

ヒト胚モデル作成研究について

令和8年2月13日一部更新：改正指針の公布に伴い、施行日(令和8年4月1日)、経過措置期間(同年4月1日～同年6月30日)を追記

はじめに

近年、ヒト生殖細胞を用いることなく、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞等のヒト幹細胞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ますが、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、取扱いルールのもろ確化の必要性が指摘されてきました。

令和6年11月7日、総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会はヒト胚モデルの倫理的課題に対応できるように、「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を取りまとめました。

これを受けて、文部科学省では、ヒトES細胞からヒト胚モデルを作成する研究に関しては、「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成31年文部科学省告示第68号）、ヒトES細胞を除くヒト幹細胞（ヒトiPS細胞等）からヒト胚モデルを作成する研究に関しては、「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※」（平成22年文部科学省告示第88号）について所要の改正を行うこととしました。また、ES細胞使用指針の改正に合わせて、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（平成31年文部科学省告示第69号）について所要の改正を行うこととしました。

上記の指針改正により、ヒト胚モデル作成研究を行う場合には、関係指針に基づき、倫理審査委員会の審査及び研究計画の国への届出等の所定の手続きが必要になりました。本文書では、ヒト胚モデル作成研究の実施にあたって今後必要となる手続き等についてまとめましたのでご活用ください。

※ 「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」は、「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」に指針名称を変更します。

本手引きで用いる略称

ヒト胚モデル報告書	「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）
ES細胞使用指針	「ヒトES細胞の使用に関する指針」（平成31年文部科学省告示第68号）
生殖細胞・胚モデル作成指針	「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」（平成22年文部科学省告示第88号）
ヒトiPS細胞等	ヒトES細胞を除くヒト幹細胞（生殖細胞・胚モデル作成指針の対象となる細胞）
機関	使用機関（ES細胞使用指針）又は研究機関（生殖細胞・胚モデル作成指針）

責任者	使用責任者（ES 細胞使用指針）又は研究責任者（生殖細胞・胚モデル作成指針）
機関の長	使用機関の長（ES 細胞使用指針）又は研究機関の長（生殖細胞・胚モデル作成指針）
計画書	使用計画書（ES 細胞使用指針）又は研究計画書（生殖細胞・胚モデル作成指針）

※ 本手引き内で示している ES 細胞使用指針及び生殖細胞・胚モデル作成指針及びその条文番号は、「改正前の」の記載がない場合は、全て改正後の指針及びその条文番号を示しています。

ヒト胚モデルとは

ヒト胚モデルについて、ヒト胚モデル報告書では、「ヒト幹細胞から作成される着床前後のヒト胚の特性を示す細胞群であって、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・分化の途上にある、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」と整理されました。

また、国際幹細胞学会「幹細胞研究・臨床応用に関するガイドライン（2021）」の用語集において、オルガノイド（Organoid）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（Stem cell-based embryo model）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り、胚（Embryo）と区別して記載されています。

改正後の関係指針では、ヒト胚モデルの定義を「ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないもの」と規定しています。

この定義では、「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）に規定する「ヒト胚」の定義を踏まえ、ヒト胚モデルを、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等のヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、

- ・「ヒト胚の特性を示すもの」（胎盤の形成を開始する前のもの）
- ・「ヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すもの」（胎盤の形成の開始以後のもの※）

としています。また、ヒト胚モデルはヒト胚には該当しないため、「ヒト胚でないもの」として、「ヒト胚の特性を示すもの」からヒト胚そのものを除いています。

※胎盤の形成の開始以後のもの特性を示すものであれば、胎盤の有無にかかわらず、ヒト胚モデルに該当いたします。

ヒト胚モデルは、ヒトES細胞やヒトiPS細胞といった多能性幹細胞から作成されますが、構成要素として多能性幹細胞を分化させた細胞、ヒト胎盤幹細胞や組織幹細胞、前駆細胞、

