

特定胚（動物性集合胚）の作成に関する届出について

令和8年6月10日、国立大学法人 東海国立大学機構から「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：国立大学法人 東海国立大学機構
- (2) 研究責任者の氏名：高須 正規
- (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成
- ・動物体内でのヒト臓器作成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 細胞の作成方法・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、ブタ生体内から採取した受精卵、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、動物性集合胚を作成する。

具体的に基盤となる研究は以下のとおりである。

- ・ブタ卵巣・卵子を用いてブタ胚を作成する。
- ・マイクロマニピュレーターなどを用いてヒト iPS 細胞をブタ受精卵へ移植する。動物性集合胚の作成に先立ちヒト iPS 細胞ならびにブタ胚に対して、遺伝子改変を行う可能性もある。
- ・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で、最長で発生10日目の拡張胚盤胞まで培養する。

※動物性集合胚の作成は4回程度／月（21か月で84回）を見込んでいる。

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8年6月15日（月）～6月24日（水）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 作成の目的に、「ブタ胚内で生育可能なヒト iPS 細胞の作成方法・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」と記載されているが、ブタ胚盤胞内（in vitro 環境）でヒト iPS 細胞の寄与率が高くなる条件等の検討であることを記載した方がいいのではないかな。
- ② 作成の目的に、「動物体内でのヒト臓器作成」とあるが、作成の方法では「最長で発生 10 日目の拡張胚盤胞まで培養までしか行いません」とあり、目的と方法が一致していない。作成の目的に「将来的な動物体内での臓器形成研究に資する基礎的知見を得る」「胚移植は行わない」と明記するなどの修正をした方が、整合性が取れるのではないかな。
- ③ 動物性集合胚の作成予定概数について、「作成数（実験数）84 回」と記載があるが、1 回の実験で作成する動物性集合胚の個数が不明瞭ではないかな。
- ④ 「外来性遺伝子の導入ある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」という記載があるが、現状においては導入する遺伝子がないということではよいか。また、導入する遺伝子が確定した場合には改めて申請を行うのか確認したい。
- ⑤ 作成した動物性集合胚を譲渡する予定について、本届出では「動物性集合胚を譲渡する予定は現在のところない」との記載があり、研究の進展等により将来譲渡する可能性までは否定していないものと読める。現時点では譲渡予定がないことに加え、将来譲渡する場合には必要な手続を行う旨についても追記することが望ましい。
- ⑥ 作成後の取扱いの方法に、「本研究では、作成した動物性集合胚を用いてヒト生殖細胞を作成することは行わず、また、動物性集合胚をヒトの胎内へ移植することはもちろんのこと動物の胎内への移植も行わない。」との記載について、ヒトの胎内へ移植という禁止事項と、本研究において実施しない事項が同列に記載されているため、誤解を生じないように整理することが望ましい。
- ⑦ 培養期間について、作成した動物性集合胚の発生期間を「最長で培養可能な発生 10 日目程度」としているが、これは集合胚作成後 10 日間の培養か、ホスト胚であるブタ受精卵の受精から換算して 10 日間の培養か、もしくは発生 10 日目に相当する発生段階まで培養するのか不明瞭なので修正してはどうか。
- ⑧ 動物性集合胚を用いない研究によっては得られない科学的知見が得られるとの点につき、「作成の目的」欄への記載はあるが、「動物性集合胚を研究に用いる必要性」欄にも改めて具体的に記載した方がよいのではないかな。
- ⑨ 届出では、目標は「ヒト iPS 細胞と動物胚（ブタ）を用いた動物性集合胚の作成」及び「動物体内でのヒト臓器作成の基礎的知見の獲得」とされ、目的は「ブタ胚内で生育可能なヒト iPS 細胞の作成方法・培養条件を確立すること」及び「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」と記載されている。一方、体細胞提供者への説明文書では、「私たちの研究が目指すこと」として、「この技術が確立されれば、患者さん自身の細胞から作った臓器を移植できるようになり、

