



厚生労働省

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

第3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 2

令和8年8月5日

ゲノム編集技術等の範囲について

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

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＜概要＞

昨年12月の合同会議において、引き続き議論することとされた、「規制の対象範囲」について、当該会議の議論を事務局（厚生科学課）から説明し、その後、特別研究班、関連学会から意見を伺った。

規制の対象範囲に関連して委員からいただいたご意見

- 低分子化合物について、培地に用いられるものが数多あるが、リスト化するようなことは可能なのか。
- 新しく生殖補助医療に用いられる技術がでてきたときにどのように安全性評価を行うのか。
- 規制すべき理由の中に今後の科学的知見の進展というようなことがあるが、どういったタイミングで見直されるのか。
- 幹細胞から生殖細胞を作成する技術には多様な技術があるが、遺伝子改変を伴わないようなものも規制の対象になるのか。リスクの観点は、改変した遺伝子が含まれているおそれがあることなのか。その上で、規制の要否の温度感はどうになっているのか。
- CRISPR/Cas9については各国対象となると理解しているが、諸外国における規制の対象範囲はどうになっているのか。
- 技術については幅広に禁止するのか、危ないことが既知のものだけを規制するのか。例えばヒト胚研究では、他国では国会レベルまで動かないと開始できないこともある。

関連学会からのプレゼンテーションについて

- GM-CSFのような成長因子は世代は超えないと思われるものの、細胞の中の遺伝子発現を改変していると思われるが、どのように考えるか。＜（産科婦人科学会）基礎的研究のデータがあるか、が問題となるが、学会では補いきれないので国が関与してほしい。（卵子学会）元来生体内にあるものであって、有害事象報告もないので現時点で規制対象とすべきでないと考えた＞

事務局からの説明について

- エクソソームについて、どのように考えるか。miRNAが含まれることをもって規制対象とするのか、別途エクソソームとして個別指定が必要なのか。
- 新たなゲノム編集技術等について、どこがその情報を管理しているのか。

その他規制の対象範囲以外の部分で委員からいただいたご意見

- 規制の手法として、規制なしが全面禁止となるが、実際には個別審査が好ましいと考える。個別課題の管理のあり方についてどのように考えるか。

「法的規制」の具体的内容（案）

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し、罰則を設ける。
 - * なお、動物の胎内への移植であって個体産生につながるおそれがないケース（動物の胎内に移植するケースなど）は、基礎的研究を阻害しない観点から、取扱計画書の届出は求めるものの適切な措置を講じたうえで容認することが考えられる。
 - * 対象となる技術はゲノム編集技術（DNAの塩基配列を切断・改変する技術）など、「核酸や遺伝子の発現と密接な関係を有する物（ヒストン等）の構造又は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」（※）具体的には、従来からの遺伝子改変技術等に加え、ゲノム編集技術のほか、エピゲノム編集技術、トランスクリプトーム編集技術、エピトランスクリプトーム編集技術等を想定しているが、科学技術の変化にあわせ、より迅速な形で定められるようにする。
 - * ヒト胚は、人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のもの。
 - * ヒト生殖細胞は、精子や未受精卵のほか、それらに変化する過程にある細胞を含む。
（※）iPS細胞等の幹細胞から分化誘導させて作られた場合も含む。
 - * ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚・ヒト生殖細胞のほか、ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト生殖細胞と他のヒト生殖細胞との受精により生ずるヒト胚も対象。
（※）なお、特定胚については、ゲノム編集技術等を用いて加工されたものであっても、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）等により規制されている。

「法的規制」の具体的内容（案） 2/2

適正な取扱いの確保※1

※1 胎内移植が行われてしまうおそれに対して、研究段階からの必要な規制を実施（対象技術は前ページ）

● 指針の策定・遵守義務※2

- 国が取扱いに関する規定を定めた上で、それを個々の研究の場合において遵守させる。
 - ＊ 研究の自由を尊重する観点から指針の形式とする（法律に基づく指針）。
 - ＊ 取扱いの類型（作成、譲り受け・輸入、使用）に応じて管理方法を含む形で具体的な要件を規定する。
- 指針の策定・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。

● 取扱い計画書の作成・届出、届出後一定期間の取扱い制限、指針不適合時の中止・改善措置命令※2

- 取扱い計画書を作成の上で予め届出を求める。
 - ＊ 記載事項は、研究代表者の氏名、ヒトゲノム編集胚等の種類・分量、作成の方法等、研究での使用内容等
 - ＊ 届出は、基礎的研究、臨床研究（胎内移植以外）等のそれぞれの研究等ごとに行う。
- 届出後一定期間（60日間）については作成等を禁じる。
- 国は当該期間に取扱い計画書の指針適合性を確認し、取扱い中止や方法改善等の必要な措置を命ずることができる。
 - ＊ 法施行時に現にゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞を用いた研究等を行っている者には、一定期間の取扱い計画書届出の経過措置を設ける。

