

令和 6 年〇月××日
生命倫理専門調査会

ヒト胚モデルの取扱いについて（案）

第 1. はじめに

1. 報告書の目的

生命倫理専門調査会は、ヒト受精胚、人クローン胚等のヒト胚について、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。）の附則第 2 条が規定する「ヒト受精胚の人の生命の萌芽としての取扱いの在り方に関する総合科学技術会議等における検討」に資するべく、その取扱いについて検討を行い、平成 16 年 7 月に「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（以下「基本的考え方」という。）を取りまとめた。

今般、科学技術の進展により、生殖細胞あるいは受精卵を用いることなく、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒト ES 細胞」という。）や人工多機能幹細胞（以下「iPS 細胞」という。）等のヒト幹細胞等（生殖細胞を除く）からヒト胚に類似した構造物（以下「ヒト胚モデル」という。）を作製する研究が世界的に行われている。そのため、それらの取扱いについて、倫理的な観点から検討を行った。

2. 検討の背景

「基本的考え方」では、ヒト受精胚は、母胎にあれば胎児となり「人」として誕生し得る存在であるため、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持していくためには、ヒト受胎胚を特に尊重して取り扱いことが不可欠であり、このため、ヒト受精胚を「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付けて倫理的に尊重されるべきとしている。また、ヒトクローン胚についても母胎内に移植すれば人になり得る可能性を有することから、ヒト受精胚と同様に「人の生命の萌芽」として位置付けられるべきであるとされた。

一方で、ヒト胚モデルは、近年、急速に進展した研究領域であり、令和 3 年 5 月には国際幹細胞学会（International Society for Stem Cell Research 以下「ISSCR」という。）において幹細胞を用いた胚モデルの研究領

37 域が新たに盛り込まれており、研究の最前線となっている。しかし、その倫理
38 的な取扱いについては、諸外国においても定まっておらず、わが国においても
39 同様である。

40 このため、生命倫理専門調査会ではヒト胚モデルの研究者からヒアリング
41 を行うとともに、ヒト胚モデルについてヒト受精胚やクローン技術規制法の
42 特定胚との共通点及び差異を整理し、その取扱いについて検討することを目
43 的として、生命倫理専門調査会の下に、「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似
44 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。）
45 を設置した。作業部会での整理・検討の結果について、令和6年3月6日及び
46 4月17日に生命倫理専門調査会において報告がなされた。

47 生命倫理専門調査会は、作業部会からの報告をもとに、ヒト胚モデルにおけ
48 る、ヒト受精胚及びヒトクローン胚との差異や類似性、あわせてヒト胚モデル
49 を用いた研究の取扱いについても検討及び整理を行い、本報告書として取り
50 まとめた。

51 52 3. 検討の範囲

53 ヒト胚モデルは、ヒト ES 細胞、iPS 細胞等の幹細胞等から作製されたヒト
54 胚に類似した構造体であり、ISSCR においては、胚の発生を部分的に再現する
55 非統合胚モデルと、胚全体の発生を再現する統合胚モデルの2つに分類され
56 ている。しかしその境界は曖昧であること、研究されているモデルは多様であ
57 り、今後も細分化され得ることから、生命倫理専門調査会では、その区別は行
58 わず、ヒト胚モデル全体として整理を行った。

59 また、ヒト胚モデルは、初期のヒト胚の特徴を再現する目的で作成される多
60 細胞で組織化された構造を有する包括的組織体である。一方で特定の組織や
61 臓器(胎盤、脳、腸、肝臓など)の自己組織化された3次元モデルであるオルガ
62 ノイドは、機能的にヒト胚モデルと異なることから、ヒト受精胚の「基本的考
63 え方」及び今回の検討の対象外とした。

64 65 66 第2. ヒト胚モデルとヒト受精胚及びヒトクローン胚の相違

67 68 1. 現状におけるヒト胚モデルの取扱い

69 (1) ヒト受精胚とヒト胚モデルの相違点

70 作業部会の報告書では、ヒト胚と現状のヒト胚モデルの相違点は、以下の
71 とおりに整理されている。

72 「ヒト胚モデル」は、ヒト幹細胞等(生殖細胞を除く)から作成する分化

73 誘導体で、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
74 伝子発現や細胞・組織など）を一部示す細胞集団であり、ヒト胎児様の構造
75 体とは明らかに異なる。なお、ヒト胎児様とは、各組織や臓器の初期段階が
76 連携し発生・分化の途上にあり、全体として統合される構造体である。また、
77 幹細胞から作られる、特定の組織、臓器様の構造は「オルガノイド」と言わ
78 れる。ヒト胚モデルは、極初期の発生体に対応するものから複数のオルガノ
79 イドを含む細胞の集合というレベルを含むとも考えられる（週齢数を明確に
80 提示できるものではない）。現時点において、ヒト胚モデルは、胚盤胞や着
81 床期以降の胚様の特性を一部示す細胞集団に留まり、ヒト受精胚と同等とは
82 言えない。また、マウス等の他の動物であっても、個体産生は報告されてい
83 ない。そのため、ヒト胚モデルは、ヒト胚やヒトクローン胚と異なり人の母
84 胎内に移植しても人になり得る可能性を有するとは考えられない。