免疫拒絶のリスクを減らし、移植後の生活の質を向上させることができます。」と記載されている。さらに＜研究のポイント＞には、「ヒトの iPS 細胞とブタの胚を組み合わせ、キメラ胚を作る」「ブタの体内でヒトの臓器を作るための基礎研究を行う」と記載されている。

説明文書では、臓器作成や移植医療への実用化が比較的近い段階にあると受け取る可能性があることから、新しい技術であることを十分に理解した上で同意が得られるよう、「私たちの研究が目指すこと」について、本研究で実施する目的と、将来的な到達点とを分けて記載することを推奨する。

(3) その他、委員からのコメント

- ① 研究内容を補足する別添資料において、人物が写っている写真が含まれている。動物性集合胚研究のような先端的で社会的関心の高い研究に関する届出資料では、人物が識別・推認されにくい写真への差し替え、加工等を検討されたい。
- ② ブタ体内への移植の段階では、以下に関連する患者ニーズについて、きちんとした調査が必要と考える。
 - ・先行研究では、ヒト細胞を最大 65% 含んでいたとあるが、何%程度を越えると拒絶反応が生じにくくなる、などの研究は別途進展しているのか。これが分からないと、今後の研究の目標値が定まらないのではないかと。
 - ・ヒト臓器作成に向けた基礎的知見を得ることを目的とするところがあるが、具体的にどのような臓器の作成を目指しているのか、その記載が不明瞭と感じた。
 - ・仮に腎臓の作成を主な目的としている場合、腎不全には透析という確立した治療法があるが、ブタ体内で作成した腎臓の移植というニーズはあるのか。小児患者について言及があるが、日本では議論が進んでおらず、慎重に考える必要がある。ドナー臓器が足りないからという理由だけでは、研究を進める十分な背景説明にはならないのではないかと。
- ③ 将来的な in vivo 研究への進展を見据えて、胚のどの領域にヒト iPS 細胞が多く含まれるかが重要な研究結果になると想像できる。マイクロマニピュレーターでどこにヒト iPS 細胞を入れるかが重要な因子になる可能性があり、精緻な研究手法が必要になると考える。
- ④ 遺伝子改変を行う可能性があるとの記載があることから、これについての具体的な方法や標的となる遺伝子についても明記することが望ましいと考える。

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 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 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。 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。 背景1：深刻な臓器不足と小児患者への影響 現在、世界的にドナー臓器の深刻な不足が続いており、多くの患者が移植を待つ間に命を落としている。 小児に適合する移植用臓器の供給は極めて限られており、適切なドナーが見つからないまま病状が進行し、移植の機会を逸する例も少なくない。小児患者では体格や成長段階に応じた臓器サイズの適合が求められるため、ドナー選択の条件はさらに厳格となる。 背景2：米国におけるブタ臓器の移植 移植医療に関する上記の構造的課題を背景に、異種移植、すなわち動物由来の臓器をヒトへ移植する技術が新たな選択肢として国際的に注目されている。 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。 背景3：Wang らの研究 ブタ胚内でのキメリズム（ヒト細胞の寄与率）を大幅に向上させる方法を見出した。この方法により、ブタ胚内でヒト腎臓原器の作成に成功したと報告している。 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成する「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。とりわけ、小児患者に適したサイズ・機能を持つ臓器の作成が可能になれば、移植医療の大きな前進につながると期待される。 特に本研究では、 ・ブタ胚内で生育可能なヒト iPS 細胞の作成方法・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。 本研究は、国立大学法人東海国立大学機構（岐阜大学）（以下、「本学」という。）と公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団（以下、「iPS 財団」という。）とで共同で実施するものである。iPS 財団から iPS 細胞の提供を受け、本学においてブタ受精卵への移入を行って動物性集合胚を作成する。 【蛍光標識したヒト iPS 細胞の作成および改変細胞の作成】 動物性集合胚の作成に用いるヒト iPS 細胞には、同細胞の挙動の追跡を目的として、恒常的に蛍光タンパク質を発現する遺伝子を導入、または橙赤蛍光 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、ある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ある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。 【動物性集合胚の作成方法】 本研究ではブタ生体内から採取した受精卵、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、特定胚指針第2条で規定されている動物性集合胚を作成する。なお、ヒトの胚や卵子は使用しない。 具体的に基盤となる研究は以下のとおりである。 ・ブタ卵巢・卵子を用いてブタ胚を作成する。 ・マイクロマニピュレーターなどを用いてヒト iPS 細胞を胚腔内へ移植する。動物性集合胚の作成に先立ちブタ胚に対して、遺伝子改変を行う可能性もある。 ・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で、最長で発生 10 日目の拡張胚盤胞まで培養する。 【作成する動物性集合胚の概数】 動物性集合胚の作成実験は月に 4 回程度実施する。このため、研究期間（～2028 年 3 月）までの 21 か月間で 84 回（2026 年 7 月から開始として）の実験を実施できることから、作成数（実験数）は 84 回を見込んでいる。
作成予定日	
○法第8条 第六条第一項又は第二項の規	以下のとおり記載されている。

