第165回生命倫理専門調査会
資料２－４

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 「ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律」関係法令の整備状況について

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
厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和８年法律第70号）の概要

## 法律の趣旨

ヒト胚（はい）又はヒト生殖細胞に対してゲノム編集技術等を用いることが予測し得ない遺伝子改変をもたらす可能性があり、ヒト胚及び人の発育に重大な影響を及ぼすおそれがあること等に鑑み、ヒトゲノム編集胚等を人又は動物の胎内に移植することを原則として禁止するとともに、ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け及び輸入並びに使用を規制する等の措置を講ずる。

## 法律の概要

### １．ヒトゲノム編集胚等の人等への胎内移植禁止

○　ヒトゲノム編集胚等（※１）を人や動物の胎内に移植（※２）することを禁止するとともに、違反者に対する罰則を設ける。

※１　ヒトゲノム編集胚等：ゲノム編集技術等（※３）が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第４条第１項に規定する特定胚（人クローン胚等）を除く。）

※２　動物の胎内に移植した場合であって、胎盤の形成を開始する可能性がないものとして政令で定める要件に該当するときを除く。

※３　ゲノム編集技術等：核酸やその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物の構造・機能に影響を及ぼすことで遺伝子の発現に影響を与え得る技術のうち政令で定めるもの

### ２．ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いの確保

○　ヒトゲノム編集胚等の取扱いは、主務大臣（厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣）が策定する指針（※４）に従って行わなければならないこととする。

○　ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者に対して、取扱計画書の作成・届出を義務付けるとともに、当該取扱計画書が指針に適合しない場合においては、主務大臣は、取扱いの中止・当該取扱計画書の変更その他必要な措置の実施を命ずることができるようにする。

○　取扱計画書の届出受理日から60日（※５）が経過した後でなければ、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をしてはならないこととする。

※４　指針で定める事項：ヒトゲノム編集胚等を取り扱う用途の要件に関する事項、ヒトゲノム編集胚等の作成の要件に関する事項、ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の要件に関する事項、ヒトゲノム編集胚等の使用の要件に関する事項、ヒトゲノム編集胚等の管理の要件に関する事項、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関して配慮すべき手続その他の事項

※５　届出に係る事項の内容が相当であると主務大臣が認めるときは、短縮することができる。

等

## 施行期日

公布日（令和８年７月24日）から起算して１年を経過した日

# 国による規制の全体像



人・動物

## ヒトゲノム編集胚等の人等への胎内移植禁止

【胎内移植の禁止】

● ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚・ヒト生殖細胞については、**人・動物の胎内への移植を禁止。**

※ 動物の胎内への移植であって、胎盤の形成を開始する可能性がないもの(注)として政令で定める要件に該当する場合はこの限りではない。 (注)個体産生につながるおそれがないケース

## ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いの確保



研究者等

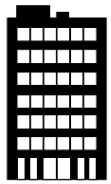
【取扱計画書の作成・届出等の義務】

● 取扱計画書を作成し、研究者等は予め国に届け出る。
● 届出後**一定期間(60日間)についてはヒトゲノム編集胚等の作成等を禁止される。**
● 個々の研究において**取扱記録を作成・保存しなければならない。** 等

※ 法施行時に現に研究等を行っている者には、届出について一定の経過措置を設ける。

【指針の策定】

● 具体的なヒトゲノム編集胚等の取扱いについて**国が指針を策定。**
● 策定・変更にあたっては総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴く。



国

【報告徴収・立入検査・改善措置命令】

● 国は取扱計画書や取扱実態の指針適合性を確認し、**取扱中止や方法改善等の必要な措置を命ずることができる。**(届出提出時・取扱開始後)

※ 胎内移植の禁止や、取扱計画書の届出義務、報告徴収等への対応義務等に違反した場合に、罰則の対象とする。

# 政省令告示に委任している事項等について

## 政令 省令 ゲノム編集技術等の範囲（法第２条）

- 法第２条において、ゲノム編集技術その他の遺伝子の発現に影響を与え得る技術のうち、政令で定めるものがゲノム編集技術等とされている。
- 政令において、①ゲノム編集、②エピゲノム編集／修飾、③トランスクリプトーム編集／修飾、④エピトランスクリプトーム編集／修飾、⑤その他の技術（※）を対象とする予定。

※⑤その他の技術として、ミトコンドリア病に対する核置換術やヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤を含む培地での培養等の必要な技術を省令等において個別に指定




## 政令 省令 胎内移植禁止の例外規定（法第３条）

- 法第３条において、胎内移植は原則禁止されるが、その胎内において胎盤の形成を開始する可能性がないものとして政令で定める要件に該当するときは、動物への胎内移植が許容されている。
- 政令において、ヒトゲノム編集未受精卵のみを移植することを前提とした上で、ヒト又は動物の精子を移植しない場合には、雌雄別管理のみ、ヒト又は動物の精子を移植する場合には、雌雄別管理に加え、移植する動物に対する不妊手術を求める予定。

