ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律施行規則（案）について（概要）

こども家庭庁成育局母子保健課
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
厚生労働省大臣官房厚生科学課、健康・生活衛生局難病対策課

１．制定の趣旨

○　ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十号。以下「法」という。）は、ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入又は使用に係る取扱計画書の届出制度を設けるとともに、当該届出に係る事項、取扱計画書の変更に関する事項、記録事項及び保存期間その他ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いの確保に関し必要な事項について主務省令で規定することとしている。

○　あわせて、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律施行令（案）（以下「令」という。）は、ゲノム編集技術等の範囲及びヒトゲノム編集未受精卵を動物の胎内に移植する場合に必要な措置等について主務省令で規定することとしている。

○　このため、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律施行規則（以下「規則」という。）を制定し、ゲノム編集技術等の範囲、ヒトゲノム編集未受精卵を動物の胎内に移植する場合に必要な措置等、ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入又は使用に係る取扱計画書の届出事項及び様式、取扱計画書の変更の届出に関する事項、記録事項及び保存期間並びにヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出、廃棄又は滅失に係る届出事項その他法及び令の施行に必要な事項を定める。

２．省令案の概要

○　法第二条及び令の規定に基づき、遺伝子の発現と密接な関係を有する物としてＤＮＡ、ＲＮＡ及びヒストンを、化学的変化としてメチル基又はアセチル基の付加又は除去を定める。

　また、ゲノム編集技術等の内容は原則令において定めるが、一部主務省令で定めるものとして、

①ＤＮＡ又はＲＮＡをヒト胚又はヒト生殖細胞（以下「ヒト胚等」という。）に導入する技術
②転写因子その他の転写制御物質をヒト胚等に導入する技術
③核移植技術
④他者由来のミトコンドリアをヒト胚等に導入する技術
⑤エピジェネティックな変化に関係する物を含有する培地で培養する技術
⑥他者由来の細胞を含有する培地による培養技術
⑦ヒトＥＳ細胞　、ヒトｉＰＳ細胞又はヒト組織幹細胞（生殖細胞系列のものを除く。）から生殖細胞を作成する技術
⑧放射線を照射する技術

⑨紫外線を照射する技術、を定める。

○　令の規定に基づき、ヒトゲノム編集未受精卵を動物の胎内に移植する場合に講ずべき措置としてヒトゲノム編集未受精卵を移植した動物が他の雄の動物と接触しないよう管理しなければならないこと、精子受精可能期間は十四日間であること、未受精卵受精可能期間は十日間であることを定める。

○　法第六条第一項の規定による取扱計画書の届出について、ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入又は使用の区分ごとに届出書の様式を定める。

また、法第六条第三項第七号の規定による事項は、

・取扱計画の名称
・ヒトゲノム編集胚等の取扱場所
・他のヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名（他のヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をする場合）
・他のヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者の取扱計画の名称（他のヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をする場合）
・研究の意義、ヒトゲノム編集胚等を取り扱うことについての科学的合理性等
・ヒトゲノム編集胚等の使用の予定日（使用の場合）
・取り扱うヒトゲノム編集胚等の作成に際して使用するヒトの細胞に関する説明及び当該細胞を提供する者の同意が適切に得られていることの説明（作成の場合）
・譲受け又は輸入をしようとするヒトゲノム編集胚等の作成に際して使用するヒトの細胞に関する説明及び当該細胞を提供する者の同意が適切に得られていることの説明（譲受け又は輸入をする場合）
・ヒトゲノム編集胚等の研究の体制
・ヒトの細胞を提供する者の個人情報等の適切な管理のために必要な措置
・ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒト胚等の提供に関する事項（作成の場合）
・ヒトゲノム編集胚等の外国の機関への輸出を予定する場合には、当該ヒトゲノム編集胚等が人又は動物の胎内に移植されないこと及び法第四条に規定する指針に準じた適切な取扱いがされることを確保することの説明、とする。

さらに、ヒトの細胞を提供する者の同意を得る際に提示する同意説明書、ヒトゲノム編集胚等の取扱場所の図面、倫理審査委員会の審査過程及び提出された意見その他必要な書面を添付しなければならないこととする。

