

## 特定胚（動物性集合胚）の譲受に関する届出について

令和 4 年 9 月 6 日、国立大学法人東京大学から「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）の譲受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：国立大学法人東京大学
- (2) 研究責任者の氏名：金井克晃
- (3) 研究計画の概要：

#### 【目的】

ヒトに移植可能なヒト細胞由来臓器を動物体内で作成することを目指し、その基礎的研究として「ヒト細胞と正常動物胚」または「ヒト細胞と標的組織欠損動物胚」間で作成した動物性集合胚を用いて、ホスト動物胚内でのヒト細胞の運命と挙動(分化過程と寄与部位)を明らかにする。

本研究では、ヒト-動物キメラ胚を試験管内(in vitro)で培養し、免疫染色やライブイメージング、遺伝子発現解析等により詳細に検証、観察することで動物胚内でのヒト細胞の挙動や分化具合を明らかにする。また、ヒト細胞が標的以外の部位へ寄与、あるいは目的外の細胞へ分化する要因を明らかにし、注入するヒト細胞あるいは、ホスト胚に様々な改変を施すことで、移植したヒト細胞を動物胚内で適切な場所へ誘導し、目的の細胞へ分化させることを目指す。

#### 【方法】

- 研究に用いる動物性集合胚および胎仔は東京医科歯科大学幹細胞治療研究室(中内啓光研究グループ)より譲受する。  
※譲受する動物性集合胚の作成に用いられる動物胚は、マウス・ラット・ブタの胚
- 譲受した動物性集合胚及び胎仔は、専用のインキュベーター内で培養し、発生ステージごとに DNA/RNA 抽出、フローサイトメトリー解析、組織標本作成、イメージング解析に用いる。
- 抽出した DNA は digital PCR 法を用いた組織中のヒトゲノムのコピー数の定量によるキメリズム解析やメチル化状態の検証に用いる。RNA は遺伝子発現解析に用いる。  
フローサイトメトリー解析では、トリプシンなどの酵素処理により単離した細胞を、ヒト細胞に予め施した蛍光標識および、各細胞系列特異的な細胞表面抗原を下に細胞の分布と分化状態の定量的検証に用いる。  
組織標本は、ホルマリン/パラホルムアルデヒド/ブアンで固定した後、ヒト細胞に予め施した蛍光標識を元に、三次元的な細胞の分布と分化状態の検証に用いる。  
ヒト細胞の挙動をライブイメージングにより解析する際は、コンフォーカル顕微

鏡下の小型培養ステージにて培養とイメージングを同時に行う。

- 同胚由来のヒト生殖細胞(始原生殖細胞)の受精および、譲受した動物性集合胚の動物の子宮への移植は行わない。

## **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4年9月8日(木)～9月16日(金)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 東京医科歯科大学においてカニクイザル胚を用いて作成した動物性集合胚は、東京大学へは移動しないという理解でよいか。
- ② 譲受する動物性集合胚と胎仔の種類は、ヒト-マウス、ヒト-ラット、ヒト-ブタであり、そのうち、ヒト-マウス、ヒト-ラットについては動物性集合胚と胎仔を、ヒト-ブタについては子宮内で発生させないので動物性集合胚のみということによいか。また、機関の倫理審査委員会において、「器官培養することでヒト細胞がマウス・ラット・ブタの胚体内でどのように移動し分化していくかを可視化する」と説明されているが、ブタについて、研究計画に含まれているか否かを明確にしていきたい。
- ③ 中内教授は、2019年に、明治大学長嶋教授と共同でヒト→ブタキメラ胚の研究計画を届け出ており、既に研究を実施しています。今回の申請は、ヒト→マウス・ラットキメラ胚であり、既に実施しているヒト→ブタキメラ胚より「前」段階の研究であり、新規性や進歩性はないと考えるが、今回の計画を申請した理由を教えてください。

