



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

第2回 ゲノム編集技術等を用いたヒト
受精胚等の取扱い等に関する合同会議

資料 1

令和8年7月15日

具体的な規制の範囲について

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

ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱い等に関する合同会議 「議論の整理」（令和7年12月10日）での記載

- 「議論の整理」では、
 - ・ 現時点で課題を有する技術等を広く規制の対象とする
 - ・ 直接塩基配列を変化させずに遺伝子発現を制御するようなエピジェネティック編集技術についても、望ましくない遺伝子発現や後世代への影響等を与える技術を規制の範囲に含めることを基本的な考え方とし、具体的な規制の範囲は、引き続き検討するなどとされた。

合同会議「議論の整理」抜粋

以上の臨床利用委員会における議論を踏まえ、さらに本会議において議論を行い、以下の考え方が妥当との結論に至った。

従来からの遺伝子組換え技術や細胞内の核酸に直接影響を及ぼす医薬品等などの遺伝子発現を意図して操作するような遺伝子改変技術や遺伝子修飾技術、並びに、近年開発が進められているゲノム編集技術は、知見が乏しく現時点において判断に足る十分なエビデンスがないことから、上述のような科学技術的、社会的倫理的課題があると考えられる。
このため、現時点でこれらの課題を有する技術等を広く規制の対象とする。また、DNA・mRNA・ミトコンドリアDNAの改変技術と同様に、**直接塩基配列を変化させずに遺伝子発現を制御するようなエピジェネティック編集技術についても、望ましくない遺伝子発現や後世代への影響等を与える技術を規制の範囲に含めることを基本的な考え方**とし、具体的な規制の範囲は、引き続き本会議で検討する。（表1）

【参考】合同会議でのご意見

合同会議での議論において、エピジェネティック編集技術は、①次世代への影響が明らかでないためその規制は慎重にあるべき、②臨床応用には世代を超えた影響だけではなく、当該世代の影響を考慮する必要がある、とのご意見があった。

（主なご意見）

- ・ エピジェネティック編集技術は、次世代の遺伝子の発現に明らかに影響を与えることは証明されていない。
- ・ 海外ではゲノム編集は規制されているが、エピジェネティック編集技術までは規制していないようなので、エピジェネティック編集技術の規制は慎重にすべき。
- ・ 世代は超えないが配偶子の遺伝子発現を変えて不妊治療しようという動きは外国で出てくる。わからないものは一律禁止することなく、臨床研究の範囲で益と害を考えて、倫理審査委員会で判断していくスキームが妥当ではないか。
- ・ DNAのメチル化の変異が世代を超えて保存されることが、論文で報告されている。将来的な臨床応用を認める場合には、世代を超えた影響だけではなく、当該個体への影響も見必要がある。

(表1) 規制の対象となるヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等のイメージ

技術等の対象 遺伝情報 改変技術等 の種類		核DNA		mRNA	ミトコンドリア DNA	科学技術的課題	社会的倫理的課題
		DNAの 改変	遺伝子発現 (エピジェネティク ス※1))				
今回の規制の対象範囲(引き続き本会議で検討)		CRISPR/Cas9など 特定の塩基配列へ結合し、 切断し変異を誘導する(欠 失変異、挿入変異、相同組 換え、Base editingも含む)	CRISPR/dCas9など 特定の塩基配列へ結合し、 切断をせずに標的の遺伝 子発現を増強・抑制する	mRNAの特定の塩基配 列へ結合し、切断し変 異を誘導する (RNA editing)	CRISPR/Cas9など mtDNAの特定の塩基 配列へ結合し、切断し 変異を誘導する	オフターゲットや モザイク等 (現時点では科学 的安全性の評価 は不可能※3))	次世代以降※2) へ人為的遺伝的改 変を引き継ぐ等
受精胚等	ゲノム編集技術						
	遺伝子導入技術	ウイルスベクター/プラスミ ドを用いた相同組み換えな ど	ウイルスベクター/プラス ミドを用いたエピジェネティ クス化学修飾など	shRNAなど(ウイルスベ クター/プラスミド使用) 標的遺伝子のノックダウ ン等	ウイルスベクター/プ ラスミドを用いた、 mtDNAの変異を誘導		
	その他、核酸に 直接影響を及ぼ す医薬品等	紫外線 放射線	DNA脱メチル化阻害剤 ヒストン脱アセチル化酵素 阻害剤 DNA結合タンパク質など	siRNA、miRNAなど標的 遺伝子のノックダウン等	ミトコンドリア導入、卵 子間核置換など		

