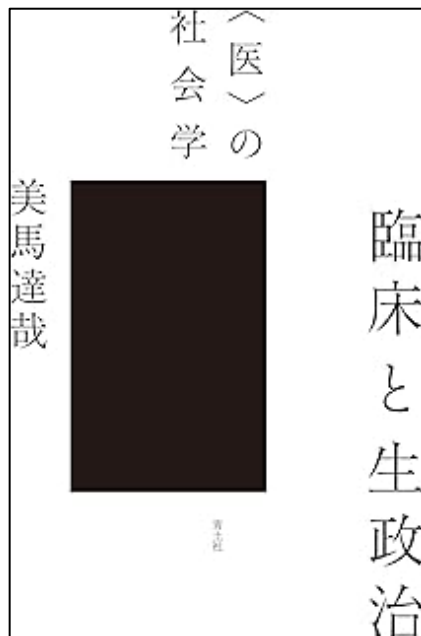


2026年5月10日 ZOOMセミナー ヒトiPS細胞の研究の現状と未来 高島報告へのコメント

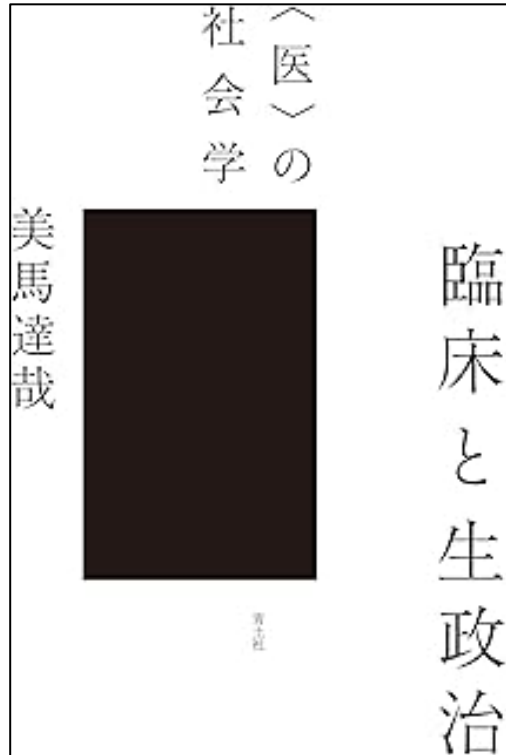


美馬達哉（みまたつや）

立命館大学先端総合学術研究科教授／
脳神経内科医師。京都大学医学部卒業、
博士（医学）。脳神経内科の臨床を行う
と共に、社会学を中心とした手法で、医
療や生きることに関わる人文学的研究を
行っている。著書に、『生を治める術と
しての近代医療』（現代書館、2015年）、
『リスク化される身体』（青土社、2012
年）、新型コロナを論じた『感染症社
会』（人文書院、2020年）など。

美馬達哉（立命館大学・先端総合学術研究科）

コメント（美馬）の視点



- 三つの世界という視点
生命科学／再生医療産業／臨床応用
-
- PSCs以降の生命観の変化
細胞が生物の単位であるが、その性質は流動的である
初期化は数個の遺伝子による制御で、エピジェネティックな要素は従の役割？

「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

配付資料

- 運営規則案、構成員名簿案は、第139回生命倫理専門調査会で了承された。
- 第139回生命倫理専門調査会資料
- 作業部会からの報告書、「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る調査・検討の結果については、第145回生命倫理専門調査会にて報告し、受理された
- 第145回生命倫理専門調査会資料2(PDF形式:393KB)

開催日	配布資料	議事概要
第9回(令和6年3月19日)	配布資料	議事概要(PDF形式:408KB)
第8回(令和6年3月6日) 第144回生命倫理専門調査会と合同開催	配布資料	議事概要(PDF形式:458KB) 第145回生命倫理専門調査会 配布資料1
第7回(令和6年2月20日)	配布資料	議事概要(PDF形式:361KB)
第6回(令和6年1月18日)	配布資料	議事概要(PDF形式:465KB)
第5回(令和5年12月18日)	配布資料	議事概要(PDF形式:438KB)

3. 検討内容

検討内容としては、以下と考える：

- ① 「ヒト胚に類似した構造」とは、どういう構造と考えるか
- ② 「ヒト胚に類似した構造」とクローン技術規制法における胚及びヒト受精胚を比較したうえで、科学的及び倫理的にそれぞれをどのようにとらえるべきか
- ③ 上記①②の検討をふまえて、報告書を作成し、生命倫理専門調査会に提出する

