第 63 回　生命倫理・安全部会	資料 63-1-3
令和８年 10 月 13 日～10 月 16 日	

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律施行規則案について（概要）

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生命倫理・安全対策室
厚生労働省大臣官房厚生科学課、健康・生活衛生局難病対策課

１．制定の趣旨

○　ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律（令和八年法律第七十号。以下「法」という。）においては、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に係る取扱計画書の届出制度を設けるとともに、当該届出に係る事項、取扱計画書の変更に関する事項、記録事項及び保存期間その他ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いの確保に関し必要な事項について主務省令に委任している。

○　加えて、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律施行令（令和九年政令第〇号。以下「令」という。）においては、ゲノム編集技術等の範囲及びヒトゲノム編集未受精卵を動物の胎内に移植する場合に必要な措置等について主務省令に委任している。

○　このため、本省令において、ゲノム編集技術等の範囲、ヒトゲノム編集未受精卵を動物の胎内に移植する場合に必要な措置等、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に係る取扱計画書の届出事項及び様式、取扱計画書の変更の届出に関する事項、記録事項及び保存期間並びにヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出、廃棄又は滅失に係る届出事項その他法及び令の施行に必要な事項を定めるため、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律施行規則（以下「規則」という。）を制定するものである。

２．省令案の概要

○　法第二条及び令第一条の規定に基づき、遺伝子の発現と密接な関係を有する物及び化学的変化並びにゲノム編集技術等として取り扱う技術を定めることとする。（第一条関係）

　具体的には、遺伝子の発現と密接な関係を有する物としてＤＮＡ、ＲＮＡ及びヒストンを、化学的変化としてメチル基又はアセチル基の付加又は除去を定めることとする。

　また、ゲノム編集技術等として、令において

（１）ゲノム編集技術
（２）従来からの遺伝子組み換え技術及びトランスクリプトーム編集／修飾技術
（３）エピゲノム編集／修飾技術及びエピトランスクリプトーム編集／修飾技術
（４）前述の類型に当てはまらないその他の技術

を定める予定であるが、（４）の具体的な内容として、規則において

①ＤＮＡ又はＲＮＡをヒト胚又はヒト生殖細胞に導入する技術
②転写因子その他の転写制御物質を導入する技術
③核移植技術
④他者由来のミトコンドリアを導入する技術
⑤エピジェネティックな変化に関係する物を含む培地で培養する技術

⑥他者由来の細胞を含む培地による培養技術
⑦幹細胞から生殖細胞を作成する技術
⑧放射線を照射する技術
⑨紫外線を照射する技術
を定めることとする。

○　令第二条の規定に基づき、ヒトゲノム編集未受精卵を動物の胎内に移植する場合に講ずべき措置並びに精子生存期間及び未受精卵生存期間を定めることとする。（第二条関係）

具体的には、交配防止措置として、ヒトゲノム編集未受精卵を移植した動物が他の雄の動物と接触しないよう管理しなければならないこととする。また、精子生存期間を十四日間、未受精卵生存期間を十日間とすることとする。

○　法第六条第一項の規定による取扱計画書の届出について、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の区分ごとに届出書の様式を定めることとする。

また、法第六条第三項第七号の規定による届出事項として、
・取扱計画の名称
・ヒトゲノム編集胚等の取扱場所
・譲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（譲受け若しくは輸入を伴う作成、譲受け又は輸入の場合）
・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、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（使用の場合）
・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（作成又は使用の場合）
・譲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（譲受け又は輸入の場合）
・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切な管理のために必要な措置のための措置
・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（作成の場合）
・ヒトゲノム編集胚等の外国の組織への譲渡し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
を定めることとする。

さらに、同意説明文書、ヒトゲノム編集胚等の取扱場所を示す図面その他必要な書類を添付しなければならないこととする。（第三条から第五条まで関係）

○　法第六条第四項及び第五項の規定による取扱計画書の変更の届出について、その様式を

定めることとする。また、法第六条第四項の規定による主務省令で定める重要な変更として、ヒト胚及び生殖細胞を取り扱う場合は、

・作成、譲受け、輸入の予定日、使用の予定日
・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

を定めることとする。さらに、ヒト胚及び生殖細胞（動物の胎内に移植することとされている場合に限る。）を取り扱う場合は、

・取り扱うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数等
・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
・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
・研究の内容及び研究での使用の内容
・取扱計画の名称
・ヒトゲノム編集胚等の取扱場所
・譲受け又は輸入しようとする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
・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動物の管理の体制
・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

を定めることとすることとする。（第六条関係）

〇　法第九条の規定による届出書の様式を定めることとする。

また、法第九条第一項第五号の規定による主務省令で定める事項として、

・ヒトゲノム編集胚等の生じた場所
・ヒトゲノム編集胚等の生じた状況
・ヒトゲノム編集胚等が生じることとなったゲノム編集技術等の内容
・生じたヒトゲノム編集胚等の取扱場所

を定めることとする。（第七条関係）

〇　法第十条の規定による記録について、書面又は電磁的記録により作成し、保存することとする。

また、法第十条第一項第四号の規定による主務省令で定める事項として、

・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
・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は、動物の種類、受精防止措置、移植の期日、動物の取扱を終了した場合にあってはその期日と態様

を記録しなければならないこととする。

記録の保存期間については、ヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出、廃棄又は滅失後（動物の胎内に移植した場合には、当該動物の取扱いの終了後）五年間とすることとする。（第八条関係）

○　法第十一条の規定による譲渡し又は輸出の届出書の様式を定めることとする。

また、法第十一条第四号の規定による事項として、
・譲渡し先又は輸出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
・譲渡し又は輸出の理由
・譲り渡す場合には、譲渡し先が法第６条第１項に基づく届出を行ったことを確認したことの説明
・輸出する場合には、細胞提供者から輸出することの同意が得られていること、輸出先において、ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いを確保するために執られている措置に係る説明

を定めることとする。（第九条及び第十条関係）

○　法第十一条の規定による廃棄又は滅失の届出書の様式を定めることとする。

また、法第十一条第四号の規定による事項として、
・廃棄又は滅失の場所
・廃棄し又は滅失させた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の届出を行った日付
・廃棄又は滅失の理由及びその方法
・滅失する場合には、滅失後の取扱いに関する事項

を定めること。（第十一条及び第十二条関係）

○　施行期日を法の施行日にあわせて定める（附則第一条）とともに、法附則第三条第二項の規定による届出について、経過措置として届出様式の読替えその他必要な事項を定めることとする。（附則第二条及び第三条関係）

３．根拠条項

○　法第６条、第９条、第 10 条、第 11 条及び附則第３条
○　令第１条及び第２条

４．施行期日等

○　公 布 日：令和●年●月下旬（予定）

○　施行期日：法の公布の日から起算して一年を経過した日（令和９年７月 24 日）

未定稿