出典：第3回ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 資料3

(※1) エピジェネティクス：DNA配列の変化を伴わず、DNAの可逆的な修飾や、DNAが巻き付いているタンパク質（ヒストン）の修飾による染色体の構造変化によって遺伝子発現を制御するシステム

(※2) 「次世代以降」は、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚から生まれた子以降の世代

(※3) ゲノム編集技術は遺伝子のターゲティングを行うことから、理論的には最もリスクを下げられる可能性があるものと期待されているが、現時点では、評価する方法も未開発であり、ヒト受精胚を用いた基礎研究からの知見の蓄積もないため、評価不能。

総合科学技術・イノベーション会議での議論

「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～（平成30年3月29日）

- ゲノム編集技術以外の技術としては、①従来からの遺伝子組換え、②ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術、③ミトコンドリア導入等が挙げられている。
- これらの技術は、個体発生への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が不明であること、母体への影響も把握されていないことなどから、胎内への移植は容認できないとされている。

報告書の抜粋

②研究として行われる臨床利用について

「中間まとめ」では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚のヒトの胎内への移植等の研究として行われる臨床利用に係る検討が行われ、その結果として、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚では、オフターゲット及びモザイクの発生に伴う危険性があること、ゲノム編集による標的とする遺伝子改変が他の遺伝子等へどのような影響を及ぼすか確認できていないこと、世代を越えて遺伝子改変の影響を及ぼしそれに伴う危険性を払拭できる科学的な実証が十分でないこと等の倫理面、安全面での課題が示された。これらを踏まえて、現時点では、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚を、ヒト又は動物の胎内へ移植することは容認することができないとの結論となっている。

これらに加えて、ゲノム編集技術等は、編集の痕跡が残らず遺伝子改変の確認が困難であること、ゲノム編集技術等を用いることによる個体発生（胎盤、臍帯等を含む。）への影響及び後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が不明であること、母体への影響も把握されていないこと等も危惧されていることから、「中間まとめ」と同様に、タスク・フォースにおいても、研究として行われる臨床利用として、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内へ移植することについては、いかなる目的の研究であっても、現時点で容認することはできないとの結論に至った。

なお、タスク・フォースは、医療提供として行われる臨床利用を直接の検討対象としてはいないが、ヒト受精胚の取扱いを伴うものについて、上述の検討に併せて議論を行ったところ、研究として行われる臨床利用と同様の課題があることから、医療提供として行われる臨床利用であったとしてもゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解に至った。

(2)対象とする技術の範囲について

ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の整備に当たって対象とする技術の範囲については、個体発生への影響のみならず後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響が危惧される遺伝子の改変等を行う技術であることから、「中間まとめ」で規定したゲノム編集技術に加え、従来のウイルスベクター、プラスミド等を用いた技術も対象とする。

また、ゲノムDNAを切断せず特定の遺伝子発現を制御する技術についても、ヒト受精胚の発生、発育（分化）等の個体発生への影響、他の遺伝子への間接的影響（遺伝子変異※9等への影響を含む。）が判明しておらず、臨床利用された場合、後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

ミトコンドリア移植（導入）（クローン技術規制法の「ヒト胚核移植胚」に該当するものは除く。）については、ヒト受精胚の固有の遺伝子情報（核内遺伝子、ミトコンドリア遺伝子等）に、移植されるミトコンドリアの遺伝子情報が追加されることに加え、当該遺伝子が引き継がれることで後の世代にまで遺伝的な影響を及ぼすおそれが有り得ることから対象とする。なお、その他の遺伝子改変技術についても、ヒト受精胚への応用が可能であるため、個体発生への影響、後の世代にまで及ぶ遺伝的な影響を及ぼすことが危惧されることから対象とする。

これらをまとめると、ヒト受精胚に用いる場合に対象とする技術として以下のものが挙げられ、「指針」では、これら技術を対象とした規定とすることが望ましい。

- ①「中間まとめ」におけるCRISPR/Cas9等のゲノム編集技術
- ②従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術
- ③ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術
- ④ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術
- ⑤上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針ガイダンス

- 総合科学技術・イノベーション会議の報告書の内容を踏まえ、倫理指針ガイダンスで、指針の対象となる技術が例示されている。
- 当該例示には、紫外線・放射線、ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤、ミトコンドリア導入等が含まれている。

