

CSTI生命倫理専門調査会の 「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」の概要

令和7年2月5日

研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

背景・経緯

近年、ヒト生殖細胞を用いることなく、**ヒトiPS細胞、ES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。

ヒト胚モデルの取扱いについては、関係省庁において明確な方針はなく、研究者側から、今後研究者が安心して研究できるよう、取扱いルールの明確化について要望がなされている。



令和6年11月7日、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）生命倫理専門調査会（生倫調）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。

生倫調における議論の経緯

第132、133、137回生倫調 ヒト胚モデルに関するヒアリング及び議論の進め方の検討

第139回生倫調 「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討」
に係る作業部会の設置

作業部会において検討（令和5年8月～令和6年3月 全9回）

第143、144回生倫調 作業部会の検討結果の報告（令和6年3月～4月）

第145～150回生倫調 ヒト胚モデル報告書案の検討（令和6年4月～10月）

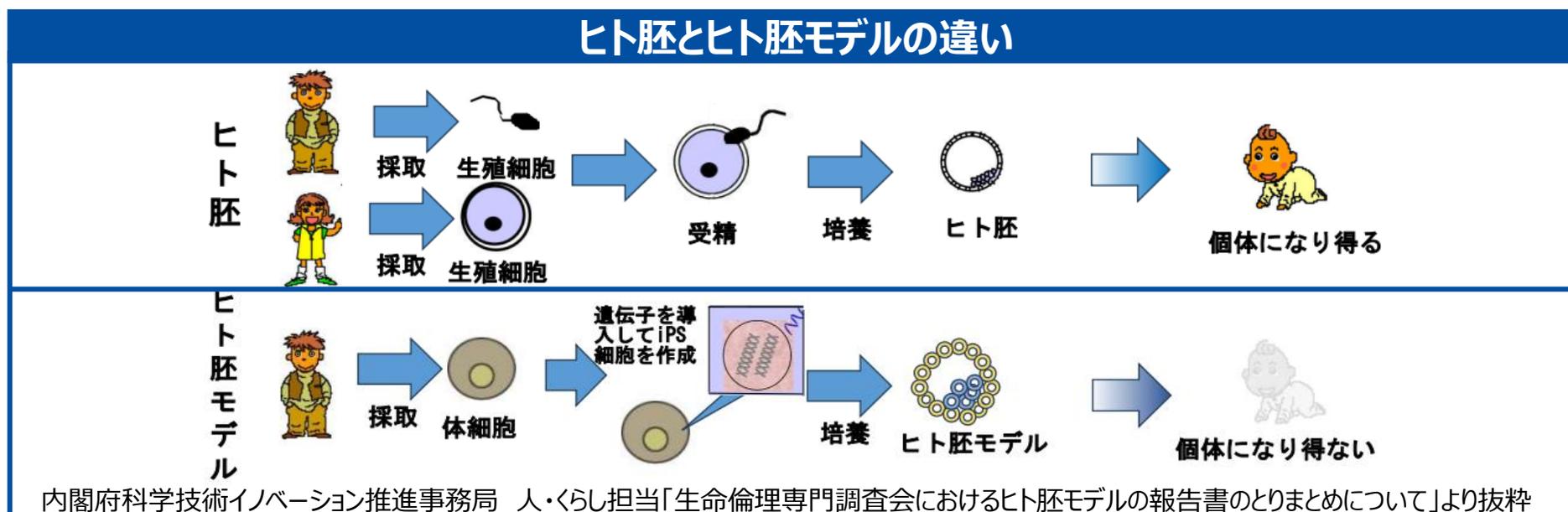
第151回生倫調 ヒト胚モデル報告書の取りまとめ（令和6年11月）

ヒト胚モデル報告書（胚モデルとは）

ヒト胚モデル報告書において、以下の整理から、**ヒト胚モデルはヒト胚とは異なる**と結論付けた。

- ヒト幹細胞等（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）を一部示す細胞集団
- ヒト胎児様の構造体とは明らかに異なる
- 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ず、マウス等でも胚モデルから個体産生は報告されていない
- ヒト受精胚とは異なり、「母胎にあれば胎児となり、「人」として誕生し得る存在」ではない
- 「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」※とクローン技術規制法の適用対象とする必要はない

※「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月総合科学技術会議）では、ヒト胚の取扱いに関する社会規範の基本的な考え方を示しており、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。



ヒト胚モデル報告書（必要な規制）

ヒト胚モデルはヒト胚とは異なるため、ヒト受精胚と同等の規制（培養期間の上限設定や研究目的の限定など）は不要とされた一方で、以下の懸念点と優位性があるとされた。

- 将来的にはヒト受精胚との類似性が高まる可能性があること
- ヒトの形態を模したものの、脳や神経機能の発達したヒト胚モデルの出現により社会的不安を惹起する可能性があること
- ヒト胚モデルの機能や科学技術段階によらず、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能性があること
- 懸念点がある一方で、ヒト幹細胞を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いという優位性があること

このため、ヒト胚モデル研究では、ヒト幹細胞関連既存指針※を改定し、ヒトや動物の胎内への移植を禁止すること、倫理審査委員会による審査、国への届出など、**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。

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、規制方針が類似する既存の指針を改正し、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とされた。

※ ヒト幹細胞関連既存指針

- ・ヒト E S 細胞の樹立に関する指針（ES細胞樹立指針）
- ・ヒト E S 細胞の分配機能に関する指針（ES細胞分配指針）
- ・ヒト E S 細胞の使用に関する指針（ES細胞使用指針）
- ・ヒト i P S 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）

ヒト胚モデル報告書（具体的なルール）

ヒト胚モデル報告書では、ヒト胚モデルの倫理的課題に対応できるように、以下の具体的なルールが示された。

- ① 「ヒト E S 細胞の使用に関する指針」等と同様の**審査手続き**を取ること
（研究機関内の**倫理審査委員会（IRB）による審査、国への届出**を行うこと）
- ② **許容されない研究**を規定すること
（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**個体産生しないこと**（胎内移植に拠らない人工子宮を用いた個体産生などを含む））
- 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