



「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る科学的観点からの調査・検討の結果について

令和●年●月●日

生命倫理専門調査会

「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討」に係る作業部会

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会（以下「生命倫理専門調査会」という。）運営規則（令和3年4月15日一部改正）第13条第1項に基づき、ヒト胚に類似した構造の作成等についてまず科学的観点からの調査・検討を重点的に進めるべく、「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似した構造の作成等に関する検討に係る作業部会」（以下「作業部会」という。）を設置した。作業部会は、令和5年8月から議論を開始し、委員・有識者からのヒアリング等を通じて、科学的観点からみたヒト胚に類似した構造の作成等について調査・検討を行った。本資料は作業部会における●回にわたるこれまでの議論を踏まえ、その結果について、別添のとおり整理を行ったものである。

「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る科学的観点からの調査・検討の結果について
(概要) 案

1. 「ヒト胚に類似した構造」の名称について

(1) (改めて) ヒト受精胚とは

生物学的には、「胚」とは、多細胞生物の個体発生初期にある細胞群を言うものとされる。他方、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律は、「胚」を、「一の細胞（生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。」（同法第2条第1項第1号）、「ヒト受精胚」を「ヒトの精子とヒトの未受精卵との受精により生ずる胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれの胚であって、ヒト胚分割胚でないものを含む。）をいう。」（同法第2条第1項第6号）と定義している。「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日総合科学技術会議決定）は、同法の規定に基づく検討結果であるため、ヒト受精胚の定義について同法に従っており、「体外で培養される場合には、子宮内にあるなら胎盤形成が開始されて胎児（胎芽）となるはずの時期（受精後7日目頃）を過ぎても胎盤が形成されないため、「胚」として扱うことになる。」としている。また、科学的性質として、「ヒト受精胚は、ヒトの精子とヒトの未受精卵の受精から、着床して胎盤の形成が開始されるまでのごく初期の発生段階のものであり、引き続き発生が続くとヒト個体となる。」としている。

(2) 研究の状況

2017年にイギリスの研究グループが、マウスでES細胞等から着床後から原腸陥入期胚様細胞塊作成、2018年にはオランダの研究グループが、マウスでES細胞等から胚盤胞様細胞塊作成をそれぞれ報告した。2021年には、アメリカ、オーストラリア、イギリスの研究グループがそれぞれヒトES細胞から胚盤胞様細胞塊作成をそれぞれ報告した。2023年には、アメリカ、イギリスやイスラエルなど複数の研究グループがヒト多能性幹細胞から着床後胚様構造体（E14程度）を試験管内で作成する研究成果を報告した（別表）。

いずれの研究においても生殖細胞、受精胚を使用せず、多能性幹細胞等から作成する細胞塊であり、着床前胚（胚盤胞期胚）や着床周辺期から胚発生体（胚子）の特性を有するものである。これらの「ヒト胚に類似した構造」は、ヒト胚と同等という報告はない。

(3) ヒト受精胚とヒト胚に類似した構造の相違点

ヒト胚に類似した構造は、幹細胞等（生殖細胞を除く。）から作成する分化誘導体の範疇で、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）を模す細胞集団を指している。また、ヒト胎児様の構造体とは明らかに異なる。ヒト

胎児様とは、各組織や臓器の初期段階が連携し発生・分化の途上にあり、全体として統合化される構造体である。例えば、幹細胞から特定の組織、臓器を作成するものは「オルガノイド」と言われる。ヒト胚モデルは、複数のオルガノイドを含む細胞の塊というレベルから極初期の初期発生体（カーネギーステージで記載されうる）を含むとも考えられる。（何週齢のように明確に提示できるものではない）。

ヒト胚に類似した構造はヒト（受精）胚とは異なるものであること、国際幹細胞学会（以下「ISSCR」という。）では、「embryo models」と表記されていることから、以下、「ヒト胚に類似した構造」は、「胚モデル」とする。

Q1：指針等への記載を考慮すると、もっと短く定義する必要があると考えます。例えば、「幹細胞等から作成する胚性分化誘導体」、「幹細胞等から作成する胚様分化誘導体」、「幹細胞等から作成する胚を模した構造体」など。何かありますでしょうか。