分化細胞などのあらゆる細胞を組み合わせて作成すること想定されます。

ヒト胚モデルの具体例としては、ブラストイド (blastoid)、バイラミノイド (bilaminoid)、ペリガストロイド (peri-gastruloid)、ガストロイド (gastruloid) 等、あるいはこれらを介して作成された、ヒト胚の構造を統合的に模倣、あるいは初期発生を模倣する、3次元培養構造体を指しています。

【ヒト胚モデルとオルガノイドの相違点について】

- ・ 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

ヒト胚モデル作成研究に適用される主なルール

ヒト胚モデルに係る関係指針の改正後、ヒト胚モデル作成研究を行う場合には、計画書の作成、倫理審査委員会による審査、国への届出等の手続きが新たに必要になります。

ヒト胚モデル作成研究を実施する際は、以下のルールを確認の上、所定の手続きを行ってください。

1. ヒト胚モデルからの個体産生の禁止

(ES細胞使用指針第5条、生殖細胞・胚モデル作成指針第6条)

ヒト胚モデルを人又は動物の胎内へ移植すること、人工子宮を含めたその他の方法でヒト胚モデルから個体を産生することが禁止されました。

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繋がる可能性があることを踏まえ、ヒト胚モデルの人又は動物の体内（胎内を除く）への移植や子宮組織との体外共培養等などの研究手法が個体産生につながる研究ではないことを、倫理審査委員会において審査した上で、研究を実施してください。

さらに、ヒトES細胞の使用機関が海外機関や臨床利用機関にヒトES細胞を分配する要件においても、分配先における当該ヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの人や動物の胎内への移植等を禁止する規定が追加されました。

2. ヒト胚モデルの培養期間の設定

(ES細胞使用指針第11条第2項第8号、生殖細胞・胚モデル作成指針第11条第2項第8号)

ヒト胚モデル作成研究の実施にあたって作成する計画書に、ヒト胚モデルの培養期間とその培養期間が研究目的を達成するために必要最小限であることの説明を記載し、その内容を倫理審査委員会で審査することが必要になりました。

なお、ヒト胚モデルの培養期間を具体的な日数で設定することが難しい場合には、研究の目標を達成するために観察が必要となるヒト胚モデルの発生段階に応じた形態的特徴や、組織学的な形態が見られるまでの期間を培養期間として設定することも想定されま

す。この場合においても、設定した培養期間までヒト胚モデルを培養する必要があることについて科学的根拠に基づき記載してください。

3. 作成したヒト胚モデルを譲渡する場合の取扱い・手続き

(ES細胞使用指針第19条の3、生殖細胞・胚モデル作成指針第7条の2)

作成したヒト胚モデルを譲渡する場合について、譲渡先におけるヒト胚モデルの取扱い（人や動物の胎内への移植等の禁止等）と、機関内での譲渡手続き（機関の長の了承、倫理審査委員会及び文部科学大臣への報告等）等が規定されました。作成したヒト胚モデルを譲渡する場合には、ヒト胚モデル作成研究の責任者は機関の長の了承を求めるとともに、機関の長は、了承したときは、速やかに倫理審査委員会及び文部科学大臣にその旨を報告することが必要になりました。

4. 研究成果の公開、研究に関する情報提供

(ES細胞使用指針第20条、生殖細胞・胚モデル作成指針第20条)

ヒト胚モデル作成研究の責任者及び研究者等は、あらゆる機会を利用して、ヒト胚モデル作成研究に関する情報公開を行うとともに、当該研究の成果の普及啓発に努めることが規定されました。

5. 研究の進行状況の報告

(ES細胞使用指針第16条、生殖細胞・胚モデル作成指針第15条)

ヒト胚モデル作成研究の責任者は、当該研究の進行状況を機関の長及び倫理審査委員会に随時報告することが必要になりました。

細胞提供時のインフォームド・コンセントに係る手続き

実施する研究内容について適切なインフォームド・コンセントを受けている場合には、改めてヒト胚モデルに関する特段のインフォームド・コンセントを受ける必要はありません。

