



厚生

第3回 ゲノム編集技術等を用いたヒト
受精胚等の取扱い等に関する合同会議

令和8年8月5日

資料3

動物胎内への移植禁止に対する例外要件について

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「法的規制」の具体的内容（案） 1/2

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し、罰則を設ける。
 - * なお、動物の胎内への移植であって個体産生につながるおそれがないケース（動物の胎内に移植するケースなど）は、基礎的研究を阻害しない観点から、取扱計画書の届出は求めるものの適切な措置を講じたうえで容認することが考えられる。
 - * 対象となる技術はゲノム編集技術（DNAの塩基配列を切断・改変する技術）など、「核酸や遺伝子の発現と密接な関係を有する物（ヒストン等）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」（※）具体的には、従来からの遺伝子改変技術等に加え、ゲノム編集技術のほか、エピゲノム編集技術、トランスクリプトーム編集技術、エピトランスクリプトーム編集技術等を想定しているが、科学技術の変化にあわせ、より迅速な形で定められるようにする。
 - * ヒト胚は、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。
 - * ヒト生殖細胞は、精子や未受精卵のほか、それらに変化する過程にある細胞を含む。
（※）iPS細胞等の幹細胞から分化誘導させて作られた場合も含む。
 - * ゲノム編集技術等を用いて加工されたヒト胚・ヒト生殖細胞のほか、ゲノム編集技術等を用いて加工された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も対象。
（※）なお、特定胚については、ゲノム編集技術等を用いて加工されたものであっても、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）等により規制されている。

参照条文(ヒトゲノム編集胚等取扱規制法(令和8年法律第70号)(抄))

第二条 この法律において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 ヒト胚 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。
- 二 ヒト生殖細胞 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。
- 三 ゲノム編集技術等 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。
- 四 **ヒトゲノム編集胚等** 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)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。
 - 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 ロに掲げる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。)
- 五 動物 哺乳綱に属する種の個体(ヒトを除く。)をいう。
- 六 胎内 女性又は動物の雌の内生殖器をいう。

第三条 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。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。

規制の基本的方向性について

(移植対象：第1回合同会議(令和7年12月4日)での御指摘への考え方)

【御指摘の内容】

- ① (ヒト胚の)動物の胎内への移植であって個体産生につながるおそれがないケースについては、基礎研究を阻害しないという観点から容認するような規定は従前の研究指針では設けられていなかったのではないか。原則論としての罰則を設けての禁止というところと、指針上の穴を空ける、例外を規定するというところの関係性をどのように説明するのか。
- ② 国際幹細胞学会のガイドライン(※1)では、ヒトの胚を動物の子宮に移植することは禁止事項になっていることを踏まえ、適切な表現とするべきではないか。



【御指摘への考え方】

- ① 法においては、個体産生の防止を目的としており、その目的(更に言えば胎盤形成開始がされないこと)が満たされるならば、その範囲で基礎研究を妨げない規定としたもの。
- ② 法においては、移植物が胚であれ生殖細胞であれ動物の胎内に移植した際に胎盤の形成を開始しないことを求める規制とし、その具体の要件を政令に委任している。

その上で、ヒトゲノム編集胚(※2)を事前に何の手当もなく動物の子宮に移植すれば、理論上は胎盤の形成を開始する可能性が否定できない。現時点の技術的水準においてはこの手当について確たるものは存在していないことから、政令においては胚を射程外とし、ヒトゲノム編集生殖細胞(※2)を動物に胎内移植する場合の許容される要件について検討する。

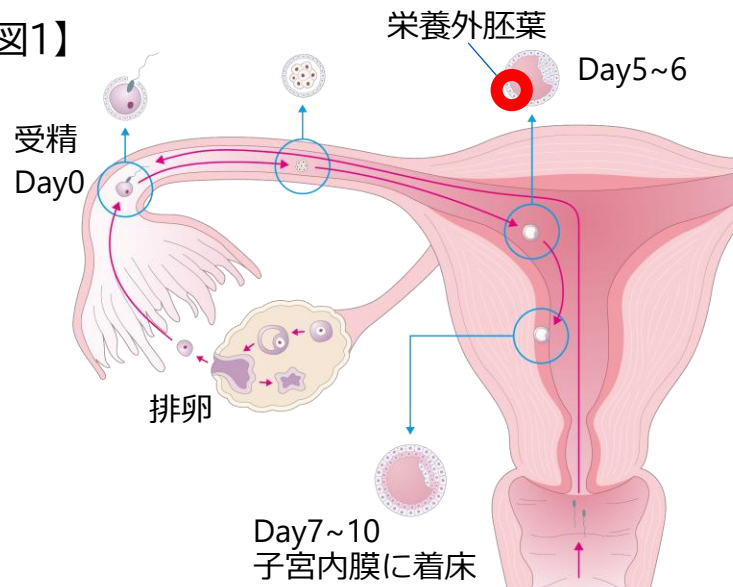
(※1) [Guidelines — International Society for Stem Cell Research](#)

