

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律に基づく 省令（案）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

省令案に関する論点について

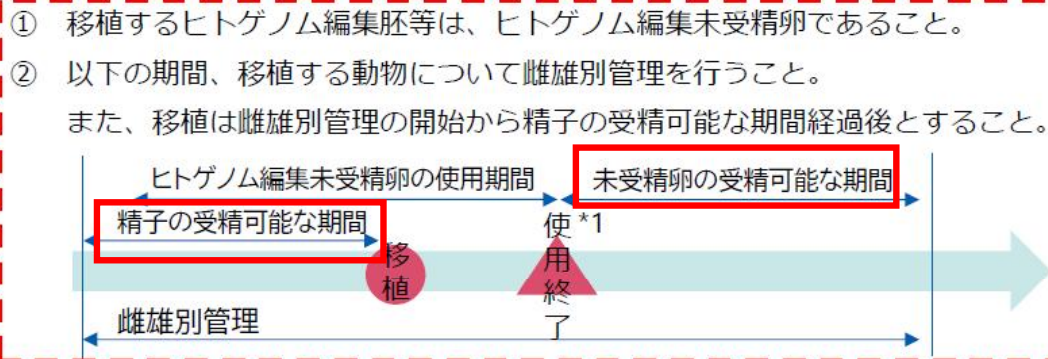
1. 動物胎内への移植禁止に対する例外要件について（精子及び未受精卵の受精可能期間）
2. 取扱計画書の記載事項について
3. 新法に基づく省令で定める変更事項について（一部修正）

1. 動物胎内への移植禁止に対する例外要件について（精子及び未受精卵の受精可能期間）

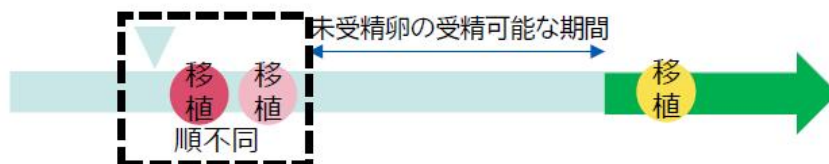
ヒトゲノム編集胚等を動物の胎内に移植する場合で、その胎内において胎盤の形成を開始する可能性がないものとして政令で定める要件(案)

- 前述の方向性に基づき、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られるがいかか。

※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



- 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部位よりも腔側であること
 - (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



*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。

精子の受精可能な期間及び未受精卵の受精可能な期間については省令に定めることを予定している。

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	腔、子宮、卵管	卵巣
措置	卵巣摘出又は卵管切断	卵管切断



1. 動物胎内への移植禁止に対する例外要件について（精子及び未受精卵の受精可能期間）

精子の受精可能期間

- 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。＜再掲＞
- 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

- 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。＜再掲＞
- 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。

2. 取扱計画書の記載事項について

○法律第6条第1項の規定に基づき、①作成（使用を含む）、②譲受け又は輸入（使用を含む）、③使用※をする場合に、取扱計画書を届出することになる。

※ 例えば、従前に作成の届出を行った上で、作成等が完了し、既に保有しているヒトゲノム編集胚等について、その後の事情変更等により、別の用途に当該ヒトゲノム編集胚等を使用しようとする場合が該当する。この場合は、ヒトゲノム編集胚等の作成等を行うものではないため、別の用途でのヒトゲノム編集胚等の使用の前に届出することとなる。

○前回、取扱計画書の記載事項として示した以下の内容については、主に作成・使用に関するものであるため、今回は「**譲受け又は輸入**」に関するものを、次ページ以降に示す。

前回合同会議で提示した主務省令で定める事項

○取扱計画書の届出に記載すべき事項＜再掲（法令的精査により一部修正（下線部分））＞

・法第六条第三項第七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のはどうか。

- ・取扱計画の名称
- ・ヒトゲノム編集胚等の取扱場所
- ・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
- ・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管理の体制
- ・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を保護するための措置
- ・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

2. 取扱計画書の記載事項について（まとめ）

記載事項		作成（使用を含む）	譲受け・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等その他の分量	○	○	○
	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）	○	—	—
	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に係る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（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）	—	○	—
	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適正な取り扱いのための措置	○	○	○
	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	○	○	○

2. 取扱計画届書の記載事項について（法律事項：譲受け・輸入）

第六条（以下、関連部分のみ抜粋）

3 取扱計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 一 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
- 二 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

補足事項（統合指針案第25条第1項第6号関係）

「取り扱うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量」のうち、個数その他の分量については、ヒト胚を取り扱う場合にはその個数及び当該個数が研究実施のために必要かつ最小限の数であることの説明を記載し、ヒト生殖細胞を取り扱う場合にはその分量を記載すること。

四 ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をする場合にあっては、次に掲げる事項

- イ 当該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
- ロ 当該ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の予定日

五 ヒトゲノム編集胚等を前項第一号に掲げる用途で取り扱う場合にあっては、当該研究の内容及び当該研究での使用の内容

補足事項（統合指針案第25条第1項第8号）

「研究の内容及び研究での使用の内容」については、ヒト胚を培養する期間、ゲノム編集技術等を用いるヒト胚を人又は動物の胎内に移植しないこと及びヒトゲノム編集胚を滅失してヒトES細胞を作成する場合にはその旨を記載すること。

