

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（中間まとめ）（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。

近年、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。）や人工多能性幹細胞（以下「ヒト iPS 細胞」という。）又はヒト組織幹細胞（生殖細胞を除く）（以下「ヒト幹細胞」という。）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、社会的・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う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、人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。）ガイドラインにおいてヒト幹細胞を用いた胚モデルの

37 研究領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
38 の倫理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
39 いても同様である。

40 生殖補助医療研究や、ヒトの初期発生時の仕組みを解明し、病気の予防・治
41 療に結びつける研究を行うには、ヒト胚を用いた研究が必要であるが、ヒト胚
42 自体を対象とした研究を行うことは倫理的、医学的に大きな制約がある。その
43 ため、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
44 ヒトでは着床や発生様式が異なるとともに、重要な遺伝子の発現動態も異な
45 るなど動物種差による影響は大きいことから代替することは難しい。

46 一方で、ヒト胚モデルは、科学的な検証に必要なかつ十分な試行回数の実験を
47 高い再現性で行うことを可能とする試験管内モデルであることから、分子生
48 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
49 及び細胞系譜の可視化並びに細胞間相互作用の影響及び内的・外的要因での
50 影響を分子レベルで経時的に解析できる。また、ヒト胚モデルはヒト幹細胞を
51 由来とする試験管内モデルであるため、倫理的及び研究手技的な観点から、そ
52 の作成及び使用において、生命の萌芽であるヒト受精胚を滅失することがな
53 いという優位性がある。こうした代替可能性や優位性から、ヒト胚モデルの研
54 究は、世界的に活発化しており、その方法の多様性と相まって、今後ますます
55 進展していくことが想定される。

56 以上の背景から、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
57 リングを行うとともに、ヒト胚モデルについてヒト受精胚やクローン技術規
58 制法の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
59 とを目的として、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
60 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
61 いう。）を設置した。作業部会での整理・検討の結果（以下「作業部会の報告
62 書」という。）について、令和6年3月6日及び4月17日に生命倫理専門調査
63 会において報告がなされた。

64 生命倫理専門調査会は、作業部会からの報告をもとに、ヒト胚モデルについ
65 て、ヒト受精胚や人クローン胚との差異や類似性について整理し、ヒト胚モデ
66 ルを用いた研究の取扱いについて整理・検討を行い、本報告書として取りまと
67 めた。

70 3. 検討の範囲

71 ヒト胚モデルは、ヒト胚に類似した構造体であり、ヒト胚では行うことが困
72 難な個体・器官等の発生に関する研究等を行うことを目的として、ヒト幹細胞

73 から作製される。ISSCR ガイドラインにおいては、胚の発生を部分的に再現す
74 る非統合胚モデルと、胚全体の発生を再現する統合胚モデルの2つに分類さ
75 れている。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
76 あり、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
77 行わず、ヒト胚モデル全体として整理を行った。

78 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
79 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
80 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
81 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
82 え方」及び今回の検討の対象外とした。

85 第2. ヒト胚モデルとヒト受精胚及び人クローン胚の相違

87 1. ヒト受精胚との関係

88 (1) ヒト受精胚とヒト胚モデルの相違点

89 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
90 とおりに整理されている。

91 「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
92 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
93 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
94 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
95 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、
96 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
97 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
98 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
99 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
100 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
101 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
102 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
103 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。」

104 この作業部会のヒト受精胚とヒト胚モデルの相違点及び「基本的考え
105 方」の整理を踏まえ、生命倫理専門調査会では、以下の整理を行った。

107 (2) ヒト受精胚が人の尊厳をもつ理由

108 「基本的考え方」ではヒト受精胚の取扱いについて検討し、「人の尊厳
109 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「ヒト
110 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
111 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、ヒト受精
112 胚を特に尊重して取扱うことが不可欠となる」とされているとおり、「母
113 胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」であることがヒト
114 受精胚が人の尊厳をもつ理由である。

115
116 (3) ヒト胚モデルが「基本的考え方」の適用となる条件

117 ヒト胚モデルは、ヒト幹細胞由来であり、ヒトの精子と未受精卵が受精
118 して生じるヒト受精胚とは明らかに異なるものであり、わが国において
119 は、直接的に「基本的考え方」は適用され得ない。しかし、「基本的考え
120 方」の人の尊厳の根拠を踏まえると、「母胎にあれば胎児となり、「人」
121 として誕生し得る存在」であれば、ヒト受精胚と同様に「基本的考え方」
122 に従うことが妥当と考えられる。