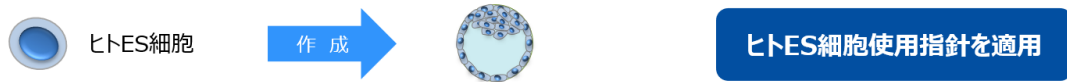
細胞提供時のインフォームド・コンセントについては、ヒトES細胞を用いてヒト胚モデルを作成する場合には、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」規定する手続きが、ヒトiPS細胞等を用いてヒト胚モデルを作成する場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定する手続きが適用されますので、これら指針に基づいた適切なインフォームド・コンセントに係る手続きを実施されていることを確認してください。ヒト胚モデルを作成するための細胞の提供時のインフォームド・コンセントにおいて、ヒト胚モデルを作成することについての特別な説明を行う必要はありません。

なお、ヒト胚モデル作成研究において、ヒト胚モデルの構成要素として始原生殖細胞様細胞が生じることが想定されますが、生殖細胞自体の作成を目的とせず、当該始原生殖細胞様細胞を取り出して生殖細胞作成研究を行わない場合には、生殖細胞の作成を行うことについてのインフォームド・コンセントを受ける必要はありません。

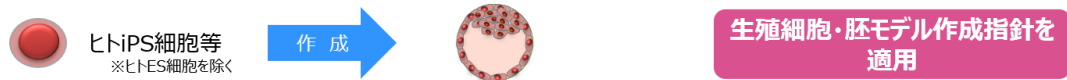
ヒト胚モデル作成研究に適用される指針について

ヒト胚モデル作成研究に適用される指針は、以下のとおり研究に使用する細胞によって異なります。

(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

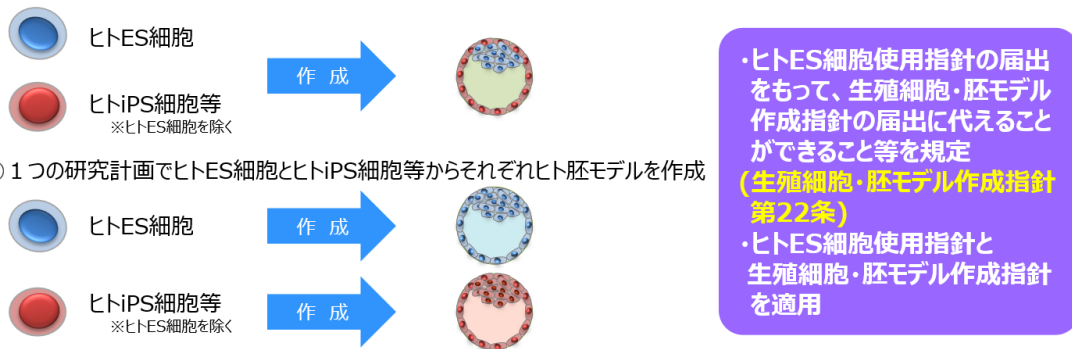


(2) ヒトiPS細胞等 (ヒトES細胞を除く) のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合

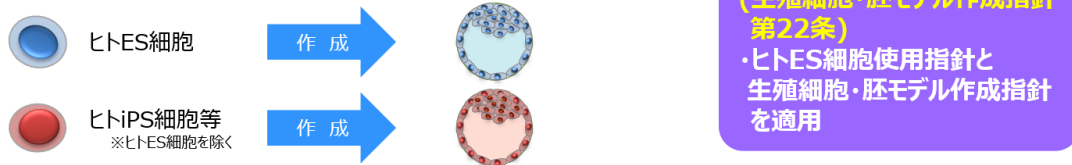


(3) ヒトES細胞とヒトiPS細胞等の両方を用いてヒト胚モデルを作成する場合

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



ヒト胚モデル作成研究の実施に必要な手続きについて

1. ヒト胚モデル作成研究開始までの手続き

ヒト胚モデル作成研究を開始する際には、機関の長の了承、倫理審査委員会の審査、文部科学大臣への届出等の手続きが必要です。

改正指針の施行日（令和8年4月1日）より前からヒト胚モデル作成研究を実施している場合と改正指針施行後に開始する場合に必要な手続きが異なりますので、それぞれ以下の手続きを行ってください。