## 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規定事項

○ : 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

※譲受届出に関する明示的な記載要領は掲載していないため、作成届出に関する記載要領を引用

特定胚指針等の関連規定	届出の記載内容 (抜粋)
<b>譲り受けようとする胚の種類</b>	
<p>●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。</p>	<p>動物性集合胚</p>
<b>譲受の目的</b>	
<p>●指針第14条  <u>動物性集合胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。</u>            一 譲り受けようとする動物性集合胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。</p> <p>●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 (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></p>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>本研究ではヒトに移植可能なヒト細胞由来臓器を動物体内で作成することを目指し、その基礎的研究として「ヒト細胞と正常動物胚」または「ヒト細胞と標的組織欠損動物胚」間でヒト-動物キメラ(動物性集合胚)を作成し、ホスト動物胚内でのヒト細胞の運命と挙動(分化過程と寄与部位)を明らかにする。</p> <p>(略)</p> <p>東京医科歯科大学中内 啓光卓越教授ら(本申請の動物性集合胚作成機関)が取り組む【胚盤胞補完法】は、臓器欠損動物胚に正常な分化能を有する細胞を移植することで、標的とする臓器を動物体内で移植細胞から作成可能な方法として非常に期待されている。</p> <p>(略)</p> <p>様々なヒト細胞を用いた中内研究グループらによる検討の結果、ヒト細胞を保持したマウス(ヒト-マウスキメラ)を出生させることが明らかになった。さらにこれらの研究を通し、次に解決すべき新たな課題も明らかになった。現在のヒト-マウスキメラではヒト細胞とホスト動物組織の分離がみられ、移植したヒト細胞がホスト動物胚内で臓器形成を担う部位へ寄与していないことが示唆される。また動物胚内で目的とは異なる種類の細胞へ分化していることも示唆される。そこで本研究では「移植した細胞を動物胚内で適切な場所へ誘導し、目的の細胞へ分化させること」に取り組む。胚発生は子宮内で進行するため、</p>

	<p>ホスト胚内でのヒト細胞の挙動や分化具合を経時的に観察、検証することは困難である。そこで、本研究ではヒト-動物キメラ胚を試験管内(in vitro)で培養し、免疫染色やライブイメージング、遺伝子発現解析等により詳細に検証、観察することで動物胚内でのヒト細胞の挙動や分化具合を明らかにする。また、ヒト細胞が標的以外の部位へ寄与、あるいは目的外の細胞へ分化する要因を明らかにし、注入するヒト細胞あるいは、ホスト胚に様々な改変を施すことで、移植したヒト細胞を動物胚内で適切な場所へ誘導し、目的の細胞へ分化させることを目指す。本研究が達成されれば、ホスト動物体内でヒト細胞由来の臓器形成の実現に世界に先駆けて近づけると考えられる。</p> <p>(略)</p> <p>譲受研究室ではヒト細胞を動物胚内に注入する際に必要不可欠な胚操作装置(マイクロマニピュレーター)がないため、動物性集合胚の作成は行えない。そこで、動物性集合胚作成に必要な技術と施設を保持した東京医科歯科大学 幹細胞治療研究室(中内 啓光研究グループ)より、本研究に必要な動物性集合胚および胎仔を譲受する。</p>
<p><b>譲受の予定日</b></p>	
<p>○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。</p>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>届け出受理日から 60 日後～2027 年 3 月 31 日</p>
<p><b>譲受後の取扱いの方法</b></p>	
<p>●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。</p> <p>一 <u>動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。</u></p> <p>二 <u>第十二条第一号に規定する要件を満たしていること。</u></p> <p>三 <u>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。</u></p> <p>四 <u>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</u></p>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>動物性集合胚および胎仔は東京医科歯科大学幹細胞治療研究室(中内 啓光研究グループ)より譲受する。動物性集合胚を運搬する際は、胚をチューブ(密閉小型容器)に入れ、それをさらに密閉容器に入れる。動物性集合胚由来の胎仔を運搬する際は、運搬中のサンプルへのダメージを抑えるため動物性集合胚を移植したメス個体より子宮を切除し、子宮ごとチューブ(密閉小型容器)に入れ、それをさらに密閉容器に入れる。譲受した動物性集合胚を運搬する際は紛失しないよう厳重に管理した上で培養・解析施設まで実験者本人が行う。</li> <li>譲受した動物性集合胚は、動物性集合胚専用の培養装置(インキュベーター)内で培養し、各発生ステージごとに DNA/RNA 抽出、フローサイトメトリー解析、組織標本作成、イメージング解析に用いる。抽出した DNA は digital PCR 法を用いた組織中のヒトゲノムのコピー数の定量によるキメリズム解析やメチル化状態の検証に用いる。RNA は遺伝子発現解析に用いる。フローサイトメトリー解析では、トリプシンなどの酵素処理により単離した細胞を、ヒト細胞に予め施した蛍光標識および、各</li> </ul>

