では対応が困難な重篤な臓器不全に対しては、完全な移植用臓器の作製が強く求められている。近年では、免疫拒絶を抑制する遺伝子改変を施したブタ由来臓器を用いた異種移植が試みられており、免疫抑制剤の併用により急性拒絶反応を回避できる可能性が報

・動物性集合胚を用いない研究によって得ることができない科学的知見が得られることがわかるように記載すること。 ・胎内移植及び個体産生をする場合にはその必要性について記載すること。 ・先行研究を踏まえつつ記載すること。	告されている。 しかし、2025 年 4 月現在の報告では、 ・腎臓移植について、移植後の機能維持期間が数ヶ月程度にとどまっている（Montgomery ら, New Engl J Med, 2022） ・心臓移植について、レシピエントの生存期間が約 2 ヶ月と極めて短い（Griffith ら, NewEngl J Med, 2022） といった事例が示されており、長期的な安全性および機能性に関しては依然として不明確な点が多い。 このような背景から、ヒト臓器の安定供給に対するニーズは依然として高く、多能性幹細胞を用いた新たな臓器作製技術の確立が強く期待されている。 2. ヒト臓器作製における動物性集合胚利用の必要性 現在、オルガノイド技術やバイオプリンティング技術を用いた生体外臓器作製の研究が進められている。しかし、 ・血管系の発達が不十分 ・臓器が大きくなるにつれ栄養供給が困難 といった課題があり、現段階の技術では移植可能な臓器の作製には至っていない。一方、生体内での発生過程を利用することで、 ・より成熟した細胞・臓器の作製が可能 ・組織の三次元構造を自然な形で構築できる といった利点がある。ヒトの発生環境を直接利用することは倫理的に困難であるため、動物胚および動物の生体環境を活用したヒトの臓器作製が唯一の選択肢となる。これにより、ヒト iPS 細胞を動物胚に導入した動物性集合胚を用いた研究の重要性が高まっている。 3. 動物性集合胚作製の必要性 動物個体内でヒト臓器を作製することは、将来的に臓器移植の新たな選択肢となる可能性がある。しかし、現時点ではヒト-ブタキメラ胚の作製および培養に関する技術的課題が多く、特にヒト細胞のキメリズム（寄与率）の向上が課題となっている。 一方、 ・米国ではブタ臓器のヒト移植が進行 ・中国ではヒト-ブタキメラ胚の作製研究が報告 されるなど、国内外で関連研究が加速している。 本研究では、 1. ヒト-ブタキメラ胚の作製技術の確立 2. ヒト iPS 細胞のブタ胚内でのキメリズム向上因子の特定 3. 将来的な動物体内でのヒト臓器作製に向けた基礎知見の蓄積 を目的とし、動物性集合胚を研究に用いる必要がある。本研究の進展は、臓器移植医療の新たな選択肢を提供し、臓器不足問題の解決に貢献する可能性がある。
作成者の技術的能力	
●指針第 12 条第 動物性集合胚の作成は、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。	以下のとおり記載されている。 本研究に参加する研究者は、日常的に健康なボランティアから採取した血液からのヒト iPS 細胞株の樹立及び培養を実