<解説>

[1] 本指針の対象となる「遺伝情報改変技術等」とは、遺伝情報の改変を伴うゲノム編集のほか、改変を伴わずにゲノムDNA等を修飾する操作や、従来からの遺伝子操作などの核酸に直接影響を及ぼす技術のことであり、これらを包含して「核酸を操作する技術」としている。具体的には、以下の「指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲」を参照のこと。

《参考》「CSTI 第一次報告書」で示された指針の対象となる技術

- ① CRISPER/Cas9等のゲノム編集技術
- ② 従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術
- ③ ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術
- ④ ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術
- ⑤ 上記①から④以外の遺伝子改変に関する技術

指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲

核酸を狙って改変等をする技術		左記に類似する核酸を改変等する技術（CSTI 第一次報告書で例示）			核酸に影響を及ぼす技術
技術等の対象	遺伝情報改変技術等の種類	ゲノム編集技術	遺伝子工学（遺伝子操作）	細胞工学/生物工学	左記以外
	核酸				
核酸	ゲノムDNA [改変目的]	①CRISPR-Cas9	②カイクス*ク*ア*ラミド	⑤紫外線 ⑤放射線	
	ゲノムDNA [改変目的でない]	③CRISPR-dCas9 (標識・発現抑制)	③カイクス*ク*ア*ラミド	⑤DNA脱アセチル化阻害剤 ⑤DNA結合タンパク質 ⑤ヒストン脱アセチル化酵素阻害剤	
	mRNA	③CRISPR-Cas13	③カイクス*ク*ア*ラミド	③siRNA, miRNA	
	ミトコンドリアDNA	①CRISPR-Cas9	②カイクス*ク*ア*ラミド	④ミトコンドリア導入	
上記以外					・温度 ・pH ・胎音酸液 ・タンパク質(核膜非結合) ・低分子化合物(核膜非結合)

※ 図中の①～⑤は、「CSTI 第一次報告書」で示された指針の対象となる技術に対応。

核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的（研究デザイン）とする場合は、対象となり得る。

参考：現行指針の下で実施されているヒト胚及び生殖細胞に関する基礎研究

ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針		(令和8年5月28日時点)
	研究の概要	機関の名称
1	ヒト受精、胚発育挙動の本質解明に向けた細胞生物遺伝学的な検討	秋田大学
2	円形精子細胞注入法（ROSI：Round Spermatid Injection）胚におけるエピジェネティクスの果たす役割に関する基礎研究	セントマザー産婦人科医院

ヒトES細胞の使用に関する指針		※五十音順
	研究の概要	機関の名称
1	新しい治療法開発に資するヒトE S細胞を用いた多能性幹細胞の分化能及び移植安全性に関する研究	京都大学
2	ヒトE S細胞を用いた生殖細胞系列への分化誘導法の確立	京都大学
3	ヒトE S細胞を用いた多能性幹細胞の分化・誘導能に関する研究	京都大学
4	ヒト初期胚、生殖細胞系における代謝とエピジェネティクス制御の解明に向けた研究	慶應義塾大学
5	ヒト初期胚、生殖細胞系における代謝とエピジェネティクス制御の解明に向けた研究	公益財団法人実中研
6	ヒトE S細胞から生殖系列への運命決定機構の解明	自然科学研究機構 生理学研究所
7	ヒトE S細胞から生殖系列への運命決定機構の解明	東京大学

ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針		※五十音順
	研究の概要	機関の名称
1	遺伝子導入による雌性生殖細胞の誘導	株式会社Dioseve
2	ヒトiPS細胞から生殖細胞を誘導する方法の確立	京都大学
3	無精子症iPS細胞からの精子形成	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
4	ヒトiPS細胞多様性と生殖細胞分化に関する研究	国立研究開発法人理化学研究所
5	生体に内在する多能性幹細胞Muse細胞の全能性リプログラミング	東北大学

- 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、を基本的な骨格としてはいかがか。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の枠を設けてはいかがか。
- ⑤のその他には様々な技術が含まれ得るが、具体的な範囲は以下の表のようにしてはいかがか。
- 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 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 ※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等に化学的な修飾を施し、又は除去	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の塩基に化学的な修飾を施し、又は除去		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	【規制の範囲案】 ア 外来の核酸の導入 例：DNA（AAVベクターによる導入を含む）、RNA、miRNA、aptamer、デコイ核酸等 イ 転写因子、転写制御物質の導入 例：転写因子、CRISPRi、CRISPRa ウ DNAを化学修飾する酵素の作用を制御する技術 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ゼ(DNMT)阻害剤 エ 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）、オ 他家ミトコンドリア導入 カ 他家細胞との共培養 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 ク 放射線の照射、ケ 紫外線の照射
*:導入技術を用いるものを想定				

