

「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。

「法的規制」の具体的内容(案) 2/2

適正な取扱いの確保※1

※1 胎内移植が行われてしまうおそれに対して、研究段階からの必要な規制を実施(対象技術は前ページ)

● 指針の策定・遵守義務※2

- ・ 国が取扱いに関する規定を定めた上で、それを個々の研究の場合において遵守させる。
 - ＊ 研究の自由を尊重する観点から指針の形式とする(法律に基づく指針)。
 - ＊ 取扱いの類型(作成、譲り受け・輸入、使用)に応じて管理方法を含む形で具体的な要件を規定する。
- ・ 指針の策定・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。

● 取扱計画書の作成・届出、届出後一定期間の取扱制限、指針不適合時の中止・改善措置命令※2

- ・ 取扱計画書を作成の上で予め届出を求める。
 - ＊ 記載事項は、研究代表者の氏名、ヒトゲノム編集胚等の種類・分量、作成の方法等、研究での使用内容等
 - ＊ 届出は、基礎的研究、臨床研究(胎内移植以外)等のそれぞれの研究等ごとに行う。
- ・ 届出後一定期間(60日間)については作成等を禁じる。
- ・ 国は当該期間に取扱計画書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。
 - ＊ 法施行時に現にゲノム編集技術等が用いられたヒト胚・ヒト生殖細胞を用いた研究等を行っている者には、一定期間の取扱計画書届出の経過措置を設ける。

● 記録の作成義務、報告徴収・立入検査・措置命令※2

- ・ 個々の研究において取扱記録(取扱う分量等)の記録を作成しなければならない。
- ・ 国は報告徴収・立入検査を行うことができ、指針不適合時には必要な措置を命ずることができる。

● 個人情報保護

- ・ ヒト胚・ヒト生殖細胞の提供者の個人情報に関して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。

※2 これらの規定に対しても必要な罰則を設ける。