一 (略) 二 <u>動物性集合胚を作成しようとする者</u> (以下この条及び次条において「<u>動物性集合胚作成者</u>」という。) <u>が動物性集合胚を取り扱う研究を行うに足りる技術的能力を有すること。</u> ・動物性集合胚を作成する予定のある者の氏名を全て記載した上で、各作成者の動物性集合胚を作成する技術的能力があることが分かるように記載すること。 例：動物の集合胚（例えばマウス胚＋サル細胞）の作成実績等	施している。また、マウス等の動物胚操作の経験を有し、本研究で動物性集合胚を作製するための予備検討として市販ブタ胚を用いた胚内への細胞移植実験を実施している。なお、同研究センター内ではヒト ES 細胞の使用を行っているが、ヒト ES 細胞が iPS 細胞やその他の細胞がクロスコンタミネーションしないよう、物理的な保管場所を分ける工夫を行い、各実験で使用する細胞の保管管理を行う能力がある。 【動物性集合胚を作成する予定のある者の氏名】 (略)
動物性集合胚の取扱場所	
・動物性集合胚の取扱場所について、以下の内容を記載すること。 -動物性集合胚の作成場所及び作成後の取扱場所 -動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には当該動物の取扱場所 -当該動物性集合胚から個体を作り出す場合には当該個体の取扱場所 ・動物性集合胚の取扱場所において用いる設備について具体的に記載すること。 ・動物性集合胚の取扱場所は、人の胎内に移植することのできる設備を有する室内でない旨を記載すること。 ・動物性集合胚の取扱場所でその他のヒト又は動物の胚の作成又は取扱いを行う場合には、当該胚とのコンタミネーションを防止する措置について記載すること。	以下のとおり記載されている。 動物性集合胚の作製・培養場所：中之島クロス（京都大学 iPS 細胞研究財団ラボエリア） 用いる設備： 安全キャビネット(胚操作用マイクロマニピュレーターを設置)、マルチガスインキュベーター、インキュベーター内蔵撮影装置(CQ1)、薬用保冷庫 その他： ・ヒト胎内へ動物性集合胚を移植できる設備はない ・同施設でブタ胚以外の他の動物の胚の取扱いはない
動物性集合胚の作成に用いる動物胚の種類	
・動物性集合胚の作成に用いる動物胚の動物種を記載すること。	以下のとおり記載されている。 本研究に用いる動物胚：ブタ胚
作成に用いるヒトの細胞の種類及び入手先	
・動物性集合胚の作成に用いるヒトの細胞の種類（iPS 細胞、ES 細胞、組織幹細胞等）について記載すること。	以下のとおり記載されている。 1. ボランティア由来血液細胞から作製した iPS 細胞 京都大学医学部附属病院医の倫理委員会で審査された研究への参加に同意した健常なボランティアより通常の採血により 90mL 採取する。また、採取した血液から単核球細胞を分離し、従来の手培養または自動培養機により iPS 細胞を作製する。 2. 市販ヒト PBMC 由来 iPS 細胞 使用用途や使用条件に制限のない市販のヒト末梢血単核球 (PBMC) を購入し、当財団内でその PBMC から iPS 細胞を作製する。

	3. 改変細胞 上記 1 及び 2 の iPS 細胞はブタ胚への移植に先立ち、分化誘導、外来性遺伝子の導入、内在性遺伝子のゲノム編集などの改変を行う可能性がある。
移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由	
動物性集合胚を胎内に移植する動物の種類及び、当該動物とする理由について記載すること。	以下のとおり記載されている。 動物性集合胚は、実験室環境下での培養（インビトロ評価）のみとし、動物個体に移植しない。
交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための措置	
●指針第 15 条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。 一～三 （略） 四 動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該動物性集合胚から交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための必要な措置を講じること。 - 先行研究等の科学的知見を踏まえ、動物の胎内に移植した場合に予想される経過及び交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するためにとる措置について記載すること。 「交雑個体又は交雑個体に類する個体」の具体例 - ヒトと動物の特徴が混ざった外見の生物（例：ヒトの手足や顔（鼻、耳）等を持つ生物、全身がヒトの皮膚の生物） - ヒト細胞由来の脳神経細胞の影響により、人の言語を話す、人のような高次脳機能（認知、行動、精神活動）を持つ等の生物 - ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ生物が交配することにより生じるヒト動物交雑胚等に由来する生物 「防止するための必要な措置」の具体例 - 分化制御技術 - 胎仔の段階的観察による確認	以下のとおり記載されている。 動物性集合胚は、実験室環境下での培養（インビトロ評価）のみとし、動物個体に移植しない。
作り出した個体と他の個体との交配を防止するための措置	
●指針第 15 条 作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。 一～四 （略）	以下のとおり記載されている。 動物性集合胚は、実験室環境下での培養（インビトロ評価）のみとし、動物個体に移植しない。