<p>講じること。</p> <p>五 <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	<p>細胞系列特異的な細胞表面抗原を下に細胞の分布と分化状態の定量的検証に用いる。組織標本では、ホルマリン/パラホルムアルデヒド/ブアンで固定したのち、ヒト細胞に予め施した蛍光標識を元に、三次元的な細胞の分布と分化状態の検証に用いる。ヒト細胞の挙動をライブイメージングにより解析する際は、コンフォーカル顕微鏡下の小型培養ステージにて培養とイメージングを同時に行う。これらの解析を行わなかった、あるいは譲受したが使用しなかった動物性集合胚、目的の解析を終了した胚はオートクレーブにより滅菌したのち廃棄し、滅失記録に残す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物性集合胚の培養期間は、第一段階として原腸陥入開始時期(マウス E6.5 相当)までとし、ヒト細胞の寄与が認められたら、第二段階として臓器原基形成開始時期(マウス E8.5 相当)までとする。</li> <li>・マウス E8.5 相当は脳皮質形成前にあたるため、本研究によるヒト脳高次元機能を有するあいまい動物の誕生はない。同胚由来のヒト生殖細胞(始原生殖細胞)の受精および、譲受した動物性集合胚の動物の子宮への移植は行わない。</li> </ul>
---	---

**動物性集合胚を研究に用いる必要性**

<p>●指針第 14 条</p> <p><u>動物性集合胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。</u></p> <p>一 <u>譲り受けようとする動物性集合胚がこの指針の規定に適合して作成されたものであること。</u></p> <p>●指針第 15 条</p> <p><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></p> <p>一 (略)</p> <p>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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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。</li> <li>・先行研究を踏まえつつ記載すること。</li> </ul>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>臓器移植に使用可能なサイズと機能を持った臓器を試験管内で作成することは未だ困難である。その理由として、試験管内で臓器形成過程を再現し、臓器の機能を維持する方法がないことが挙げられる。動物性集合胚は宿主胚の生体内環境を利用することでこれらの課題を解決可能な唯一の方法である。ヒト臓器の作成にあたり、ヒト胚を宿主胚に用いることは倫理的に不可能である。近年、多能性細胞幹細胞を用いた胚盤胞様構造(ブラストイド)作成の報告がなされている(マウス: Rivron et al., Nature 2018, ヒト: Yanagida et al., Cell Stem cell 2022)。しかし、最も研究進んでいるマウスのブラストイドでも、子宮へ移植後に胎仔への発生は見られない。このことから、ブラストイドは個体発生能のある実際の動物胚の代替物としては使用できない。そのため、動物胚をヒト細胞を移植する際の宿主として利用する必要がある。</p>
--	---

**譲受者の技術的能力**

<p>●指針第 14 条</p> <p><u>動物性集合胚の譲受は、次に掲げる要件のすべてを満たす場合に限り、行うことができるものとする。</u></p> <p>一 (略)</p> <p>二 <u>動物性集合胚を譲り受けよ</u></p>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>譲受者の研究グループは、日常的にヒト ES/iPS 細胞株の培養や分化誘導、マウス組織・器官培養を行っており、本研究遂行に必要な技術と実験機材を有している。さらに、主たる研究遂行者である柳田 絢加(助教)は 2021 年 2 月まで、本研究で使用するヒト ES 細胞を樹立したケンブリッジ大学の Austin Smith 教授のもとでヒト ES 細胞に関する研究に従事していた。</p>
---	--

<p><u>うとする者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></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 全ての動物性集合胚を作成する予定のある者の氏名を記載すること。</li> <li>• 各作成者の技術的能力について、動物性集合胚を作成する技術的能力があることがわかるように記載すること。</li> </ul> <p>例：動物の集合胚（例えばマウス胚＋サル細胞）の作成実績等</p>	<p>また、博士課程および、2021年-2022年3月において中内 啓光教授の下で動物性集合胚の研究に従事し、「譲受後の取扱いの方法」に記載した実験技術を既に習得している。よって、本研究を遂行する十分な能力を有しているといえる。また全ての研究従事者は東京大学の倫理講習会を受講している。譲受責任者及び研究者の技術的な能力を示す略歴、研究業績については別紙に記載した（別添B）。</p>
<b>動物性集合胚の取扱場所</b>	
<p>●指針第15条</p> <p><u>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。</u></p> <p>一 <u>動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。</u></p> <p>二 <u>第十二条第一号に規定する要件を満たしていること。</u></p> <p>三 <u>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。</u></p> <p>四 <u>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。</u></p> <p>五 <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 譲渡された動物性集合胚の培養： 東京大学農学部</li> <li>• 譲渡された動物性集合胚の解析： 東京大学農学部</li> </ul>
<b>動物性集合胚の作成に用いる動物胚の種類</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> </ul>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>培養下で発生させる場合に用いる動物胚： マウス、ラット、ブタ</p>
<b>作成に用いたヒトの細胞の種類及び入手先</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> </ul>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>1. ヒト iPS 細胞およびその改変細胞</p> <p>研究目的において使用用途制限のない市販のヒト細胞由来 iPS 細胞、または既に動物性集合胚作成に用いることへのインフォームドコンセントを頂いたボランティアの方の末梢血から作成した iPS 細胞のうち、さらにヒト-動物キメラ個体の作成に同意を頂いた方の検体由来 iPS 細胞を用いる。当該 iPS 細胞は移植</p>

