



# ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律について

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

厚生労働省大臣官房厚生科学課

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

# 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<sup>はい</sup>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

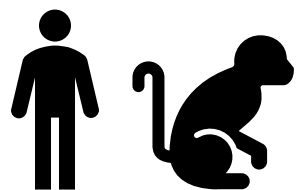
- ヒトゲノム編集胚等の取扱いは、主務大臣（厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣）が策定する指針（※4）に従って行わなければならないこととする。
- ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者に対して、取扱計画書の作成・届出を義務付けるとともに、当該取扱計画書が指針に適合しない場合においては、主務大臣は、取扱いの中止・当該取扱計画書の変更その他必要な措置の実施を命ずることができるようにする。
- 取扱計画書の届出受理日から60日（※5）が経過した後でなければ、ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入又は使用をしてはならないこととする。
  - ※4 指針で定める事項：ヒトゲノム編集胚等を取り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



人・動物

## 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】

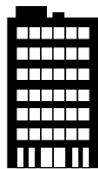
- 具体的なヒトゲノム編集胚等の取扱いについて**国が指針を策定**。
- 策定・変更にあたっては総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴く。

### 【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）



研究者等



国

※ 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。

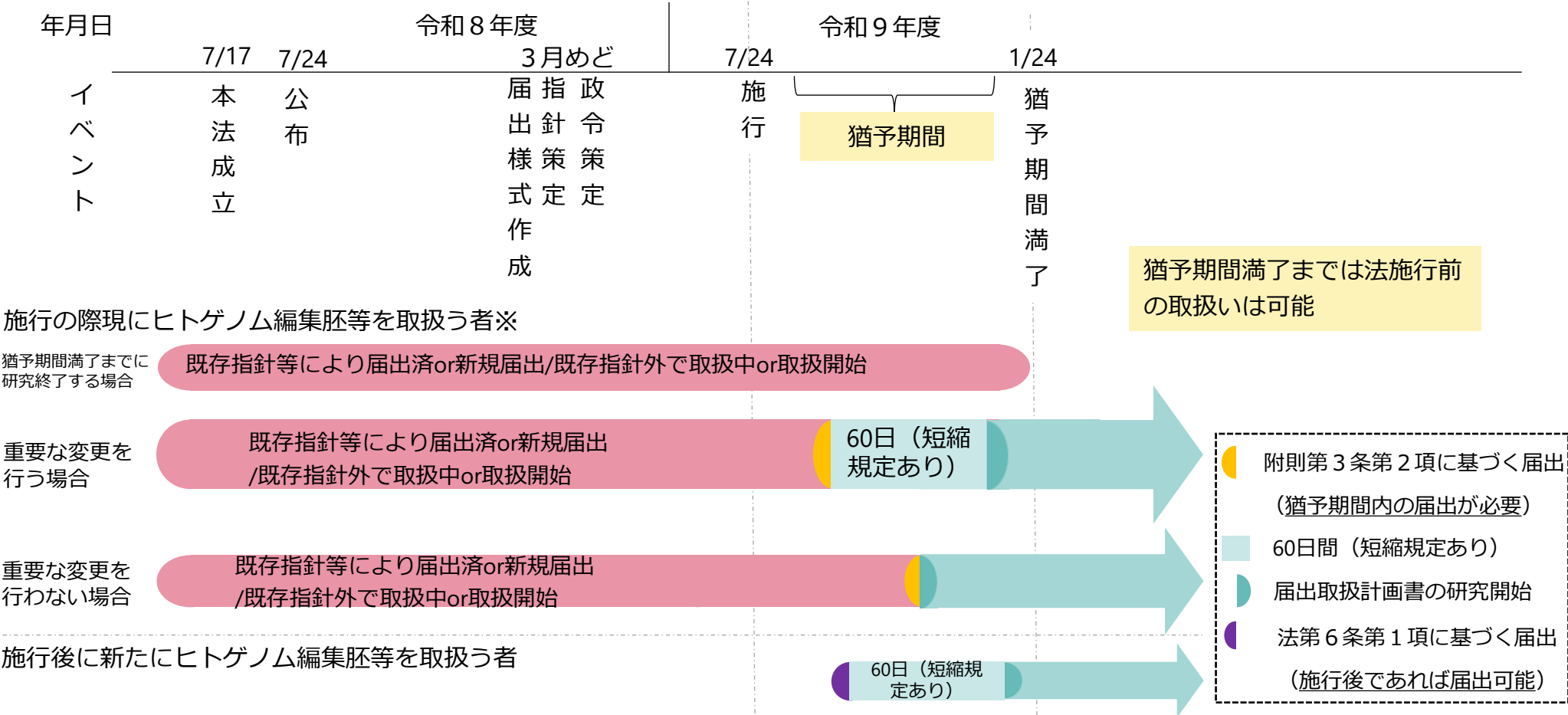
# ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案に対する附帯決議 (抜粋)

- 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あたっては、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あたっては、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あたっては、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。

経過措置の考え方①

施行期日について、本法律の附則において、「第一条この法律は、公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。ただし、附則第五条及び第六条の規定は、公布の日から施行する。」とされている。

