

「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を踏まえた 関係指針の見直しについて

令和7年9月3日

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

厚生労働省 医政局 研究開発政策課 再生医療等研究推進室

医薬局 医療機器審査管理課 再生医療等製品審査管理室

ヒト胚モデルに係る議論の経緯等

○近年、ヒト生殖細胞を用いることなく、ヒトES細胞やヒトiPS細胞等から**ヒト胚に類似した構造物（「ヒト胚モデル」）**を作成する研究が世界的に行われていることを踏まえ、令和6年11月7日に、総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会において、**「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」**（ヒト胚モデル報告書）が取りまとめられた。

＜ヒト胚モデル報告書で示された具体的なルール＞

- ① 研究機関内の**倫理審査委員会による審査、国への届出**を行うこと
- ② ヒト胚モデルを**ヒト胎内や動物胎内へ移植しないこと**、ヒト胚モデルから**個体產生しないこと**
- 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と
- ④ 研究機関は**研究成果の公開**を行うこと。研究実施者は、あらゆる機会を利用して、**研究に関する情報提供**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
- ⑤ ヒトiPS細胞等を由来とするヒト胚モデルについては「**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）に則ったインフォームド・コンセント（IC）を取得する又はオプトアウトの手続き**」を行うこと

○ヒト胚モデル報告書では、現状において、**ヒト胚モデルはヒト胚とは異なる**ため、ヒト胚と同じ規制が必要とは言えないものの、将来的にヒト胚との類似性が高まる可能性があること等を踏まえ、関係省庁が、ヒト幹細胞関連既存指針※を改定し、**ヒト胚モデル研究のルールを設定することが妥当**であるとされた。

※「ヒトES細胞の使用に関する指針」、「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究に関する指針」
「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」

○これを受けて、文部科学省及び厚生労働省において、ヒト幹細胞関連既存指針に、ヒト胚モデル報告書に示された**具体的なルールの内容を入れ込む改正について検討**し、本年**8月22日より改正案についてパブリック・コメントを実施**している。

「ヒトES細胞の使用に関する指針」（ヒトES細胞使用指針）の主な改正内容

改正条文	改正内容
第2条 定義	ヒト胚モデルを「ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないもの」と定義。その他、技術的観点での参考情報は指針のガイダンスにおいて記載予定
第5条 禁止行為	ヒト胚モデルの胎内移植及び個体産生の禁止を規定 (具体的なルール②)
第11条 使用機関の長の下承	使用計画書の記載事項に、ヒト胚モデルの培養期間とその培養期間が研究目的を達成するために必要最小限であることの説明を追加 (具体的なルール③)
第18条 分配の要件	使用機関がヒトES細胞を分配する要件として、分配先において、分配を受けたヒトES細胞から作成したヒト胚モデルの胎内移植及び個体産生を禁止する規定を追加 (具体的なルール②)
第19条の2 分化細胞の取扱い	作成したヒト胚モデルを譲渡する場合について、譲渡先におけるヒト胚モデルの取扱い（胎内移植及び個体産生の禁止等）と、使用機関における譲渡手続き等を規定 (具体的なルール②)
第20条 研究成果の公開	研究者等が研究の情報提供を行うとともに、普及啓発に努めることを規定 (具体的なルール④)

※具体的なルール①：現行指針の第12条（倫理審査委員会の意見聴取）及び第13条（文部科学大臣への届出）により対応可能。

具体的なルール⑤：「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に基づくICの手続きを適切に実施すればよいため、条文の改正は必要なく、現行指針のガイダンスにヒト胚モデルのICに係る手続きについて記載することにより対応。

「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究に関する指針」 （生殖細胞作成指針）の主な改正内容

改正条文	改正内容
指針名称	ヒト胚モデル作成研究に適用されることを明確化するため、「ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針」と名称を変更
第1条 目的	ヒト胚モデル作成研究の目的規定を追加
第2条 定義	ヒト胚モデルを「ヒト幹細胞を分化させた細胞から作成する細胞群のうち、ヒト胚又はヒト胚に類する発生初期の細胞群の特性を示すものであって、ヒト胚でないもの」と定義 その他、技術的観点での参考情報は指針のガイダンスにおいて記載予定
第6条 行ってはならない行為	ヒト胚モデルの胎内移植及び個体産生の禁止を規定 （具体的なルール②）
第7条の2 分化細胞の取扱い	作成したヒト胚モデルを譲渡する場合について、譲渡先におけるヒト胚モデルの取扱い（胎内移植及び個体産生の禁止等）と、研究機関における譲渡手続き等を規定 （具体的なルール②）
第11条 研究機関の長の了承	研究計画書の記載事項に、ヒト胚モデルの培養期間とその培養期間が研究目的を達成するために必要最小限であることの説明を追加 （具体的なルール③）
第20条 研究成果の公開	研究者等が研究の情報提供を行うとともに、普及啓発に努めることを規定 （具体的なルール④）