※雌雄別管理に係る期間等について省令で規定




## 省令 届出等に係る事項（法第６条等）

- 法第６条において、ヒトゲノム編集胚等を取扱う場合には事前に主務省令で定めるところにより主務大臣に届出を行うこととされている。その他、各種の届出事項・様式や変更手続き、記録を主務省令に委任している（法第９・10・11条）。
- 主務省令において、届出事項・様式や変更手続き、記録の内容・期間について定める予定。




## 告示 指針（法第４条）

- 法第４条において、関係大臣は、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針を定めなければならないとされている。
- 指針（告示）において、用途、作成、譲受け又は輸入、使用、管理の要件等について定める予定。



# ゲノム編集技術等の範囲（法第２条）

○　これまでの合同会議での議論、厚生労働科学特別研究事業の報告書、関連学会からのご意見を踏まえ、**①ゲノム編集、②エピゲノム編集／修飾、③トランスクリプトーム編集／修飾、④エピトランスクリプトーム編集／修飾、⑤その他**、を基本的な骨格とする。
さらに、ゲノム編集に含まれない**⑥従来からの遺伝子組換え技術**を設ける。

※　政令等の法令上の規定は、法令的な観点での明瞭さ等を考慮して分類を行う（例：化学修飾という観点で、DNA・RNAをひとまとめにするなどを想定。）。

○　今後、科学技術の進展等を踏まえ、必要に応じて対象技術の範囲は見直しを行う。

| 技術分類 | | 技術の定義概要 | 規制範囲 | 規制の範囲に含まれる技術例 |
|---|---|---|---|---|
| DNA関係 | **①ゲノム編集*** | ＤＮＡの**特定**の塩基配列の結合を切断又は改変 | 全て対象 | 核DNA：CRISPR/Cas9システム、塩基編集、プライム編集、ZFN、TALEN<br>ミトコンドリアDNA：CRISPR/Cas9システム、mitoTALEN |
| | **⑥従来からの遺伝子組換え技術*** | ＤＮＡの配列の結合を切断又は改変 | | 染色体挿入型ベクター<br>※染色体非挿入型ベクター（例：AAVベクター）は「その他」に区分 |
| | **②エピゲノム編集／修飾*** | ＤＮＡ等にメチル化等の化学的変化を起こす | 原則対象 | CRISPR/dCas9システム、DNAメチル化酵素、ヒストンアセチル化酵素 |
| RNA関係 | **③トランスクリプトーム編集／修飾*** | ＲＮＡの配列の結合を切断又は改変 | | CRISPR/Cas13システム、ASO、siRNA |
| | **④エピトランスクリプトーム編集／修飾*** | ＲＮＡの塩基にメチル化等の化学的変化を起こす | | CRISPR-dCas13ベースm6Aエディター |
| **⑤その他上記以外** | | 個別に定義 | 個別指定 | **○導入操作を用いる技術**<br>**ア　導入操作を用いて外来の核酸を細胞内に送達する技術**<br>例：DNA（AAVベクターによる導入を含む）, RNA, miRNA, aptamer, デコイ核酸等<br>**イ　導入操作を用いて転写因子その他転写制御物質を細胞内に送達する技術**<br>例：転写因子、CRISPRi, CRISPRa<br>**ウ　導入操作を用いて人の未受精卵の核を他の人の細胞の核で置換する技術（ミトコンドリア病に対する核置換術）、エ　導入操作を用いて他家ミトコンドリアを細胞内に送達する技術（ミトコンドリア導入）**<br>**○細胞培養時に添加する技術**<br>**オ　ＤＮＡ等にメチル化等の化学的変化を起こす酵素の作用を制御する物を含む液で培養する技術**<br>例：ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤、DNAﾒﾁﾙﾄﾗﾝｽﾌｪﾗｰｾﾞ(DNMT)阻害剤<br>**カ　他家細胞を添加する技術（他家細胞と共培養）**<br>**キ　ES細胞やiPS細胞等の幹細胞から生殖細胞を作成する技術（導入操作を用いる場合あり）**<br>**○照射操作を用いる技術：ク　放射線を照射する技術、　ケ　紫外線を照射する技術** |

***:導入操作を用いるものを想定**

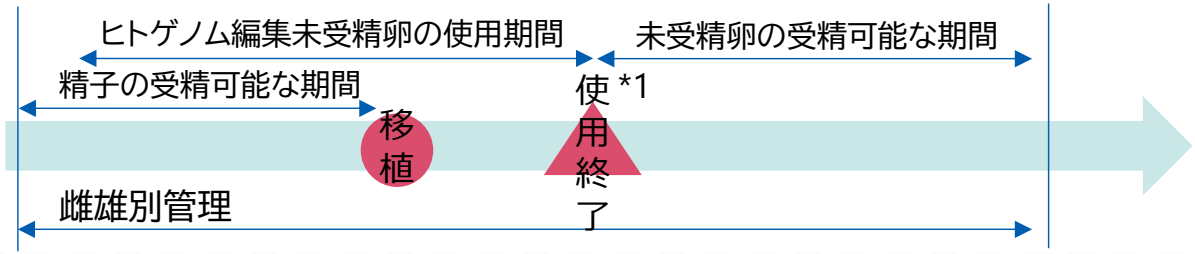
# 胎内移植禁止の例外規定（法第３条）①

- **法第3条に規定する政令で定める要件は、以下の3点をいずれも満たす場合と考える。**

※ヒトゲノム編集未受精卵のみを移植することを前提としたうえで(①)、
ヒト又は動物の精子を移植しない場合には、雌雄別管理(②)のみ
ヒト又は動物の精子を移植する場合には、雌雄別管理(②)に加え、不妊手術(③)が必要

