

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。

**本専門調査会では、これまで、研究目的のヒト胚の作成や利用を中心として、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。**

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。）を作成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、ヒト受精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。

37 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  
38 5月には国際幹細胞学会（International Society for Stem Cell Research  
39 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  
40 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**  
41 **の規制上の取扱いについては、諸外国においても定まっておらず、わが国にお**  
42 **いても同様である。**

43 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  
44 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  
45 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  
46 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  
47 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  
48 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。

49 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  
50 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  
51 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  
52 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  
53 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  
54 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  
55 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  
56 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  
57 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、今後もますます  
58 進展していくことが想定される。

59 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  
60 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  
61 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  
62 とを目的として、本専門調査会の下に、「多能性幹細胞等からのヒト胚に類似  
63 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。）  
64 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  
65 4月17日に本専門調査会において報告がなされ、**4月17日に報告書（以下**  
66 **「作業部会の報告書」という。）として受領された。**

67 本専門調査会は、作業部会からの報告をもとに、ヒト胚モデルについて、ヒ  
68 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、ヒト胚モデルを  
69 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めた。

### 73 3. 検討の範囲

74 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  
75 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  
76 から作成される。ISSCR ガイドラインにおいては、胚の発生を部分的に再現す  
77 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  
78 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  
79 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  
80 行わず、ヒト胚モデル全体として整理を行った。

81 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  
82 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  
83 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  
84 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  
85 え方」及び今回の検討の対象外とした。

## 86 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)から作成する分化誘  
92 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、遺伝  
93 子発現や細胞・組織など)を一部示す細胞集団であり、ヒト胎児様の構造体  
94 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連  
95 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。

109 (2) 「基本的考え方」のヒト受精胚の尊重の趣旨

110 「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  
111 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  
112 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  
113 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  
114 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、ヒト  
115 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  
116 るため尊重が必要とされている。

117  
118 (3) ヒト胚モデルが「基本的考え方」の適用となる条件

119 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  
120 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  
121 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  
122 方」のヒト受精胚の尊重の趣旨を踏まえると、「母胎にあれば胎児とな  
123 り、「人」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  
124 的考え方」に従うことが妥当と考えられる。

125  
126 (4) 現段階におけるヒト胚モデルの研究状況

127 ISSCR ガイドライン(2021年5月)による評価ではヒト胚モデルは、「初期  
128 発生いくつ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  
129 もしれない」とされており、また、2023年6月26日のISSCRの声明で  
130 は、ヒト胚モデルは「妊娠の最初の数週間に発生する胚発生の初期段階を  
131 実験的にモデル化できる。これらは、早期の流産と胎盤不全の理解を促進  
132 し、研究者が心臓、神経系、およびその他の臓器の先天性欠損の初期発生  
133 起源に関する基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  
134 デリア報道とは異なり、ISSCRは、胚モデルを説明するために「合成胚」という用  
135 語を使用しないよ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  
136 れらのモデルは、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  
137 生後の人と同等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。」  
138 とされており、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  
139 できないとしている。

140 その後の研究成果を含めて科学的な知見をまとめた作業部会の報告書  
141 (2024年4月)においても、ヒト胚モデルは「初期胚である胚盤胞や着床  
142 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)を一部  
143 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る。」「現時点  
144 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性を一部示す

145 細胞集団に留まり、ヒト受精胚と同等とは言えない。また、マウス等の他  
146 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、ヒト胚モデ  
147 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しても人になり  
148 得る可能性を有するとは考えられない。」とされている。

#### 149 (5) 現段階における「基本的考え方」の適用の必要性の検討

150 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  
151 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  
152 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  
153 性はないと考える。

## 154 2. 人クローン胚との関係

155 クローン技術規制法においては、9種類の特定胚が規定されており、**特  
156 定胚の人又は動物の胎内への移植が同法又は特定胚の取扱いに関する指針  
157 に基づき禁止され、研究についても規制がなされている。**

158 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  
159 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  
160 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を含  
161 む。）」であり、ヒト幹細胞から作成されるヒト胚モデルとは異なり、ま  
162 た、その他の特定胚についてもヒト胚モデルが該当するものはないが、ク  
163 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討  
164 を行った。