	<p>に先立ち、分化誘導、外来性遺伝子の導入、内在性遺伝子の改変を行う可能性がある。</p> <p>2. ヒト ES 細胞およびその改変細胞 研究目的において使用用途制限のないヒト ES 細胞を用いる。具体的には UK Stem Cell Bank に寄託されている HNES1、HNES3 株を使用する。なお、当該 ES 細胞株は「ヒト ES 細胞の樹立に関する指針」と同等の基準に基づき樹立され、使用実績のある海外樹立の細胞株として国内での使用を認められている。当該 ES 細胞株は移植に先立ち、分化誘導、外来性遺伝子の導入、内在性遺伝子の改変を行う可能性がある。使用する細胞は本研究の動物性集合胚作成機関である東京医科歯科大学 幹細胞治療研究室(中内啓光研究グループ)より提供を受ける。</p>
--	--

**移植先の動物の種類及び当該動物に移植する理由**

<p>●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。</p> <p>一 動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。</p> <p>二 第十二条第一号に規定する要件を満たしていること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>・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。</p>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>該当しない。 本研究では譲受した胚の動物への移植は行わないため。</p>
--	---

**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**

<p>●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。</p> <p>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。</p> <p>四 動物性集合胚を動物の胎内</p>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>本研究では譲受した胚の動物子宮への移植は行わないため、交雑可能な動物集合胚由来の個体の出生はない。また、ヒト細胞が生殖細胞(始原生殖細胞)に寄与した場合、同胚由来のヒト生殖細胞の受精は行わない。</p>
--	--

<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 「交雑個体又は交雑個体に類する個体」の具体例 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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）</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul> </li> <li>・ 「防止するための必要な措置」の具体例 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 分化制御技術</li> <li>- 胎仔の段階的観察による確認</li> </ul> </li> </ul>				
<b>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</b>				
<p>●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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<p>以下のとおり記載されている。</p> <p>該当しない。本研究では譲受した胚の動物子宮への移植は行わないので、交雑可能な動物集合胚由来の個体の出生はないため。</p>			
<b>倫理審査委員会の名称、構成員及び専門分野</b>				
<p>○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>（以下単に「倫理審査委員会」という。）の<u>名称、構成員及び構成員の専門とする分野</u></p> <p>●指針第 16 条</p>	<p>以下の内容が記載されている。</p> <p>なお、ガイドンス（左記青字部分）において記載している①から④の構成要件を満たしている。</p> <p>名 称：東京大学倫理審査専門委員会 構成員：計 8 名（男性 5 名：女性 3 名）</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">氏 名</td> <td style="width: 40%;">所 属</td> <td style="width: 30%; text-align: right;">専 門 分 野</td> </tr> </table>	氏 名	所 属	専 門 分 野
氏 名	所 属	専 門 分 野		