五 動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと。 ・動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を防止するため、作り出した個体を他の個体と同一のケージで飼育しない、作り出した個体の避妊去勢手術を行う等の措置について記載すること。	
同意の取得の方法	
●指針第 13 条 1 動物性集合胚作成者は、動物性集合胚の作成にヒトの細胞を用いることについて、その提供者から書面により同意を得るものとする。 2 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得るに当たり、次に掲げる事項に配慮するものとする。 一 提供者が同意をしないことを理由として、不利益な取扱いをしないこと。 二 提供者の意向を尊重するとともに、提供者の立場に立って公正かつ適切に次項の説明を行うこと。 三 提供者が同意をするかどうかを判断するために必要な時間的余裕を有すること。 3 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その内容について説明を行うものとする。 一 動物性集合胚の作成の目的及び方法 二 提供を受ける細胞の取扱い 三 動物性集合胚の作成後の取扱い 四 提供者の個人情報の保護の方法 五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 六 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。 七 提供者が同意を撤回するこ	以下のとおり記載されている。 【説明者氏名・職名】 (略) 【同意の回答期間（日数）】 ボランティア成人健常人の方に対し、直接、書面にて研究内容を説明した後、同意の回答まで原則 14 日間の回答期間を設ける。ただし、ボランティア本人の希望により、説明した同日に 同意を希望する場合は、説明した同日の同意取得も妨げない。 【同意の撤回期間（日数）】 樹立した iPS 細胞の動物性集合胚研究への使用に関する同意の撤回は、説明時に説明文書・同意書とセットでお渡しする意思変更届の提出を持って確認する。動物性集合胚研究用の同意の撤回はボランティアが不利益を受けることなく、いつでも取り消すことができる。採血後、動物性集合胚研究用の同意の撤回があった場合は、それ以降、当該 iPS 細胞を用いた動物性集合胚の作製を停止する。また、同意の撤回が当該 iPS 細胞の使用全般である場合は、それ以降当該 iPS 細胞の使用を停止し全て廃棄する。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文等で公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがある。

とができること。 4 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した説明書を交付し、これらの事項について説明を行うものとする。ただし、提供者の承諾を得た場合は、説明書の交付に代えて、説明書に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書は提供者に交付されたものとみなす。 一 動物性集合胚の作成の目的及び方法 二 提供を受ける細胞の取扱い 三 動物性集合胚の作成後の取扱い 四 提供者の個人情報の保護の方法 五 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。 六 提供者が同意をしないことによって不利益な取扱いを受けないこと。 七 提供者が同意を撤回することができること。 5 提供者は、第一項の同意を撤回することができるものとする。 ・インフォームド・コンセントに係る説明文書を添付すること。 ・説明文書の内容は、届出に記載されている内容と相違がないように記載すること。また、専門用語や動物性集合胚の性質等、提供者にとってわかりやすい内容とすること。	
個人情報の保護の方法	
○法第 13 条 第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、その届出に係る特定胚の作成に用いられた胚又は細胞の提供者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。以下この条において同じ。）の漏えいの防止その他	以下のとおり記載されている。 研究期間を通して個人情報の保護責任は個人情報管理者が負う。個人情報管理者は iPS 細胞研究財団の事務局長または事務局長補佐が担う。リサーチコーディネーターは、個人情報管理者の補助業務にあたり、業務内容に個人情報の保護、一覧表作成・保管を含め、守秘義務を負う。同意を取得したすべてのボランティアの試料等については、G1432 研究への登録時に付与される識別 ID で管理する。京都大学医学部附属病院 iPS 臨床開発部外来において、守秘義務を負うリサーチコーディネーターがボランティアの氏名に代わる識別 ID を付与する。氏名と識別 ID が記載された一覧表を作成して、ボランティア募集期間を通じて厳重に管理する。ボランティア氏名が閲覧できるのは、原則、医師、リサーチコーディネーター、個人情報管理者のみであり、iPS 細胞研究財団内の研究室で取り扱う血液や細胞等