● 記録の作成義務、報告徴収・立入検査・措置命令※2

- 個々の研究において取扱い記録（取扱う分量等）の記録を作成しなければならない。
- 国は報告徴収・立入検査を行うことができ、指針不適合時には必要な措置を命ずることができる。

● 個人情報保護

- ヒト胚・ヒト生殖細胞の提供者の個人情報に関して適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

※2 これらの規定に対しても必要な罰則を設ける。

ゲノム編集技術等に含まれる技術(案)

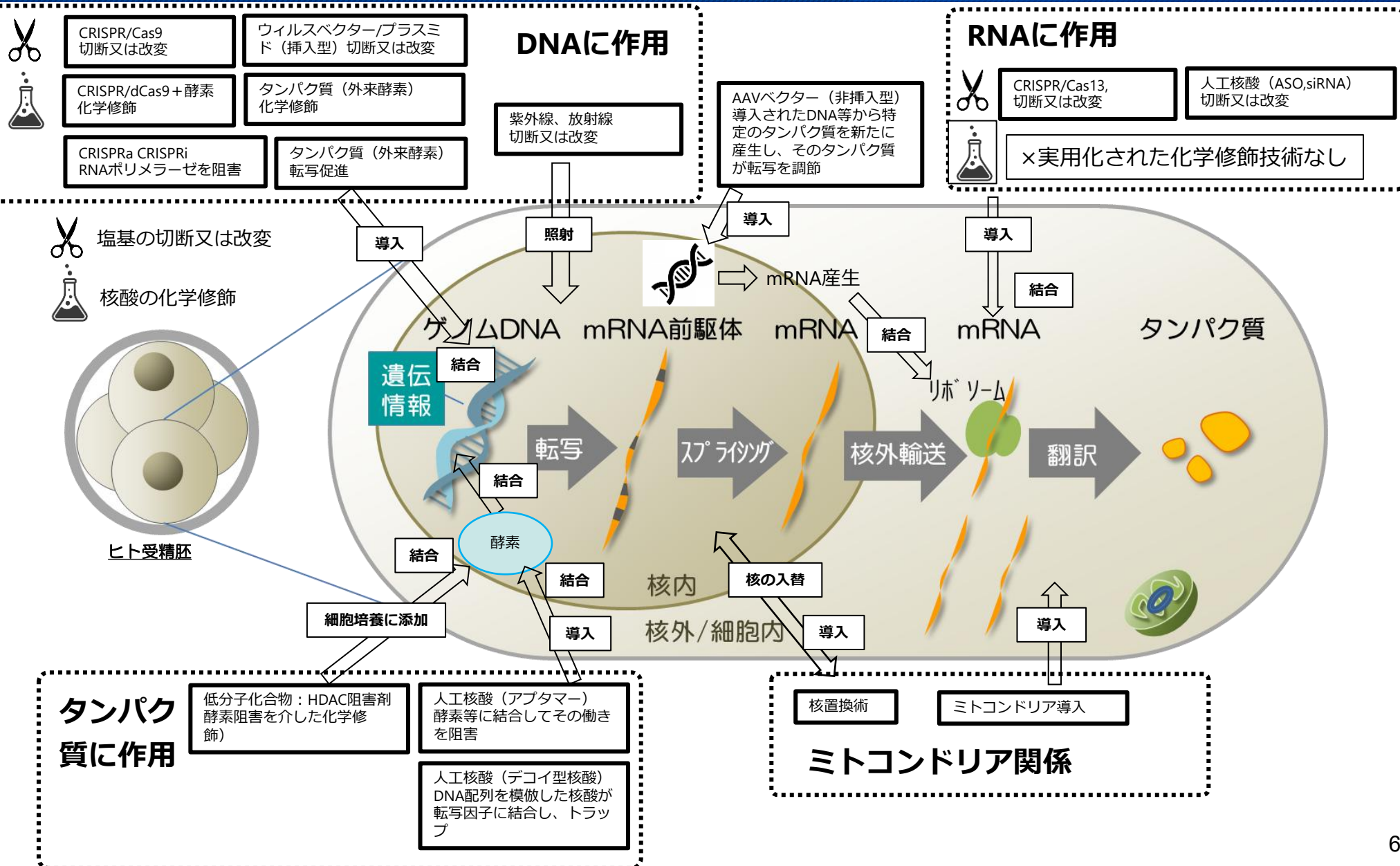
対応案

- 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 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 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 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 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 例：転写因子、CRISPRi、CRISPRa 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） ○細胞培養時に添加する技術 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 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 カ 他家細胞を添加する技術（他家細胞と共培養） 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（導入操作を用いる場合あり） ○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

ヒト受精胚に対する主なゲノム編集技術等のマッピング



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周知する。

規制の対象外であることを明示すべき技術がこの他にあれば、必要に応じて追加で周知する。

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

參考資料

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（AntisenseOligonucleotide）**：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（smallinterferingRNA）**：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)