### 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「**ヒト又は動物の胚又は生殖細胞を操作す  
167 る技術のうちクローン技術ほか一定の技術（以下「クローン技術等」とい  
168 う。）が、その用いられ方のいかんによっては特定の人と同一の遺伝子構  
169 造を有する人（以下「人クローン個体」という。）若しくは人と動物のい  
170 ずれであるかが明らかでない個体（以下「交雑個体」という。）を作り出  
171 し、又はこれらに類する個体の人為による生成をもたらすおそれがあり、  
172 これにより人の尊厳の保持、人の生命及び身体の安全の確保並びに社会秩  
173 序の維持（以下「人の尊厳の保持等」という。）に重大な影響を与える可  
174 能性があることにかんがみ、クローン技術等のうちクローン技術又は特定  
175 融合・集合技術により作成される胚を人又は動物の胎内に移植することを  
176 禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制  
177 し、その他当該胚の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることによ**

181 り、人クローン個体及び交雑個体の生成の防止並びにこれらに類する個体  
182 の人為による生成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和のとれた  
183 科学技術の発展を期すること（クローン技術規制法第1条）」であり、要  
184 す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  
185 数の人間）」や「人と動物のキメラ」等の産生を防止するため、特定胚を  
186 人又は動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等  
187 による胚の作成、譲受及び輸入を規制することとされている。

#### 188 189 (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

190 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  
191 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  
192 ことや、同一のヒトiPS細胞からヒト胚モデルが作成された場合、それ  
193 らは、細胞提供者と同一の遺伝子を持つこととなり、人クローン胚と同様  
194 に同じ遺伝子をもつ複数の人が産生され得るという問題が生じ得る。この  
195 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人が  
196 複数産生されることとなり、特定胚と同様の懸念が生じ得る。また、複数  
197 のドナーから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  
198 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が起こ  
199 り得る。

#### 200 201 (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

202 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  
203 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  
204 は、母胎にあって個体になる可能性はないことから、上記の原理的懸念  
205 は現在の技術水準の下では現実化される可能性はなく、あくまで将来の現  
206 実化の可能性があるとすることに留まる。したがって、現段階でヒト胚モ  
207 デルを特定胚と同様と考える必要はないと考える。

### 208 209 3. 将来的なヒト胚モデル研究の進展による対応

#### 210 211 (1) 作業部会の報告書の整理

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

214 「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  
215 8.5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  
216 知見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

217 形成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。  
218 こう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  
219 性もあるが、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  
220 想される。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  
221 態を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  
222 も極めて有用である。一方で、ヒト胚モデルはこれまでにない新たなヒト胚  
223 発生のモデルであり、将来的な研究の進展に伴い留意する点がある。」

224 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  
225 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  
226 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  
227 理専門調査会では、今後、ヒト胚モデルの研究が進展し、ヒト受精胚と同等  
228 とみなされる存在となる条件について検討を行った。

## 229 230 (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」 231 となるか否かの検討

232 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、**ヒト胚モ**  
233 **デル**がヒト受精胚に近い存在になり、さらに「母胎にあれば胎児となり、「人」  
234 として誕生し得る存在」になり得ることも考えられる。一方で、ISSCR では  
235 ヒト胚モデルを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  
236 により、ヒ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  
237 ることはあり得ないとする研究者もいる。

238 また、将来的なヒト胚モデルの**研究の進展に向けては課題も多く**、例えば、  
239 クローン技術においても1962年にカエルのクローンが作られてから、哺乳  
240 動物で成功したのは、1996年(羊)で30年以上の歳月を要していることを  
241 考えると、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  
242 術水準に達するには、多くの困難があると推察される。

243 このため、ヒト胚モデルが**将来的に**「母胎にあれば胎児となり、「人」と  
244 して誕生し得る存在」になるか否かを現段階で判別することは困難であると  
245 結論せざるを得ない。

## 246 247 (3) 「基本的考え方」の適用の対象となり得る条件

248 胚モデル研究は、倫理的な制約がない動物の胚モデルで**大きく進展し**、ヒ  
249 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る。過去  
250 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(羊)で  
251 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能とな  
252 と判断されたためである。このことを考えると、ヒト胚モデルにおいても、

253 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た場合、  
254 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場合に  
255 はヒトにおいても「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」  
256 であるとして「基本的考え方」の適用の対象となり得るか検討すること  
257 が妥当であると考え。

#### 258 259 (4) クローン技術規制法の適用の検討となり得る条件

260 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  
261 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、  
262 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るこ  
263 とが妥当と判断した。