【A】改正指針施行前（令和8年3月31日以前）からヒト胚モデル作成研究を実施している場合

(1) 改正指針施行前からヒトES細胞のみを用いてヒト胚モデルを作成している場合

経過措置として、改正前のES細胞使用指針に基づく文部科学大臣への届出をもって改正後のES細胞使用指針に基づく届出が行われたものとみなされますので、新たな届出をせずに研究を継続することが可能です。

なお、改正指針施行後に使用計画を変更する必要性が生じた場合（使用計画の実質的な内容に係らない変更を除く。）には、当該変更内容と併せて、ヒト胚モデルの培養

期間等（ES細胞使用指針第11条第2項第8号）をES細胞使用計画変更書に記載し、倫理審査委員会の審査を行った上で文部科学大臣に届け出てください。

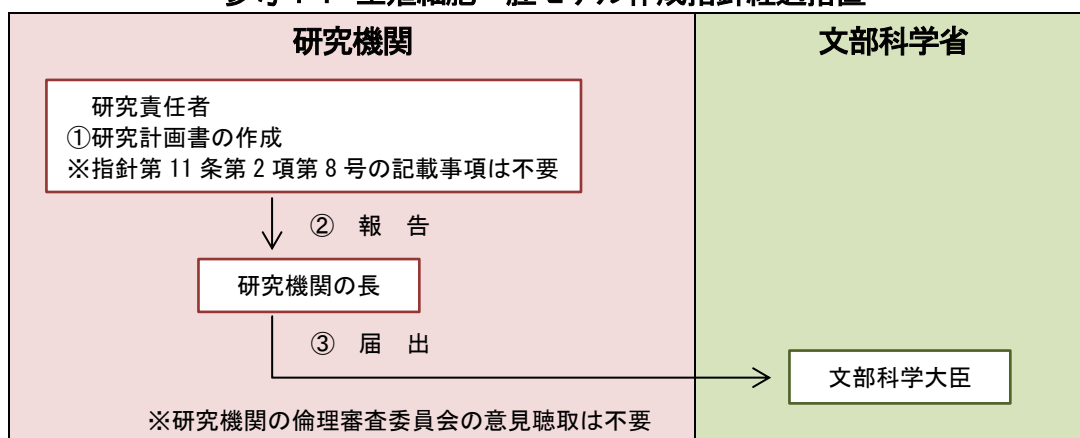
（2）改正指針施行前からヒトiPS細胞等からヒト胚モデルを作成している場合

改正指針施行後は、新たに「生殖細胞・胚モデル作成指針」の対象研究になります。

経過措置として、令和8年4月1日から同年6月30日までの間に、研究責任者は、生殖細胞・胚モデル作成指針に基づき、研究計画書を作成し、研究機関の長に報告するとともに、文部科学大臣に届け出ることによって研究を継続することが可能です。その際、研究計画書へのヒト胚モデルの培養期間（生殖細胞・胚モデル作成指針第11条第2項第8号）の記載及び倫理審査委員会の審査は不要です（参考1参照）。

なお、上記の届出後に研究計画を変更する必要性が生じた場合（研究計画の実質的な内容に係らない変更を除く。）には、当該変更内容と併せて、ヒト胚モデルの培養期間等（生殖細胞・胚モデル作成指針第11条第2項第8号）を研究計画変更書に記載し、倫理審査委員会の審査を行った上で文部科学大臣に届け出てください。