123
124 (4) 現段階におけるヒト胚モデルの研究状況

125 ISSCR ガイドラインによる評価ではヒト胚モデルは、「初期発生のおおよそ
126 かの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」
127 とされており、また、2023年6月26日のISSCRの声明では、ヒト胚モデル
128 は「妊娠の最初の数週間に発生する胚発生の初期段階を実験的にモデル
129 化できる。これらは、早期の流産と胎盤不全の理解を促進し、研究者が心
130 臓、神経系、およびその他の臓器の先天性欠損の初期発生起源に関する基
131 本的な知識を得るのに役立つ。この研究を説明する最近のメディア報道とは異
132 なり、ISSCR は、胚モデルを説明するために「合成胚」という用語を使用しないよ
133 うアドバイスしている。統合胚モデルは合成でも胚でもない。これらのモデルは、
134 ヒト胚の初期段階の発達の側面を再現することができるが、出生後の人と同等
135 の発達をすることはできないし、今後もそうするつもりはない。」とされており、
136 ヒト胚モデルはヒト胚とは異なり、人へと発達することはできないとして
137 いる。

138 また、作業部会の報告においても、ヒト胚モデルは「初期胚である胚盤
139 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
140 ど）を一部示す細胞集団であり、ヒト胎児様の構造体とは明らかに異な
141 る。」「現時点において、ヒト胚モデルは、胚盤胞や着床期以降の胚様の特
142 性を一部示す細胞集団に留まり、ヒト受精胚と同等とは言えない。また、

143 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ない。そのため、
144 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胎内に移植
145 しても人になり得る可能性を有するとは考えられない。」とされている。
146

147 (5) 現段階における「基本的考え方」の適用の必要性の検討

148 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
149 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
150 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
151 性はないと考える。
152

153 2. 人クローン胚との関係

154 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
155 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
156 いても規制がなされている。

157 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
158 体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
159 胚（当該胚が一回以上分割されることにより順次生じずるそれぞれの胚を
160 含む。）」であり、ヒト幹細胞から作製されるヒト胚モデルとは異なり、
161 また、その他の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、
162 クローン技術規制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
163 討を行った。
164

165 (1) クローン技術規制法の目的

166 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
167 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
168 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
169 を与える可能性があること（クローン技術規制法第1条）」であり、要す
170 れば人の尊厳の保持等のため、「クローン人間（同じ遺伝子をもった複数
171 の人間）」や「人と動物のキメラ」等の産出を防止することである。
172

173 (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

174 ヒト胚モデルは、ヒト幹細胞を一定程度分化させた細胞を混合して作成
175 する。ヒトES細胞の樹立時には、ヒト体細胞の核を導入することがあるこ
176 とや、同一のヒト幹細胞から複数のヒト胚モデルが作成された場合、それ
177 らは、同一の遺伝子を持つこととなり、人クローン胚と同様に同じ遺伝子
178 をもつ複数の人が産生されるという問題が生じ得る。このため、母胎にあ

179 　　って個体になることがあれば、同一の遺伝子を有する人が複数産生される
180 　　こととなり、特定胚と同様の懸念は起こり得る。また、複数のドナーから
181 　　得られたヒト幹細胞を用いたヒト胚モデルであれば、ヒトのキメラが作成
182 　　され得ることから、特定胚のヒト集合胚と同様の懸念が起こり得る。

184 (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

185 　　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
186 　　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
187 　　は、母胎にあっても個体になる可能性はないことから、現段階でヒト胚モ
188 　　デルを特定胚と同様と考える必要はないと考える。

190 3. 将来的なヒト胚モデル研究の進展による対応

191 (1) 作業部会の報告書の整理

192 　　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
193 　　のとおり整理されている。

194 　　「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
195 　　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
196 　　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
197 　　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
198 　　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
199 　　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
200 　　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
201 　　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
202 　　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
203 　　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。」

204 　　上記のとおり、将来的には、ヒト受精胚との類似性が高まることが想定さ
205 　　れるが、当面は、ヒト受精胚のように「母胎にあれば胎児となり、「人」と
206 　　して誕生し得る存在」とは言えないと整理している。これを踏まえ、生命倫
207 　　理専門調査会では、今後、ヒト胚モデルの研究が進展し、ヒト受精胚と同
208 　　とみなされる存在となる条件について検討を行った。

210 (2) ヒト胚モデルが「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」 211 となるか否かの検討

212 　　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
213 　　胚に近い存在になり、さらに「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生
214

