



厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律の公布と 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の取扱いについて

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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^{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、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

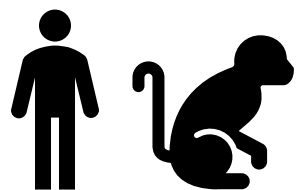
- ヒトゲノム編集胚等の取扱いは、主務大臣（厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣）が策定する指針（※4）に従って行わなければならないこととする。
- ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者に対して、取扱計画書の作成・届出を義務付けるとともに、当該取扱計画書が指針に適合しない場合においては、主務大臣は、取扱いの中止・当該取扱計画書の変更その他必要な措置の実施を命ずることができるようにする。
- 取扱計画書の届出受理日から60日（※5）が経過した後でなければ、ヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入又は使用をしてはならないこととする。
 - ※4 指針で定める事項：ヒトゲノム編集胚等を取り扱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

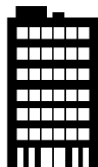
- 具体的なヒトゲノム編集胚等の取扱いについて**国が指針を策定。**
- 策定・変更にあたっては総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴く。

【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。

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の施行に伴う 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の取扱いについて

第106回厚生科学審議会再生医療等評価部会 資料 2

- 遺伝子治療等臨床研究については、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成27年厚生労働省告示第344号。以下「指針」という。）に従い実施されてきた。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和6年法律第51号。以下「改正法」という。）により再生医療等の安全性の確保に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）の一部が改正され、令和7年5月31日に施行され、*in vivo* 遺伝子治療等が新たに再生医療等安全性確保法に基づき実施されることとなる。

▶ 改正法の施行により再生医療等安全性確保法の対象となる*in vivo*遺伝子治療等は臨床研究の実施状況、時期に応じて以下の㊦、㊩の取扱いとする※1※2。

遺伝子治療等の技術	施行後の移行期間（1年間）以降	改正法施行前及び施行後移行期間の取扱い	改正法移行期間終了後の取扱い	区分
<i>in vivo</i> 遺伝子治療等	新たに患者への投与を行う場合	指針（第1章及び第3章）＋臨床研究法 or 指針（第1章から第3章）	指針（第1章）＋再生医療等安全性確保法	㊦
	新たに患者への投与を行わず、観察のみ を行う場合	指針（第1章及び第3章）＋臨床研究法 or 指針（第1章から第3章）		㊩
<i>ex vivo</i> 遺伝子治療等		指針（第1章）＋再生医療等安全性確保法		㊨

※1 「医薬品、医療機器等の品質、安全性及び有効性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）に規定する治験の場合には、*in vivo*、*ex vivo*に依らず、改正法施行前後で取り扱いに変更はなく、指針（第1章）＋医薬品医療機器等法が適用される。

※2 上記㊦～㊨以外にも、改正法施行後に、指針に基づく遺伝子治療等臨床研究が実施された被験者を対象に、新たに遺伝子治療等を行わずに、例えば、長期追跡のみを行う観察研究を新たに実施する場合であって、当該研究が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）が規定する人を対象とする生命科学・医学系研究に該当する場合は、当該指針の規定に従う（従前と対応に変更はない）。

報告事項

現に指針に基づき実施中の*in vivo*遺伝子治療等臨床研究であって、移行期間終了後に新たに患者への投与を実施しないもの（上記㊩）については、従前のとおり、重篤な有害事象等が発生した場合には、指針に基づく対応を「遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会」で諮った上で、本部会に報告をする取扱いとする。

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の取扱いについて（案）

遺伝子治療等臨床研究に関する指針の対象範囲

第1章 第2 用語の定義

- 1 この指針において「遺伝子治療等」とは、疾病の治療又は予防を目的とした次のいずれかに該当する行為をいう。
 - (1) 遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与すること。
 - (2) 特定の塩基配列を標的として人の遺伝子を改変すること。
 - (3) 遺伝子を改変した細胞を人の体内に投与すること。
- 2 この指針において「遺伝子治療等臨床研究」とは、遺伝子治療等を行うことにより、当該遺伝子治療等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。

ex vivo遺伝子治療等

平成26年の施行

in vivo遺伝子治療等

令和7年の施行

で、体細胞に対する遺伝子治療等臨床研究は再生医療等安全性確保法下に取り込まれた。

人の生殖細胞又は胚を対象とする遺伝子治療等臨床研究の取扱い

第1章 第7 生殖細胞等を対象とする遺伝子治療等臨床研究の禁止等

人の生殖細胞又は胚（一の細胞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。以下同じ。）を対象とした遺伝子治療等臨床研究及び人の生殖細胞又は胚に対して遺伝的改変を行うおそれのある遺伝子治療等臨床研究は、行ってはならない。

ヒトゲノム編集胚等取扱規制法第3条により「**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。**」ことが規定される。

審議事項

規制体系の法制化や整理が進み、遺伝子治療等臨床研究に関する指針による独自の規律を維持する必要性がなくなったことから、重篤な有害事象等の発生時には従前のとおり、研究責任者から厚生労働大臣への報告や当該報告を本部会へ報告する等の対応が適切になされる体制が確保されることを前提に（＊）ヒトゲノム編集胚等取扱規制法の施行に合わせて当該指針を廃止してはどうか。

（＊）前ページの区分④に該当する研究が対象

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。
- 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。）

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。

【参考】再生医療等評価部会の構成と役割

厚生労働省

厚生科学審議会

再生医療等評価部会

- 再生医療等技術の範囲、再生医療等技術のリスク分類、再生医療等提供基準、第一種再生医療等の再生医療等提供基準への適合性等について確認及び検討を行う。
- 以下の委員会からの報告について審議、確認を行う。

遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく遺伝子治療臨床研究の実施計画についての審査等を実施。

(平成27年3月2日設置)

ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会

- ヒトES細胞の樹立計画について「ヒトES細胞の樹立に関する指針」への適合性を評価等を実施。

(平成29年4月19日設置)

異種移植に関する専門委員会

- 異種移植に関する再生医療等提供計画について、異種移植に特有のリスクに関する専門的な観点から技術の評価等を実施。

(令和7年1月30日設置)

核酸等の第一種使用等に関する専門委員会

- 再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等に関する遺伝子組換え生物等の第一種使用規程等に関する評価等を実施。

(令和7年5月20日設置)