「具体的な規制の範囲」に含まれない技術（案）

生殖補助医療に関連する技術

現時点で生殖補助医療に広く用いられている技術については、一定の安全性が確立している。下表のような技術は、規制の対象外であることを明示することとしてはどうか。

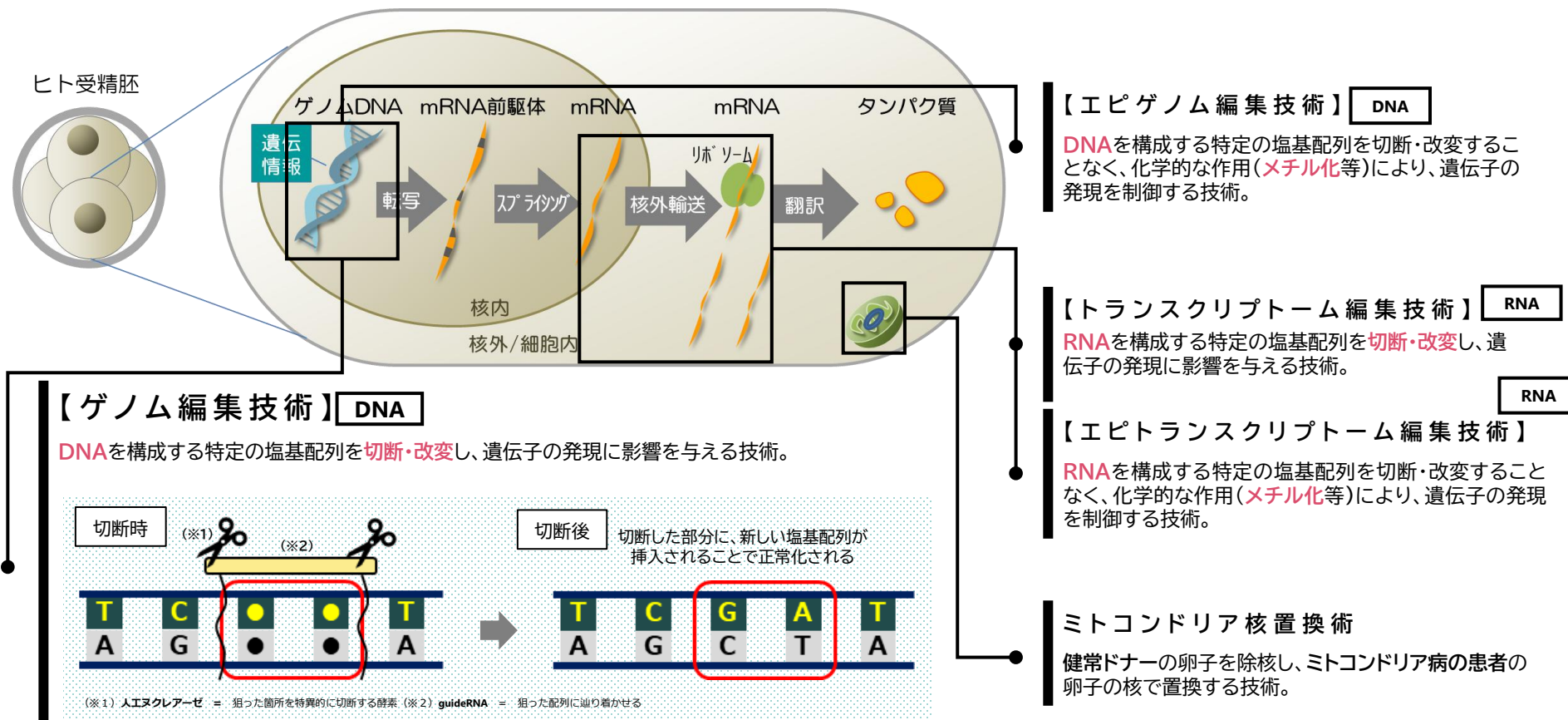
分類	技術
顕微授精	Conventional／ピエゾICSI
培養	未成熟卵体外成熟 人為的卵・精子活性化処理（ペントキシフィリン等） 胚共培養（自家細胞や、胚のグループ培養に限る） 特殊培地（GM-CSF添加培地・アミノ酸強化培地など） タイムラプス培養 レーザー補助孵化 高濃度ヒアルロン酸含有培養液
保存	胚・生殖細胞の凍結（ガラス化法・緩慢凍結法）・融解 卵巣・精巣組織の凍結・移植
診断	Zeta-Potential／Dielectrophoretic Sperm Selection（電気泳動） 胚の一部を生検して遺伝学的評価を行う検査