(※2) ここでは、便宜上、法第2条第4号イ・ハの胚をヒトゲノム編集胚と、同号口の生殖細胞をヒトゲノム編集生殖細胞と呼称する

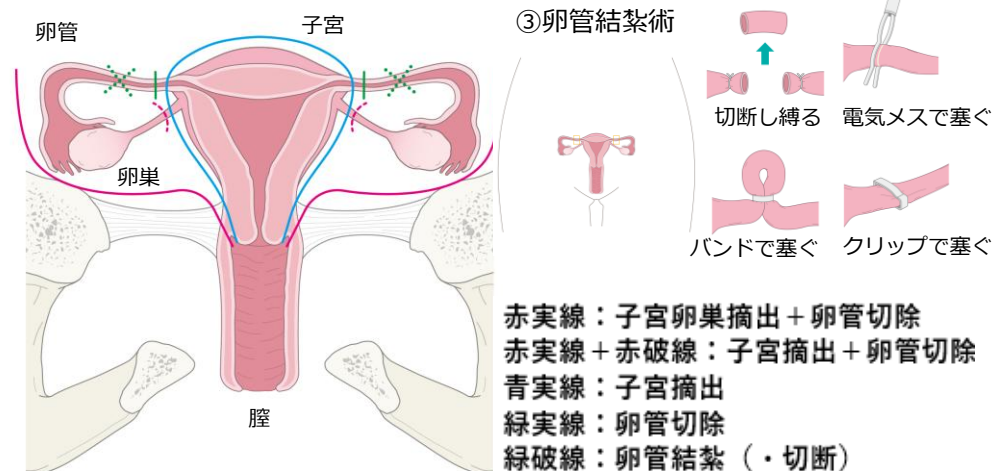
規制の基本的方向性について (生殖細胞に胎内で胚を形成させないこと)

- 胎盤の形成は、通常は受精から約5日後に胚盤胞期まで成長した胚が着床し、着床を契機として胚の栄養外胚葉(trophectoderm、胎盤の前駆細胞)が栄養膜へ分化し、絨毛形成などを経て、開始される。(図1参照)。
- 一方で、受精した後に胎盤形成開始を防ぐことを担保させることは困難とも考えられることから、運用上の観点にも鑑み、生殖細胞を移植する際に胎内で未受精卵と精子とが受精しないことを規制要件として検討する。
- その際の1つの手段として、雌の動物に不妊手術をほどこすことが考えられ、不妊手術は①卵巢摘出術、②卵管結紮術・卵管切除術、③子宮摘出術(子宮と同時に卵巢や卵管を摘出する場合も含む。)が主に想定される。(図2参照)

【図1】



【図2】



規制の基本的方向性について (具体的要件の考え方①)

- 当面の間に実施が想定されるケースは、その成熟を確認することを目的としてヒトゲノム編集未受精卵を胎内に戻す場合（例えば、幹細胞から作成した始原生殖細胞様細胞を卵巣に移植する場合）のみと考えられるため、当面の間はヒトゲノム編集未受精卵を胎内移植する場合についてのみ認めることとしてはどうか。
- その上で、胚の移植を禁止に加え、p5のとおり、胎内において精子(※)と未受精卵(※)とが受精しないようにするためには、胎内に存在しうる未受精卵、精子のそれぞれから考えていけば以下の観点が必要と考えられる。

【未受精卵について】

- ① 移植を行う動物に不妊手術措置が講じられており、措置後から受精可能な期間が経過していること

【精子について】

- ① 移植を行う動物(雌)と動物の雄とが分離管理されていること、または同一の管理下にある動物の雄に予め不妊手術措置が講じられていること
- ② ヒトゲノム編集未受精卵を移植したあと、仮に同一の動物に精子も移植する場合は、未受精卵(当該ヒトゲノム編集未受精卵を含む)が存在し得ない空間にのみの移植とすること

(※)