### 264 265 第3. ヒト胚モデルを用いた研究に必要な規制

#### 266 1. ヒト胚モデル研究の倫理的な懸念点及び優位性

267 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  
268 となり、「人」として誕生し得る存在」ではなく、ヒト受精卵やクロー  
269 ン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  
270 術が進展し将来的にはヒト受精卵と同等の機能を有するものになること  
271 も否定できない。また、同等とならなくても、将来的にヒト受精卵との  
272 類似性が高まることや、ヒトの形態を模したものの、さらに脳や神経機能  
273 の発達したヒト胚モデルが出現する可能性も否定できないため、人の尊  
274 厳を脅かしかねないという社会的不安を惹起する恐れがある。

275 さらに、その機能や科学技術段階によらず、ヒト胚モデルの人又は動  
276 物の胎内への移植など不適切な研究が行われる可能性も否定できない。

277 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  
278 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  
279 命の萌芽であるヒト受精卵を滅失することがないという優位性がある。

280 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、  
281 規制の必要性やその内容について検討を行った。

#### 282 283 2. 具体的なルール

284 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  
285 た研究（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  
286 のルールを規定することが妥当と判断した。



287

288 (1) ルールが適用されるヒト胚モデルの範囲

289 ここで扱うヒト胚モデルとは、ヒトiPS細胞、ヒトES細胞又はヒト  
290 組織幹細胞（生殖細胞を除く）から作成する分化誘導体で、初期胚であ  
291 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  
292 織など）を示す細胞集団であり、各組織や臓器の初期段階が連携し発生・  
293 分化の途上であり、全体として統合される特殊な構造体である。これは従  
294 来行われていたようなヒト幹細胞に一定の刺激を加えて分化させた細胞  
295 集団や、同じくヒト幹細胞から作られる特定の組織、臓器様の構造である  
296 「オルガノイド」とは明らかに区別される。

297

298 (2) ヒト胚モデルを用いた研究の指針

299 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、  
300 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒトES細胞の分配機能に関  
301 する指針」及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」（以下「ES関連  
302 指針」という。）に基づき、倫理審査委員会において審査される。一方  
303 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ルにおい  
304 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」が適用  
305 される場合もあるが、既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利  
306 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、同倫理指  
307 針は適用されず、研究の開始に当たって、倫理審査を必要としない場合  
308 もある。このため、ヒト胚モデルを用いた研究全体に適用される指針が  
309 必要である。

310 なお、ヒト胚モデルを用いる研究のためだけに指針を新規に作成する  
311 ことは、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  
312 似する「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  
313 う研究に関する指針」、「ヒトES細胞の使用に関する指針」、「ヒト  
314 ES細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  
315 る指針」といった既存の指針（以下「ヒト幹細胞関連既存指針」）を改  
316 正し、ヒト胚モデルを用いた研究に適用することが適切と考えられる。

317

318 (3) 審査の手続き

319 ヒト胚モデルについては適切な科学的目的や研究体制を確認すること  
320 が必要であることから、その細胞の由来にかかわらずヒト幹細胞関連既  
321 存指針と同様の審査の手続きと国への届出が必要である。なお、ISSCR  
322 ガイドラインでは、統合胚モデルを用いた研究は、説得力のある科学的

323 根拠があり、専門的な科学的・倫理的レビュープロセスを経て審査・承認  
324 された場合にのみ許可される (permissible only after review and  
325 approval through a specialized scientific and ethics review  
326 process) ことが推奨されている。

#### 327 328 (4) 培養期間の上限の検討

329 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、「将来的な技術  
330 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  
331 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  
332 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  
333 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  
334 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  
335 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  
336 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、カーネギー発生段階  
337 (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  
338 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  
339 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  
340 での胚子の段階までを上限とすることを提案している。

341 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  
342 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。

343 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  
344 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  
345 や神経機能の発達した疑似胎児の出現は**考え難い**。このためヒト胚モデル  
346 として一律の培養期間の上限の設定は必要ないと結論した。

- 347 ① 現在のところ、**ヒト胚モデルは**、外見上は細胞塊であり、人を模した  
348 胎児様の形態にはなっていないこと
- 349 ② ISSCR **ガイドライン**では、現在のところ、原始線条の形成や受精後  
350 14日を超えて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、  
351 培養システムの進歩により、より長い培養が可能となり**得る**が、現段階では、  
352 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こと
- 353 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  
354 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る  
355 にはかなりの時間を要すると考えられること
- 356 ④ ISSCR **ガイドライン**と同様に研究期間は、個々の研究目的に照らして  
357 必要な範囲で研究計画書に最小限の培養期間を設定し倫理審査委員  
358

