

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案要綱

1 目的

この法律は、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、これにより、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並びに当該遺伝子改変の影響が将来の世代にわたって個人や社会に重大な影響を及ぼすおそれがあることに鑑み、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し、その他ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることにより、人の生命及び身体の安全の確保を図り、併せて科学技術の健全な発展に寄与することを目的とする。（第一条関係）

2 定義

- (1) この法律において「ヒト胚」とは、ヒトの一の細胞（ヒト生殖細胞を除く。）又は細胞群であって、そのまま人又は動物の胎内において発生の過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。（第二条第一号関係）
- (2) この法律において「ヒト生殖細胞」とは、ヒトの精子（精子に変化する過程にある細胞を含む。）又は未受精卵（未受精の卵細胞及び卵母細胞をいい、これらに変化する過程にある細胞を含む。）をいう。（第二条第二号関係）
- (3) この法律において「ゲノム編集技術等」とは、ゲノム編集技術（デオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列に関し、特定の配列若しくはその近傍の塩基の配列における塩基間の結合を切断し、又は当該特定の配列若しくはその近傍の塩基の配列を改変する技術をいう。）その他の核酸その他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物の構造又は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であって政令で定めるものをいう。（第二条第三号関係）
- (4) この法律において「ヒトゲノム編集胚等」とは、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第四条第一項に規定する特定胚以外のヒト胚又はヒト生殖細胞であって次に掲げるものをいう。（第二条第四号関係）
 - イ ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚（当該ヒト胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれのヒト胚を含む。）
 - ロ ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト生殖細胞（当該ヒト生殖細胞が一回以上分裂その他の変化をすることにより順次生ずるそれぞれのヒト生殖細胞を含む。）
 - ハ ロのヒト生殖細胞と他のヒト生殖細胞との受精により生ずるヒト胚（当該ヒト胚が一回以上分割されることにより順次生ずるそれぞれのヒト胚を含む。）
- (5) この法律において「動物」とは、哺乳綱に属する種の個体（ヒトを除く。）をいう。（第二条第五号関係）
- (6) この法律において「胎内」とは、女性又は動物の雌の内生殖器をいう。

(第二条第六号関係)

3 禁止行為

何人も、ヒトゲノム編集胚等を人又は動物の胎内に移植してはならないものとする。ただし、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に該当するときは、この限りでないものとする。(第三条関係)

4 指針及びその遵守義務

(1) 厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は、1の目的に鑑み、次に掲げる取扱い(以下「ヒトゲノム編集胚等の取扱い」という。)の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、指針を定めなければならないものとする。(第四条第一項、第二項関係)

イ ヒトゲノム編集胚等の作成(当該作成のために行うヒトゲノム編集胚等の使用を含む。以下同じ。)

ロ ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入

ハ ヒトゲノム編集胚等の使用(イのヒトゲノム編集胚等の使用を除く。ヒトゲノム編集胚等の作成のために行う他のヒトゲノム編集胚等の使用を除き、6において同じ。)

ニ イからハまでに掲げるもののほか、その保有するヒトゲノム編集胚等の管理その他の取扱い

(2) 厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴かななければならないものとする。(第四条第三項関係)

(3) 厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならないものとする。(第四条第四項関係)

(4) ヒトゲノム編集胚等の取扱いは、指針に従って行わなければならないものとする。(第五条関係)

5 ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する届出

(1) ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者は、あらかじめ、一定の事項を主務大臣に届け出なければならないものとする。ただし、保有するヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出若しくは廃棄又は滅失については、この限りでないものとする。(第六条第一項関係)

(2) (1)の届出は、その用途ごとにしなければならないものとする。(第六条第二項関係)

(3) (1)の届出をした者は、その届出をした取扱計画書(この(3)若しくは(4)の変更の届出又は(4)のただし書による変更があったときは、その変更後のもの。以下「届出取扱計画書」という。)に記載された事項について重要な変更(7の届出取扱計画書に記載された事項の変更の命令に基づく変更を除く。)をしようとするときは、主務大臣に届け出なければならないものとする。(第六条第四項関係)