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。	受理された日から60日を経過した後～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。	以下のとおり記載されている。 作成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 細胞のブタ胚内における生着効率を評価する。培養した動物性集合胚の動態を観察するとともに、①DNA/RNA/タンパク質を抽出し、遺伝子発現を解析し、②パラホルムアルデヒドなどで固定した組織標本の観察を行い、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、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。動物性集合胚を用いない研究では、これらの科学的知見を得ることはできない。 検体の解析を、外部へ委託する場合もある。委託先（別添5参照）に提出する検体は固定済みの動物性集合胚の細胞や抽出物（DNA、RNA、タンパク質）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。 本研究では、作成した動物性集合胚を用いてヒト生殖細胞を作成することは行わず、また、動物性集合胚をヒトの胎内へ移植することはもちろんのこと動物の胎内への移植も行わない。
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</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成の必要性

うことができるものとする。

一 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。

●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 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。

- ・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。

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：培養下で作成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成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告されている。

しかし、2026 年 2 月現在の報告では、

- ・腎臓移植について、研究報告にはなっていないものの、ブタの腎臓は約 9 か月間、機能していたが、拒絶反応と血栓性微小血管障害 (TMA) に伴う機能低下が認められた。
- ・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、New Engl 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成技術の確立が強く期待されている。

2. ヒト臓器作成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成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成には至っていない。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・臓器の作成が可能
- ・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成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. 動物性集合胚作成の必要性

動物個体内でヒト臓器を作成することは、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-ブタキメラ胚の作成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-ブタキメラ胚の作成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-ブタキメラ胚の作成技術の確立 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成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。また、種を隔てる壁を探索する本研究は新たな学問領域を開拓するものとなる。
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。 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「動物性集合胚作成者」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	以下のとおり記載されている。 本研究に参加する岐阜大学の研究室ではマイクロミニピッグを飼養しており、ブタ胚を用いた顕微胚操作、遺伝子編集技術を有している。加えて、ブタ胚を用いたキメラ作成研究やヒト iPS 細胞を用いた研究も実施しており、本計画遂行に必要な技術・実験機材を有している。 また、本研究に参加する iPS 財団の研究者は、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施している。また、マウス等の動物胚 (マウス胚＋マウス ES 細胞) 操作の経験を有し、本研究で動物性集合胚を作成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マウス ES 細胞、チャイニーズハムスターCHO細胞やブタ iPS 細胞移植 (ブタ胚＋マウス ES 細胞、ブタ胚＋CHO 細胞、ブタ胚＋ブタ iPS 細胞) 実験を実施している。 なお、本研究で使用する iPS 細胞、動物性集合胚とその他の細胞等がクロスコンタミネーションしないよう、物理的に保管場所を分け、管理する。作成者はその保管管理能力を有する。 【動物性集合胚を作成する予定のある者の氏名】 動物性集合胚を作成する予定のある者の氏名が記載されている。
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	以下のとおり記載されている。 動物性集合胚の作成・培養場所：岐阜大学地域共同研究施設 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システム、実体顕微鏡、二気相および三気相インキュベータ、研究用冷蔵庫ならびに冷凍庫 その他： ・ 専用の液体窒素タンクで iPS 細胞を保存する。実験参加者が液体窒素タンクを施錠・管理する。 ・ 動物性集合胚を培養する際、専用のインキュベータを用いる。実験参加者がインキュベータを施錠・管理する。 ・ 動物性集合胚を操作する際、同時に他の細胞や胚を操作す