出典：「ゲノム編集技術等が用いられたヒト胚等の臨床利用の規制の方法の検討のための研究（24CA2044）」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業））

參考資料

ゲノム編集技術等の語句の解説

■ゲノム編集技術等について



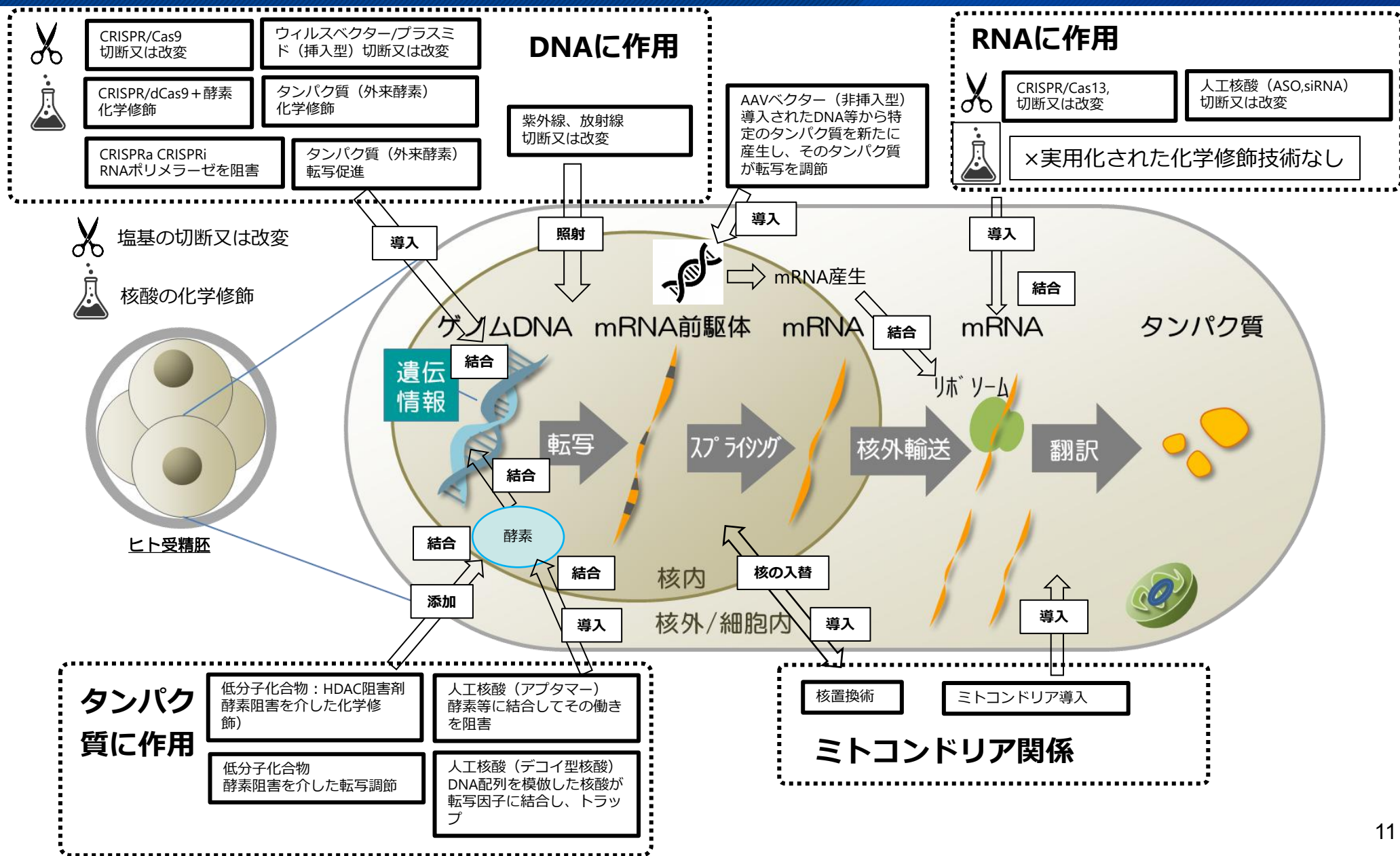
※【オフターゲット変異】 ゲノム編集技術等によって、意図しない箇所の塩基配列を切断・改変してしまうことにより生じる変異。