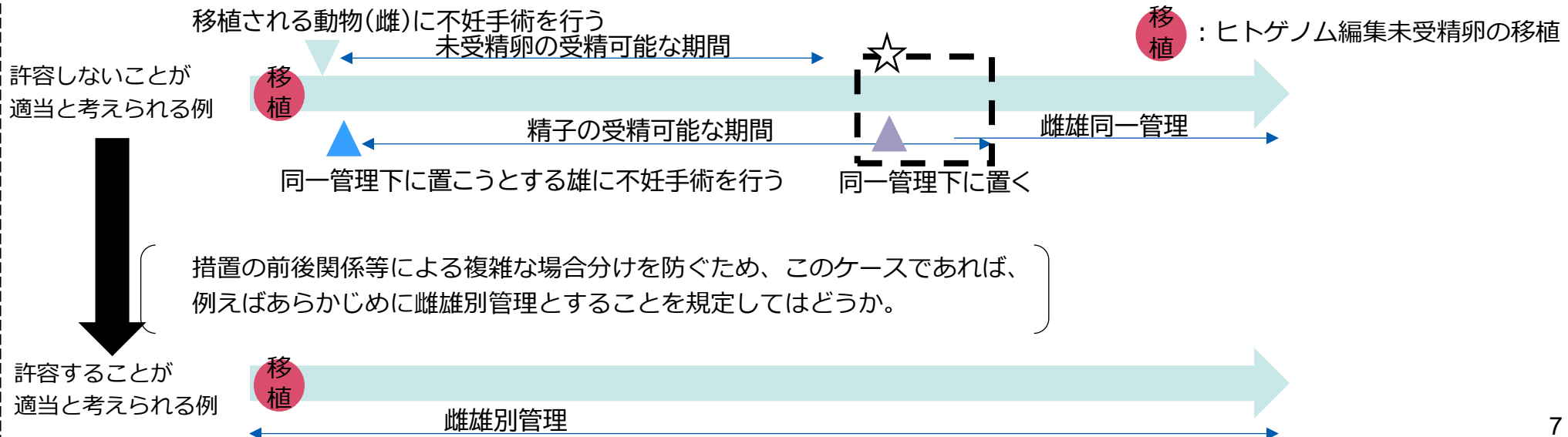
- 胎内に存在しうる精子や未受精卵としては、ゲノム編集技術等による加工の有/無、ヒト/動物、人為的な移植/交配によるもの(精子)/排卵によるもの(未受精卵)が考えられる。
- ヒトゲノム編集胚が生じることを防止すれば法の目的を達することができるが、他の方法により生じる胚とヒトゲノム編集胚とを区分できることが困難となる可能性もあることから、あらゆる胚が胎内で発生しないような要件とすることが必要ではないか。

規制の基本的方向性について (具体的要件の考え方②)

- こうした観点を踏まえつつ、ヒトゲノム編集生殖細胞の移植についてどのような不妊手術等をした際にはどこであれば移植が許容されるのかや、他の生殖細胞を移植するならばどの程度の期間を経てどこであれば移植が許容されるのかなど、更に精緻な要件の必要性について引き続き検討する。
- なお、こうした要件の検討にあたっては理論上、「受精可能な期間が経過した上であれば雄雌の同一の管理下におくことも可能」といった組み合わせもあり得る。
しかしながら、研究者をはじめとした個々の取扱者に可能な限り明瞭な規制内容とする観点や、違反時に刑罰につながる規制を可能な限り複雑化しないようにする観点等から、胚が発生しない全ての場合を移植可能なものとして許容するのではなく、胚が発生し得ない一部の場合であっても許容しないこととしてはどうか(※)。

(※)例えば以下のようなケースが想定される。

雌に対する措置の時点と雄に対する措置の時点との前後関係や、どの時点から同一管理下にしてよいかの起点が複雑になる(☆部分)。



(参考) 異種間交配、動物種ごとの未受精卵や精子の受精可能期間

●異種間交配について

異種間交配 (interspecific hybridization) は、近縁な生物種間で生じることがあり、哺乳類ではウマとロバの交雑によるラバ、ライオンとトラの交雑個体 (ライガーやタイゴン) などが代表例として知られている。また、ヒトにおける異種間交配は現時点で確認されていないものの、異種間交配が起きないことの確たる根拠は得られていない。

●動物種ごとの排卵後からの未受精卵の受精可能期間

くげっ歯類では約12時間以内、サル (ヒトを含む) では約24時間以内>

Mature oocytes arrested at meiotic metaphase II (MII) can be successfully fertilized if the insemination occurs in a restricted time window after ovulation, within 12 h for rodents and 24 h for monkeys and humans

[In vivo and in vitro postovulatory aging: when time works against oocyte quality? | Journal of Assisted Reproduction and Genetics | Springer Nature Link](#) : J Assist Reprod Genet 2022 Apr;39(4):905-918

<イヌでは排卵後約108時間 (約4.5日) 以内>

In the dog primary oocytes are released from the ovaries over a period of 12 to 24 hours[[12](#), [13](#)] and up to 36 hours[[14](#)].

