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７月17日成立）の概要

第63回　生命倫理・安全部会
令和８年10月13日～16日
参考資料２

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

公布日から起算して１年を経過した日

国による規制の全体像



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。**

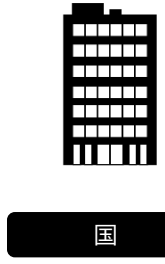
※ 動物の胎内への移植であって、胎盤の形成を開始する可能性がないもの(注)として政令で定める要件に該当する場合はこの限りではない。 (注)個体産生につながるおそれがないケース



ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いの確保

【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。

【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。**

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案に対する附帯決議（抜粋）

一　ゲノム編集技術等の技術の範囲及びヒトゲノム編集胚等の取扱いに係る具体的運用については、急速な技術の進展の動向を的確に把握し、専門的知見を十分に踏まえ、政令、指針等において適切に定めること。

二　違法な胎内移植が内密に遂行されることを防止するため、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに係る届出が確実に行われるよう周知を徹底すること。また、報告徴収等により得られた情報を最大限活用しつつ、研究機関における法令及び指針の遵守状況並びに研究の実施状況を適切に把握し、取扱いの適切な是正及び必要な指導監督を行うこと。さらに、無届又は違法な取扱いに関する情報を適切に把握するため、相談及び通報を受け付ける体制を整備するとともに、関係省庁間の情報共有を図り、必要に応じて捜査機関その他の関係機関と連携すること。

三　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については、研究機関におけるヒトゲノム編集胚等の取扱いの実態と乖離したものとならないよう、専門的知見を踏まえ十分に検討した上で、胎盤の形成を開始する可能性がないことが科学的に担保され、かつ、個体産生に至ることがない適切な要件を定めること。

四　指針の策定及び変更に当たっては、総合科学技術・イノベーション会議の意見のほか、国民の意見を十分聴取すること。また、ヒトゲノム編集胚等の基礎的研究の実施に関して、現行の指針等においては、あらかじめ研究機関等の倫理審査委員会での審査や、国の審議会の意見を踏まえた関係大臣等の確認を受けるものとされていることを踏まえ、新たに策定される指針等においても、適切な審査が行われるよう、必要な事項を定めること。

五　ヒトゲノム編集胚等の臨床利用に関しては、安全性の評価に関する考え方の構築、社会的倫理的課題に対応する体制の整備等が必要であることを踏まえ、諸外国の動向や技術水準の進展等を十分に把握し、それらも考慮しつつ、社会的受容性を確認しながら継続的に検討を行い、その結果に基づき、必要に応じて制度上の対応を適時適切に講ずること。

六　ヒトゲノム編集胚等の臨床利用に関する検討に当たっては、生殖補助医療や遺伝性・先天性疾患に対する医療を受ける者の意見を十分に聴くとともに、特定の疾病、障害又は身体的特徴を有する者及びその家族、医療従事者、生命倫理に関する専門家その他の幅広い当事者及び関係者の意見を十分に聴くこと。また、本法により届け出られる基礎的研究の内容も最大限活用すること。

七　前項の検討においては、諸外国における臨床利用の中にヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号）により禁じられる行為があることを踏まえ、同法の在り方や適切な所管の設定も含め、必要な事項を一体的に検討すること。

八　ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する制度の運用及び今後の検討に当たっては、人の尊厳及び生命倫理を尊重するとともに、将来世代への影響に十分留意し、また、多様性及び包摂性に十分配慮し、国民の理解の促進及び社会的信頼の確保に努めること。