<p><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</u>（以下この条において「動物性集合胚取扱者」という。）は、<u>当該動物性集合胚の取扱いについて、法第六条に規定す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</u>（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。以下この条において同じ。）<u>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></p> <p>2（略）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。 <ul style="list-style-type: none"> <li>①生物学・医学の専門家等の自然科学の有識者、倫理学・法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。</li> <li>②男女両性で構成されていること。</li> <li>③5名以上であること。</li> <li>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。</li> <li>⑤作成者及び譲受者が審査に参画しないこと。</li> </ul> </li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td>三浦 竜一 （委員長）</td> <td>東京大学ライオニクス研究倫理支援室 教授</td> <td>人文・社会科学</td> </tr> <tr> <td>米村 滋人</td> <td>同大学院法学政治学研究科 教授</td> <td>人文・社会科学</td> </tr> <tr> <td>森田 賢治</td> <td>同大学院教育学研究科 准教授</td> <td>人文・社会科学</td> </tr> <tr> <td>堀 正敏</td> <td>同大学院農学生命科学研究科 教授</td> <td>自然科学</td> </tr> <tr> <td>道上 達男</td> <td>同大学院総合文化研究科 教授</td> <td>自然科学</td> </tr> <tr> <td>武藤 香織</td> <td>同医科学研究所 教授</td> <td>人文・社会科学</td> </tr> <tr> <td>佐々 義子</td> <td>NPO 法人くらしとバイオプラザ 21 常任理事</td> <td>一般</td> </tr> <tr> <td>植田 清実</td> <td>日本脳神経外科学会 事務局長</td> <td>一般</td> </tr> </table>	三浦 竜一 （委員長）	東京大学ライオニクス研究倫理支援室 教授	人文・社会科学	米村 滋人	同大学院法学政治学研究科 教授	人文・社会科学	森田 賢治	同大学院教育学研究科 准教授	人文・社会科学	堀 正敏	同大学院農学生命科学研究科 教授	自然科学	道上 達男	同大学院総合文化研究科 教授	自然科学	武藤 香織	同医科学研究所 教授	人文・社会科学	佐々 義子	NPO 法人くらしとバイオプラザ 21 常任理事	一般	植田 清実	日本脳神経外科学会 事務局長	一般
三浦 竜一 （委員長）	東京大学ライオニクス研究倫理支援室 教授	人文・社会科学																							
米村 滋人	同大学院法学政治学研究科 教授	人文・社会科学																							
森田 賢治	同大学院教育学研究科 准教授	人文・社会科学																							
堀 正敏	同大学院農学生命科学研究科 教授	自然科学																							
道上 達男	同大学院総合文化研究科 教授	自然科学																							
武藤 香織	同医科学研究所 教授	人文・社会科学																							
佐々 義子	NPO 法人くらしとバイオプラザ 21 常任理事	一般																							
植田 清実	日本脳神経外科学会 事務局長	一般																							

### 倫理審査委員会の意見

#### ●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、法第六条に規定す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。以下この条において同じ。）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）

- 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

以下のとおり記載されている。

なお、開催にあたっては、ガイドランスにおいて記載している「作成者及び譲受者が審査に参画しないこと」といった要件を満たした上で開催されている。

研究計画「ヒト多能性幹細胞を用いた動物性集合胚およびヒト-動物キメラ個体作製」（研究責任者 特別栄誉教授 中内 啓光）は、昨年度まで東京大学医科学研究所を作成機関として実施してきた（2019年8月22日～2022年3月31日；2019年4月26日開催第77回倫理審査専門委員会にて審査）。異動に伴い作成機関を東京医科歯科大学に変更して実施するための研究計画の申請である。加えて、作成した特定胚（動物性集合胚）を東京大学農学生命科学研究科（研究責任者 教授 金井 克晃）に譲渡することとしている。すなわち、譲受機関である東京大学においても研究計画「ヒト多能性幹細胞を用いた動物性集合胚およびヒト-動物キメラ個体作製」を実施する。本委員会では、両機関での研究計画が相互に関連していることから、2022年7月19日開の第103回倫理審査専門委員会において同時に両研究計画の審査を行うこととした。

上記の委員の他に、研究計画に関わる以下の研究者が委員会に出席した。

<p>載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 作成機関：研究者 正木英樹（東京医科歯科大学 プロジェクト助教）</li> <li>・ 作成機関：研究者 水野直彬（東京医科歯科大学 プロジェクト研究員）</li> <li>・ 譲受機関：研究責任者 金井克晃（東京大学農学生命科学研究科 教授）</li> <li>・ 譲受機関：研究者 柳田絢加（東京大学農学生命科学研究科 助教）</li> </ul> <p>審査に先立ち、委員長より「特定胚の取扱いに関する指針」と研究計画審査のポイントについて説明があった。資料として「動物性集合胚の取扱いに関するガイダンス」を用いた。審査は、「東京大学研究倫理審査実施規則」及び「東京大学動物性集合胚作成規則」に基づいて行った。</p> <p>委員長は、2019年にマウス・ラット・ブタ胚にヒト iPS 細胞を移植する研究計画の審査を行い承認としていること、その研究計画に従事した研究者一名が東京大学農学生命科学研究科に異動したこと、この研究者が東京医科歯科大学で作成した特定胚を譲受し研究計画を実施すること、本学規則「東京大学動物性集合胚作成規則」に従って他機関の研究計画の審査を行うこと、を説明した。</p> <p>委員長は、これまでも使用実績があるヒト iPS 細胞の使用は認めること、一方で追加するヒト ES 細胞の使用は、特定胚作成での使用が提供元において許可されていること及びそのことを確認することを、条件に認めることを提案した。この提案に対して、各委員から承認する旨の意思表示を確認された。よって、両研究計画は承認（一部条件付き）が妥当であると判定した。</p>
---	---