① 移植するヒトゲノム編集胚等は、ヒトゲノム編集未受精卵であること。

② 以下の期間、移植する動物について雌雄別管理を行うこと。
また、移植は雌雄別管理の開始から精子の受精可能な期間経過後とすること。



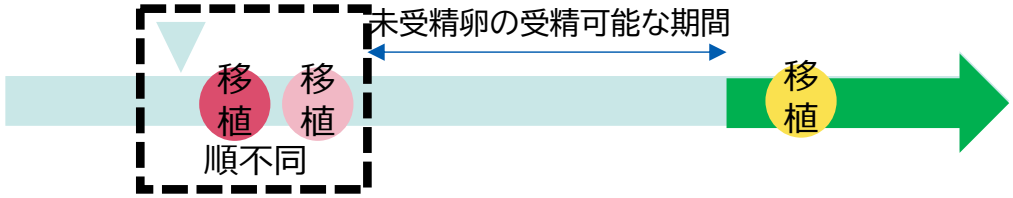

③ 移植するヒトゲノム編集胚等の他にヒト又は動物の精子を移植する場合は以下の要件を満たすこと。

（ｉ）移植する精子がヒトゲノム編集精子ではないこと

（ii）ヒトゲノム編集未受精卵の移植部位に応じた措置を精子の移植前に講じること（右表）

（iii）精子の移植部位は不妊手術*2部位よりも膣側であること

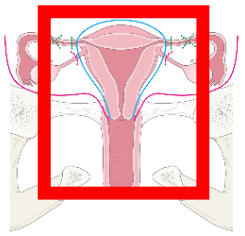
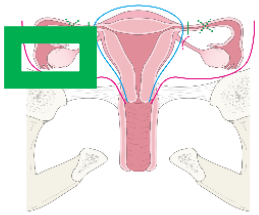
（iv）精子の移植が、いかなる未受精卵とも受精する可能性がないタイミング（下図の緑色の時点）であること




**主として想定される研究**

（参考）研究イメージにあるような研究であれば、単にヒトゲノム編集未受精卵の移植のみが行われ、他にヒト又は動物の精子の移植は伴わない。

表：移植部位と必要な予め講じる処置

| 移植部位 | 膣、子宮、卵管 | 卵巣 |
|---|---|---|
| |  |  |
| 措置 | 卵巣摘出又は卵管切断 | 卵管切断 |

凡例
- ：移植する動物に不妊手術を施す
- 移植：ヒトゲノム編集未受精卵の移植
- 移植：ヒト又は動物の未受精卵の移植
- 移植：ヒト又は動物の精子の移植

*1:法律において、「使用」は、ヒトゲノム編集胚等を使用する用途において、使用されることを指す。
*2:子宮摘出術も想定されるが、侵襲性の観点等から除外した。

# 胎内移植禁止の例外規定（法第３条）②

## 精子の受精可能期間

〇交配防止措置（雌雄別管理を想定）を講じてから一定期間後にヒトゲノム編集未受精卵の移植を行うことを求めるが、当該期間としては、当該動物の胎内に既に存在する精子により受精が生ずる可能性を考慮する必要がある。

○精子には受精能力を有する期間（以下「精子生存期間」という。）（※１）があり、雌雄別管理を開始した時点で当該動物の胎内に存在していた精子については、当該期間を経過した後は受精が生じないものと考えられる。

※１　イヌでは、射精後７日間（PLoS One. 2013 ;8 :e57006）、ウマでは、射精後７日間（Theriogenology 2003; 60: 1153-64.）、大半の哺乳類では３－５日間程度（Andrology2022 ;10 :837-43.）であることが文献において報告されている。

○このため、ヒトゲノム編集未受精卵の移植は、交配防止措置（雌雄別管理を想定）を講じた日から精子生存期間が経過した日以後に行うことを要件とし、**得られているエビデンスにおいて最長であるイヌの約７日の２倍程度にあたる14日間を保守的な値として定めること**を予定している。

## 未受精卵の受精可能期間

〇交配防止措置（雌雄別管理を想定）を一定期間維持することを求めているが、ヒトゲノム編集未受精卵の使用を終了した後も、未受精卵が一定期間生存し受精能力を有することを考慮する必要がある。

○未受精卵には精子と受精可能な期間（以下「未受精卵生存期間」という。）（※２）があり、当該期間を超えた場合には、未受精卵が動物の胎内に存在していても、受精は起こらないものと考えられる。

※２　げっ歯類では約12時間以内、サル（ヒトを含む）では約24時間以内（J Assist Reprod Genet 2022;39:905-18）、イヌでは排卵後約108時間（約4.5日）以内である（Acta Vet Scand 2012 ;54:49）ことが文献において報告されている。