参考1：生殖細胞・胚モデル作成指針経過措置



- ・研究計画書に「ヒト胚モデルの培養期間と当該培養期間がヒト胚モデルを用いた研究の目的を達成するために必要最小限であることの説明（生殖細胞・胚モデル指針第11条第2項第8号）」に関する記載は不要です。
- ・研究機関の倫理審査委員会の意見聴取（生殖細胞・胚モデル指針第12条）は不要です。
- ・研究計画の実施について報告を受けた研究機関の長は、当該研究計画の実施について文部科学大臣に届け出てください。その際、研究機関の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と倫理審査委員会に関する規則の提出（生殖細胞・胚モデル指針第13条第2項第3号及び第4号）は不要です。
- ・研究機関の長は、文部科学大臣への届出をした場合は、速やかに、その書類の写しを研究機関の倫理審査委員会に提出してください。

(3) 改正指針施行前からヒト ES 細胞とヒト iPS 細胞等の両方からヒト胚モデルを作成している場合

改正指針施行後は、「ES 細胞使用指針」に加えて、新たに「生殖細胞・胚モデル指針」の対象研究になりますので、「生殖細胞・胚モデル作成指針」に基づく届出も必要になります。

そのため、既存の ES 細胞使用計画書とは別に、既存の ES 細胞使用計画書にヒト iPS 細胞等を用いる旨を、用いる細胞の種類も含めて追記した研究計画書を新たに作成し、令和 8 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの間に、(2)と同様に文部科学大臣へ届け出る等の手続きを行ってください（参考 1 参照）。

なお、生殖細胞・胚モデル指針では、1 つの研究計画でヒト ES 細胞とヒト iPS 細胞等の両方からヒト胚モデルを作成している場合には、当該指針に基づく手続きを、ES 細胞使用指針に基づく手続きをもって代えることができます（生殖細胞・胚モデル作成指針第 22 条）。

そのため、上記の届出後に、使用計画及び研究計画を変更する際には、ES 細胞使用指針に基づく手続きに一本化することが可能です。その場合は、ES 細胞使用指針に則り、所定の手続きを行ってください。

【B】改正指針施行後（令和 8 年 4 月 1 日以降）にヒト胚モデル作成研究を実施する場合

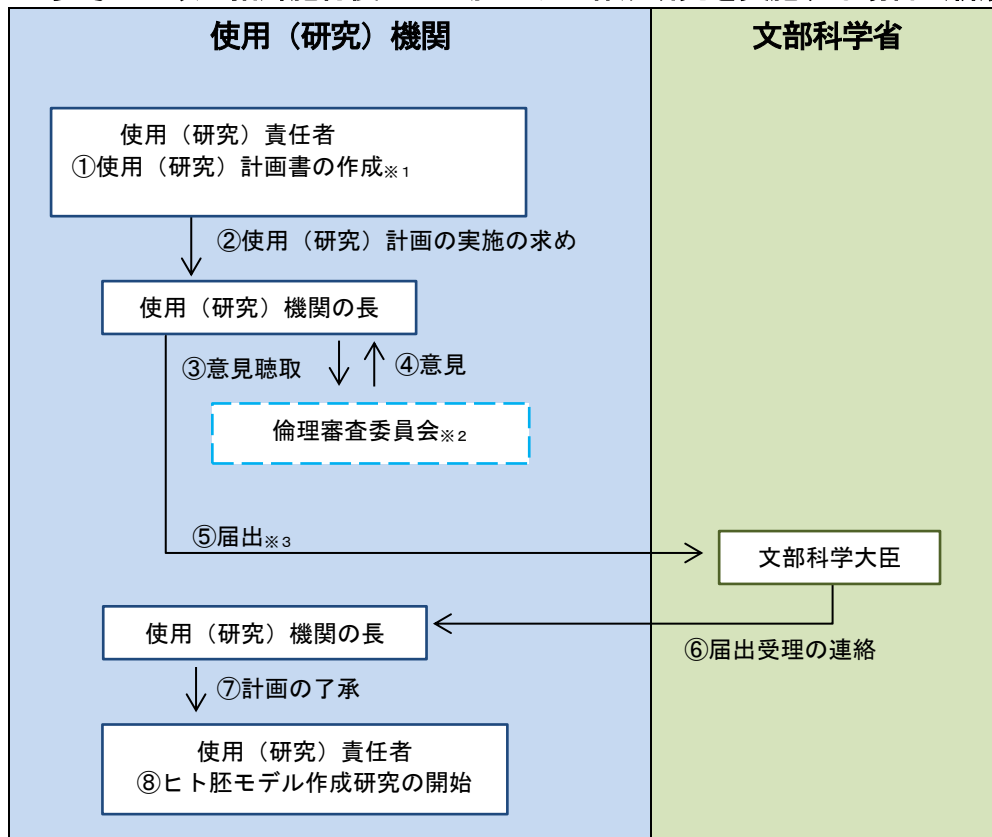
(1) 改正指針施行後にヒト ES 細胞のみを用いてヒト胚モデル作成研究を実施する場合
ES 細胞使用指針に基づき、所定の手続きを行ってください。

