

No.	お名前 コメント	修正後の 該当ページ、 行番号	修正案	原案
1	藤田委員 「そ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」という点です。この「倫理的な取扱い」というのを「規制上の取扱い」にしてはどうかというのが御提案です。	P2 40行	そ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	そ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
2	横野委員 「基本的考え方」では「人の尊厳をもつ」という直接的な表現はしていない(避けている)と思われます。スライド資料で使われていた「『基本的考え方』のヒト受精胚の尊重の趣旨」の方が適切と考えます。	P4 109行	「基本的考え方」のヒト受精胚の尊重の趣旨	ヒト受精胚が人の尊厳をもつ理由
3	横野委員 「基本的考え方」10頁にある「『人の尊厳』との関係でその尊重が必要である」記載に基づき、「[人の尊厳]との関係で」その尊重が必要とされる、等の記載が望ましいと考えます。	P4 114行	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」であるため尊重が必要とされている。	「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」であることがヒト受精胚が人の尊厳をもつ理由である。
4	横野委員 上記と同様です。「ヒト受精胚の尊重の趣旨」等が望ましいと考えます。	P4 122行	ヒト受精胚の尊重の趣旨を踏まえると、	人の尊厳の根拠を踏まえると
5	藤田委員 ISSCRガイドラインではヒト胚モデルについて現状の研究をこういふふうに整理していると、その後で作業部会の報告においてもこういふふうに整理しているという、そういう記載があったんですけども、せっかく日本の内閣府の作業部会で科学的側面について構成員のサイエンティストの先生方が整理して検討した部分ですので、こちらを先に持って行って、それをサポートする意味でもISSCRの見解でこういふふうにかかれていふという順番にしても、国が出す報告書としてはよろしいのではないかな ※結論として、順番はそのまま、ISSCRの声明後に行われた研究の成果も含めた科学的な評価が作業部会で検討内容に含まれたように対応	P4 127行 140行	127行: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・・・ 140行: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(2024年4月)においても・・・	ISSCRガイドラインによる評価ではヒト胚モデルは・・・ また、作業部会の報告においても・・・

No.	委員名 コメント	修正後の 該当ページ、 行番号	修正案	原案
6	<p>米村委員 クローン技術規制法1条の目的条項は、御指摘のとおりと言え御指摘のとおりなんです、これこれに重大な影響を与える可能性があることに鑑み人または動物の胎内に移植することを禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成、譲受及び輸入を規制し、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り、ヒトクローン個体及び交雑個体の作成の防止並びにこれに類する個体の人為による作成の規制を図り、もって社会及び国民生活と調和の取れた科学技術の発展を期することを目的とすると書かれていますので、最終目的は個体産生の防止なんです、その手前段階で胚の作成、譲受、輸入を規制するというのも目的の中に含まれているんだと思うんですね。ですから、そこを書き込まないと正確性を欠くのではないかと</p>	P5 169行	<p>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、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。</p>	<p>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。</p>
7	<p>三浦委員 単に「であり」がおかしいだけで、目的は防止することであるというパラグラフの最後にかかっていると思います。主語、述語は、この「であり」を、可能性があることに鑑みとか、そういうふうに変えるだけでも文章的には意味が通じるようにはなると思います。</p>	P5 169行	(クローン規制法第1条を記載)する上記No.6の対応で済	<p>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。</p>
8	<p>藤田委員 一案です。①細胞提供者と同じ遺伝情報を持つ胚モデルができる+②同じ遺伝情報を持つ胚モデルがたくさんできる=クローン胚モデル、ということだと思つたので、①についても言及するのがよいのでは、と考えました。</p>	P6 192行	<p>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。</p>	<p>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をもつ複数の人が産生されるという問題が生じ得る。</p>