○　法第六条第四項及び第五項の規定による取扱計画書の変更の届出について、その様式を定める。また、法第六条第四項の規定による主務省令で定める重要な変更は、

【ヒト胚等を取り扱う場合】

・作成、譲受け、輸入の予定日、使用の予定日
・ヒトゲノム編集胚等の外国の機関への輸出を予定する場合には、当該ヒトゲノム編集胚等が人又は動物の胎内に移植されないこと及び法第四条に規定する指針に準じた適切な取扱いがされることを確保することの説明

【ヒト胚等（動物の胎内に移植することとされている場合に限る。）を取り扱う場合】

・取り扱うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数等
・ヒトゲノム編集胚等を作成する場合は、作成の方法、他のヒトゲノム編集胚等を用いる場合はその情報
・ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をする場合は、用いられたゲノム編集技術等の内容
・研究の内容及び研究での使用の内容
・取扱計画の名称
・ヒトゲノム編集胚等の取扱場所
・譲受け又は輸入をするヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者の取扱計画の名称
・研究の意義、ヒトゲノム編集胚等を取り扱うことについての科学的合理性等
・取り扱うヒトゲノム編集胚等の作成に際して使用するヒトの細胞に関する説明及び当該細胞を提供する者の同意が適切に得られていることの説明
・ヒトゲノム編集胚等の研究の体制
・ヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内へ移植する場合の動物の管理の体制
・ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒト胚等の提供に関する事項
・ヒトゲノム編集胚等の外国の機関への輸出を予定する場合には、当該ヒトゲノム編集胚等が人又は動物の胎内に移植されないこと及び法第四条に規定する指針に準じた適切な取扱いがされることを確保することの説明、とする。なお、変更の届出に際しては、届出時に添付した書面に準じた書面を添付することとする。

○　法第九条の規定による届出書の様式を定めるとともに、法第九条第一項第五号の規定による主務省令で定める事項は、
・ヒトゲノム編集胚等の生じた場所
・ヒトゲノム編集胚等の生じた状況
・ヒトゲノム編集胚等が生じることとなったゲノム編集技術等の内容
・生じたヒトゲノム編集胚等の取扱場所、とする。

○　法第十条の規定による記録は、書面又は電磁的記録により作成し、保存することとする。また、法第十条第一項第四号の規定による主務省令で定める事項として、
・ヒトゲノム編集胚等の取扱場所
・作成に用いられた細胞の種類及び入手先
・作成に用いられたヒト細胞提供者の同意に関する事項
・ヒトゲノム編集胚等を凍結させた場合にあっては、その目的、方法、凍結期間、管理場所及び管理方法並びに管理に従事する者の氏名
・ヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内に移植した場合には、動物の種類、受精防止措置、移植の期日、動物の取扱いを終了した場合にあってはその期日と態様
を記録しなければならないこととする。

記録の保存期間については、ヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出、廃棄又は滅失後（動物の胎内に移植した場合には、当該動物の取扱いの終了後）五年間とする。

○　法第十一条の規定による譲渡し又は輸出の届出書の様式を定めるとともに、法第十一条

第四号の規定による事項は、

・取扱計画の名称

・譲渡先又は輸出先の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

・譲渡し又は輸出の理由

・譲渡先が指針適合届出取扱計画書（法第六条第一項又は第四項の規定による届出が受理された日から六十日（法第七条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過し、かつ、その届出をした者が法第十二条の規定による措置命令を受けていない又は措置命令による記載された事項の変更を完了した届出取扱計画書）に基づきに基づきヒトゲノム編集胚等を取り扱っていることの確認をしたことの説明（譲渡しの場合）

・輸出をすることについてヒトゲノム編集胚等の作成に用いられたヒトの細胞を提供する者からの同意が得られていること、輸出先においてヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いを確保するために講じられている措置に係る説明（輸出の場合）、とする。

○　法第十一条の規定による廃棄又は滅失の届出書の様式を定めるとともに、法第十一条第四号の規定による事項は、

・取扱計画の名称

・廃棄又は滅失の場所

・廃棄し又は滅失させたヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入又は使用の届出を行った日付

・廃棄又は滅失の理由及びその方法

・滅失する場合には、滅失後の取扱いに関する事項、とする。

○　施行期日は法の施行日とし、法附則第三条第二項の規定による届出について経過措置として届出様式の読替えその他必要な事項を定める。

３．根拠条項

○　法第６条、第９条、第 10 条、第 11 条及び附則第３条

４．施行期日等

○　公 布 日：令和９年３月下旬（予定）

○　施行期日：法の公布の日から起算して一年を経過した日（令和９年７月 24 日）