その他にヒトES細胞使用指針との整合性を確保するため、第10条（倫理審査委員会）、第11条（研究機関の長の了承）、第15条（進行状況の報告）、第16条（生殖細胞作成研究の終了）を改正。また、電磁的方法によるIC取得を可能とするため、第17条（生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件）を改正。

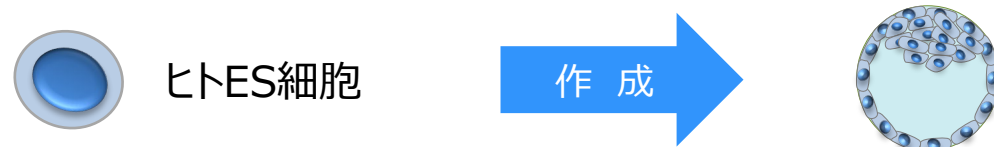
※**具体的なルール①**：現行指針の第12条（倫理審査委員会の意見聴取）及び第13条（文部科学大臣への届出）により対応可能。

具体的なルール⑤：生命・医学系指針に基づくICの手続きを適切に実施すればよいと、条文の改正は必要なく、現行指針のガイダンスにヒト胚モデルのICに係る手続きについて記載することにより対応。

ヒトES細胞使用指針及び生殖細胞作成指針に共通する改正内容①

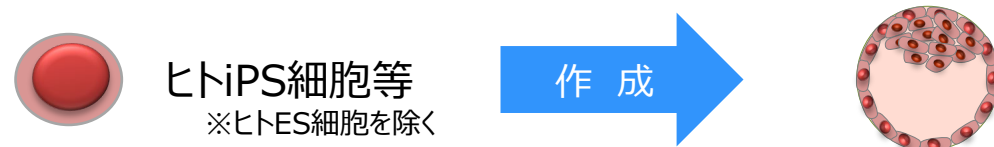
条文新設：ヒト胚モデル作成研究において両指針が適用される場合

(1) ヒトES細胞のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合



ヒトES細胞使用指針を適用

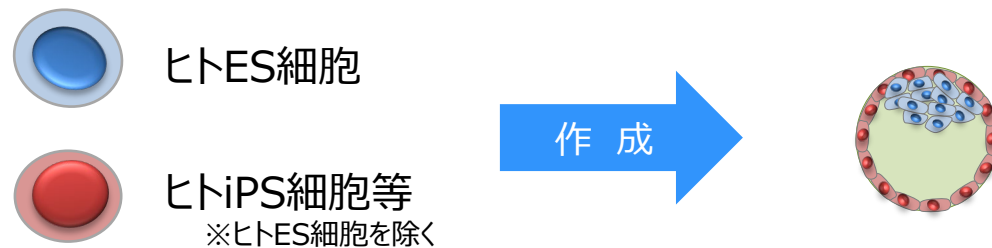
(2) ヒトiPS細胞等（ヒトES細胞を除く）のみを用いてヒト胚モデルを作成する場合