No.	委員名 コメント	修正後の 該当ページ、 行番号	修正案	原案
9	<p>藤田委員 あくまで(今ではなく)将来懸念される可能性があることが伝わるよう、加筆することを提案します。今懸念されることと将来懸念されることを明確に区別して伝えることが重要と考えました。</p> <p>米村委員 「原理的に……将来有する可能性がある」というのは、原理的可能性も将来にしかないのか、原理的可能性は現在でもあるが、実際的可能性は将来にしかないのか、不明確で複数の読み方ができるようになってしまっています。私自身は、原理的な可能性は現在もあるが、実際的な個体発生の可能性は将来の課題であるに留まるということだと理解しますので、「上記のように」以下の1文は修正なし(「将来」を入れない)として、「ことから、」の後に、「上記の原理的懸念は現在の技術水準の下では現実化される可能性はなく、あくまで将来の現実化の可能性があると留まる。したがって、」というような記述を挿入するのがよいように思います。</p>	P6 205行目	有する可能性がある。しかし、1. で述べたとおり、現段階では、母胎にあっても個体になる可能性はないことから、上記の原理的懸念は現在の技術水準の下では現実化される可能性はなく、あくまで将来の現実化の可能性があると留まる。	有する可能性がある
10	<p>藤田委員 「研究進捗には課題も多く」? 「研究進捗には時間を要することが予想され」? 研究の進捗自体はさほど難しくはなく、(ヒト胚との一致を目指さない研究も含めて)どんどん進むことが予想されるので違和感がありました。ヒト胚と同等のものを作成しようとしたら困難だったり、時間がかかったりする、というのが主旨かと思ったので上記を提案します。</p>	P7 238行	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	将来的なヒト胚モデルの研究進捗は困難であり
11	<p>佐原参考人 このため将来的にヒト胚モデルがどうという言葉を一言入れたらどうでしょう。将来的にヒト胚モデルが母胎になれば胎児となり、人として誕生し得る存在となるかどうかは現段階で判別することが困難であるという、そういう意味ですよね。</p> <p>三浦委員 「将来的に」が「母胎にあって…」の前でなければおかしいと</p>	P7 243行	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結論せざるを得ない。	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るを得ない。
12	佐原参考人	P7 248行	大きく進展し	大きな進展が起こり

No.	委員名 コメント	修正後の 該当ページ、 行番号	修正案	原案
13	藤田委員 日本語として読みにくかったのでこうしてみました。 横野委員 人の尊厳を脅かしかねないを追記 安全性が確認されればよいという論点ではないように思います。言語化が難しいのですが、「その機能や安全性(あるいは科学技術段階)いかんによらず」といった感じでしょうか。「まとめ」の記載も同様です。	P8 271行	また、同等とならなくても、将来的にヒト受精胚との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。さらに、その機能や科学技術段階によらず、	また、同等とならなくても、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こと、ヒトの形態を模したもののや、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、社会的不安を惹起する可能性がある。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
14	久慈委員 「具体的なルール」という項の中に、「ヒト胚モデルの定義」というのを1項設けて入れておいた方が分かりやすいかと 米村委員 ・「ヒト胚モデル」の定義を意味することになりますので、ES細胞由来の場合を排除するのは適切でないように思います。	P9 288行	(1)ルールが適用されるヒト胚モデルの範囲 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・分化の途上にあり、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「オルガノイド」とは明らかに区別される。	
15	久慈委員 追記提案	P9 319行	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が必要であることから、	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、
16	神里委員、米村委員 届出が必要	P9 321行	ヒト幹細胞関連既存指針と同様の審査の手続きと国への届け出が必要である。	ヒト幹細胞関連既存指針と同様の審査の手続きが必要である。
17	藤田委員 引用したものについては出典が分かるような記載が望ましいかと思い	P9 322行 P10 349行 357行	ISSCRガイドライン	ISSCR
18	三浦委員 「審査を経て、審査・承認を得る」は日本語として不自然です。	P10 323行	専門的な科学的・倫理的レビュープロセスを経て審査・承認された場合にのみ許可される(permissible only after review and approval through a specialized scientific and ethics review process)ことが推奨されている。	専門的な科学的・倫理的監視プロセスによる慎重な審査を経て、審査・承認(review and approval)を得た場合にのみ、進めることを可能とすることが推奨されている。

No.	委員名 コメント	修正後の 該当ページ、 行番号	修正案	原案
19	米村委員 何を「考慮する」のかが書かれていないように思います。	P10 345行	ヒトの形態を模したのもや脳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。(※「考慮する必要はないと考えられる。」を削除)	ヒトの形態を模したのもや脳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定は必要ないと結論した。
20	深見委員 今回、統合胚モデルと非統合胚モデルを区別しないことにしたので、「統合胚モデル、非統合胚モデルとも」を「ヒト胚モデルは」に変えてはいかがでしょうか。	P10 347行	ヒト胚モデルは	統合胚モデル、非統合胚モデルとも
21	米村委員 現在の時点で将来の方針を断言するのは適切でないように思います。「検討する必要がある」くらいにとどめる方がよいのではないのでしょうか。	P11 367行	必要性について検討する必要がある。	必要性について検討する
22	横野委員 「この判断」が何を指すのかがわかりづらいと感じます。「この判断は」を削除するか、「具体的には」などで意味が通るのであればその方がよいのではないのでしょうか。	P11 377行	個体産生につながる研究であるか否かについては、研究目的に照らして	この判断は、研究目的に照らして
23	小出委員 今回事務局の方が368行、369行で他のiPS細胞を用いた研究と同等の取扱いとする。それは全くそのとおりで、それはそれでいいと思うんですけども、細胞を提供していただく場合には、もう少しきちんとインフォームドコンセントやっっているんだということが一般の方にも分かるような何か工夫はできないかな 横野委員 ③冒頭に現行を追記 神里委員 研究対象者から、研究対象者であるを追記 神里委員、横野委員 ⑤に「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、を追記 藤田委員 ヒト胚モデルだからといって特別な同意は必要ありませんが、そのことが必ずしもヒトiPS細胞を用いた研究と同様の取り扱いをしてよいことを意味しないので(だからこうした報告書や指針を作成するので)、文章を逆にした方がより主旨に近いのかなと思ひ、このようにしました。	P11 390行	(第150回資料2の内容を入れ込んだ形で修正) 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のように整理を行った。 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ICの取得が必要である。 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、第2.で整理されている。 ③ 現行制度では、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の研究について、研究対象者から細胞を採取し、ヒトiPS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」が適用され、そのICは、研究対象者である細胞提供者に対して、この一連の研究内容について説明しICを取得する必要がある。 ④ また、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞は実験用資材として販売・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・医学系研究に関する倫理指針」の対象とされず、追加的なICの取得は不要である。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いても、上記②を考え合わせると、ヒトiPS細胞やヒト組織幹細胞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ICの取得は不要と考えるべきである。なお、実験用資材として販売・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作成時点では、ICは取得されている。	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、以下のように整理している。 「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、少なくと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。」 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、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れている。 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、「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可能な細胞のみを用いる場合には、