また、附則第3条及び第4条において、取扱い計画書の経過措置が定められている。



※ 経過措置においては、法第6条第1項の届出は猶予されるものの、猶予期間経過後も取扱いを行う場合にあっては、猶予期間中の取扱い内容及び猶予期間後の取扱い内容を記載した計画書を作成し、主務大臣への届出が必要（現に実施している内容の報告と法律に合わせた実施予定の計画をあわせて提出する必要がある）。

## 経過措置の考え方②

＜参照条文＞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）附則（抄）

（ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する経過措置）

第三条 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、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して六月を経過する日までの間（当該期間内に次項の規定により届出をした者においては、当該届出までの間。以下「猶予期間」という。）は、第五条及び第六条第一項の規定は適用しない。

2 前項のヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者が、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おけるヒトゲノム編集胚等の取扱いの内容及び同日後におけるヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する計画を記載した書類を作成し、主務省令で定めるところにより、同日までの間に、これを主務大臣に届け出なければならない。

3 第六条第二項の規定は、前項の規定による届出について準用する。この場合において、同条第二項中「前項」とあるのは、「附則第三条第二項」と読み替えるものとする。

4 第二項に規定する書類には、次に掲げる事項を記載しなければならない。

一 届出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

二 猶予期間を経過する日における取扱いに係るヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量

三 施行日前にヒトゲノム編集胚等の作成を行い、又は施行日においてヒトゲノム編集胚等の作成を行っている場合にあっては、次に掲げる事項

イ 当該作成を行い、又は当該作成を行っているヒトゲノム編集胚等の作成の方法

ロ 当該作成を行ったヒトゲノム編集胚等の作成の日又は当該作成を行っているヒトゲノム編集胚等の作成の予定日

ハ 当該作成を行い、又は当該作成を行っているヒトゲノム編集胚等の作成のために、他のヒトゲノム編集胚等の使用をし、又は使用をしている場合にあっては、当該他のヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量

ニ ハの他のヒトゲノム編集胚等の作成を行い、又は作成を行っている場合にあっては、次に掲げる事項

(1) 当該作成を行い、又は当該作成を行っている他のヒトゲノム編集胚等の作成の方法

(2) 当該作成を行った他のヒトゲノム編集胚等の作成の日又は当該作成を行っている他のヒトゲノム編集胚等の作成の予定日

ホ ハの他のヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をした場合にあっては、次に掲げる事項

(1) 当該他のヒトゲノム編集胚等に用いられたゲノム編集技術等の内容

(2) 当該他のヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の日

四 施行日前にヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をした場合にあっては、次に掲げる事項

イ 当該ヒトゲノム編集胚等に用いられたゲノム編集技術等の内容

ロ 当該ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の日

五 ヒトゲノム編集胚等を前項において準用する第六条第二項第一号に掲げる用途で取り扱う場合にあっては、当該研究の内容及び当該研究での使用の内容

六 ヒトゲノム編集胚等を前項において準用する第六条第二項第二号に掲げる用途で取り扱う場合にあっては、主務省令で定める研究以外の用途の区分に応じ、ヒトゲノム編集胚等の研究以外の用途の内容及び当該用途での取扱いに関する事項として主務省令で定めるもの

七 前各号に掲げるもののほか、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する事項として主務省令で定める事項

5 第二項の規定による届出は第六条第一項の規定による届出と、第二項の規定による届出に係る同項に規定する書類は同条第四項に規定する届出取扱計画書とそれぞれみなして、同項及び同条第五項並びに第七条から第十六条までの規定（これらの規定に係る罰則を含む。）を適用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。（表略）

第四条 前条第二項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をしたときは、当該違反行為をした者は、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。

2 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前項の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、同項の罰金刑を科する。

# 政省令告示に委任している事項等について

今後、ご議論をいただくものとして、①政令事項、②省令事項、③指針、④その他がある。

## ①政令事項

法第2条関係：ゲノム編集技術等の範囲

法第3条関係：禁止行為の例外

法第6条関係：研究類型の定義

そのほか（権限の委任（法第17条第1項、第2項）、経過措置（附則第6条））

## ②省令事項

法第6条、第9条、第10条、第11条関係：届出の様式（内容や重大、軽微な変更を含む。）

そのほか（主務大臣等（法第16条第4項）、権限の委任（法第17条第3項、第4項）、経過措置（附則第3条第2項、第4項第6号、第7号））

## ③指針

法第4条関係：指針

## ④その他

審査体制、通報体制

# 今後のスケジュール（案）

7月 第2回合同会議

- ・規制の対象範囲についてのヒアリング

8月 第3回合同会議（本日）

- ・ゲノム編集技術等の範囲について
- ・動物胎内移植禁止の例外規定について

9月 第4回合同会議

- ・取扱計画書の様式
- ・ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針について

10月 第5回合同会議

- ・運用体制（取扱計画書の審査体制など）

11月以降 パブリックコメント

総合科学技術・イノベーション会議への意見伺い（指針）

令和8年度末をめどに政省令告示を公布

令和9年7月24日 施行