2. 胚モデル研究の展望

（1）胚モデルの想定される作成目的

ヒトの発生に起因する生命科学を探究する。特にヒトの着床前から初期発生の理解を深めることに貢献する可能性を秘めている。ひいては、不妊症、不育症や先天性疾患の医学、医療の発展に貢献しえる。再生医療への応用も考えられる。

（2）ヒト胚モデルの代替可能性

着床周辺期の発生動態は子宮内で起こっており、ヒト胚自体を対象とすることは倫理的、医学的にも困難である。マウスなどの動物モデルで研究が進められてきたが、そもそもマウスとヒトでは着床や発生様式が異なる。また重要な遺伝子の発現動態も異なるなど動物種差による影響は大きい。一方、胚モデルは、分子生物学的操作による初期胚発生に重要な遺伝子機能の解析、特定の遺伝子発現および細胞系譜を可視化できたり、生物学的摂動および外的要因での影響を分子レベルで経時的に解析できるなど試験管内モデルである胚モデルでしか出来ない優位性もある。

（3）胚モデル研究の課題

ヒト胚モデルの研究は、「ヒト胚を使用しない」ことでの研究の実施しやすさ、試験管内モデルであるからこそその研究の深掘り、汎用性などから世界的に活発化している。何よりヒト着床後の初期発生の理解を深める研究モデルとしての革新性などより、研究方法の多様性も伴って世界的にますます進展していくことは明らかである。

一方で、研究の進展に伴い、ヒト受精胚の研究に関するルールを超える研究の是非についても検討が必要になると考えられる。

○研究（培養）期間の決定について：

胚モデルは個体の発生機能を持つような構造体ではないため、14 日相当を超える培養を行う場合でも個体発生につながる可能性はないと考えられる。しかしながら、研究進展の予測は困難であるため、個別の研究計画の倫理審査において、最新の科学的知見に基づいて、研究期間を判断することが重要と考えられる。胚モデル研究の計画では、研究責任者は研究状況を毎年度機関の長および倫理委員会へ報告することとしてはどうか。研究組織としての研究管理の適切性と研究者側は透明性のある研究を実施していることの提示にもなるように思う。

○個体産生の禁止について：

ヒト胚モデルをヒト及び動物に移植することに倫理的妥当性を上回る科学的合理性を見いだすことはできない。

Q2：人工子宮を含め、胎内移植以外の個体の産生も禁止と同時に明記するか。その際、ES細胞使用指針や他の指針等で変更等伴うことになる可能性は？

○ヒト胚モデル作成に供する細胞の同意について：

<意見>ヒト胚モデル作成に供する細胞の同意について、どのように整理するのか。胚モデル研究に供する細胞は、胚モデル研究へ使用する同意を必要とするのか。あるいは、広く研究に使用可能な同意を取っていれば問題ないのか。

3. 胚モデル研究に適用される規制について

我が国における現行の規制においては、その樹立に係る倫理的な観点の違いから、ヒト ES 細胞とその他の幹細胞等で取扱いが異なっている。

ヒト ES 細胞を用いて行う場合、胚モデル研究に限らず、全ての基礎的研究には「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」が適用されている。ただし、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」においては、胚モデル研究を想定した特別な規定はない。

また、ヒト iPS 細胞等の、ヒト ES 細胞以外のヒト細胞を用いて行う基礎的研究には、生殖細胞の作成を行う場合を除き、特定の指針が存在しない。なお、広く人を対象とする研究について遵守すべき事項が定められている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「医学系指針」という。）が適用されることが考えられるが、医学系指針は個別の専門的な研究を対象とした規制及び審査を想定したものではない。

そのため、2. (3) の観点に基づく適切な規制を整備することが望ましいと考える。

4. 国際的役割について

胚モデルの研究が進展する結果、ヒト胎児様構造体に近づく可能性もあり倫理的課題も含め研究発展を見越し議論を深めることは必要である。特に、ヒト胚モデルの研究上の取り

扱いなどグローバルでの議論も今後進む可能性が高い。わが国も国際的な枠組みに積極的に貢献する必要がある。

5. その他

この別添では、各項目のより詳しい記載、特にエビデンスベースの情報を加えていこうと思っています。皆様へは、とりあえず自由記載で、論文等の情報や作業部会で使用した発表資料も参考文献資料としてリストアップしたいと思います。
よろしくをお願いします。

1. 「ヒト胚に類似した構造」の名称について

2. 胚モデルとは

...