359 会で確認することとすれば、必要以上に長期間培養することはない  
360 こと

361 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  
362 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、  
363 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  
364 る。このため、様々に融合的に発展していく当分野の研究進展を常にフ  
365 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  
366 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  
367 は、培養期間の制限の必要性について検討する**必要がある**。

368

#### 369 (5) 許容されない研究

370 作業部会の整理のとおり、現段階でヒト胚モデルをヒト胎内や動物胎  
371 内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  
372 許容されない。一方で、オルガノイド等を用いた研究においては、動物  
373 の体内（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  
374 と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  
375 展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  
376 につながるような研究目的を必要な範囲で制限することが妥当  
377 である。**個体産生につながる研究であるか否かについては、研究目的**  
378 **に照らして研究方法が妥当であるか倫理審査委員会において審査される**  
379 **必要がある。**

380

#### 381 (6) インフォームドコンセント

382 作業部会の整理では、インフォームドコンセント（以下、「IC」と  
383 いう。）について、以下のように整理している。

384 「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**  
385 **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**  
386 **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**  
387 **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**  
388 **なく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**  
389 **の特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。」**

390 **生命倫理専門調査会では、ヒト胚モデルのICの考え方について以下**  
391 **のように整理を行った。**

- 392 ① **ヒト受精胚は「生命の萌芽」であることから、ヒト受精胚を作成**  
393 **する研究は、生殖補助医療研究及び遺伝性又は先天性疾患研究の目的**  
394 **的以外には行えず、生殖細胞の提供者に対しては、作成したヒト受**

395 精胚を滅失することになることなどを説明するなど厳密な I C の取得  
396 が必要である。

397 ② 一方で、ヒト胚モデルは、現段階では個体となり得ることはない  
398 ことから、「基本的考え方」の適用の対象とする必要性はないと、  
399 第 2. で整理されている。

400 ③ 現行制度では、ヒト i P S 細胞やヒト組織幹細胞を由来とするヒ  
401 ト胚モデルの研究について、研究対象者から細胞を採取し、ヒト i  
402 P S 細胞の作成からヒト胚モデルの作成までを一貫して行う場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が  
403 適用され、その I C は、研究対象者である細胞提供者に対して、こ  
404 の一連の研究内容について説明し I C を取得する必要がある。

405  
406 ④ また、ヒト i P S 細胞やヒト組織幹細胞は実験用資材として販  
407 売・提供されており、このうち既に学術的な価値が定まり、研究用  
408 として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料のみを用いる研究は、研究機関においては「人を対象とする生命科学・医学系研究  
409 に関する倫理指針」の対象とされず、追加的な I C の取得は不要で  
410 ある。これらの細胞のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合にお  
411 いても、上記②を考え合わせると、ヒト i P S 細胞やヒト組織幹細胞  
412 を用いた一般的な研究（生殖細胞を作成する研究を除く）と同様に追加的な I C の取得は不要と考えるべきである。なお、実験用  
413 資材として販売・提供されており、このうち既に学術的な価値が定  
414 まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料の  
415 作成時点では、I C は取得されている。

416  
417  
418 ⑤ さらに、研究機関で保存されている細胞を用いてヒト i P S 細胞  
419 を作成する場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、I C を取得する又はオプトアウト（研究  
420 の実施に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が  
421 容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則  
422 として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること）の  
423 手続きを行う必要がある。この場合では、ヒト胚モデルの作成にお  
424 いても同様の対応が適切である。

425  
426 以上の整理結果により、本専門調査会では、ヒト i P S 細胞やヒト組  
427 織幹細胞を由来とするヒト胚モデルを用いた研究を行う際の I C につい  
428 ては、作業部会の報告書のとおり、ヒト i P S 細胞等を用いた一般的な  
429 研究（生殖細胞を作成する研究を除く）の取扱いと同様として差し支え

430 **なく、ヒト胚モデル研究に供することへの特別なIC取得は必要ない、**  
431 **と結論した。**

#### 432 433 (7) その他の施策

434 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  
435 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。

436 「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  
437 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  
438 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  
439 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  
440 る必要がある。

441 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  
442 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  
443 意見を聞く。」

