

生命倫理専門調査会における ヒト胚モデルの報告書のとりまとめについて

科学技術イノベーション推進事務局
人・くらし担当

生命倫理専門調査会について

科学技術イノベーション推進事務局 人・くらし担当

- 生命倫理専門調査会（以下「調査会」という。）では、生命科学の急速な発展に対応するため、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第4条第3項に基づく特定胚の取扱いに関する指針の策定等、生命倫理に関する調査・検討を行う（生命倫理専門調査会運営規則第3条）とされている。
- 調査会では、これまで、例えば「動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて」（平成25年8月1日）では、動物性集合胚（動物胚とヒト体細胞の集合胚）の研究について、諸外国の状況や科学的な知見を踏まえ、文部科学省に対して特定胚指針の見直しを促すなど、研究目的のヒト胚作成・利用を中心として、生命科学全般を視野に入れながら、研究の進展に伴う新たな生命倫理上の個別課題について検討している。

令和6年10月17日

総合科学技術・イノベーション会議 (CSTI)

生命倫理専門調査会（平成13年1月設置）
生命科学の急速な発展に対応するため、
生命倫理に関する調査・検討を行う

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 名簿

（総合科学技術・イノベーション会議有識者議員）

上山 隆大 総合科学技術・イノベーション会議有識者議員

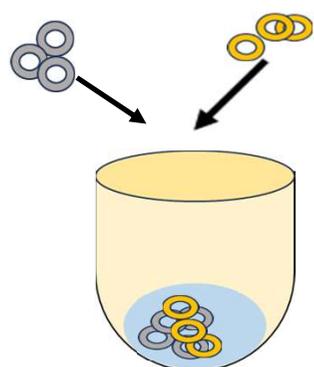
（専門委員：13名）

会長	五十嵐 隆	国立成育医療研究センター理事長
	磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科教授
	小川 毅彦	横浜市立大学大学院医学研究科臓器再生医学教授
	神里 彩子	国立成育医療研究センター研究所医事法制研究部部長
	久慈 直昭	東京医科大学産婦人科学講座客員教授
	小出 泰士	芝浦工業大学名誉教授
	小門 穂	大阪大学人文学研究科准教授
	深見 真紀	国立成育医療研究センター研究所分子内分泌研究部部長
	藤田 みさお	京都大学 iPS 細胞研究所特定教授
	三浦 直美	日本医学ジャーナリスト協会幹事
会長代理	森崎 裕子	榊原記念病院臨床遺伝科科長
	横野 恵	早稲田大学社会科学部准教授
	米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科教授

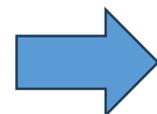
<概要>

- 近年、培養すればヒト胚になる受精卵を用いることなく、ヒトiPS細胞、ES細胞等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る
- 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、取扱いルールの明確化について要望がなされている
- このため、本調査会においてヒト胚モデルを用いた研究の取扱いの方向性について検討を重ね、11月7日（木）の同調査会において、ヒト胚モデルの取扱いルールを提案する報告書が了承された。