○このため、ヒトゲノム編集未受精卵の受精可能期間については、**幹細胞由来生殖細胞（未成熟な卵子も含む）を移植する場合であっても、得られているエビデンスにおいて最長であるイヌの約4.5日の２倍程度にあたる10日間を保守的な値として定めること**を予定している。

# 胎内移植禁止の例外規定（法第３条）③

## （参考）研究イメージ

- 現状、文献から確認できた研究としては、以下のとおり、生殖細胞の元になる細胞（始原生殖細胞様細胞,PGCLCs）を卵巣組織に移植するものがある（医学のあゆみ 2015, 252, 260-6）。

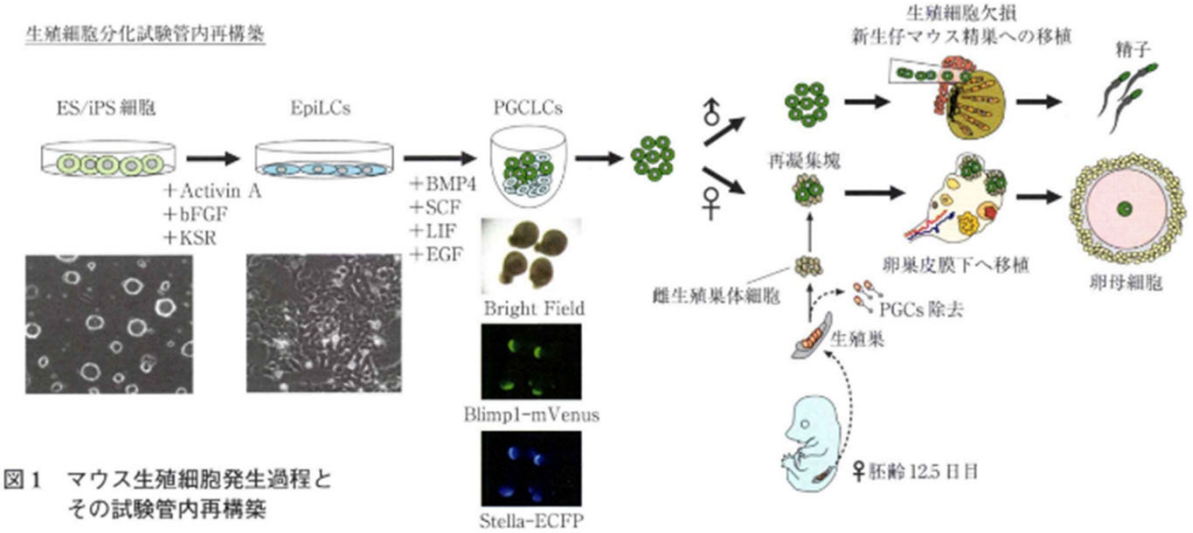
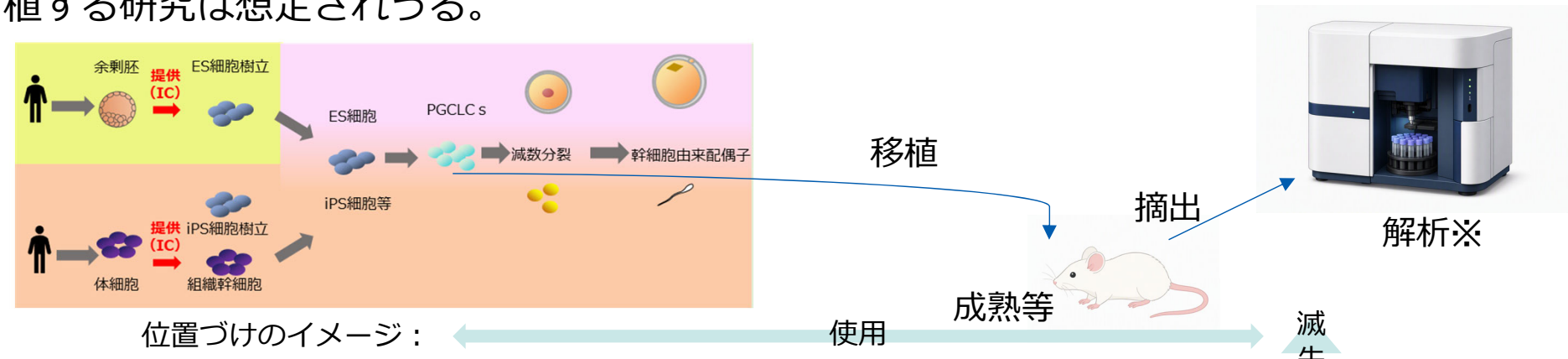