※【モザイク】 ゲノム編集技術等によって塩基配列等が改変された細胞と改変されていない細胞が、個体内に混在すること。

■ヒト胚等に対するゲノム編集の課題

【エンハンスメント】 ゲノム編集技術等を用いて、人の性質や能力を人為的に向上させたり、増強したりすること。

主なヒト受精胚等に対するゲノム編集技術等のマッピング



参考：各技術の概要①

●ゲノム編集技術

- **CRISPRcas9システム**：ガイドRNAにより特定のDNA配列を標的としてCas9（DNAを切断する酵素）を結合させ、当該部位の二本鎖DNAを切断し、細胞のDNA修復機構を介して、塩基配列の欠失、挿入、置換を生じさせることで、標的DNA配列を改変する技術
- **塩基編集**：Cas9 nickaseやdCas9（DNA切断活性を持たないCas9）に脱アミノ酵素を結合させ、DNAを切断することなく、特定の塩基を別の塩基へ化学的に変換する技術
- **プライム編集**：Cas9 nickaseに逆転写酵素を結合させ、pegRNAを用いて塩基配列の挿入、欠失、置換を行う技術

●従来からの遺伝子導入型（ウイルスベクターやプラスミドベクター）の遺伝子組換え技術

- **レトロウイルスベクター、レンチウイルスベクター**：宿主染色体に外来DNAを恒久的に組み込むベクター
- **アデノウイルスベクター、AAV（アデノ随伴ウイルス）ベクター、ヘルペスウイルスベクター、非組み込み型レンチウイルスベクター**：宿主核内で染色体外DNAとして存在するベクター。意図せず宿主染色体に組み込まれるリスクがある。
- **センダイウイルスベクター**：RNAウイルス系ベクター。宿主細胞質内でRNAとして存在し、目的タンパク質を発現する。宿主染色体に組み込まれるリスクはない。遺伝子発現を通じて細胞特性を変化させる可能性がある
- **プラスミドベクター**：通常は一過性に目的タンパク質を発現。意図せず宿主染色体に組み込まれるリスクがある。トランスポゾンを利用するものは宿主染色体に外来DNAを恒常的に組み込む。

（注）染色体非挿入型ベクター（例：AAVベクター）は「その他」の区分として規制することを想定

●トランスクリプトーム編集技術

- **CRISPRcas13システム**：（ガイドRNAにより特定のRNA配列を標的としてCas13（RNA切断酵素）を結合させ、当該RNAを切断する。また、dCas13（RNA切断活性のないCas13）にRNA編集酵素ADAR（RNA特異的アデノシンデアミナーゼ）を融合させたものを特定のRNA配列に結合させ、当該RNA上の特定の塩基を別の塩基に変換する。
- **ASO（Antisense Oligonucleotide）**：ASO DNAが標的RNAに結合し、当該部位にRNase Hが作用してRNAを切断する。また、スプライシング過程の調節により、mRNAの構造（エクソン構成）を変化させる。
- **siRNA（small interfering RNA）**：siRNAが細胞内のタンパク質群と結合して複合体を形成する。その後、siRNAがガイドとして特定のmRNA配列に結合し、当該複合体中のタンパク質がmRNAを切断する。
- **RNA編集核酸**：ガイドRNAにADARを共有結合で連結したものを特定のRNA配列を標的として結合させ、目的とする塩基を置換する。また、標的RNA配列と内在性ADARの両方に結合する構造を持つ一本鎖RNAを用いて、目的とする塩基を置換する。