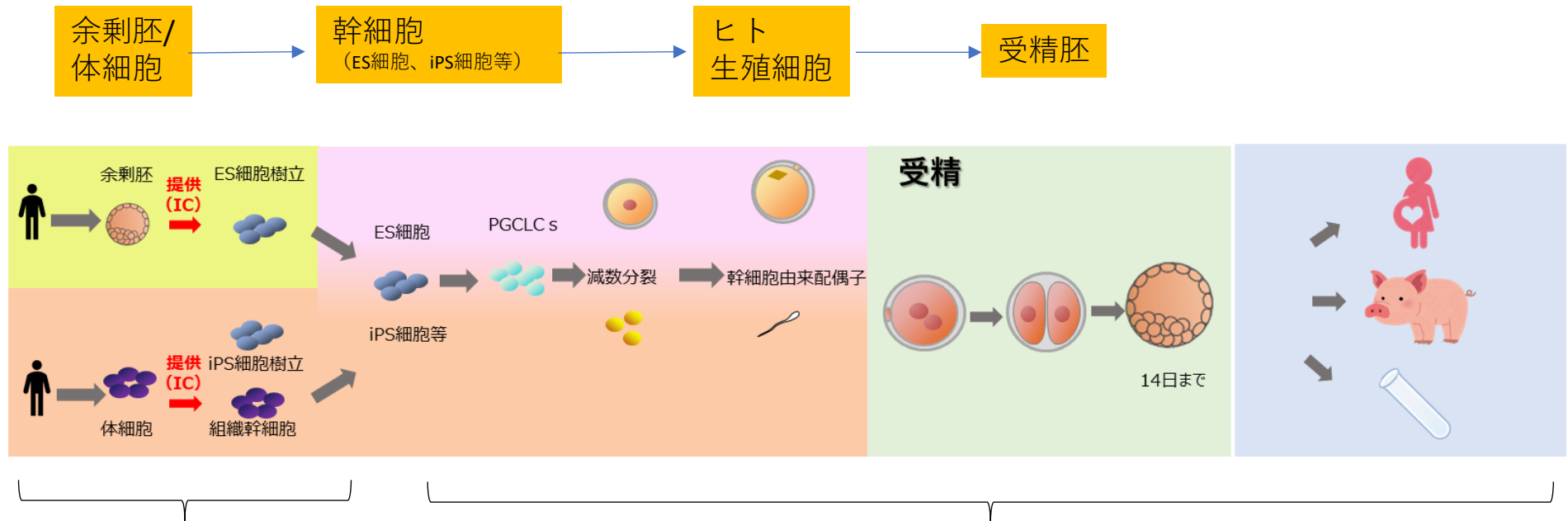
参考：現行指針の下で実施されているヒト胚及び生殖細胞に関する基礎研究

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

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)

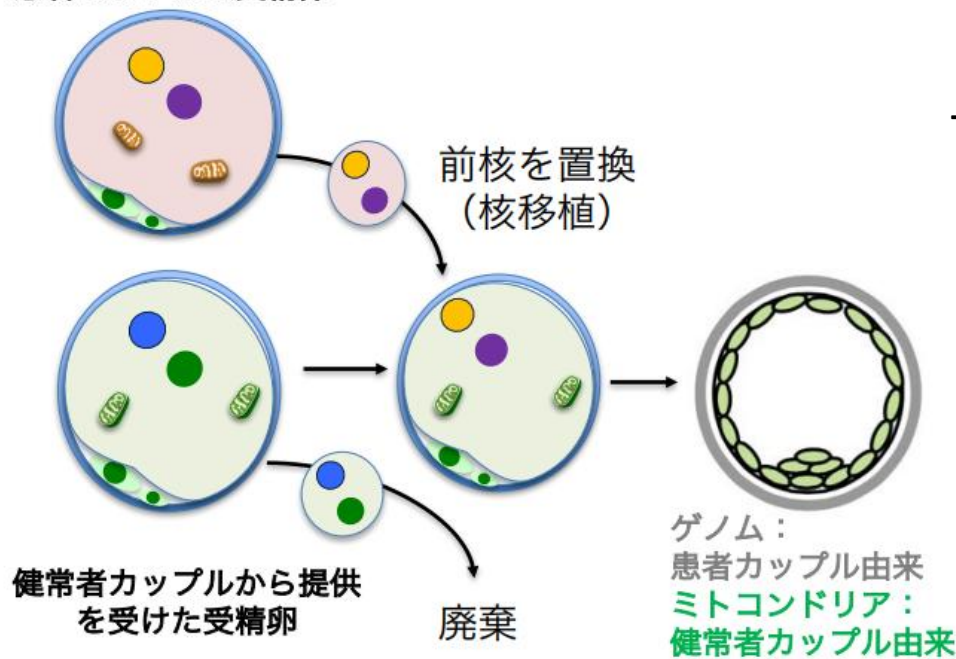
ES細胞/iPS細胞等から生殖細胞を作成する過程では「ゲノム編集技術等」が用いられるため、本法案の規制対象となる。

※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