- (4) (1)の届出をした者は、(3)の場合を除き、届出取扱計画書に記載された事項につき変更をしたときは、遅滞なく、当該変更の内容を主務大臣に届け出なければならないものとする。ただし、主務省令で定める軽微な変更をしたときは、この限りでないものとする。(第六条第五項関係)
- (5) (1)の届出をした者は、偶然の事由により別のヒトゲノム編集胚等が生じたときは、当該生じたヒトゲノム編集胚等の廃棄を直ちに行う場合を除き、速やかに、一定の事項を主務大臣に届け出なければならないものとする。(第九条関係)
- (6) (1)又は(5)の届出をした者は、ヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出若しくは廃棄をし、又はヒトゲノム編集胚等が滅失したときは、遅滞なく、一定の事項を主務大臣に届け出なければならないものとする。(第十一条関係)

6 ヒトゲノム編集胚等の作成等の制限

5の(1)又は(3)の届出をした者は、その届出が受理された日から六十日(主務大臣が認める期間に短縮することは可能)を経過した後でなければ、それぞれ、届出取扱計画書に基づく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ものとする。(第八条関係)

7 ヒトゲノム編集胚等の取扱いに対する措置命令

- (1) 主務大臣は、5の(1)又は(3)の届出に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から六十日以内に限り、その届出をした者に対し、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いの中止又はその方法の改善、届出取扱計画書に記載された事項の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。(第七条関係)
- (2) 主務大臣は、5の(1)又は(5)の届出をした者がヒトゲノム編集胚等の取扱いを開始した後、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いが指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いの中止又はその方法の改善、届出取扱計画書に記載された事項の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。(第十二条関係)

8 記録

5の(1)又は(5)の届出をした者は、ヒトゲノム編集胚等についての一定の事項に関する記録を作成し、保存しなければならないものとする。(第十条関係)

9 個人情報の保護

5の(1)の届出をした者は、ヒトゲノム編集胚等の作成に用いられたヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないものとする。(第十三条関係)

10 報告徴収及び立入検査

- (1) 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、5の(1)又は(5)の届出をした者に対し、その届出に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いの状況その他必要な事項について報告を求めることができるものとする。(第十四条関係)
- (2) 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、5の(1)又は(5)の届出をした者の事務所若しくは研究施設に立ち入り、その者の書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができるものとする。(第十五条関係)

11 主務大臣等

- (1) この法律における主務大臣は、厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣とする。(第十六条第一項関係)
- (2) この法律における主務省令は、厚生労働省令・内閣府令・文部科学省令とするものとし、その他この法律における主務大臣の権限等に関し、必要な事項を定める。(第十六条第二項～第四項、第十七条関係)

12 罰則

- (1) 3に違反した者は、十年以下の拘禁刑若しくは千万円以下の罰金に処し、又はこれを併科するものとする。(第十九条関係)
- (2) その他所要の罰則規定を設ける。(第二十条～第二十三条関係)

13 附則

(1) 施行期日

この法律は、一部を除き、公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。(附則第一条関係)

(2) 検討規定

政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、ゲノム編集技術等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて、所要の措置を講ずるものとする。(附則第二条関係)

(3) 経過措置等

イ この法律の施行の際現にその保有するヒトゲノム編集胚等についてヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者においては、施行の日から起算して六月を経過する日までの間(当該期間内にロの届出をした者においては、当該届出までの間。ロにおいて「猶予期間」という。)は、4の(4)及び5の(1)は適用しないものとする。(附則第三条第一項関係)

ロ イの者が、猶予期間を経過して引き続き当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う場合においては、猶予期間を経過する日までの間に、一定の事項を主務大臣に届け出なければならないものとする。(附則第三条第二項～第五項関係)

ハ ロに違反した者について、所要の罰則規定を設ける。（附則第四条関係）

ニ その他所要の経過措置等を定める。