

学術集会報告

後援 卒後教育委員会

企画 大学倫理審査委員会

令和7年7月10日 於 埼玉医科大学毛呂山キャンパス
本部棟1階 第3講堂ヒト受精胚を考える新たな視点；
ヒト胚モデル研究の背景と研究倫理

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 センター長)

1. 国立成育医療研究センター研究所におけるヒトES細胞の樹立について

ヒトES細胞は、受精卵から発生した胚盤胞の内細胞塊から樹立される、体のあらゆる細胞に分化可能な多能性幹細胞である。もう一つの多能性幹細胞であるiPS細胞が体細胞に特定の遺伝子(山中因子)を導入して人工的に作製されるのとは異なり、ヒトES細胞は自然の発生過程を経ているという大きな特徴がある。その一方で、ヒト生命の萌芽である受精胚を使用することから、樹立や使用には倫理的な配慮が必要である。

国立成育医療研究センターは、国内に2つしかないヒトES細胞樹立機関の1つである。これまでに8つのヒトES細胞株(SEES)を樹立してきたが、それには埼玉医科大学から提供された余剰胚も活用されている。ヒトES細胞株を用いた臨床研究として、ヒトES細胞より誘導した肝細胞を用いた先天性尿素サイクル異常症の新生児の治療に成功した。これは、ヒトES細胞由来の肝細胞を用いた点と新生児患者の治療にヒトES細胞を用いた点において、世界初の事例である。また、創薬などへの応用を目指して、蠕動運動をする小腸オルガノイドの誘導にも成功している。

2. ヒト胚モデルについて

ヒト胚研究の重要性と従来の制約

ヒトの初期発生は、生命の根源的なプロセスであり、その解明は流産や先天性疾患の原因究明、そして不妊治療や再生医療の進展に不可欠である。自然妊娠での流産率は約30%に達し、その大半は初期発生の異常が原因とされている。DNAメチル化修飾酵素関連遺伝子異常症や染色体異常性疾患といった病態の理解には、この初期段階のメカニズム解明が欠かせない。

しかし、ヒト受精胚は「人の生命の萌芽」として極めて厳格に扱われ、その尊厳が尊重されている。研究目的での新たな受精胚の作成や胚を損なう行為は、一部の例外を除き指針などによって禁止されている。さらに、実験動物、特にマウスを用いた研究では、遺伝子の機能や胚の発生様式、発生速度がヒトと大きく異なる。そのため、ヒトの発生を直接研究できる新しい手段が強く求められている。

ヒト胚モデルの登場と研究意義

このような状況を打開する画期的な技術として登場したのが、ヒト多能性幹細胞(ES細胞やiPS細胞)から誘導・作製される「ヒト胚モデル」である。これらのモデルは受精を経ずに人工的に作られるが、技術の目覚ましい進歩により、ヒトの自然胚と非常に近い形態や遺伝子発現パターンを示すようになってきている。特に2021年以降、ヒト幹細胞由来の着床周辺期から初期胚発生モデル(疑似胚盤胞)が相次いで発表された。この技術は2023年のMethod of the Yearに選ばれるほど急速に発展している。

ヒト胚モデルは、これまで研究が困難だった着床周辺期や初期発生過程を試験管内で詳細に解析することを可能にした。これにより、不妊症や不育症、先天性疾患の病態理解が深まり、さらにはオルガノイドや再生医療技術の発展にも大きく貢献することが期待されている。

倫理的課題と新たな規制の動き

ヒト胚モデルは、作製および使用において生命の萌芽である受精胚を滅失することがないという利点がある。ヒト胚モデル研究の進展は医療分野に大きな可能性をもたらす一方で、根本的な倫理的課題を提起している。胚モデルが本物の胚に近づくにつれて、「人として誕生し得る存在」となる可能性や、「人の尊厳」をどのように守るべきかという

議論が活発化している。将来的に受精胚と同等の機能や構造を持つ可能性、あるいはヒトの形態を模したもの、脳や神経機能が発達したモデルが出現する可能性も否定できない。また、サルの胚モデルを子宮に移植し妊娠初期の兆候を確認した報告もあり、ヒト胚モデルを人や動物の胎内へ移植するような、倫理的に許容されない研究が行われる懸念も生じている。

このような状況を受け、日本では内閣府や文部科学省が中心となり、ヒト胚モデル研究に対する新たな規制と倫理的枠組みの整備を進めている。2024年11月、内閣府の生命倫理専門調査会は「ヒト胚モデルの取扱いについて（中間まとめ）」を発表し、以下の考え方を示した。

- ・関係省庁においてヒト幹細胞関連既存指針を改定し、ヒト幹細胞関連既存指針と同様に研究ごとに倫理審査委員会での研究内容の確認及び国への届出を必要とする
- ・人又は動物の胎内への移植など許容されない研究や、研究ごとに科学的目的に応じた必要最小限の培養期間等を設定することを規定する

- ・ヒト iPS 細胞等を由来とするヒト胚モデルについても、「生命・医学系指針」に則った同意の取得またはオプトアウトの手続きを必要とする
- ・ヒト胚モデルの研究上の取り扱いなど、グローバルでの議論も今後進む可能性が高いため、わが国も国際的な枠組みに積極的に貢献する必要がある
- ・研究者は自身の研究に関して科学的・社会的意義、代替法の有無や研究方法などを広く社会に対して説明し、開かれた場で意見を聞く必要がある

今後の展望と課題

ヒト胚モデル研究の進展が非常に速いことを踏まえ、規制側もその変化に柔軟に対応できるよう、関連倫理指針の改正や倫理審査体制の強化が不可欠である。研究者、倫理審査委員会、そして事務局が密に連携し、科学技術の発展と倫理的配慮のバランスを適切に保ちながら、適切な倫理的判断を下していく体制を構築することが求められている。

(文責 三谷幸之介)