No.	委員名 コメント	修正後の 該当ページ、 行番号	修正案	原案
			<p>④□一方で、iPS細胞等は実験用資材として販売・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みを用いる研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針」の対象とされていないが、上記②を考え合わせると、この研究におけるICは、iPS細胞等を用いた一般的な研究（生殖細胞を作成する研究を除く）と同様と考えるべきである。</p> <p>⑤□また、研究機関で保存されている細胞を用いてiPS細胞を作成する場合には、IC又はオプトアウト（研究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）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いても同様の対応が適切である。</p> <p>以上の整理結果により、生命倫理専門調査会では、iPS細胞等のヒト胚モデルを用いた研究を行う際のICについては、作業部会の報告のとおり、iPS細胞等を用いた一般的な研究（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なく、ヒト胚モデル研究に供することへの特別なICは必要ない、と結論した。</p>	作業部会の報告のとおり、ヒト胚モ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、として差し支えないと結論した。
24	米村委員 インフォームドコンセントを行うというふうになっているんですが、これもちょっと日本語としておかしい気がしまして、インフォームドコンセントをするのは研究対象者の側ですので、生命・医学系指針なんかですとインフォームドコンセントを受けるとい表現になっているんですが、一般的には取得するという言い方の方が多いような気がします	P12 395行、 405行	ICを取得する	
25	小川委員 括弧を飛ばして読むと、IC又はオプトアウトを取得する、になります。ICは取得するんですが、オプトアウトはどうでしょうか。 米村委員 オプトアウトを「取得する」という言い方は通常しません	P12 420行	ICを取得する又はオプトアウト（研究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）の手続きを行う必要がある。	IC又はオプトアウト（研究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）を取得する必要がある。
26	三浦委員 研究の情報、ここは透明性を確保ですから、研究の内容を理解してもらおうということが趣旨だと思うんですが、佐原参考人 これは研究の情報を開示するということではないでしょうか。 米村委員 「努めること」とする方が良いように思います。	P13 450行 P14 464行	<ul style="list-style-type: none"> ・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、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。 ・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、国民の理解を深めるための普及啓発に努めること 	あらゆる機会を利用して研究の情報提供等普及啓発に努める

No.	委員名 コメント	修正後の 該当ページ、 行番号	修正案	原案
27	三浦委員 「このため」を削除	P14 473行	現状においてヒト胚モデルは、	このため現状においてヒト胚モデルは、
28	横野委員 安全性が確認されればよいという論点ではないように思います。言語化が難しいのですが、「その機能や安全性(あるいは科学技術段階)いかんによらず」といった感じでしょうか。「まとめ」の記載も同様です。	P14 487行	また、その機能や科学技術水準によらず、ヒト胚モデルのヒト胎内への	また、その安全性が確認されないまま、ヒト胚モデルのヒト胎内への
29	久慈委員 「人胎内への移植や動物胎内へ移植などの研究が行われる可能性も否定できないことから、一定の規制が必要である」と書いてあるんですけども、これはそのとおりだと思うんですが、「一定の規制と情報収集が必要である」というふうに直した方がなぜこの届出がヒト胚ではないにもかかわらず必要なのかということをよく表すような気がする	P14 489行	一定の規制と情報収集が必要である	一定の規制が必要である
30	深見委員 「倫理審査委員会での研究内容の確認と、国への届け出が必要」としてはいかがでしょうか。	P14 495	研究ごとに倫理審査委員会での研究内容の確認と、国への届け出が必要と結論した。	研究ごとに倫理審査委員会での研究内容の確認することが必要と結論した。