図１　マウス生殖細胞発生過程と
その試験管内再構築

- 上記を踏まえると、例えば、幹細胞由来の始原生殖細胞様細胞（PGCLCs）を、胎内（卵巣）に移植する研究は想定されうる。




※解析に際しては細胞を滅失することになると想定される。

# 届出等に係る事項（法第６条等）（届出事項）

| 記載事項 | | 作成（使用を含む） | 譲受・輸入（使用を含む） | 使用 |
|---|---|---|---|---|
| 法律事項 | 届出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（届出者が変わる（別の個人又は法人が取り扱うことになる）場合は新規の届出が必要） | ○ | ○ | ○ |
| | その取扱いを行うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量 | ○ | ○ | ○ |
| | ヒトゲノム編集胚等を作成する場合（作成の方法、作成の予定日） | ○ | ― | ― |
| | ヒトゲノム編集胚等の作成のために他のヒトゲノム編集胚等を用いる場合（他のヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量、他のヒトゲノム編集胚等を作成する場合のその方法、その予定日、他のヒトゲノム編集胚等を譲受け又は輸入する場合に当該胚等に用いられたゲノム編集技術等の内容、譲受け又は輸入の予定日） | ○※１ | ― | ― |
| | ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入に関する事項（譲受け又は輸入するヒトゲノム編集胚等に用いられたゲノム編集技術等の内容、譲受け又は輸入の予定日） | ― | ○ | ― |
| | 研究の内容及び研究での使用の内容 | ○ | ○ | ○ |
| 省令事項 | 取扱計画の名称 | ○ | ○ | ○ |
| | ヒトゲノム編集胚等の取扱場所 | ○ | ○ | ○ |
| | 譲り受け又は輸入しようとする当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱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（取り扱う者が変わる（別の個人又は法人が取り扱うことになる）場合は新規の届出が必要） | ○※２ | ○ | ― |
| | 譲り受けようとする当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱う者の取扱計画の名称 | ○ | ○ | ― |
| | 研究の意義、譲受け又は輸入の目的、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 | ― | ― | ○ |
| | 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それら細胞の提供者の同意が適切に得られていることの説明 | ○ | ― | ○ |
| | 譲り受け又は輸入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それらの細胞の提供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 | ○ | ○ | ○ |
| | ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒトの細胞の提供者の個人情報等の個人情報等の適切な管理のための必要な措置 | ○ | ○ | ○ |
| | ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に関する事項 | ○ | ― | ― |
| | ヒトゲノム編集胚等の外国の組織への譲渡を予定する場合には、当該ヒトゲノム編集胚等がヒト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 | ○ | ○ | ○ |

※１の事項に該当する場合には、※２の事項の括弧書きは適用されない

# 届出等に係る事項（法第６条等）（変更事項）

| 変更事項※１ | 法第6条第３項 | 重要な変更 | 変更 | 軽微な変更 |
|---|---|---|---|---|
| 届出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<br>（届出者が変わる（別の個人又は法人が取り扱うことになる）場合は新規の届出が必要） | 第１号 | | ヒト胚<br>生殖細胞 | |
| 取扱うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数等 | 第２号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 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 | 第３号イハ二<br>（1）ホ（1） | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等を譲受け又は輸入する場合は、用いられたゲノム編集技術等の内容 | 第４号イ | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 作成、譲受け、輸入の予定日、使用の予定日（研究期間を記載） | 第３号ロ二<br>（2）ホ（2）<br>第４号ロ | ヒト胚<br>生殖細胞 | | |
| 研究の内容及び研究での使用の内容 | 第５号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 取扱計画の名称 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 譲り受け又は輸入しようとする当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱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<br>（取り扱う者が変わる（別の個人又は法人が取り扱うことになる）場合は新規の届出が必要） | 第７号 | | ヒト胚<br>生殖細胞 | |
| 譲り受けようとする当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱う者の取扱計画の名称 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等の取扱場所 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 研究（法第六条第２項一号イ、ロ又はハに掲げるものをいう）の意義、譲受け又は輸入の目的、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 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 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それら細胞の提供者の同意が適切に得られていることの説明※２ | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等の研究の体制 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 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 | 第７号 | 生殖細胞 | | |
| ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒトの細胞の提供者の個人情報等の適切な管理のための必要な措置 | 第７号 | | ヒト胚<br>生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に関する事項 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等の外国の組織への譲渡を予定する場合には、当該ヒトゲノム編集胚等がヒト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 | 第７号 | ヒト胚<br>生殖細胞 | | |

※１　変更届に該当する一部の変更内容は、倫理審査委員会に意見を求める必要のない事項がある
※２　提供者からヒト生殖細胞を採取する医療機関の名称、所在地及び医療機関の長の氏名の変更は、変更の扱いとなる。

＊生殖細胞の動物胎内移植を伴う場合と生殖細胞を受精させる場合はヒト胚に準じた扱いを求める

# 届出等に係る事項（法第10条及び第11条）（記録・譲渡等）

## ○記録

・法第十条第一項第四号の主務省令で定める事項については、現行指針をベースに以下の通りとする。
　・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
　・作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項
　・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あっては、次に掲げる事項
　　当該動物の種類
　　移植したヒトゲノム編集生殖細胞の受精を防止するために執られた措置
　　移植の期日
　　当該動物の取扱いを終了した場合にあっては、その期日及び態様
　・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
・法第十条第二項の規定により保存することとされている記録の保存期間は、ヒトゲノム編集胚等の譲渡、輸出、廃棄又は滅失後五年間（当該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あっては、当該動物の取扱いの終了後五年間）とする。