444 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  
445 認した。

446 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  
447 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  
448 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  
449 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  
450 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、**  
451 **国民の理解を深めるための普及啓発に努めることとする。**

#### 452 453 (8) 具体的なルールのまとめ

454 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  
455 きるように以下の①から④の内容についてヒト幹細胞関連既存指針に入  
456 れ込む改定を行うことが妥当である。

- 457 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  
458 る審査、国への届出）を取ること
- 459 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  
460 に繋がる研究）を規定すること
- 461 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  
462 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  
463 と

- 464 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  
465 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**  
466 **を深めるための普及啓発に努めること**  
467

#### 468 第4. まとめ

469 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、**社会**  
470 **的・倫理的**な観点から、その取扱いについて検討を行った。

471 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  
472 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  
473 も、個体産生は報告されていない。現状においてヒト胚モデルは、ヒト受  
474 精胚とは異なり「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存  
475 在」ではないことは明らかであり、現段階で「基本的考え方」の適用の対  
476 象とする必要性はないと考える。

477 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  
478 「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  
479 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  
480 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  
481 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  
482 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  
483 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  
484 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  
485 ることが妥当と判断した。

486 一方でヒト胚モデルは、科学技術が進展し将来的にはヒト受精胚との類  
487 似性が高まることも否定できない。また、**その機能や科学技術水準によら**  
488 **ず**、ヒト胚モデルのヒト胎内への移植や動物胎内への移植などの研究が行  
489 われる可能性も否定できないことから、一定の規制**と情報収集**が必要であ  
490 る。

491 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  
492 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  
493 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  
494 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  
495 会での研究内容の確認と、**国への届出**が必要と結論した。

496 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  
497 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  
498 の検討を行っていく。

500 **【参考 1】**

501 本件に関する生命倫理専門調査会の開催状況（関係分）

502

503 ○令和4年6月9日第132回生命倫理専門調査会

504 （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  
505 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  
506 教授

507

508 ○令和4年9月5日第133回生命倫理専門調査会

509 （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  
510 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  
511 長・立命館大学大学院先端総合学術研究科教授

512

513 ○令和5年4月28日第137回生命倫理専門調査会

514 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  
515 について

516

517 ○持ち回り開催第139回生命倫理専門調査会

518 「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  
519 討」に係る作業部会運営規則（案）及び構成員（案）

520

521 ○令和5年8月30日第140回生命倫理専門調査会

522 （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  
523 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

524

525 ○令和6年3月6日第144回生命倫理専門調査会

526 ・「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  
527 討」に係る作業部会からの報告

528

529 ○令和6年4月17日第145回生命倫理専門調査会

530 ・「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  
531 討」に係る作業部会からの報告について議論

532

533 ○令和6年6月19日第147回生命倫理専門調査会

534 ・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  
535 専門調査会における論点検討

536

537 ○令和6年7月31日第148回生命倫理専門調査会

538 (ヒアリング) ヒト胚モデルの作製方法

539 柳田絢加東京大学大学院農学生命科学研究科助教

540 ・ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討

541

542 ○令和6年9月18日第149回生命倫理専門調査会

543 (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

544 について藤田みさお京都大学 iPS 細胞研究所特定教授

545 ・ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討

546 ・報告書案ーヒト胚モデルの取扱いについてー

547

548 ○令和6年10月17日第150回生命倫理専門調査会

549 ・ヒト胚モデルの取扱いに係る論点の検討

550 ・報告書案ーヒト胚モデルの取扱いについてー

551

552 ○令和6年11月7日第151回生命倫理専門調査会

553 ・ヒト胚モデルの取扱いに係る報告書案の検討

554

555 【参考2】

556 国際幹細胞学会 (International Society for Stem Cell Research : ISSCR)

557 Founded in 2002, the International Society for Stem Cell Research

558 (ISSCR) is an independent, global, nonprofit organization that

559 promotes excellence in stem cell science and applications to human

560 health. Our vision is a world where stem cell science is encouraged,

561 ethics are prioritized, and discovery improves understanding and

562 advances human health. The ISSCR represents nearly 5,000 scientists,

563 educators, ethicists, and business leaders across 80+ countries. Each

564 ISSCR member makes a personal commitment to uphold the ISSCR

565 Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation, an

566 international benchmark for ethics, rigor, and transparency in all

567 areas of practice.

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

569

570

571



572 **【参考3】**  
573 <作業部会の報告書を添付：構成員名簿も含む>  
574