※まずは、「ヒト胚に類似した構造」について、ヒト受精胚と同様の扱いとすべきかどうかを検討し、そのうえで具体的な作成・利用の在り方について検討を行う。

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会 「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」

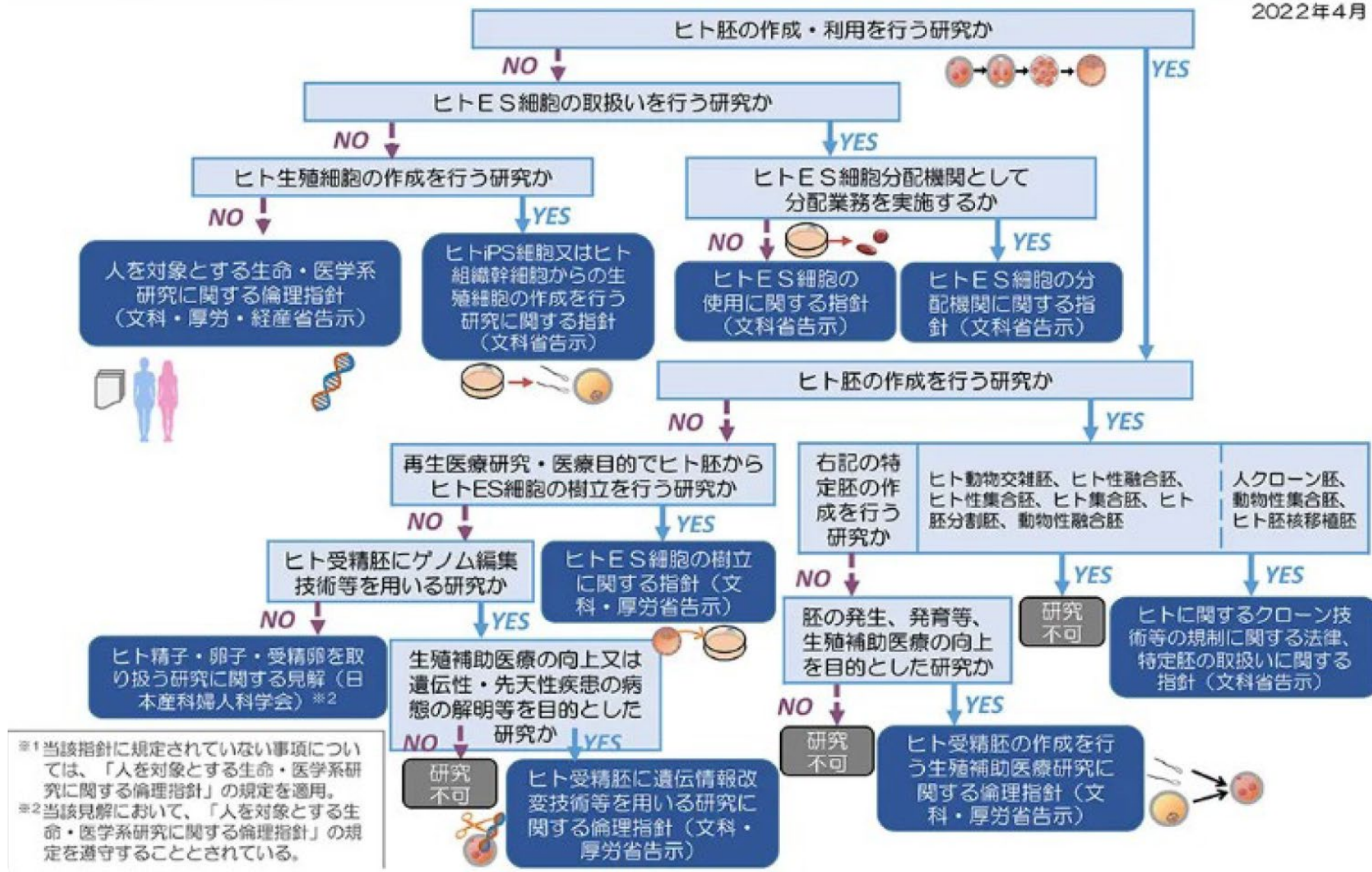
に係る作業部会 名簿

(構成員：10名)