## ○ヒトゲノム編集胚等の譲渡し等の届出に記載すべき事項

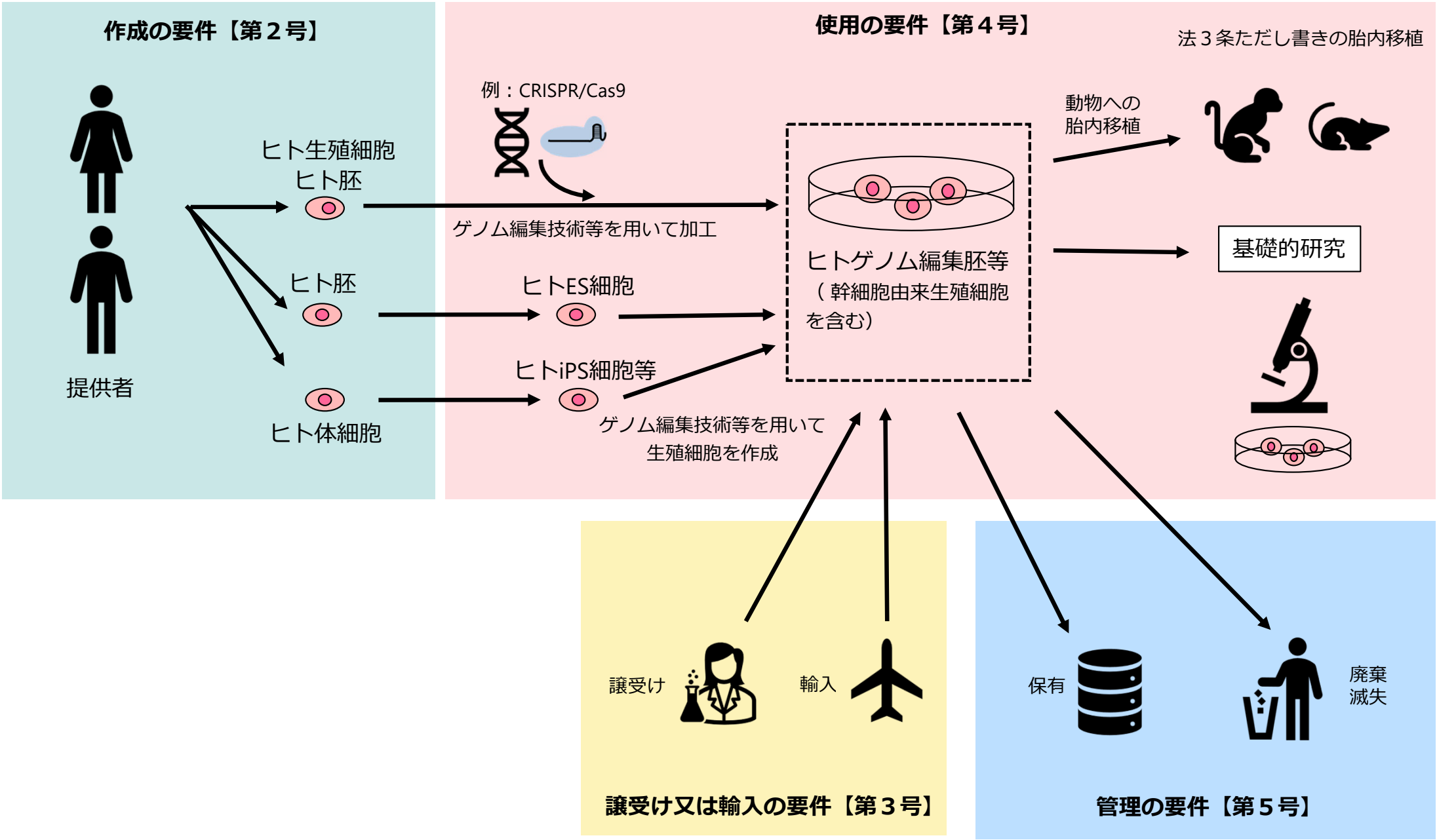
＜譲渡＞

法第十一条第四号の主務省令で定める事項は、現行指針を参考に以下の通りとする。
　・ヒトゲノム編集胚等の譲渡し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
　・譲渡しの理由
　・譲渡し先が当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱うことについての取扱計画書を主務大臣に届け出ていることの確認をしたことの説明

＜輸出＞

法第十一条第四号の主務省令で定める事項は、現行指針を参考に以下の通りとする。
　・ヒトゲノム編集胚等の輸出先でヒトゲノム編集胚等を取り扱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
　・輸出の理由
　・ヒトゲノム編集胚等を輸出することについて当該ヒトゲノム編集胚等の作成に用いられた細胞の提供者の同意が得られていることの説明
　・輸出先において当該ヒトゲノム編集胚が胎内移植されないこと等の適正な取扱いを確保するために執った措置の説明

