

ヒト胚モデルの研究に携わる皆様へ



令和6年11月に総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）生命倫理専門調査会において「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」が取りまとめられました。
これを受けて、文部科学省において関係指針の改正が予定されていることから、施行後に、ヒト胚モデルの作成研究を行う際は、**倫理審査委員会の審査及び国への届出等が必要になります。**

ヒト胚モデルとは？

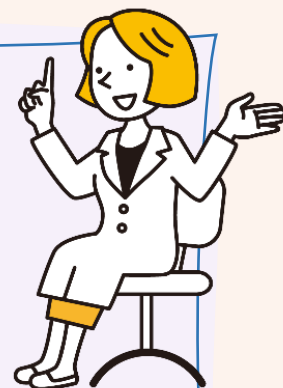


ヒト幹細胞から作成される胚の構造を統一的に模倣、あるいは初期発生を模倣する、3次元培養構造体をいい、具体的に、ブラストイド、バイラミノイド、ペリガストロイド、ガストロイド等が該当します。

なお、肝臓など単体の臓器を模倣する構造体や、肝臓や心臓など複数の臓器を模倣する構造の集合体はオルガノイドであり、ヒト胚モデルとは区別されます。

どんなルールが適用されるの？

- ① 胎内移植などヒト胚モデルからの個体産生の禁止
- ② ヒト胚モデルの培養期間等に関する倫理審査委員会の審査、国への届出
- ③ ヒト胚モデルを譲渡する際の手続き
- ④ 研究成果の公開、研究に関する情報提供等が求められます。



適用される指針

- (1) ES細胞のみから作成 → ヒトES細胞使用指針
- (2) iPS細胞等から作成 → 生殖細胞・ヒト胚モデル作成指針（旧生殖細胞作成指針）
- (3) 両方から作成 → 両指針適用ですが、**ヒトES細胞使用指針の手続きのみで研究を実施できます**

現在すでにヒト胚モデルの作成研究をしている方は

- ✓ iPS細胞等からヒト胚モデルを作成している場合は、施行日※から3ヶ月の間に、研究計画書を作成し、文部科学大臣への届出が必要になります。この際、研究計画書へのヒト胚モデルの培養期間の記載や倫理審査委員会の審査は不要です。

※施行日は令和8年4月以降予定（施行日は確定次第、二次元コード先の文部科学省HPで周知いたします。）

- ✓ ES細胞とiPS細胞等の両方からヒト胚モデルを作成している場合も、同様の届出が必要になります。既存のES細胞使用計画書とは別に、既存の計画書にiPS細胞等を使用する旨を追記した研究計画書を作成し、新たに届け出てください。

* **ES細胞のみ**からヒト胚モデルを作成している場合は、既にヒトES細胞使用指針に基づく使用計画書の届出をしているため、そのまま研究を続けることができます（**届出は不要**）。

* いずれの場合も、使用計画・研究計画の変更を行う際には、計画書にヒト胚モデルの培養期間を記載し、倫理審査委員会の審査が必要になります。

* 手続きの詳細は、二次元コード先の「ヒト胚モデル作成研究の手引き」をご確認ください。

詳細はこちらから



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
MAIL ethics@mext.go.jp