85 この作業部会のヒト受精胚とヒト胚モデルの相違点を踏まえ、生命倫理
86 専門調査会では、以下の整理を行った。

87 88 (2) 「ヒト受精胚」が人の尊厳をもつ理由

89 「基本的考え方」では「ヒト受精胚」の取扱いについて検討し、「人の
90 尊厳を踏まえたヒト受精胚尊重の原則」を整理した。この整理において
91 「ヒト受精胚は、母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在
92 であるため「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するためには、ヒ
93 ト受精胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる」とされているとお
94 り、「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」であるこ
95 とが「ヒト受精胚」が人の尊厳をもつ理由である。

96 97 (3) ヒト胚モデルが「基本的考え方」の適用となる条件

98 ヒト胚モデルは、ES 細胞、iPS 細胞の幹細胞等由来であり、ヒトの精子
99 と未受精卵が受精して生じるヒト受精胚とは明らかに異なるものであり、
100 わが国においては、直接的に「基本的考え方」は適用され得ない。しか
101 し、「基本的考え方」の人の尊厳の根拠を踏まえると、「母胎にあれば胎
102 児となり、「人」として誕生し得る存在」であれば、「ヒト受精胚」と同
103 様に「基本的考え方」に従うことが妥当と考えられる。

104 105 (4) 現段階におけるヒト胚モデルの研究状況

106 国際的な ISSCR による評価ではヒト胚モデルは、初期発生のいくつかの
107 側面を理解するための、より実用的な代替手段となるかもしれないが、個
108 体発生後のヒトと同等の段階まで発生することはできないとされている。

109 また、作業部会の報告においても、現段階でのヒト胚モデルは、初期胚で
110 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・
111 組織など）を一部示す細胞集団であり、マウス等の他の動物であっても、
112 個体産生につながった事例は報告されていない。このため、作業部会の整
113 理においては、「ヒト胚モデルは、ヒト胚やヒトクローン胚と異なり人の
114 母胎内に移植しても人になり得る可能性を有するとは考えられない」とさ
115 れている。

117 (5) 現段階における「基本的考え方」の適用の必要性の検討

118 以上を踏まえると、現状において、ヒト胚モデルはヒト受精胚とは異な
119 り、「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」ではない
120 ことが明らかであり、現時点で「基本的考え方」の適用の対象とする必要
121 性はないと考える。

123 2. クローン技術規制法の特定胚との関係性

124 クローン技術規制法においては、9種類の特定期胚が規定されており、特
125 定期胚ではヒトや動物への胎内移植が法律及び指針で禁止され、研究につ
126 いても規制がなされている。

127 クローン技術規制法の定義では、例えば人クローン胚であれば「ヒトの
128 体細胞の核をヒト除核卵にに入れてできる胚」であり、ES細胞、iPS細胞の
129 体性幹細胞等から作製されるヒト胚モデルとは異なり、また、その他の特
130 定期胚についてもヒト胚モデルが該当するものはないが、クローン技術規制
131 法の立法の目的から同様の対応が必要か否かについて検討を行った。

133 (1) クローン技術規制法の目的

134 クローン技術規制法の目的は「特定の人と同一の遺伝子構造を有する人
135 若しくは人と動物のいずれであるかが明らかでない個体により人の尊厳の
136 保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩序の維持に重大な影響
137 を与える可能性があること（法第1条）」であり、要すれば人の尊厳の保
138 持等のため、「クローン人間（同じ遺伝子をもった複数の人間）」や「人
139 と動物のキメラ」等の産出を防止することである。

141 (2) クローン技術規制法の目的から考えたヒト胚モデルの取扱い

142 ヒト胚モデルは、ES細胞、iPS細胞又は人体幹細胞を一定程度分化させ
143 た細胞を混合して作成する。ES細胞の樹立時には、ヒト体細胞の核を導入
144 することがあることや、同一のiPS細胞等から複数のヒト胚モデルが作成