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。	ることではない。 ・ ヒト胎内へ動物性集合胚を移植できる設備は取扱場所にならない。
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成した iPS 細胞 2. 使用用途や使用条件に制限のない市販ヒト PBMC 由来 iPS 細胞 入手先：公益財団法人京都大学 iPS 細胞研究財団
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	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。

・「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	
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） 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。	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ため該当しない。
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、提供者の立場に立つ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	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）】 動物性集合胚研究への協力に関する同意の撤回は、説明時に説明文書・同意書とセットで手交する意思変更届の提出をもって確認する。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。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成を停止し、作成した動物性集合胚は廃棄する。取得したデータも破棄する。 また、研究への協力に関する同意の撤回があった場合にも、iPS 細胞を含む、当該対象者由来の全ての細胞と付属情報を廃棄する。 ただし、いずれにおいても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をボランティアには説明し、同意を取得する。

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。 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	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

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って、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）	う。個人情報管理者は iPS 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、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 細胞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 財団内の研究室で取り扱う血液や細胞等の検体は全て識別 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 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 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、iPS 財団内の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、当該キャビネットは研究室と離れた事務部門に設置されており、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。 本研究で取り扱うヒト細胞提供者（研究対象者）に関する情報は、岐阜大学には、本研究の実施のために個人が特定されないように加工した状態で提供される。研究関連情報については、研究責任者の所属する研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等を防止する。また、＜オプトアウト文書により拒否の申し出 or 同意の撤回（中止の申し出）＞があったデータ等については、登録時から、すべてのデータを破棄する。 本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の試料及び研究等の実施に係わるデータ等を他の研究において使用することはない。研究終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後 5 年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後 10 年保存し、岐阜大学の規則に則り廃棄する。 【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</u>	以下のとおり記載されている。 名 称：岐阜大学動物性集合胚生命倫理審査委員会

(以下単に「倫理審査委員会」という。) <u>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。	構成員：計 12 名(男性 8 名：女性 4 名) 専門分野：生物学・医学の専門家(7 名)、倫理学・法律学の専門家(4 名)、一般(1 名)、所属機関外の者(4 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。
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。)</u>は、<u>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。)</u>によって設置された<u>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、当該動物性集合胚取扱	以下のとおり記載されている。 日 時：令和 8 年 4 月 22 日(水) 14:30～15:30 場 所：国立大学法人東海国立大学機構岐阜大学医学部本館 (対面/Teams による web 会議ハイブリッド開催)出席者：出席者が記載されている。 委員の中に、審査の公平性に影響する利害関係を持つ人はいなかった。 委員長より、本研究は、クローン技術規制法において研究利用が認められている動物性集合胚を対象とした研究であり、本申請では体外(in vitro)での実験に限定され、動物又はヒトへの胎内移植は行わない計画であることが、あらかじめ説明された。本日は、事前に研究計画等の資料配布及び研修会での説明が行われていたことから、研究者からの口頭説明は省略し、資料に基づき質疑応答及び審議を行った。(略) 申請内容について、法令・指針への重大な抵触は認められないものの、書類間の不整合、表現上の不明瞭点、管理体制の具体化等について多数の修正事項が指摘された。 審議の結果、出席委員全員の合意により、本件は「継続審査」

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。 一 (略) 二 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。) 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いることを確認したことがわかるように記載すること。	とすることが決定された。指摘事項を反映した修正資料を提出の上、次回は書面(メール)による審議を行うこととした。 日 時：令和8年5月21日(木)～6月1日(月) 形 式：メール開催 出席者：出席者が記載されている。 メールによる持ち回り審議を行った。 その結果、承認11名、条件付き承認1名であったため、以下の条件を付して承認とした。 (略) 修正後、委員長及び副委員長による確認を経て、令和8年5月29日(金)から同年6月1日(月)までの期間において各委員へ再確認を行い、承認を得た。
--	---