

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案の概要

法案の趣旨

ヒト^{はい}胚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。

法案の概要

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