215 **し得る存在**」になり得ることも考えられる。一方で、ISSCR ではヒト胚モデル
216 はヒト胚と区別しているように、ヒト胚モデルの原理的な限界により、ヒ
217 ト胚モデルを用いた個体産生は不可能であり、ヒト胚と同等となることはあ
218 り得ないとする研究者もいる。

219 また、将来的なヒト胚モデルの研究進捗は困難であり、例えば、クローン
220 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、哺乳動物で成
221 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と、
222 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に
223 達するには、多くの困難があると推察される。

224 このため、ヒト胚モデルが「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生
225 **し得る存在**」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
226 るを得ない。

227

228 (3) 「基本的考え方」の適用の対象となり得る条件

229 **胚モデルの研究は、倫理的な制約がない動物の胚モデルで大きな進展が起**
230 **こり、ヒト胚モデルに対しても同様の技術が利用可能となることが想定され**
231 **る。過去には、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**
232 **(羊)でクロー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**
233 **能となると判断されたためである。このことを考えると、ヒト胚モデルにお**
234 **いても、個体産生がなされる蓋然性が高いと認められる技術的な水準に達し**
235 **た場合、例えば哺乳動物で個体産生がなされるような科学技術段階となった**
236 **場合にはヒトにおいても「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得**
237 **る存在**」であると見なして「基本的考え方」の適用の対象となり得るか検討
238 することが妥当であると考える。

239

240 (4) クローン技術規制法の適用の検討となり得る条件

241 クローン技術規制法の適用についても、(3)と同様に考えると、例え
242 ば哺乳動物で個体産生がなされるような科学技術段階となった場合には、
243 クローン技術規制法の特定胚と同様に規制の対象となりえるか検討するこ
244 とが妥当と判断した。

245

246 **第3. ヒト胚モデルを用いた研究に必要な規制**

247 **1. ヒト胚モデル研究の倫理的な懸念点及び優位性**

248 **第2のとおり、ヒト胚モデルは、現時点では、「母胎にあれば胎児と**
249 **なり、「人」として誕生し得る存在**」ではなく、ヒト受精胚やクローン
250 **技術規制法の特定胚と同じ規制が必要であるとは言えないが、科学技術**

251 が進展し将来的にはヒト受精胚と同等の機能を有するものになることも
252 否定できない。また、同等とならなくても、将来的にはヒト受精胚との
253 類似性が高まることも否定できないこと、ヒトの形態を模したのものや、
254 脳や神経機能の発達したヒト胚モデルの出現も否定できず、社会的不安
255 を惹起する可能性がある。

256 また、ヒト胚に類似していることから安全性が確認されないまま、ヒ
257 ト胚モデルの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
258 能性も否定できない。

259 一方で、ヒト胚モデルは、ヒト幹細胞を由来とする試験管内モデルであ
260 るため、倫理的及び研究手技的な観点から、その作成及び使用において、生
261 命の萌芽であるヒト受精胚を滅失することがないという優位性がある。

262 以上の懸念点、優位性及びヒト胚モデルの現段階の技術水準を踏まえて、
263 規制の必要性やその内容について検討を行った。

266 2. 具体的なルール

267 生命倫理専門調査会では、上記1. の理由から、ヒト胚モデルを用いた
268 研究（ヒト胚モデルを作成する研究を含む）について、具体的に以下の
269 ルールを規定することが妥当と判断した。

271 (1) ヒト胚モデルを用いた研究の指針

272 ヒト ES 細胞から作成されるヒト胚モデルを用いる研究に関しては「ヒ
273 ト ES 細胞の使用に関する指針」に基づく倫理審査委員会において審査さ
274 れる。一方で、ヒト iPS 細胞やヒト組織幹細胞を由来とするヒト胚モデ
275 ルにおいては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指
276 針」が適用される。しかし、既に学術的な価値が定まり、研究用として
277 広く利用され、かつ、一般に入手可能な細胞のみを用いる場合には、こ
278 れらの倫理指針は適用されず、研究の開始に当たって、倫理審査を必要
279 としない場合もある。このため、ヒト胚モデルを用いた研究全体が適用
280 される指針が必要である。

281 また、ヒト胚モデルを用いる研究のためだけに指針を新規作成するこ
282 とは、無用に指針の種類を増やすこととなることから、規制方針が類似
283 する「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
284 究に関する指針」、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」、「ヒト ES 細
285 胞の樹立に関する指針」、又は「ヒト ES 細胞の分配機能に関する指針」