ヒト胚モデルの作成のイメージ



・ヒトES細胞
・ヒトiPS細胞等



攪拌・培養

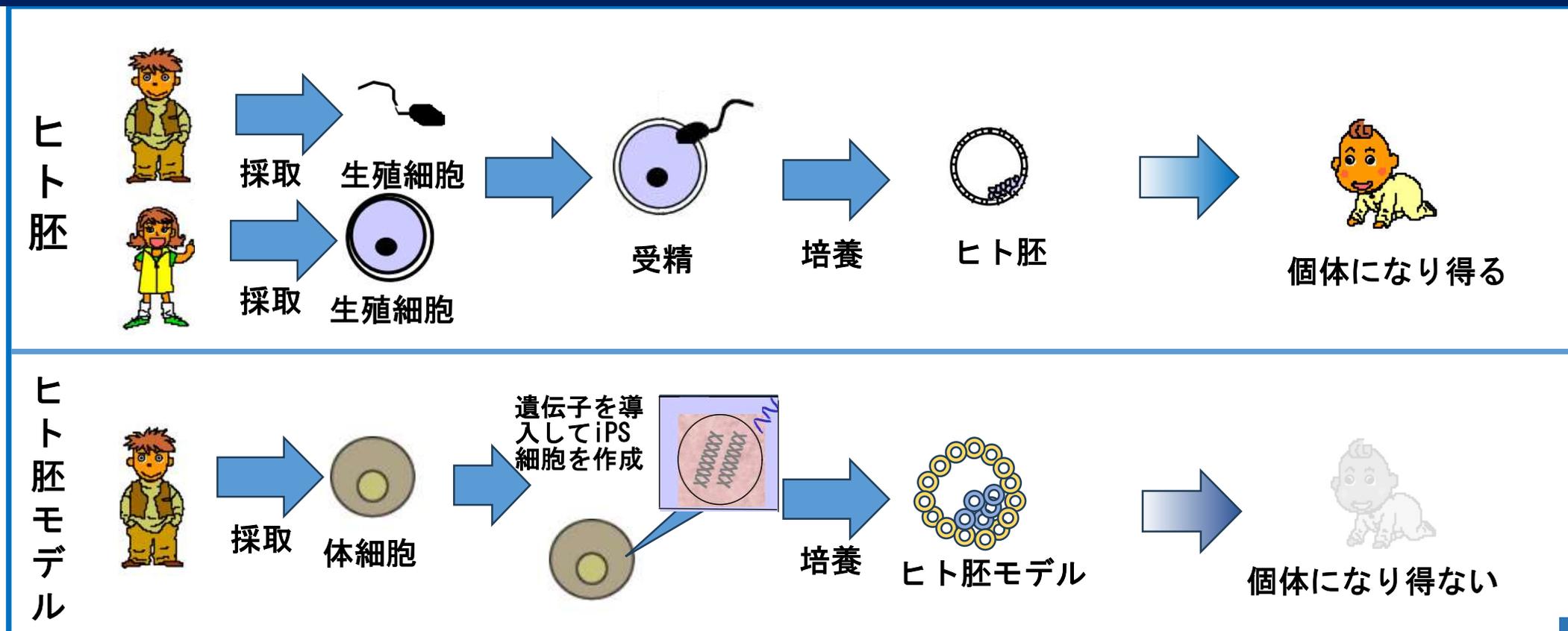
ヒト胚モデル



1. 報告書の内容 (1)

- 現状においてヒト胚モデルは、マウス等の動物であっても仔の産生は報告されていないことから、ヒト受精胚やクローン技術規制法の特定胚とも異なるため、ヒト受精胚と同じ規制（培養期間の上限設定や研究目的の限定など）は不要

ヒト胚とヒト胚モデルの違い



1. 報告書の内容（2）

- 一方で、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性があること、ヒトの形態を模したヒト胚モデルの出現により社会的不安を惹起する可能性があること、安全性が確認されないまま、人又は動物の胎内への移植など不適切な研究が行われる可能性があることから、一定のルールに従うことが必要
- このため、関係省庁が既存の倫理指針を改定してヒトや動物の胎内への移植を禁止すること、倫理審査委員会による審査、国への届出などヒト胚モデル研究のルールを設定することが妥当と結論

（提案されているヒト胚モデルのルール）

- ①「ヒトES細胞の使用に関する指針」等と同様の審査手続き（倫理審査委員会による審査、国への届出）を取ること
- ②許容されない研究（ヒト胎内や動物胎内への移植、ヒトの個体産生に繋がる研究）を規定すること
- ③個々の研究において研究計画書に科学的目的を達成するために必要な範囲で最小限の培養期間を設定し、倫理審査委員会での審査
- ④研究機関は研究成果の公開を行うこと。研究実施者は、あらゆる機会を利用して研究に関して、情報提供を行うとともに、国民の理解を深めるための普及啓発に努めること
- ⑤ヒトiPS細胞等を由来とするヒト胚モデルについては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則ったインフォームドコンセントを取得する又はオプトアウトの手続きを行うこと

2. 今後の予定

- 本報告書を基に、関係省庁がヒト胚モデルのルールに対応できるよう既存の倫理指針を改定

指針	適用範囲、主な規定事項	倫理審査委員会、国への手続き
ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針（こ・文・厚）	下記のヒト受精胚の作成を行う基礎的研究について、配偶子の入手、作成したヒト受精胚の取扱い等の要件を規定 ○生殖補助医療研究（遺伝情報改変技術等を用いるものを含む） ○遺伝情報改変技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究 ○卵子間核置換技術を用いるミトコンドリア病研究	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（こ・文・厚）	下記の提供を受けたヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる基礎的研究について、ヒト受精胚の入手、取扱い等の要件を規定 ○生殖補助医療研究 ○遺伝性又は先天性疾患研究	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
特定胚の取扱いに関する指針（文）	下記の特定胚について、作成、取扱いの要件を規定 ○人クローン胚（ヒトES細胞を作成する研究に限る） ○動物性集合胚 ○ヒト胚核移植胚（ミトコンドリア病の基礎的研究に限る）	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒトES細胞の樹立に関する指針（文・厚）	ヒトES細胞を用いた研究について、下記の要件をそれぞれの指針で規定	①倫理審査委員会による審査 ②国による審査
ヒトES細胞の分配機関に関する指針（文）	○樹立指針：ヒトES細胞の樹立の要件、樹立機関の基準等 ○分配指針：ヒトES細胞を第三者に分配する分配機関の基準等	
ヒトES細胞の使用に関する指針（文）	○使用指針：基礎的研究におけるヒトES細胞使用の要件、使用機関の基準等	①倫理審査委員会による審査 ②国への届出
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（文）	下記のヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞から生殖細胞の作成を行う基礎研究について、研究機関の要件等を規定 ○ヒトの発生、分化及び再生機能の解明 ○新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発 ※作成された生殖細胞を用いたヒト胚の作成（受精）を禁止	①倫理審査委員会による審査 ②国への届出