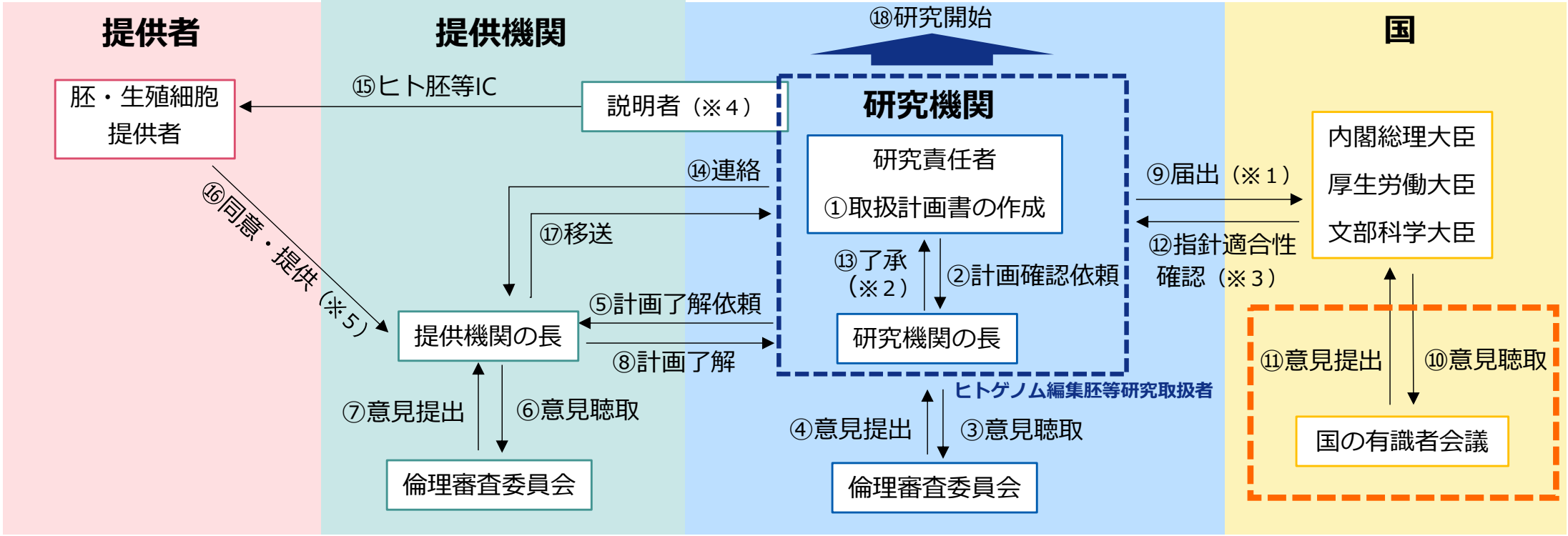
# 指針（定める主な要件）


作成の要件【第２号】
提供者
ヒト生殖細胞
ヒト胚
ヒト胚
ヒト体細胞
使用の要件【第４号】
例：CRISPR/Cas9
ゲノム編集技術等を用いて加工
ヒトES細胞
ヒトiPS細胞等
ゲノム編集技術等を用いて
生殖細胞を作成
ヒトゲノム編集胚等
（幹細胞由来生殖細胞を含む）
法３条ただし書きの胎内移植
動物への
胎内移植
基礎的研究
譲受け
輸入
譲受け又は輸入の要件【第３号】
保有
廃棄
滅失
管理の要件【第５号】

# 指針（作成の要件　細胞提供者の同意等について）

新法指針に基づく主な手続きの流れ（取扱計画書作成～研究開始）

＜ヒト生殖細胞又はヒト胚の提供を受けて研究を行う場合＞




（※１）ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人の場合、その代表者の氏名を記載しなければならない。
（※２）研究責任者が届け出る場合は、⑧と⑨の間に研究機関の長の了承を得るとともに、国により指針適合性が確認された後速やかに研究機関の長にその旨報告する。
（※３）短縮規定が適用される場合は主務大臣から通知する。（※４）説明者は、提供者の主治医を兼ねないことが望ましい。
（※５）胚・未受精卵については、研究を目的として新規に採取することはない。同意・提供は提供機関（法人）に対して行われる。