286 の既存の指針（以下「ヒト幹細胞関連既存指針」）を改正し、ヒト胚モ
287 デルを用いた研究に適用することが適切と考えられる。

288 289 (2) 審査の手続き

290 適切な科学的目的や研究体制を確認することが必要であることから、
291 ヒト幹細胞関連既存指針と同様の審査の手続き（倫理審査委員会による
292 審査及び国への届出（P））が必要である。なお、ISSCRでは、統合胚モ
293 デルを用いた研究は、説得力のある科学的根拠があり、専門的な科学
294 的・倫理的監視プロセスによる慎重な審査を経て、承認を得た場合にの
295 み、進めることを可能とすることが推奨されている。

296 297 (3) 培養期間の上限の検討

298 作業部会の報告書では、ヒト胚モデルの培養期間については、「将来的な技
299 術の発展によりヒト胚との類似性が高まることも留意し、個別の研究計画の倫
300 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
301 重要と考えられる。その際、胚モデル研究は基礎研究として実施され、現時点
302 では萌芽的段階であるため、培養期間に一定の制限を定めて科学的観点から
303 評価することが妥当であると考えられる。一般に、ヒトの初期発生形態学的
304 な発生段階分類では、受精後約8週までの胚子を対象にカーネギー発生段階
305 が国際的に用いられており、ヒト胚モデル研究においても、カーネギー発生段
306 階(CS1~23)で定義される範囲内を上限として、研究目的に必要な範囲で培
307 養期間を設定すべきと考える。」としており、要すれば、個々の研究計画書にお
308 いて培養期間を規定し倫理審査委員会で確認すること、及び、受精後約8週ま
309 での胚子の段階までを上限とすることを提案している。

310 これを踏まえ、生命倫理専門調査会では、ヒト胚モデルの培養期間の
311 上限の設定の必要性について検討し、以下の結論に達した。

312 ヒト胚モデルにおいては、将来的にヒト胚に近くなる可能性は否定で
313 きないが、以下の理由により現段階では、ヒトの形態を模したのや脳
314 や神経機能の発達した疑似胎児の出現は考え難く、考慮する必要はない
315 と考えられる。このためヒト胚モデルとして一律の培養期間の上限の設
316 定は必要ないと結論した。

- 317 ① 現在のところ、統合胚モデル、非統合胚モデルとも、外見上は細胞
318 塊であり、人を模した胎児様の形態にはなっていないこと
- 319 ② ISSCRでは、現在のところ、原始線条の形成や受精後14日を超えて
320 ヒト胚を培養することは技術的に不可能とされている。近い将来、
321 培養システムの進歩により、より長い培養が可能となりえるが、現

322 段階では、ヒト胚ですら数週間にわたる培養は技術的に困難である
323 こと

324 ③ より長期の培養を可能とするには、血流が流れるような胎盤が必要
325 であるが in vitro における人工胎盤の樹立は技術的に難しく解決す
326 るにはかなりの時間を要すると考えられること

327 ④ ISSCR と同様に研究期間は、個々の研究目的に照らして必要な範囲で
328 研究計画書に最小限の培養期間を設定し倫理審査委員会で確認する
329 こととすれば、必要以上に長期間培養することはないこと

330 ただし、ヒト胚においては、着床し受精後 8 週においては、手足が確
331 認され人の胎児様の形態が確認できるので、ヒト胚モデルにおいても、
332 このような形態となるまでの培養は社会的不安を惹起する可能性があ
333 る。このため、様々な融合的に発展していく当分野の研究進展を常にフ
334 ォローし、必要に応じ培養期間について検討していく必要がある。ま
335 た、ISSCR においてヒト胚モデルの培養期間の制限が見直された場合に
336 は、培養期間の制限の必要性について検討する。

337 338 (4) 許容されない研究

339 作業部会の整理のとおり、現段階でヒト胚モデルを人胎内や動物胎内
340 へ移植することに科学的合理性を見いだすことはできず、倫理的にも許
341 容されない。一方で、オルガノイド等を用いた研究においては、動物の
342 体内（胎内を除く）に移植することによって、組織の成熟過程を見ると
343 いった研究手法も存在する。また、将来的に、人工子宮等の研究が発展
344 していく可能性も考えられる。そのため、胎内移植に限らず個体産生に
345 つながることがないように研究目的を必要な範囲で制限することが妥当
346 である。この判断は、研究目的に照らして研究方法が妥当であるか倫理
347 審査委員会において審査される必要がある。

348 349 (5) インフォームドコンセント (P)