Sixty hours are needed for maturation to secondary oocytes which then remain fertile for 48 hours[[15](#)]. [Distribution and viability of spermatozoa in the canine female genital tract during post-ovulatory oocyte maturation | Acta Veterinaria Scandinavica | Springer Nature Link](#) : Acta Vet Scand 2012 Aug 29;54(1):49

[Storage and release of spermatozoa from the pre-uterine tube reservoir](#) : PLoS One. 2013 ;8 :e57006

●動物種ごとの射精後の精子の受精可能期間

<イヌでは射精後 7 日間>

The domestic bitch offers a useful model for investigation of sperm reservoirs since fertile matings may occur up to 7 days before ovulation

[Storage and release of spermatozoa from the pre-uterine tube reservoir](#) : PLoS One. 2013 ;8 :e57006

<ウマでは射精後 7 日間>

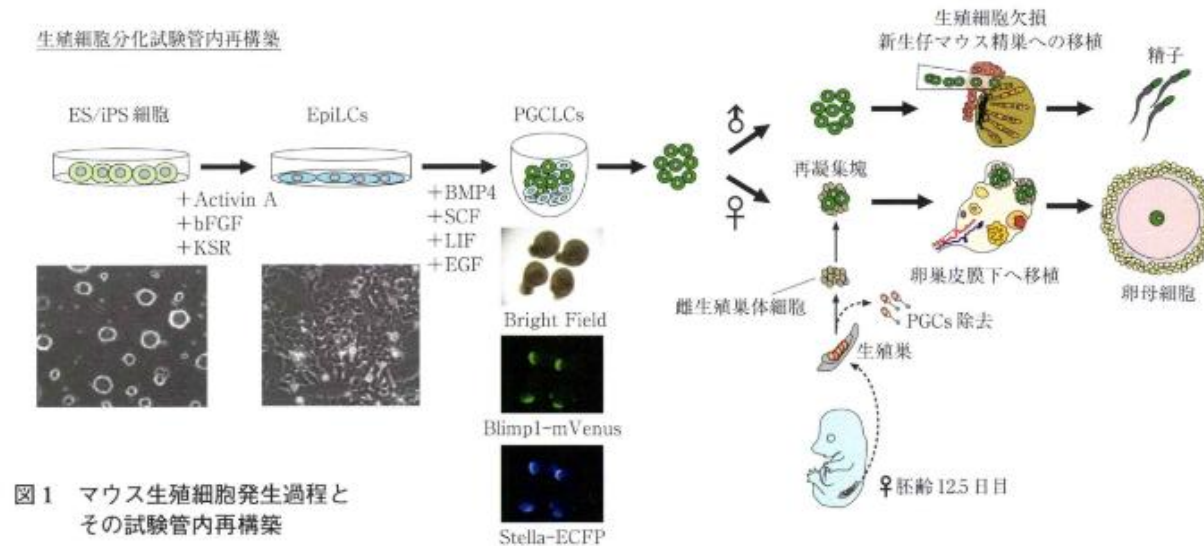
Previous reports have documented that the longevity of fresh equine spermatozoa in the female tract ranges from 24 h to 7 days, with considerable inter-stallion variation [The effects of different insemination regimes on fertility in mares – ScienceDirect](#) : Theriogenology 2003; 60: 1153-64.

<大半の哺乳類では 3 – 5 日間程度>

The binding to the oviductal epithelial cells enables spermatozoa to maintain their motility and fertilizing capacity for 3–5 days (most mammals), weeks (birds), months (bats), or even years (snakes) [Sperm-oviduct interactions: Key factors for sperm survival and maintenance of sperm fertilizing capacity - Kölle - 2022 - Andrology - Wiley Online Library](#) : Andrology2022 ;10 :837-43.

(参考) 研究イメージ

- 現状、文献から確認できた研究としては、以下のとおり、生殖細胞の元になる細胞（始原生殖細胞様細胞, PGCLCs）を卵巣組織に移植するものがある（医学のあゆみ 2015, 252, 260-6）。



- 上記を踏まえると、例えば、幹細胞由来の始原生殖細胞様細胞（PGCLCs）を、胎内（卵巣）に移植する研究は想定されうるのではないか。