生殖細胞作成指針を適用

(3) ヒトES細胞とヒトiPS細胞等の両方を用いてヒト胚モデルを作成する場合

① ヒトES細胞とヒトiPS細胞等の両方からヒト胚モデルを作成



② 1つの研究計画でヒトES細胞とヒトiPS細胞等からそれぞれヒト胚モデルを作成



・ヒトES細胞使用指針の届出をもって、生殖細胞作成指針の届出に代えることができることを規定（**生殖細胞作成指針に第22条を新設**）

・ヒトES細胞使用指針と生殖細胞作成指針を適用

ヒトES細胞使用指針及び生殖細胞作成指針に共通する改正内容②

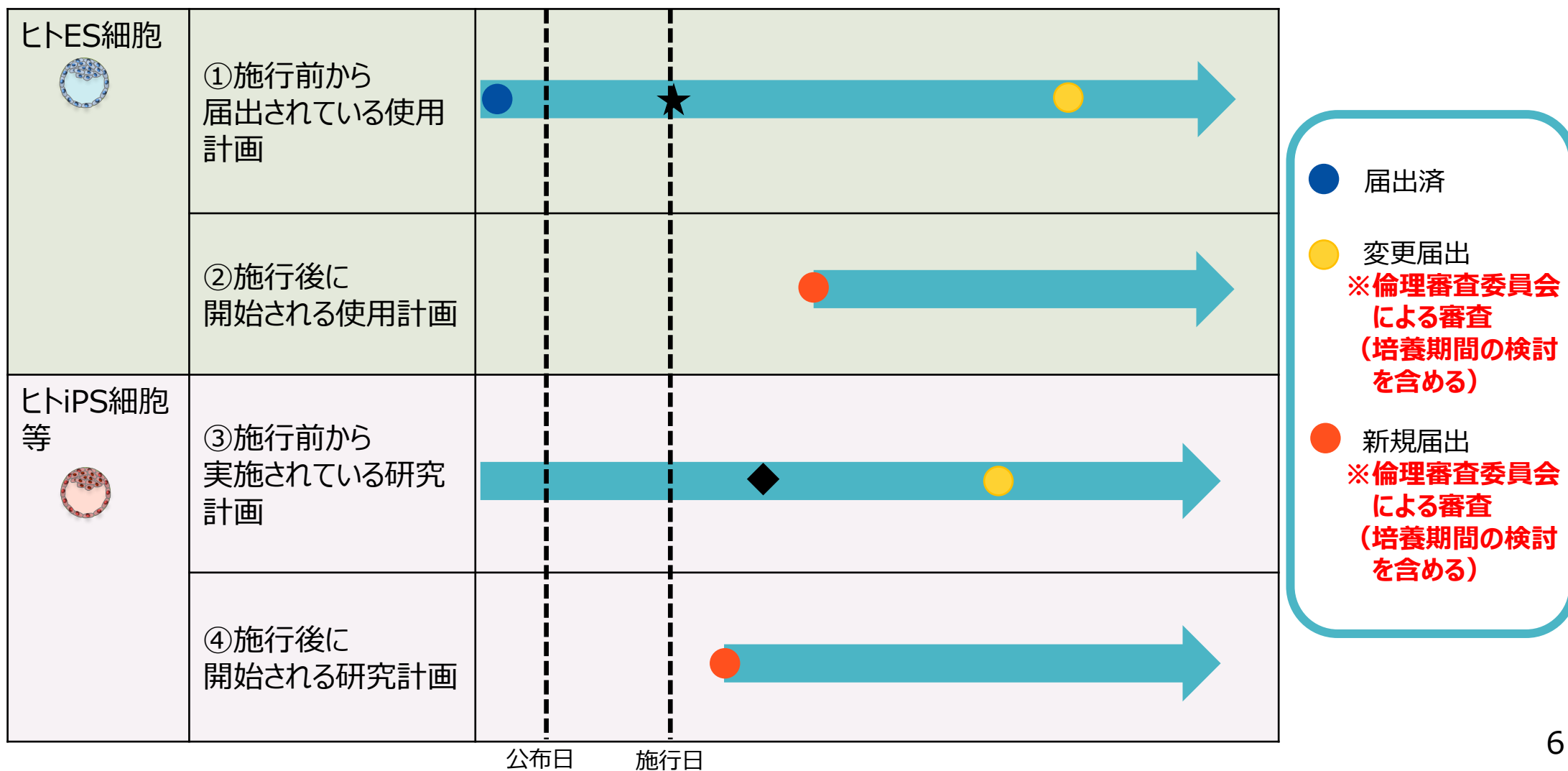
附則：既に着手されているヒト胚モデル作成研究の取扱いについて

既に着手されている研究についても胎内移植の禁止といったルールは適用されるが、倫理審査委員会の開催を求めて、その間に研究を停止させることは過剰な規制となるため、

★ヒトES細胞については、改正前の指針に基づき文部科学大臣に届け出た使用計画について、改正後の指針に基づく文部科学大臣への届出が行われたものとみなす。 ※倫理審査委員会による審査不要

◆ヒトiPS細胞等については、研究計画書（ヒト胚モデルの培養期間に関する事項を除く。）の国への新規届出、研究機関の長への報告と倫理審査委員会への届出の写しの提出を求めることとする。（届出期間は施行後3か月間を想定） ※倫理審査委員会による審査不要

いずれの場合も、ヒト胚モデルの培養期間に関する事項は、改正後の指針の施行後、最初の計画の変更を行う際に、倫理審査委員会による審査を求めることとする。



「ヒトES細胞の樹立に関する指針」及び「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」の主な改正内容

＜ヒトES細胞使用指針と同様の改正＞

- ・ ヒトES細胞の取扱いには、ヒトES細胞使用指針の他に、ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立に係る「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（ヒトES細胞樹立指針）及び樹立されたヒトES細胞の分配に係る「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」（ヒトES細胞分配指針）が存在。
- ・ これらの指針について、ヒトES細胞使用指針と同様の内容を反映させるための改正が必要。具体的には、
 - ① **ヒト胚モデルの定義**
 - ② **ヒトES細胞を海外機関に分配する際の要件（分配先におけるヒト胚モデルの胎内移植・個体産生の禁止）**を規定するための改正を実施する。
 - ヒトES細胞樹立指針：第2条 定義、第23条 海外機関に対する分配
 - ヒトES細胞分配指針：第2条 定義、第13条 海外機関に対する分配

＜他のヒト胚関連指針を踏まえた改正＞

- ・ 上記の改正を機に、ヒトES細胞樹立指針について、他のヒト胚関連指針（「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」等）において認められている以下の内容を反映するための条文の見直しを行う。
 - ① **電磁的方法によるインフォームド・コンセントの取得**
 - 第18条～第20条 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明・確認
 - 第28条～第30条 未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明・確認
 - 第34条・第35条 体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続・説明
 - ② **事実婚の夫婦等からのヒト受精胚の提供**
 - 第18条 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続
 - ③ **研究者等（ヒト胚を取り扱う者に限る。）の変更に係る手続きを主務大臣への届出とすること**
 - ※樹立責任者の変更については、主務大臣による確認を存置。
 - 第12条 樹立計画の変更、第13条 樹立計画の実質的な内容に係らない変更