

## 主要各国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の取扱いに係る法律の状況

法律	規制の根拠	規制対象	基礎的研究	臨床利用(胎内移植)		罰則	備考	第1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	参考資料4 令和7年12月4日	
				臨床研究	医療					
あり	胚の保護に関する法律(1990年制定)	胚 生殖細胞 系列	原則禁止 (一定条件下で許可)	禁止	禁止	あり	胚へ移行しない場合は生殖細胞系列に対する基礎的研究を許可 罰則: 5年以下の懲役または罰金			
	生命倫理法(1994年制定) 公衆衛生法典、民法典、刑法典	胚	原則禁止 (一部許可制)	原則禁止	禁止		エピゲノム編集を含むあらゆる遺伝的変化を禁止 病気の予防、診断又は治療を目的とする基礎的研究を許可 罰則: (刑法典) 2年の拘禁刑及び3万ユーロの罰金			
	ヒトの受精及び胚研究に関する法律(1990年制定)	胚 配偶子	原則禁止 (*)	原則禁止 (*)	原則禁止 (*)		ライセンスを得ていない研究の実施や「許可された」胚・配偶子以外の胎内移植等を禁止 罰則: 罰金又は禁固刑 (*) ライセンス取得に限り一部許可制			
	生殖補助医療法(2004年制定)	胚 生殖細胞	原則禁止	禁止(別法による)	原則禁止		胚の健康や発育の保護を目的とし、代替手段がない場合の胚への介入を許可 罰則: 2年から6年の禁固刑及び5~15万ユーロの罰金。医療職は1~3年の業務停止。			
	生殖補助医療法(2004年制定)	胚 生殖細胞	禁止	禁止	禁止		罰則: 10年以下懲役又は50万ドル以下罰金、あるいはその両方			
	刑法(2020年改正)、ヒトゲノム編集研究に関する倫理指針の原則(2024年制定)	胚	許可	原則禁止 (*)	禁止		(*) 条件を満たせば、検討され得る 罰則: 情状が重い者は、3年以下の懲役または拘役、罰金を併科。情状が特に重い者は、3年以上7年以下の懲役、罰金を併科。			
	生命倫理及び安全に関する法律(2003年制定)	胚 生殖細胞 胎児	原則禁止 (*)	禁止	禁止		遺伝性疾患、AIDS等の難病等の遺伝子治療に関する基礎的研究を許可 (*) 許可を受けた特定の施設に限り、一部許可制 罰則: 3年以下の懲役			
	連邦食品医薬品化粧品法(FDC法)(2015年に該当条文制定)	医薬品等	—	禁止 (薬事規制)	禁止 (薬事規制)		ヒトゲノム編集胚等の臨床利用を行う場合、未承認の新薬を患者に提供したと判断され、FDC法に違反となる 罰則: 10年の禁固刑と25万ドル以下の罰金の罰則			
	ディッキー・ウィッカーフ修正条項(歳出予算法付帯条項、2015年から毎年更新)	胚(生殖細胞等を含む)	(*)	(*)	—		(*) ヒト胚が破壊、廃棄又は損傷を受ける研究に対する連邦政府の資金助成を原則禁止。FDAに対して「遺伝性の遺伝子組み換えを含むヒトの胚の意図的な作成・変更をする」臨床試験の承認・審査を禁止			
なし	【現在】 遺伝子治療等臨床研究に関する指針等		胚 生殖細胞	目的を限定した届出制 (*)	禁止 (**) —	—	(*) 基礎的研究は「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」に基づき、生殖補助医療研究又は遺伝性・先天性疾患研究に限り認められる。基礎的研究の実施に際しては、主務大臣による研究計画の確認が必要である。 (**) 指針の対象である治療又は予防を目的とする研究のみ禁止規定が係る。			
	現在は指針のみ(法律の規制なし、罰則なし)									
検討中	【法律案】 ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案(仮称)	胚 生殖細胞 系列	指針に基づく適正な取扱いに限り許可 (届出制)	禁止	禁止	あり	生殖補助医療に用いられる技術は規制しない 罰則: 胎内移植に対し、10年以下の拘禁刑若しくは千万円以下の罰金			

# 世界保健機関（WHO）のヒトゲノム編集技術への対応

- WHOは、ヒトゲノム編集の取扱いのガバナンスに関する助言と提案を行うため、2018年12月に諮問委員会を設立した。2019年7月、WHOは同諮問委員会の勧告を踏まえ、規制当局等に対して、ヒト生殖細胞系のゲノム編集の臨床応用に対する承認を控えるよう勧告した。
  - また、ヒトゲノム編集胚等の取扱いについて、英国、ドイツ、フランスなどでは、その臨床利用を個別法により罰則をもって禁止している（令和7年3月時点の調査）。
- ※ 米国においては、歳出予算法の中で、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚に関する臨床試験の承認審査を禁止している。

## 【WHOの検討状況】

- ① 2018年12月、WHOはヒトゲノム編集のガバナンスと監督に関する国際基準の策定に関する専門家諮問委員会を設立した。
- ② 2019年3月、諮問委員会は「現時点でヒト生殖細胞系ゲノム編集の臨床応用を進めることは、誰にとっても無責任である」と勧告した。同年7月、WHOはその勧告を支持し、規制当局又は倫理当局に対し、ヒト生殖細胞系ゲノム編集を伴う研究の臨床応用に関する要請に対して承認を控えるよう勧告した。
- ③ 2021年7月、諮問委員会はヒトゲノム編集のガバナンス策定に関する報告書を作成、公表した。