

規制の事前評価書

法令案の名称：ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律案

規制の名称：①ヒトゲノム編集胚等の人又は動物への胎内移植の禁止
②ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針の遵守義務
③ヒトゲノム編集胚等に係る取扱計画書の届出等
④届出に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いに対する措置命令
⑤届出に係るヒトゲノム編集胚等の作成等の制限
⑥偶然の事由によるヒトゲノム編集胚等の生成の届出
⑦記録の作成
⑧ヒトゲノム編集胚等の譲渡し等の届出
⑨ヒトゲノム編集胚等の取扱いに対する措置命令
⑩個人情報の保護
⑪報告徴収、立入検査

規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省大臣官房厚生科学課、健康・生活衛生局難病対策課
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生命倫理・安全対策室

評価実施時期：令和8年3月

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- ヒト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、これにより、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並びに当該遺伝子改変の影響が将来の世代にわたって個人や社会に重大な影響を及ぼすおそれがあることに鑑み、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し、その他ヒトゲノム編集胚等の適正な取扱いを確保するための指針を策定する等の措置を講ずるもの。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- 現在確認できているだけでも、ヒトゲノム編集胚等に関して令和6年2月時点で累計約20件の研究が国内外で行われている中、諸外国（イギリス、ドイツ、フランス等）においては、ヒトゲノム編集胚等の臨床利用が法律により罰則付きで禁止されている一方、日本国内においても同様の研究がわずかながら行われているにもかかわらず、法律による規制が存在しないため臨床利用される可能性がある。

一方、当該技術は予測し得ない遺伝子改変をもたらす可能性があり、これにより、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や、遺伝子改変の影響が将来の世代にわたって個人や社会に重大な影響を及ぼすおそれがあるところ。

こうした状況を受け、厚生労働省の厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等

の臨床利用のあり方に関する専門委員会（以下「ゲノム編集等受精胚専門委員会」という。）が取りまとめた議論の整理において、諸外国においては罰則付きの法的規制が整備されていることにも鑑み、当該技術を用いたヒト胚等の臨床利用に対して、「我が国においても規制の実効性が現状の制度以上に担保できるような制度的枠組を設けることが必要」とされ、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）において、ゲノム編集技術等を用いた医療技術に対する法の適用に関する見直しの検討規定が置かれた。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・ 上記の状況を踏まえ、我が国においても、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。以下「クローン法」という。）を参考に、
 - ①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禁止することとする。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、この限りでないこととする。
- ・ また、ヒトゲノム編集胚等の作成等がヒトゲノム編集胚等のヒト又は動物の胎内への移植につながる可能性があることなどから、国がヒトゲノム編集胚等の取扱いの現状を把握し、その取扱いが適正に行われることを担保するため、クローン法等の規定を参考に以下の規制について新設する。
 - ②ヒトゲノム編集胚等の取扱いは、主務大臣が定める指針に従って行わなければならないこととする。
 - ③ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者は、ヒトゲノム編集胚等の用途ごとに、その取扱いに関する計画書（以下「取扱計画書」という。）を、あらかじめ、主務大臣に届け出なければならないこととする。また、その届出をした取扱計画書（以下「届出取扱計画書」という。）について、主務省令で定める重要な事項を変更しようとするときは主務大臣に届け出なければならないこととする。ただし、主務省令で定める軽微な変更をしたときはこの限りでないこととする。
 - ④主務大臣は、その届出に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いが指針に適合しないと認めるときは、その届出を受理した日から60日以内に限り、その届出をした者に対し、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いの中止又はその方法の改善、当該取扱計画書に記載された事項の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができることとする。
 - ⑤また、③の届出をした者は、その届出が受理された日から60日を経過した後でなければ、その届出に係る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。
 - ⑥③の届出をした者は、偶然の事由により届出取扱計画書に係るヒトゲノム編集胚等から別のヒトゲノム編集胚等が生じたときは、速やかに主務大臣に届け出なければならないこととする。
 - ⑦③又は⑥の届出をした者は、届出取扱計画書又は偶然の事由によるヒトゲノム編集胚等の生成の届出に係るヒトゲノム編集胚等について、記録を作成し、保存しなければならないこととする。
 - ⑧③又は⑥の届出をした者がヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出若しくは廃棄をし、又はそのヒトゲノム編集胚等が滅失したときは、遅滞なく主務大臣に届け出なければならないこととする。
 - ⑨主務大臣は、③又は⑥の届出をした者がヒトゲノム編集胚等の取扱いを開始した後、当該取扱いが指針に適合しないものであると認めるときは、その届出をした者に対し、当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いの中止又はその方法の改善、届出取扱計画書に記載された事項の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができることとする。
 - ⑩③の届出をした者は、ヒトゲノム編集胚等の作成に用いられたヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の個人情報情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報情報の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こととする。
 - ⑪主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、③又は⑥の届出をした者に対し、届出取扱計画書