座長	阿久津 英憲	国立成育医療研究センター研究所再生医療センター長
	井上 悠輔	東京大学医科学研究所准教授
	加藤 和人	大阪大学大学院医学系研究科教授
	神里 彩子	東京大学医科学研究所准教授
	小林 俊寛	東京大学医科学研究所特任准教授
	斎藤 通紀	京都大学高等研究院教授
	高島 康弘	京都大学 iPS 細胞研究所准教授
	藤田 みさお	京都大学 iPS 細胞研究所特定教授
	柳田 絢加	東京大学大学院農学生命科学研究科助教
	吉田 松生	自然科学研究機構基礎生物学研究所教授

ライフサイエンス分野におけるヒト胚・幹細胞等を用いる基礎研究に関連する法令・倫理指針チャート

2022年4月



「ヒト胚に類似した構造」の取扱いに係る調査・検討の結果について

令和6年3月6日

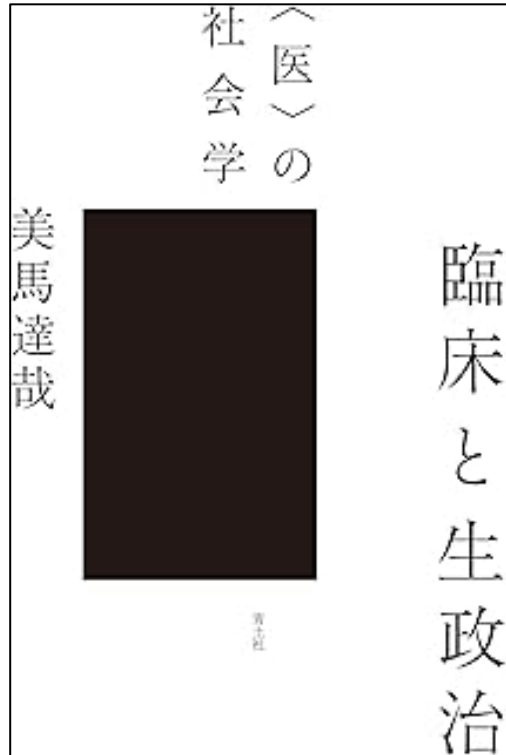
生命倫理専門調査会

「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

総合科学技術・イノベーション会議 生命倫理専門調査会は、近年、国内外において研究が報告されている「ヒト胚に類似した構造」について、ヒト受精胚尊重の原則の要否や適切なルールの内方に係る検討を進めるに当たり、「胚」又は「ヒト受精胚」との共通点や差異に関する調査・検討を行うため、運営規則（令和3年4月15日一部改正）第13条第1項に基づき、「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」（以下「作業部会」という。）を設置した。

作業部会は、令和5年8月から調査を開始し、有識者からのヒアリング等を通じて、「ヒト胚に類似した構造」の科学的性質に関し、「胚」又は「ヒト受精胚」との相違点を中心に調査を行い、相違点を踏まえた社会的・倫理的位置づけについて、検討を行った。本資料は作業部会における7回にわたるこれまでの議論を踏まえ、その結果について、別添のとおり整理を行ったものである。

コメント（美馬）の視点



- 三つの世界という視点
生命科学／再生医療産業／臨床応用
-
- PSCs以降の生命観の変化
細胞が生物の単位であるが、その性質は流動的である
初期化は数個の遺伝子による制御で、エピジェネティックな要素は従の役割？

ヒト胚モデルの重要性と問題点

ヒト胚モデルの研究の必要性

2. ヒト胚モデル研究の展望

(1) ヒト胚モデルの想定される作成目的

胚モデルを用いた研究は、ヒトの発生に起因する生命科学を探究することに資する。特にヒトの着床前から初期発生の理解を深めることに貢献することが期待される。ひいては、不妊症、不育症や先天性疾患の医学、医療の発展に貢献し得るとともに、再生医療への応用も考えられる。

具体的に起き得る問題

一方で、研究の進展に伴い、ヒト胚モデルの研究に伴う倫理的課題や、規制の在り方（ヒト胚との類似性や相違性の程度、認められる培養期間）などの研究を取り巻く状況も変化していくと考えられ、具体例には以下のような研究が想定される。

- ① 胚盤胞様の胚モデル (Blastoid) を作成し、試験管内の子宮内膜様細胞等へ接着させる研究（着床に関連する研究）。
- ② 胚モデルを作成し、試験管内で浮遊培養する研究で CS10 相当を超える段階（原腸形成を超え、場合によっては、心拍もみえるところまで）まで培養し解析する研究。