2. 取扱計画届書の記載事項について（省令事項：譲受け・輸入）

七 前各号に掲げるもののほか、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する事項として主務省令で定める事項

- 取扱計画の名称
- 譲受け又は輸入しようとする当該ヒトゲノム編集胚等に係る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
- 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
- ヒトゲノム編集胚等の取扱場所

補足事項（統合指針案第25条第1項第3号及び第2項第2号関係）

- ・ヒトゲノム編集胚等を取り扱うすべての施設名及び場所（複数機関で取扱う場合は当該複数機関毎に記載すること。）
 - ・ゲノム編集技術等を用いたヒト胚を取り扱う機関について、ヒト胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する場合には、当該設備を有する室内においてヒト胚を取り扱わないことの説明
- ＜添付書類＞ ヒトゲノム編集胚等の取扱い場所を示す図面

- 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

補足事項（統合指針案第25条第1項第4号及び第7号へ関係）

- 「研究の意義、譲受け又は輸入の目的、法第六条第2項一号イ、ロ又はハに掲げる目的で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」について、研究の意義、譲受け又は輸入の目的、当該目的でヒトゲノム編集胚等を取り扱うこと等についての科学的合理性を記載するとともに、未成年者その他の同意の能力を欠く者に細胞の提供を依頼する場合にあっては、当該細胞を取り扱うことの科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明を記載すること。

- 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

補足事項（統合指針案第25条第1項第6号関係）

- 「譲り受けようとするヒトゲノム編集胚等の説明」については、他のヒトゲノム編集胚等研究取扱者から譲り受けて取り扱うヒトゲノム編集胚等について、第六条の規定による届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていることの説明並びに譲受けが、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われたことの説明を記載すること。

- 「輸入しようとするヒトゲノム編集胚等の説明」については、外国から輸入しようするヒトゲノム編集胚等が作成された外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該ヒトゲノム編集胚等の作成の用に供された細胞の提供に関する条件に基づいて当該ヒトゲノム編集胚等が適切に取り扱われたものであることの説明を記載すること並びに輸入が、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われることの説明を記載すること。

＜添付書類＞ 外国の機関と締結した契約書等の写し（同意書のひな形又は写し等を含む）

2. 取扱計画届書の記載事項について（省令事項：譲受け・輸入）

七 前各号に掲げるもののほか、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する事項として主務省令で定める事項（再掲）

●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管理体制
- ・ヒトゲノム編集胚等を取り扱う研究を実施する上で必要な実績及び技術的能力を有すること
- ・教育研修に係る措置
- ・ヒト胚を取り扱う場合にはその取扱いに必要な実績及び技術的能力を有すること
- ・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管理体制

補足事項（統合指針案第25条第1項9号イ、ロ、ハ、ホ、ヘ、ト、第2項第5号及び6号、第26条第2項第4号関係）

○「管理体制」については、法第四条に基づき主務大臣が指針に定める事項のうち同条第二項第五号に掲げる事項に従ってヒトゲノム編集胚等を管理することの説明及び研究の責任者の氏名を記載

＜添付書類＞ ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱いに係る規則の写し並びに研究の責任者の略歴、研究業績及び教育研修の受講歴を示す書類

○「ヒト胚を取扱う場合にはその取扱いに係る実績と技術的能力を要することの説明」については、研究機関としてヒト胚を取扱った実績及び技術的能力を要することの説明を記載

＜添付資料＞ 実際にヒトゲノム編集胚を取扱う者（研究の責任者を除く）の氏名、略歴、研究実績、教育研修の受講歴及び研究において果たす役割の一覧を示す書類

補足事項

○「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管理の体制」について、ヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内に移植する場合に、当該ヒトゲノム編集生殖細胞の移植する動物の種類、当該動物種に移植する理由、当該動物の胎内で受精することを防止するために執る措置に関する説明を記載

＜添付書類＞ 当該動物の飼育場所を示す図面

2. 取扱計画届書の記載事項について（省令事項：譲受け・輸入）

七 前各号に掲げるもののほか、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する事項として主務省令で定める事項（再掲）

- 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正な取扱いのための措置
- 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

補足事項（統合指針案第25条第1項第11号、2項第4号）

＜添付書類＞「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など適切な取り扱いが確保されていることの説明」については、当該外国の組織において法第四条に基づく指針が定めるヒトゲノム編集胚等の使用の要件に準じて当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱うこと、当該ヒトゲノム編集胚等を他の海外機関に譲渡しないこと及び取扱い終了後に当該ヒトゲノム編集胚等を廃棄することを確保している場合には、その締結した契約等の写し

補足事項（統合指針第26条第2号第3号及び第5号ロ）

＜添付書類＞取扱計画の作成に際して実施する倫理審査委員会について、その審査の過程及び結果並びに当該倫理審査委員会に関する事項を記載した資料

3. 新法に基づく省令で定める変更事項について（一部修正）

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 （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 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号イハニ (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	変更→ 重要な変更
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号ロニ (2) ホ (2) 第4号ロ	ヒト胚 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	
取扱い計画の名称	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 （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 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い計画の名称	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を保護するための措置	第7号		ヒト胚 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 生殖細胞	＊ 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 11	

※ 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。