等に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いの状況その他必要な事項について報告を求めることができるとし、また、その職員に、当該届出をした者の事務所若しくは研究施設に立ち入り、その者の書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができることとする。

2 規制の妥当性（その他の手段との比較検証）

【新設・拡充】

<その他の規制手段の検討状況>

検討した 検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由）

- ・ ヒトゲノム編集胚等に関する基礎研究・臨床研究については、現行の告示において、その取扱いに規制が置かれているものの、当該告示は法律上に制定根拠がなく、行政指導以上の規制手段が存在していないため、実効性上の問題から課題を十分には解消できないと判断されるため、法による罰則等を背景としたより強力な規制を創設することとした。

<その他非規制手段の検討状況>

非規制手段を全く導入しておらず、今回初めて検討した

非規制手段を全く導入しておらず、今回も検討しなかった

非規制手段を既に導入しているが、別途の非規制手段も検討した

非規制手段を既に導入しているため、検討しなかった

（検討した内容・結果又は検討しなかった理由、既に導入済みの非規制手段の内容）

既に導入済みの非規制手段として、

- ・ 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成 31 年厚生労働省告示第 48 号）において、ヒト胚等にゲノム編集技術等を用いる臨床研究は行ってはならないこととされており、
- ・ また、ゲノム編集技術等をヒト胚等に用いる基礎研究については、人の生命の萌芽であるヒト胚等を尊重する観点から、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）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」（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）等において取扱いが定められている。

ヒトゲノム編集胚等の取扱いについては、上記のとおり、法律上に制定根拠のない告示が置かれているのみであり、行政指導以上の規制手段が存在しないのが現状である。

3 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

- ・ ヒトゲノム編集胚等のヒト又は動物への胎内移植を罰則付きで禁止することで、ヒト胚及び人等の発育に重大な影響を及ぼすことや遺伝子改変の影響が将来の世代にわたって個人や社会に重大な影響を及ぼすことを未然に防止することができる。

- ・ また、ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う場合、ヒトゲノム編集胚等の譲渡し等の場合若しくは偶発の事由によりヒトゲノム編集胚等が生成された場合に届出をさせることで、国がヒトゲノム編集胚等の取扱いの現状を把握することができ、また、指針の遵守義務、記録の作成及び個人情報の保護義務等によりヒトゲノム編集胚等に関する適正な管理を行う枠組みを規定することを通じて、その取扱いが適正に行われることを担保し、これにより科学技術の健全な発展に寄与することができる。

- ・ 加えて、その届出に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いが指針に適合しない場合は当該ヒトゲノム編集胚等の取扱いに対する措置命令を行うこと、届出者によるヒトゲノム編集胚等の取扱いが指針に適合しないものであると認める場合は、措置命令を行うこと、また、必要な限度において報告徴収や立入検査を行うことで、法の執行性を担保することができる。

4 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

- ・ 届出者において、取扱計画書等の作成及び届出並びに記録の作成等に当たり、相当の作業時間が発生することが見込まれるが、届出内容、作業体制等の差異により、作業時間が大きく異なることが予想されるため、事前に具体的な算出を行うことは困難である。