145 された場合、それらは、同一の遺伝子を持つこととなり、ヒトクローン胚
146 と同様に同じ遺伝子をもつ複数の人が産生されるという問題が生じ得る。
147 このため、母胎にあって個体になることがあれば、同一の遺伝子を有する
148 人が複数産生されることとなり、特定胚と同様の懸念は起こり得る。ま
149 た、複数のドナーから得られたES細胞等を用いたヒト胚モデルであれば、
150 ヒトのキメラが作成され得ることから、特定胚のヒト集合胚と同様の懸念
151 が起こり得る。

153 (3) 現段階におけるクローン技術規制法の適用の必要性の検討

154 上記のようにヒト胚モデルは原理的にクローン技術規制法の特定胚と同
155 様の懸念を有する可能性がある。しかし、1. で述べたとおり、現段階で
156 は、母胎にあって個体になる可能性はないことから、現段階でヒト胚モ
157 デルを特定胚と同様と考える必要はない。

159 3. 将来的なヒト胚モデル研究の進展による対応

161 (1) 作業部会の報告書の整理

162 将来的なヒト胚モデルの研究の進展について、作業部会の報告書では以下
163 のとおりに整理されている。

164 「現在、マウスES細胞を用いて神経管の形成および心拍が確認される8.5
165 日胚相当まで再現したと報告されているが、発生のメカニズムに関する知見
166 が蓄積されていけば、将来的にヒトにおいても、いくつかの臓器や器官形成
167 の初期段階を一部再現したような構造体作成が理論的には想定される。こう
168 した研究が進展すると、将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性も
169 あるが、当面は、一部の臓器や器官の発生を模した構造体に留まると予想さ
170 れる。このように、試験管内でヒト組織や臓器の初期段階が連関した状態を
171 研究ができるようになることで、様々な疾患の理解や再生医学の発展にも極
172 めて有用である。一方で、ヒト胚モデルはこれまでにない新たなヒト胚発生
173 のモデルであり、将来的な研究の進展に伴い留意する点がある。」

174 上記のとおり、作業部会の報告では、将来的には、ヒト受精胚との類似性
175 が高まることが想定されるが、当面は、ヒト受精胚のように「母胎にあれば
176 胎児となり、「人」として誕生し得る存在」とは言えないと整理している。
177 これを踏まえ、生命倫理専門調査会では、今後、ヒト胚モデルの研究が進展
178 し、ヒト受精胚と同等とみなされる存在とみなされる条件について検討を行
179 った。

181 (2) ヒト胚モデルが「母胎にあれば胎児となり得る段階」となるか否かの検討
182 作業部会の整理のとおり、将来的に科学的知見が集積されれば、ヒト受精
183 胚に近い存在になり、さらに「母胎にあれば胎児となり得る段階」になり得
184 ることも考えられる。一方で、ISSCR ではヒト胚モデルはヒト胚と区別して
185 いるように、ヒト胚モデルの原理的な限界により、ヒト胚モデルを用いた個
186 体産生は不可能であり、ヒト胚と同等となることはあり得ないとする研究者
187 もいる。

188 また、将来的なヒト胚モデルの研究進捗は不確実であり、例えば、クロー
189 ン技術においても 1962 年にカエルのクローンが作られてから、哺乳動物で
190 成功したのは、1996 年（羊）で 30 年以上の歳月を要していることを考える
191 と、ヒト胚モデルにおいても実験動物における個体産生がなされる技術水準
192 に達するには、多くの困難があると推察される。

193 このため、ヒト胚モデルが「母胎にあれば胎児となり得る段階」になり得
194 る存在になるか否かを現段階で判別することは困難であると結論せざるを
195 得ない。

196 197 (4) 「基本的考え方」の適用の対象となり得る条件

198 各国でクローン技術における規制が行われたのは、哺乳動物（羊）でクロー
199 ンが作成されたことを契機として、クローン人間の産生も可能となると判
200 断されたことを考えると、ヒト胚モデルにおいても、個体産生がなされる蓋
201 然性が高いと認められる技術的な水準に達した場合、例えば哺乳動物で個体
202 産生がなされるような科学技術段階となった場合にはヒトにおいても「母胎
203 にあれば胎児となり得る段階」であると見なして「基本的考え方」の適用の
204 対象となり得るか検討することが妥当であると考えられる。

205 206 (5) クローン技術規制法の適用の検討となり得る条件

207 また、将来的な進展により、母胎にあって個体になる可能性がある条件
208 についても、(4)と同様に考えると、例えば哺乳動物で個体産生がなさ
209 れるような科学技術段階となった場合には、クローン技術規制法の特定胚
210 と同様に規制の対象となりえるか検討することが妥当と判断した。