| | |
|---|---|
| 第４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 | 資料２ |
| 令和８年９月２日 | |

# ヒトゲノム編集胚等の取扱いの規制に関する法律に基づく省令及び指針（案）について

文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課

こども家庭庁 成育局母子保健課

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

# 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

ヒト胚（はい）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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 新法に基づく指針（案）の全体像

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

# 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））

（指針）

第四条　**厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は**、ヒトゲノム編集胚等が人又は動物の胎内に移植された場合に、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予測し得ない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、**次に掲げる取扱い（以下「ヒトゲノム編集胚等の取扱い」という。）の適正を確保するため、生命現象の解明に関する科学的知見を勘案し、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する指針（以下「指針」という。）を定めなければならない**。

一　ヒトゲノム編集胚等の作成（当該作成のために行うヒトゲノム編集胚等の使用を含む。以下同じ。）

二　ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入

三　ヒトゲノム編集胚等の使用（第一号のヒトゲノム編集胚等の使用を除く。第六条第三項第三号ハを除き、以下同じ。）

四　前三号に掲げるもののほか、その保有するヒトゲノム編集胚等の管理その他の取扱い

２　**指針においては、次に掲げる事項について定める**ものとする。

一　許容される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

二　ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意が得られていることその他の許容されるヒトゲノム編集胚等の**作成の要件**に関する事項

三　譲り受け、又は輸入するヒトゲノム編集胚等が適正な取扱いが行われたものであることその他の許容される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

四　許容されるヒトゲノム編集胚等の**使用の要件**に関する事項

五　その保有するヒトゲノム編集胚等の管理方法が適切であることその他の許容されるその保有するヒトゲノム編集胚等の**管理の要件**に関する事項

六　前各号に掲げるもののほか、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**

３　厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、**あらかじめ、総合科学技術・イノベーション会議の意見を聴かなければならない**。