<行政費用>

- ・ 厚生労働省、こども家庭庁及び文部科学省において、届出内容の確認等に当たり、相当の事務処理上の作業時間が発生することが見込まれるが、届出内容の差異等により作業時間が大きく異なることが予想されるため、事前に具体的な算出を行うことは困難である。

<その他の負担>

- ・ 上記のほか、現時点で想定されるものはない。

5 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

意見聴取した 意見聴取しなかった

(意見聴取しなかった理由)

- 具体の規制内容は下位法令に委任するため、意見聴取する中身がない
- 遵守費用が発生せず、意見聴取する理由がない
- 参加者の抽出又は参集が困難なため、別途、アンケート調査を行っている
- 他の府省で、別途、関連する意見聴取を行っており、それを参考としている
- その他

(具体の理由：)

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・ 令和4年2月1日総合科学技術・イノベーション会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告(第三次)～研究用新規胚の作成を伴うゲノム編集技術等の利用等について～」一次報告」において、「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚をヒト又は動物の胎内に移植することは容認できないとの見解については、状況認識を踏まえ、強く再確認されるべきであるとともに、医療提供の領域は今回の検討の直接の対象ではないが、本タスク・フォーサスの直接の検討対象である基礎的研究について適切な検討を行うという観点からも、前述の臨床利用に対して、法的規制のあり方を含めた適切な制度的枠組みの検討が具体的に必要となったと考えられ、関係府省にその検討を求めるものである。」とされ、「ヒト受精胚の臨床利用を伴わない研究である基礎的研究については、他のヒト胚を扱う研究の取扱いにも鑑み、引き続き指針により

措置することが適切と考えられるが、その際、上記の臨床利用に対する法的規制のあり方を含めた制度的枠組みの具体的検討と全体として統合的なものとなる必要があると考えられる。」との勧告があった。

- ・ ゲノム編集等受精胚専門委員会において、令和元年8月から5回にわたり、ヒトゲノム編集胚等の臨床利用の現状、科学技術的・社会的倫理的課題及び制度的枠組等について議論が行われた。その結果、令和2年1月に、諸外国においては罰則付きの法的規制が整備されていることにも鑑み、当該技術を用いたヒト胚等の臨床利用に対して、「我が国においても規制の実効性が現状の制度以上に担保できるような制度的枠組を設けることが必要」とする議論の整理が取りまとめられた。その後、令和4年3月には第6回ゲノム編集等受精胚専門委員会が開催され、ヒトゲノム編集胚等の臨床利用について、上記の議論の整理に変更がないことが確認された。これを受けて、令和6年9月から11月にかけて3省庁の審議会の専門委員会が開催され、基礎的な研究への利用を含めたゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用について議論が行われた。令和7年12月には、同3省庁の審議会の専門委員会を合同開催し、令和2年のゲノム編集等受精胚専門委員会による「議論の整理」に修正がないことを改めて確認するとともに、具体的な規制のあり方も含めとりまとめが行われた。

<関連する会合の名称、開催日>

- ・ 総合科学技術・イノベーション会議（令和4年2月1日）
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会（令和6年11月22日）
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会（令和元年8月2日～令和6年11月18日）
- ・ 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会（令和6年9月30日～令和6年11月18日）
- ・ 文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚等を用いる研究に関する専門委員会（令和6年9月30日～令和6年11月18日）
- ・ こども家庭庁こども家庭審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会（令和6年9月30日～令和6年11月18日）
- ・ 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7年12月4日～）

<関連する会合の議事録の公表>

- ・ <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/lmain.html>
- ・ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_127724.html
- ・ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561_00003.html
- ・ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kodomo_145015_00003.html
- ・ https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu1/025/index.htm
- ・ https://www.cfa.go.jp/councils/shingikai/kagaku_gijutsu/art

6 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

<見直し条項がある法令案>

- ・ 検討条項（期限は、この法律の施行後5年以内）を踏まえた事後評価の実施時期は令和14年度であり、それまでに事後評価を実施予定。