●エピゲノム編集／修飾技術

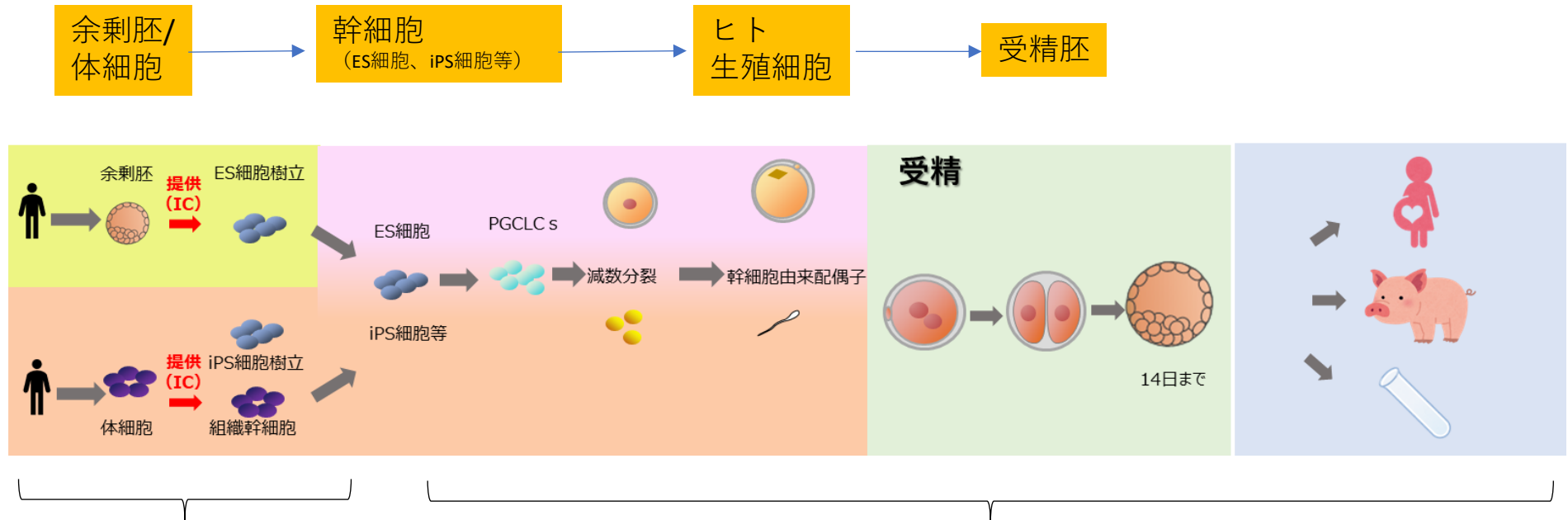
- **CRISPRdcas9システム**：dCas9にDNAメチル化酵素等のエピゲノム修飾酵素を融合させたものを特定のDNA配列に結合させる。塩基配列を改変することなく特定のエピゲノム修飾を変化させる。

参考：各技術の概要②

●その他の技術

- **CRISPRi** (CRISPR interference) : dCas9が標的DNAに結合し、dCas9に融合したRNAポリメラーゼ、又は転写を抑制するタンパク質（例：KRABドメイン）を当該部位に作用させることで、特定の遺伝子発現を抑制する。
- **CRISPRa** (CRISPR activation) : dCas9が標的DNAに結合し、dCas9に融合した転写を促進するタンパク質（例：VP64）を当該部位に作用させることで、RNAポリメラーゼの結合及び転写を促進し、特定の遺伝子発現を増強する。
- **mRNA** : 転写因子やエピゲノム修飾酵素等をコードしたmRNAがリボソームで翻訳を受け、目的とするタンパク質が一過性に産生され、その機能に応じて、自己の遺伝子発現の制御が生じる。また、産生されたタンパク質の機能によっては間接的に、DNA配列の改変、エピゲノム修飾も生じ得る。
- **外来/人工核酸の導入** : ①**miRNA** (miRNAが標的mRNAに部分相補的に結合する。これにより翻訳が抑制されるとともに、mRNAが分解されやすい状態となりタンパク質産生が低下する。)、②**aptamer** (アプタマーが標的タンパク質の機能部位(活性部位やリガンド結合部位など)に結合する。これにより、基質やリガンドの結合が阻害され、又はタンパク質の立体構造が変化してその活性が調節され、その結果として遺伝子発現が調節される。)、③**デコイ型核酸** (転写因子が結合するDNA配列を模倣した核酸が転写因子に結合することで、転写因子の標的DNAへの結合を阻害し、遺伝子発現を抑制する。)
- **転写因子/調節タンパク質の導入** : 人工転写因子や転写誘導/抑制因子が特定のDNA配列に結合し、RNAポリメラーゼや転写関連因子の結合・活性を促進又は阻害し、遺伝子発現を促進又は阻害する。
- **遺伝子の発現制御に関与する低分子化合物** : DNMT (DNAメチルトランスフェラーゼ)、HDAC (ヒストン脱アセチル化酵素) などのエピジェネティック修飾酵素を阻害したり、ユビキチン化に関連する酵素や、転写因子複合体の活性を阻害・活性化する。
(注) 本資料では、低分子化合物のうち、DNAを化学修飾する酵素の作用を制御する技術(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ゼ(DNMT)阻害剤)を規制対象案としている。
- **放射線照射、紫外線照射** : DNAのランダムな部位を損傷し、一本鎖・二本鎖切断や塩基損傷を引き起こす。その修復過程で予測し得ないDNA配列の改変を起こし得る。
- **核置換術** : ミトコンドリア病の発症を予防する目的で、健常ドナーの卵子・胚を除核し、患者の卵子・胚の核を導入する技術
- **他家ミトコンドリア導入** : 卵子の細胞質に、他の個体の細胞から採取した細胞質を移入し、当該卵子のミトコンドリアを補充する技術。
- **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** : 幹細胞から生殖細胞へ分化誘導する技術(例：ゲノム編集技術、エピゲノム編集技術、低分子化合物等の添加、ヒト又は動物の生殖巣由来の体細胞との共培養等)