350 作業部会の整理では、インフォームドコンセントについて、以下のよ
351 うに整理している。

352 「現時点では、個体発生に繋がる可能性は考え難いこと、分化誘
353 導体の範疇と考えられることから、少なくとも、使用制限のない細
354 胞株について、ヒト胚モデルに係る特別の同意を取る必要性は低い
355 と考えられる。ES 細胞又は iPS 細胞等を含む細胞について、少なく
356 も既存の細胞株においては、ヒト胚モデル研究に供することへの特
357 別な同意を求めることは必ずしも必要ではないと思われる。」

358 ヒト幹細胞関連既存指針においては、生殖細胞を作成する場合には、
359 細胞提供のインフォームドコンセントの他に、生殖細胞の作成を行う旨
360 のインフォームドコンセントを行う必要があり、「ヒト受精胚を作成し
361 て行う研究に関する倫理指針」においては、生殖細胞提供者に作成され
362 るヒト受精胚の取扱いなどのインフォームドコンセントを行うこととさ
363 れている。

364 一方で、iPS細胞を用いた研究については、現在のヒト胚モデルは、
365 「基本的考え方」の適用の対象ではないこと、生殖細胞でもないことか
366 ら、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され一般に入手
367 可能な細胞のみを用いる場合には、作業部会の報告のとおり、ヒト胚モ
368 デル研究に供することへの特別な同意は必要なく、他のiPS細胞を用い
369 た研究（生殖細胞を作成する研究を除く）と同様の取扱い、として差し
370 支えないと結論した。

371 372 (6) その他の施策

373 作業部会の整理では、ヒト胚モデルの規制方法のほか、国際的な貢献及
374 び社会的説明について、以下のとおりの提言がなされている。

375 「ヒト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
376 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
377 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
378 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
379 る必要がある。

380 研究者は自身の研究に関して科学的・社会的意義、オルガノイド等の
381 代替法の有無や研究方法などを広く社会に対して説明し、開かれた場で
382 意見を聞く。」

383 生命倫理専門調査会においても、いずれも大切な視点であることを確
384 認した。

385 このように、ヒト胚モデルの研究の国際的な枠組みへの貢献や研究者
386 自身がヒト胚モデルの科学的・社会的意義を社会に対して説明すること
387 が重要である。このため、ヒト幹細胞関連既存指針では、研究機関は研
388 究成果の公開を行うことを求めているが、これに加えて、研究実施者
389 は、あらゆる機会を利用して研究に関して情報提供等普及啓発に努める
390 ものとする。

392 (7) 具体的なルールのとまとめ

393 以上を踏まえると、関係省庁は、ヒト胚モデルの倫理的課題に対応で
394 けるように以下の①から④の内容についてヒト幹細胞関連既存指針に入れ
395 れ込む改定を行うことが妥当である。

- 396 ① ヒト幹細胞関連既存指針と同様の審査手続き（倫理審査委員会によ
397 る審査、国への届出（P））を取ること
- 398 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
399 に繋がる研究）を規定すること
- 400 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
401 な範囲で最小限の培養期間を設定し、倫理審査委員会で審査するこ
402 と
- 403 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
404 会を利用して研究の情報提供等啓発に努めるものとする

405

406 第4. まとめ

407 本報告書では、ヒト胚モデルが世界的に研究されていることから、倫理
408 的な観点から、その取扱いについて検討を行った。

409 現段階のヒト胚モデルは、初期胚である胚盤胞や着床期以降の胚様の特
410 性を一部示す細胞集団の段階にとどまり、マウス等の他の動物であって
411 も、個体産生は報告されていない。このため、現状においてヒト胚モデル
412 は、ヒト受精胚とは異なり「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生
413 し得る存在」ではないことは明らかであり、現段階で「基本的考え方」の
414 適用の対象とする必要性はないと考える。

415 また、将来的な研究の進捗を予測することは困難であり、ヒト胚モデルが
416 「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」となるか否かを
417 判断することは困難であるが、ヒト胚モデルにより個体産生がなされる蓋然
418 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産
419 生がなされた場合には「基本的考え方」の適用の対象となり得るか検討す
420 ることが妥当である。また、同様の理由で、現段階でクローン技術規制法にお
421 ける特定胚と同様と考える必要はなく、哺乳動物で個体産生がなされた場
422 合には、クローン技術規制法の特定胚と同様に規制の対象となり得るか検討す
423 ることが妥当と判断した。