①については、既に研究報告があるが、接着した後に着床周辺期を超えて発生することはないため、胎児になることはないと考えられる。

②については、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 8.5 日胚相当まで再現したと報告されているが^{11, 12)}、発生のメカニズムに関する知見が蓄積されていけば、将来的にヒト胎児様に近い構造体（心拍、神経系、四肢等の原型を有するもの）が作成されることが理論的には想定される。

そのため、将来的な研究の進展を想定し、培養期間や培養環境については、以下の内容を踏まえ、十分に検討する必要がある。

作業部会として踏み込んでいると見える点

統合胚・非統合胚の区別の廃止

「ヒト胚に類似した構造」はヒト（受精）胚とは異なるものであること、国際幹細胞学会（以下「ISSCR」という。）では、「embryo models」と表記されていることから、以下、幹細胞等から作成する胚を模した構造体である「ヒト胚に類似した構造」は、「ヒト胚モデル」とする¹⁰⁾。

なお、ISSCR ガイドライン（2021）においては¹⁰⁾、構成する細胞の違いと発生能に応じて胚モデルを分類している。胚体と胚体外細胞が共存し胚発生の模倣が可能な「統合胚モデル」と、胚体外細胞が存在せず部分的に胚発生を再現する「非統合胚モデル」にカテゴリ分けされたが、その境界は曖昧であることから、ここではその区別は行わず以降の議論を行う。なお、統合胚モデルにおいては、将来的な技術の進展によっては急速にヒト胚に近づくことも想定されるが、本報告における議論は、後述するとおり、ヒトの初期発生の理解や医療の発展に貢献し得る研究を対象としたものであり、意図的にヒトを発生させることを目的とした研究を対象とするものではない。

胚モデルでの14日ルールの廃止

1) 研究（培養）期間の決定について：

ヒト胚の取扱いについては、「基本的考え方」において、「研究目的でのヒト受精胚の作成・利用においては、その取扱い期間を原始線条の形成前までに限定すべきである」としている。これは、一般に「14日ルール」と言われ、胚を受精後14日以降、または原始線条（胚の発生初期において臓器分化を開始する直前に形成される溝のような構造）の形成以降、培養してはならないとするルールであるが、ISSCRでは、ヒト胚培養の進歩と研究から得られる成果が社会へ有益な知見をもたらす可能性の高まりにともない、培養期間制限の14日ルールを禁止事項から削除した¹³⁾。

一方で、ヒト胚モデルは、配偶子あるいは受精卵を経ず、幹細胞等から作成する胚を模したモデルであり、ヒト胚とは異なるものであるが、ヒト胚モデル研究における科学的観点の対象はヒト受精卵からの発生体であり、将来的な技術の発展により、ヒト胚との類似性が高まる可能性があることには留意すべきである。

また、ヒト胚モデルは個体の発生機能を持つような構造体ではないため、現時点では14日相当を超える培養を行う場合でも個体発生につながる可能性はないと考えられる。そのため、ヒト胚モデルでは、「14日ルール」を基準に培養期間を規定する必要はないと考えられる。しかしながら、研究進展の予測は困難であるため、個別の研究計画の倫理審査において、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重要と考えられる。その際、

生命科学の面

- ヒトあるいはほかの動物で個体の形成まで可能か？
- 個人的興味で、胎盤の形成に関与するレトロウイルス由来遺伝子（シンシチン）に関して新しい知見は？

再生医療産業の面

- 日本のiPS偏重は産業政策？
- ESとiPSの関係の現在は？ 競合？協力？
- RCTしないことによる問題（中絶胎児細胞でのPD治療との比較）

臨床応用の面

- 個体形成まで iPSC で行うことに関する研究者コミュニティの考え方は？
- 胚モデルから拡大して、オルガノイドの未来とは？

コメントのまとめ

- **日本での規制として**、①統合胚・非統合胚の区分なし、②モデルについては14日ルール廃止、について、どう評価すべきでしょうか？
- **生命科学の面**で、科学の進歩で（ヒト）個体の形成が可能になる（いつ？）と考えられるでしょうか？
- **再生医療産業の面**で、①iPSCが日本の国策化している点、②再生医療の承認が前のめり？、と外からは見えるが、内部の研究者としてはどんな感触をもっていますか？
- **臨床応用の面**で、①個体の形成が懸念されているが研究者コミュニティとしてはどう答えるか、②胚モデルだけではなく、オルガノイド一般についてどう評価しているか、についてもお考えをお聞かせください。