ES細胞やiPS細胞等の幹細胞からヒト生殖細胞を作成する研究について



ES細胞/iPS細胞等樹立までであれば、本法案の規制対象とならない。

(本法案の対象はヒト生殖細胞及びヒト受精胚であるため)

ES細胞/iPS細胞等から生殖細胞を作成する過程では「ゲノム編集技術等」が用いられるため、本法案の規制対象となる。

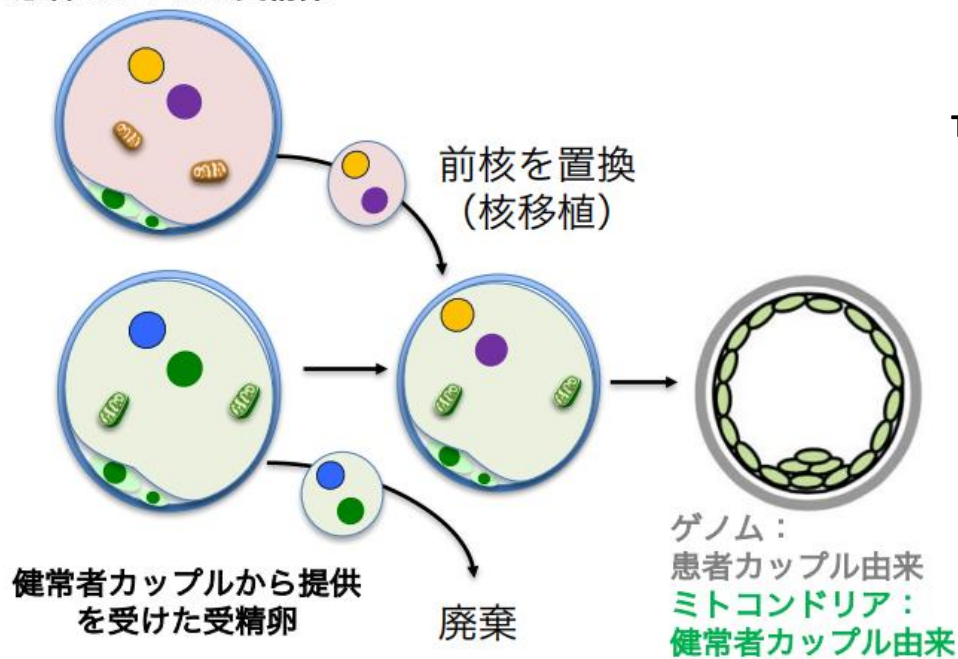
※ES細胞/iPS細胞等から体細胞を作成する過程でも「ゲノム編集技術等」が用いられるが、本法案の対象はヒト生殖細胞及びヒト受精胚であるため、体細胞に分化させる場合は本法案の規制対象とはならない。

ミトコンドリア関連技術について

* ゲノム編集技術の1つ

ミトコンドリア核置換術：
ドナーの卵子／受精卵を除核し、患者の卵子／受精卵の核で置換する

患者カップルの受精卵



TheNewEnglandJournalofMedicine (2025年7月) の報告

- 英国では、報告時点までに、ミトコンドリアDNA変異を有する22名の女性が受精卵での核置換（前核移植）による治療を受けた。
- うち8件の妊娠を確認。1件の双子を含む、8名の健康な子どもが出生した。（残り1件は妊娠継続中。）
- 出生児はいずれもミトコンドリアDNA変異のレベルが低下しており（6名の新生児で95%以上の低下、2名の新生児77～88%の低下）、発達は正常である。

※ このほか、ミトコンドリア核置換は豪国でも実施可

(参考)

- Louise A. Hyslop, et al. Mitochondrial Donation and Preimplantation Genetic Testing for mtDNA Disease. N Engl J Med 393;5
- Robert McFarland, et al. Mitochondrial Donation in a Reproductive Care Pathway for mtDNA Disease. N Engl J Med 393;5