の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。 ●指針第13条第3項 3 動物性集合胚作成者は、第一項の同意を得ようとするときは、あらかじめ、提供者に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、その内容について説明を行うものとする。 一～三（略） 四 <u>提供者の個人情報の保護の方法</u> 五～七（略）	のサンプルは全て識別IDでラベルして取り扱うため、本研究に参加する研究者を含めiPS細胞研究財団内の研究者がボランティア個人を特定することはない。また、外部委託先へ検体を提出する際は、識別IDもしくは識別IDに紐づく検体用サンプルIDを付与して提出するため、ボランティア個人が特定されることはない。 ボランティア募集期間が終了した後は、上記一覧表を個人情報管理者が厳重に管理する。また、個人情報を含む同意書及び一覧表は、施錠できるキャビネットにおいて個人情報管理者の責任の下、保管する。なお、研究者が当該キャビネットを特定することは困難である。 【本研究で扱う個人情報】 ①情報単体で特定の個人を識別することができるもの （なし） ②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの （年齢、性別） ③個人識別符号が含まれるもの （なし） ④要配慮個人情報（個人情報のうち、その取扱いに特に配慮を要する記述がふくまれるもの） （問診・感染症検査、ゲノム情報）
倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野	
○施行規則第1条第2項 八 <u>機関内倫理審査委員会又は意見を聴いた倫理審査委員会（以下単に「倫理審査委員会」という。）の名称、構成員及び構成員の専門とする分野</u> ●指針第16条 動物性集合胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。）は、当該動物性集合胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、動物性集合胚取扱者の所属する機関（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。 2 （略） ・倫理審査委員会の構成員及び専門分野について、以下の要件が満たされていることが分かるように記載すること。 ①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法律学の専	以下のとおり記載されている。 名 称：国立大学法人滋賀医科大学生命倫理審査委員会 構成員：計7名（男性4名：女性3名） 専門分野：生物学・医学の専門家（3名）、倫理学・法律学の専門家（2名）、一般（1名） なお、ガイダンス（左記青字部分）において記載している①から⑤の構成要件を満たしている。

門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場で意見を述べられる者から構成されていること。 ②男女両性で構成されていること。 ③5名以上であること。 ④取扱者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。 ⑤作成者が審査に参画しないこと。	
倫理審査委員会の意見	
○指針第16条 <u>動物性集合胚を作成し、又は譲り受け、及びこれらの行為後に特定胚を取り扱おうとする者（以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。）は、当該動物性集合胚の取扱いについて、法第六条の規定による文部科学大臣への届出を行う前に、動物性集合胚取扱者の所属する機関（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。</u> 2 前項の場合において、動物性集合胚取扱者が機関に所属しないとき又はその所属する機関に倫理審査委員会が設置されていないときは、<u>当該動物性集合胚取扱者は、次のいずれかの機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くことをもって、同項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。</u> 一 （略） 二 <u>大学（学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）第一条に規定する大学をいう。）又は大学 共同利用機関（国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第四号に規定する大学共同 利用機関をいう。）</u> 三～六 （略） ・審議の結果だけでなく、審議の経過が分かるように記載すること ・動物への胎内移植を行う研究については、倫理審査委員会において動物実験に関する手続が行われていることを確認したことが分かるように記載すること。 ・遺伝子組換え生物等を使用等する場合は、倫理審査委員会において遺伝子組換え実験に係る検討がなされて	以下のとおり記載されている。 日 時：令和7年6月25日（水）12：57～14：02 場 所：国立大学法人 滋賀医科大学（Cisco Webex による web 会議） 出席委員：（略） 委員以外の専門家：（略） 動物性集合胚取扱者の依頼を受け、「iPS 細胞を用いたキメラ技術による動物体内ヒト臓器作製の基盤構築研究」の特定胚（動物性集合胚）作成届出書について審査を行った。なお、審査に先立ち、国立大学法人滋賀医科大学生命倫理審査委員会規程 第7条第6項で定める下記の委員以外の専門家の立場の者より事前意見聴取を行った。 （略） 審査の結果、「特定胚の取扱いに関する指針」「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」ガイダンス等に適合しているものと判断され、委員会として承認された。

いることを確認したことがわかるように記載すること。	
---------------------------	--