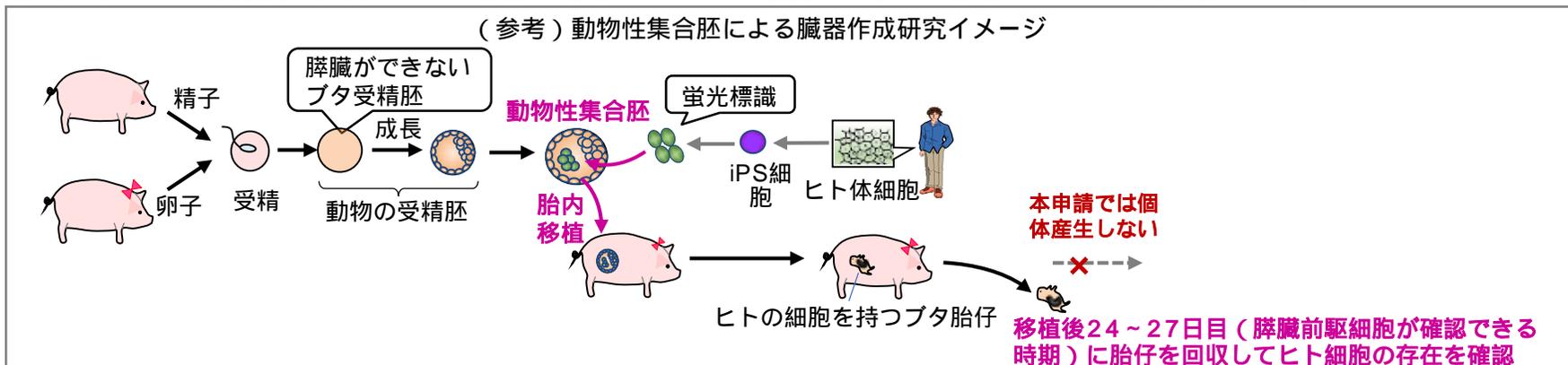


届出概要

【研究目的】

ヒトに移植することが可能なヒト細胞由来臓器をブタ体内で作成する基礎的研究として、ヒトiPS細胞-ブタ受精胚を用いて動物性集合胚を作成し、ブタの膵臓形成過程にヒト細胞が寄与することが可能かどうかを検証することを目的とする。



【研究手法】

- 1 胚盤胞期(5日齢)のブタ胚(膵臓欠損の遺伝子操作をしたもの)に、蛍光遺伝子導入により標識したヒトiPS細胞を数個~20個程度注入して動物性集合胚を作成し、24時間培養後、メスブタの胎内に移植する。
- 1 胎内移植後24~27日目(膵臓前駆細胞が確認できる時期)に胎仔を回収し、胎仔の膵臓前駆組織(腸管上部および膵原基)を中心にヒトiPS細胞に由来する細胞が存在するかどうかを、顕微鏡観察、組織解析等により確認する。
- 1 胎仔解析においてヒトiPS細胞の蛍光シグナルが認められた時は、当該胎仔の脳および生殖腺内のヒト細胞の存在を、顕微鏡観察、デジタルPCR解析、詳細な組織学的解析等により確認する。
- 1 本研究は東京大学の先行研究(令和元年6月24日付届出)で得られる情報を参照しつつ進める。

特定胚の作成に係る手続

- 特定胚を作成しようとする者は、クローン技術規制法に基づき文部科学大臣に届出が必要。
- クローン技術規制法上、文部科学大臣は、届出の内容が特定胚指針に適合しないと認めるときは、届出受理後60日以内に限り、その計画変更等の措置を命ずることができる(この確認期間中、研究実施はできない。)。このため、12月23日に開催する特定胚等研究専門委員会において意見を聴取し、届出の内容が特定胚指針に適合していることを確認。

【経緯】

- 平成31年3月1日 動物性集合胚の取扱期間延長、胎内移植等を可能とする特定胚指針の改正
 令和元年10月17日 明治大学倫理審査委員会にて2回の書面審査後、委員会を開催して審査(11月1日に最終承認)
 令和元年11月28日 明治大学より文部科学省に研究計画の届出
 令和元年12月23日 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会(第115回)にて指針適合性確認(一部要修正)
 令和2年1月23日 研究計画の修正を確認し、文部科学大臣より60日の確認期間を短縮し研究実施を可能とする通知を行う予定