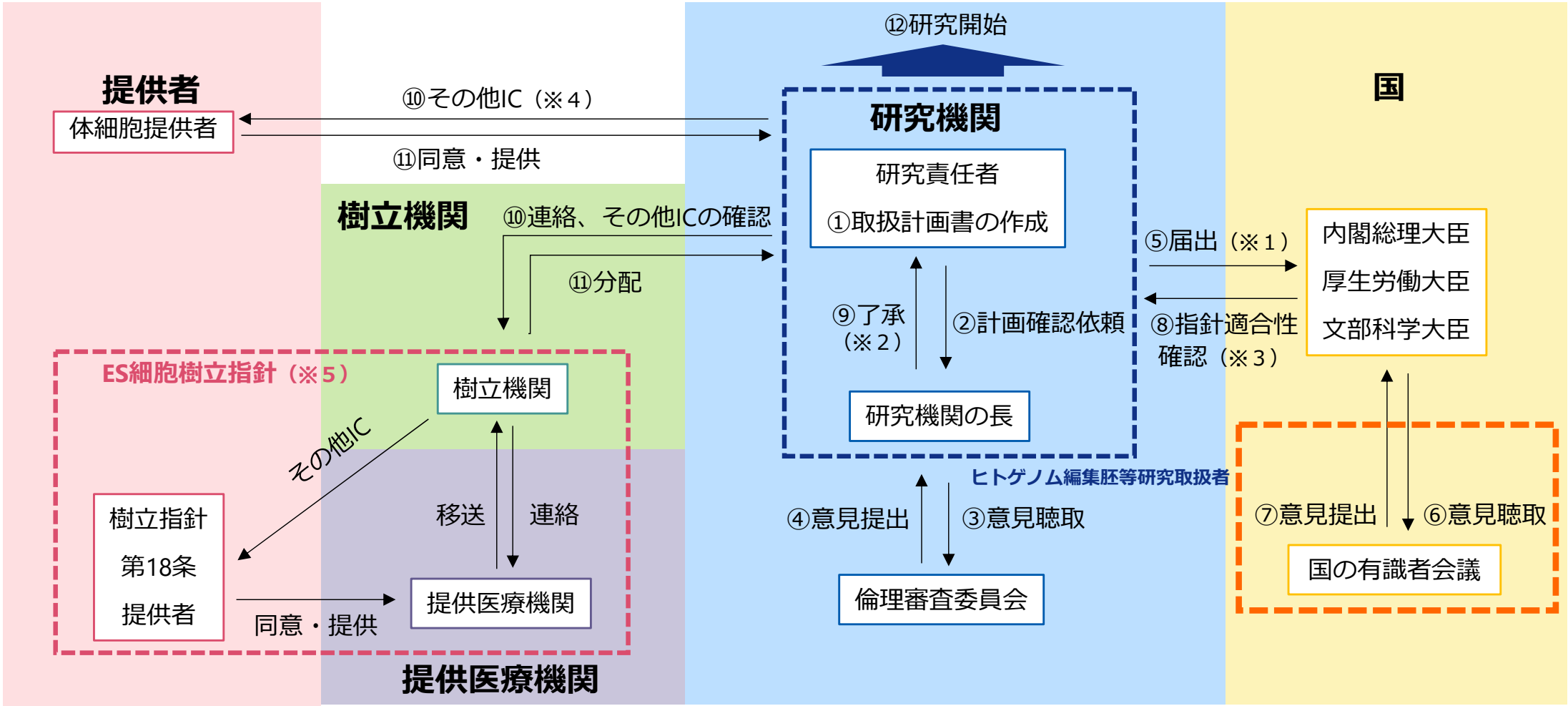
- 国の有識者会議に対する意見聴取（オレンジ点線部分）については、
  - ヒトゲノム編集胚を取り扱う研究（幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究も含む）
  - ヒトゲノム編集生殖細胞を取り扱う研究であって、動物胎内移植（法第３条但し書き）を伴う研究
  - その他、事務局が必要と判断する研究

  に限って行い、なるべく速やかに国による指針適合性の確認を行えるような運用とする。

# 指針（作成の要件　細胞提供者の同意等について）

新法指針に基づく主な手続きの流れ（取扱計画書作成～研究開始）

＜体細胞又はＥＳ細胞の提供を受けて研究を行う場合＞




（※１）ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人の場合、その代表者の氏名を記載しなければならない。

（※２）研究責任者が届け出る場合は、④と⑤の間に研究機関の長の了承を得るとともに、国により指針適合性が確認された後速やかに研究機関の長にその旨報告する。

（※３）短縮規定が適用される場合は主務大臣から通知する。

（※４）ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、体細胞提供者に対して、その他ICに係る適切な説明書が提示されることを確保する。

（※５）ES細胞から生殖細胞を作成する研究については、ES細胞樹立指針（又は外国の同等の基準）に基づいて樹立されたES細胞を用いる。
研究機関は、既に他機関において適切なICの手続きを行っていれば、改めてICを行う必要はない。

# （参考）これまでの検討経緯と今後のスケジュール（案）

7月　第２回合同会議

・規制の対象範囲についてのヒアリング　（意見聴取）

8月　第３回合同会議

・ゲノム編集技術等の範囲について　（審議済）

・動物胎内移植禁止の例外規定について　（意見聴取）

9月　第４回合同会議

・動物胎内移植禁止の例外規定について　（審議済）

・取扱計画書の様式について（意見聴取）

・ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針について（意見聴取）

10月　第５回合同会議

・ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針（案）について（審議済）

・取扱計画書の様式について（審議済）

10月末以降　パブリックコメント

総合科学技術・イノベーション会議への意見伺い（指針）

令和８年度末をめどに政省令告示を公布

令和９年7月24日　施行

※第６回合同会議以降の開催時期、内容については、議論の状況に応じて調整

※※運用体制（取扱計画書の審査体制など）については、施行までに検討

※※※各会議資料・議事録は関係府省ホームページにおいて公表