(2) 改正指針施行後にヒト iPS 細胞等を用いてヒト胚モデル作成研究を実施する場合
生殖細胞・胚モデル作成指針に基づき、所定の手続きを行ってください。

(3) 改正指針施行後に 1 つの研究計画でヒト ES 細胞とヒト iPS 細胞等の両方を用いてヒト胚モデル作成研究を実施する場合

ヒト ES 細胞とヒト iPS 細胞等を両方使用してヒト胚モデルを作成する場合には、通常であれば、改正後の ES 細胞使用指針及び生殖細胞・胚モデル作成指針に基づき、それぞれ所定の手続き（計画書の作成、機関の長の了承、機関の倫理審査委員会の意見聴取、文部科学大臣への届出等）が必要になりますが、改正後の生殖細胞・胚モデル作成指針第 22 条に基づき、改正後の ES 細胞使用指針に基づく手続きに一本化することが可能です。その場合は、改正後の ES 細胞使用指針に則り、所定の手続きを行ってください。

参考2：改正指針施行後にヒト胚モデル作成研究を実施する場合（新規）



・①～⑧の手続きは、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、ES細胞使用指針に基づく手続きに一本化することが可能です。

※1 ES細胞使用指針に基づく手続きに一本化する場合、使用計画書にヒトiPS細胞等を用いる旨を記載してください。

※2 ES細胞使用指針に基づく手続きに一本化する場合、ヒトiPS細胞等を用いる旨を記載した使用計画書を倫理審査委員会で確認することで、1回の倫理審査での対応が可能となります。

※3 ES細胞使用指針に基づく手続きに一本化する場合、ヒトiPS細胞等を用いる旨を記載した使用計画書を文部科学大臣に届け出ることになります。

参考3：ヒト胚モデル作成研究の実施に必要な手続きについて（まとめ）

指針改正前から実施されている胚モデル作成研究

ヒト胚モデルの由来細胞	経過措置期間（R8.4.1～6.30）の手続き			施行日（R8.4.1）以降に計画の変更があった場合 ^(※2) の手続き		
	計画書の作成・国への届出		倫理審査委員会の審査	計画書の作成・国への届出		倫理審査委員会の審査
ヒトES細胞	不要	—	不要	要	変更内容とともにヒト胚モデルの培養期間と培養期間が研究を達成するために必要最低限であることを記載した使用計画変更書の作成・届出が必要	要
ヒトiPS細胞等	要	生殖細胞・胚モデル作成指針に基づき新たな研究計画書の作成・届出が必要 ^(※3)	不要 ^(※1)	要	変更内容とともにヒト胚モデルの培養期間と培養期間が研究を達成するために必要最低限であることを記載した研究計画変更書の作成・届出が必要	要
ヒトES細胞+ヒトiPS細胞等	要	生殖細胞・胚モデル作成指針に基づき既存のES細胞使用計画書にiPS細胞を使用する旨を追記した研究計画書の作成・届出が必要 ^(※3)	不要 ^(※1)	要	変更内容とともにヒト胚モデルの培養期間と培養期間が研究を達成するために必要最低限であることを記載した使用計画変更書及び研究計画変更書の作成・届出が必要。但し、使用計画変更書 ^(※4) に一本化することが可能	要 ^(※5)