424 一方でヒト胚モデルは、現時点では、「母胎にあれば胎児となり、
425 「人」として誕生し得る存在」ではなく、ヒト受精胚やクローン技術規制
426 法の特定胚と同様の規制が必要であるとは言えないが、科学技術が進展し
427 将来的にはヒト受精胚との類似性が高まることも否定できない。また、ヒ

428 ト胚に類似していることから安全性が確認されないまま、ヒト胚モデルの
429 人胎内への移植や動物胎内への移植などの研究が行われる可能性も否定で
430 きないことから、一定の規制が必要である。

431 具体的には、関係省庁において、ヒト幹細胞関連既存指針を改定し、ヒ
432 ト幹細胞関連既存指針と同様の審査の手続き、人又は動物の胎内への移植
433 など許容されない研究、研究毎に科学的目的を達成するために必要な範囲
434 で最小限の培養期間等を設定することを規定し、研究ごとに倫理審査委員
435 会で研究内容を確認することが必要と結論した。

436 また、近年、胚モデルの研究は急速に進んでいることから、今後とも研
437 究状況を注視し、必要に応じてヒト胚モデルの取扱いについて見直しなど
438 の検討を行っていく。

439

440

441 **【参考 1】**

442 ○海外におけるヒト胚モデルの規制状況など

443

444 **【参考 2】**

445 本件に関する生命倫理専門調査会の開催状況（関係分）

446

447 ○令和 4 年 6 月 9 日第 132 回生命倫理専門調査会

448 （ヒアリング）多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造を作成する研
449 究について高島康弘京都大学 iPS 細胞研究所未来生命科学開拓部門准
450 教授

451

452 ○令和 4 年 9 月 5 日第 133 回生命倫理専門調査会

453 （ヒアリング）ヒト多能性幹細胞由来の胚モデルおよび配偶子に関する
454 研究の倫理的検討松原洋子学校法人立命館副総長／立命館大学副学
455 長・立命館大学大学院先端総合学術研究科教授

456

457 ○令和 5 年 4 月 28 日第 137 回生命倫理専門調査会

458 多能性幹細胞等からヒト胚に類似した構造の作成に係る議論の進め方
459 について

460

461 ○持ち回り開催第 139 回生命倫理専門調査会

462 「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
463 討」に係る作業部会運営規則（案）及び構成員（案）

464

465 ○令和 5 年 8 月 30 日第 140 回生命倫理専門調査会

466 （ヒアリング）iPS 細胞等の多能性幹細胞を用いた研究に関する規制の
467 国際的な状況について加藤和人大阪大学大学院医学系研究科教授

468

469 ○令和 6 年 3 月 6 日第 144 回生命倫理専門調査会

470 ・「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
471 討」に係る作業部会からの報告

472

473 ○令和 6 年 4 月 17 日第 145 回生命倫理専門調査会

474 ・「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
475 討」に係る作業部会からの報告について議論

476

477 ○令和6年6月19日第147回生命倫理専門調査会
478 ・作業部会のヒト胚モデルの取扱いに係る調査・検討を踏まえた生命倫理
479 専門調査会における論点検討

480
481 ○令和6年7月31日第148回生命倫理専門調査会
482 (ヒアリング) ヒト胚モデルの作製方法
483 柳田絢加東京大学大学院農学生命科学研究科助教
484 ・ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討

485
486 ○令和6年9月18日第149回生命倫理専門調査会
487 (ヒアリング) 海外におけるヒト胚モデルの倫理ガイドラインの検討状況
488 について藤田みさお京都大学 iPS 細胞研究所特定教授
489 ・ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討
490 ・報告書案ーヒト胚モデルの取扱いについてー

491

492 **【参考3】**

493 国際幹細胞学会 (International Society for Stem Cell Research : ISSCR)
494 Founded in 2002, the International Society for Stem Cell Research
495 (ISSCR) is an independent, global, nonprofit organization that
496 promotes excellence in stem cell science and applications to human
497 health. Our vision is a world where stem cell science is encouraged,
498 ethics are prioritized, and discovery improves understanding and
499 advances human health. The ISSCR represents nearly 5,000 scientists,
500 educators, ethicists, and business leaders across 80+ countries. Each
501 ISSCR member makes a personal commitment to uphold the ISSCR
502 Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, an
503 international benchmark for ethics, rigor, and transparency in all
504 areas of practice.

505 出典 : ISSCR Website <https://www.isscr.org/about>

506

507

508 **【参考 4】**

509 <作業部会の報告書を添付：構成員名簿も含む>

510