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年法律第70号）の概要

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（令和８年７月24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。**

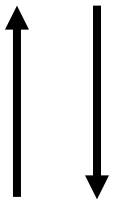
※ 動物の胎内への移植であって、胎盤の形成を開始する可能性がないもの(注)として政令で定める要件に該当する場合はこの限りではない。 (注)個体産生につながるおそれがないケース

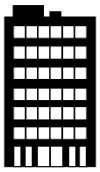


ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いの確保

【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。**