※1 文部科学大臣への届出後、速やかに倫理審査委員会への提出書類の写しを提出すること

※2 実質的な内容に係らない変更を除く

※3 ヒト胚モデルの培養期間に関する記載は不要

指針改正後から実施する胚モデル作成研究

ヒト胚モデルの由来細胞	計画書の作成・国への届出		倫理審査委員会の審査
ヒトES細胞	要	ES細胞使用指針に基づき使用計画書の作成・届出が必要	要
ヒトiPS細胞等	要	生殖細胞・胚モデル作成指針に基づき研究計画書の作成・届出が必要	要
ヒトES細胞+ヒトiPS細胞等	要	ES細胞使用指針、生殖細胞・胚モデル作成指針に基づき計画書の作成・届出が必要。但し、ES細胞使用指針の使用計画書 ^(※4) に一本化することが可能	要 ^(※5)

※4 iPS細胞等を使用する旨を記載すること

※5 使用計画書に一本化した場合、ES細胞使用指針に基づく倫理審査委員会の確認で可

2. ヒト胚モデル作成研究開始後の手続き

ヒト胚モデル作成研究開始後には、使用（研究）計画を変更・終了する際の届出や研究の進行状況の報告、作成したヒト胚モデルを譲渡する際の手続きが必要になります。

これらの手続きは、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には、開始時の手続きと同様、生殖細胞・胚モデル作成指針第22条に基づき、改正後のES細胞使用指針に基づく手続きに一本化することが可能です。その場合は、改正後のES細胞使用指針に則り、所定の手続きを行ってください。

研究開始後に必要な手続き	手続きの内容
○変更の届出 (ES細胞使用指針第14条、生殖細胞・胚モデル作成指針第14条)	<ul style="list-style-type: none"> ・機関の長の了承 ・倫理審査委員会の審査 ・文部科学大臣への届出
○計画の実質的な内容に係らない変更の届出 (ES細胞使用指針第15条、生殖細胞・胚モデル作成指針第14条の2)	<ul style="list-style-type: none"> ・文部科学大臣及び倫理審査委員会への届出
○進行状況の報告 (ES細胞使用指針第16条、生殖細胞・胚モデル作成指針第15条)	<ul style="list-style-type: none"> ・機関の長及び倫理審査委員会への随時報告
○作成したヒト胚モデルを譲渡する際の手続き (ES細胞使用指針第19条の3、生殖細胞・胚モデル作成指針第7条の2)	<ul style="list-style-type: none"> ・譲渡先での取扱いの確認 ・機関の長の了承 ・倫理審査委員会及び文部科学大臣への報告
○終了の報告※ (ES細胞使用指針第17条、生殖細胞・胚モデル作成指針第16条)	<ul style="list-style-type: none"> ・機関の長への提出 ・倫理審査委員会及び文部科学大臣への提出

※ ES細胞使用指針では、ヒトES細胞の使用が終了したときは、終了報告書を作成・提出することになります。また、生殖細胞・胚モデル作成指針では、ヒト胚モデル作成研究が終了したときは、終了報告書を作成・提出することになります。

そのため、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には、ヒトES細胞の使用とヒト胚モデル作成研究の終了時期を合わせることで、生殖細胞・胚モデル作成指針第22条に基づき、ES細胞使用指針に基づく手続きに一本化することが可能です。なお、終了時期が異なる場合には、各指針に基づく手続きがそれぞれ必要になることに留意してください。

<参考>

総合科学技術・イノベーション会議 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）」（令和6年11月7日）

https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/hitohai_chukanmatome.pdf

国際幹細胞学会（International Society for Stem Cell Research: ISSCR）ガイドライン

（Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, 2025年8月改訂 第1.2版）

<https://www.isscr.org/guidelines>