４　厚生労働大臣、内閣総理大臣及び文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

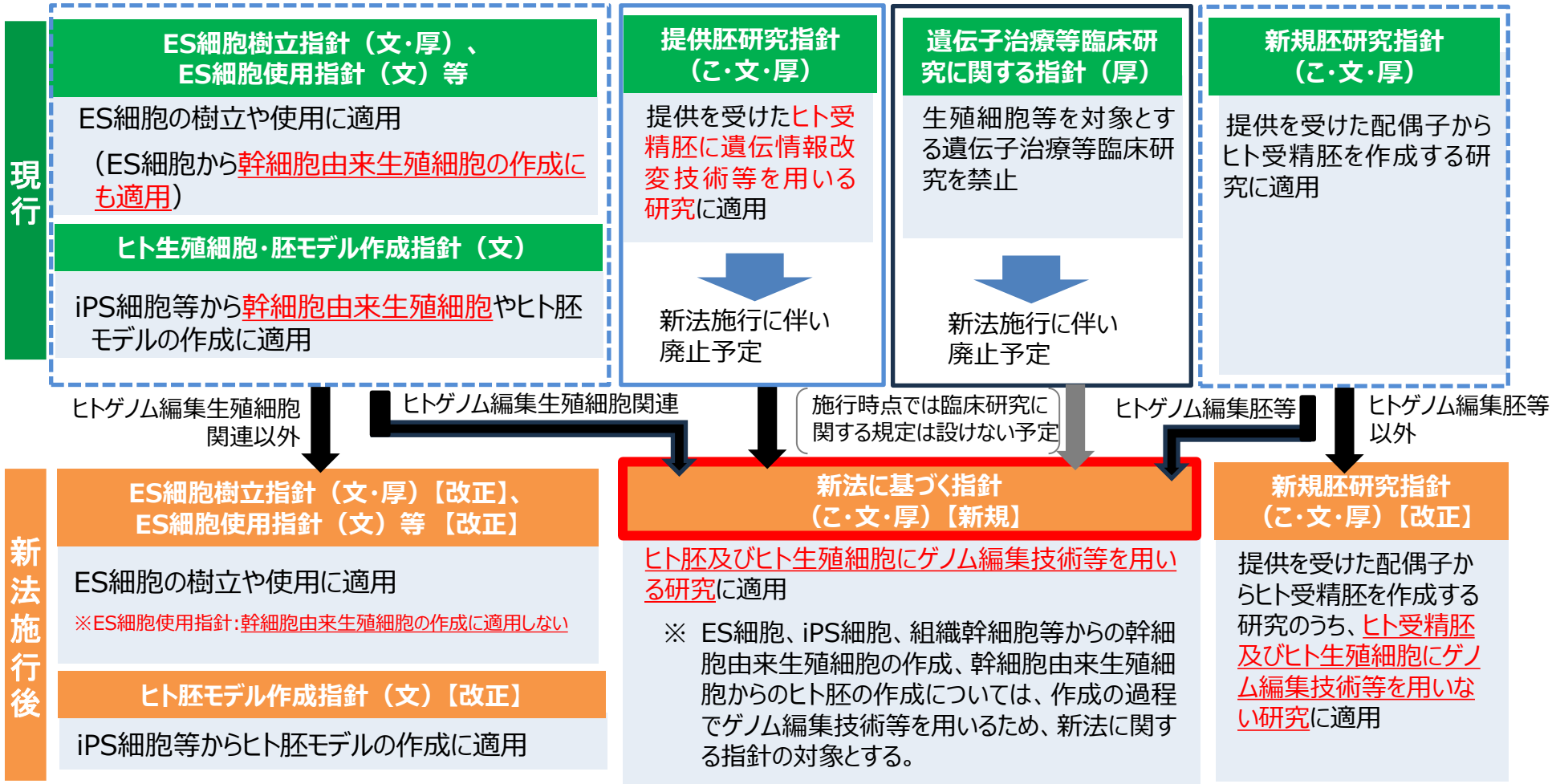
# 新法成立後の指針整備について

●これまで「ヒトの幹細胞から作成されるヒト生殖細胞を用いるヒト胚作成研究に係る合同会議」において、幹細胞由来生殖細胞の受精を容認する規定を追加するとともに、複数存在するヒト胚や生殖細胞に関する指針の整理・統合を検討し、令和８年２月25日の第３回会議において、「ヒト胚又はヒト生殖細胞の作成、使用その他の取扱いに関する指針（案）」（統合指針（案）（※））を示したところ。

●これまで検討してきた統合指針（案）は新法に基づく指針に規定すべき内容と関係する内容が多いことから、新法に基づく指針については、統合指針（案）を土台に検討を進める。ヒト胚及び生殖細胞関係の全体像は以下の通り。

## 指針整備のイメージ

※青枠で囲まれた指針は、統合指針（案）が対象に含むもの。



# 統合指針と新法に基づく指針での適用範囲（基礎的研究に限る）の差分（案）

## 統合指針（案）

・新規にヒト受精胚を作成する研究
（ゲノム編集技術等を用いない研究）
＜統合指針（案）第３条第１項第１号
第２項第１号＞

→ ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針の改正

## 新法に基づく指針（案）

・新規にヒト受精胚を作成する研究
（ゲノム編集技術等を用いる研究）
＜統合指針（案）第３条第１項第１号
第２項第１号及び第２号イ・ロ＞ → ＜新法指針第○条第○項第○号＞

・ヒト受精胚をゲノム編集技術等で加工する研究
＜統合指針（案）第３条第１項第２号
第２項第１号及び第２号イ＞ → ＜新法指針第○条第○項第○号＞

・幹細胞由来生殖細胞からヒト受精胚を作成する研究
＜統合指針（案）第３条第１項第３号
第２項第３号＞ → ＜新法指針第○条第○項第○号＞

・幹細胞由来生殖細胞を作成する研究
＜統合指針（案）第３条第１項第３号
第２項第４号イ・ロ＞ → ＜新法指針第○条第○項第○号＞

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

→ ・ヒト生殖細胞をゲノム編集技術等で加工する研究
＜新法指針第○条第○項第○号＞

# 統合指針案からの主な変更点

新法に基づく指針案を作成するに当たり、統合指針案からの主な変更点は以下の通り。

**〇定義**

法律に定義される用語は、新法に基づく指針において改めて定義する必要がないため削除。例えば、「ヒト胚」や「ヒト生殖細胞」は、法律に定義されているため、新法に基づく指針に規定しない。

**〇法律の表現に合わせた変更**

例えば、現行指針における「研究」、「研究計画書」といった文言を、法律に基づき、「取扱い」、「取扱計画書」といった文言に改める。

**〇省令と告示の書き分け**

国への届出様式については省令に定めるため、統合指針案の一部内容は省令に規定し、残りを指針（告示）に規定する。詳細は次ページを参照。

**〇適用範囲の拡大**

法律の適用範囲のうち、ヒト生殖細胞にゲノム編集技術等を用いて加工する研究については、現行指針の適用対象外であるため、法律の適用範囲の拡大に合わせて、一部文言を修正。

**〇法律が適用されないヒト胚研究の取扱い**

ヒト胚の作成研究のうち、ゲノム編集技術等で加工しないものについては、新法に基づく指針の適用対象とはならないため、他の指針（新規胚研究指針を改正したもの）の適用対象とする。

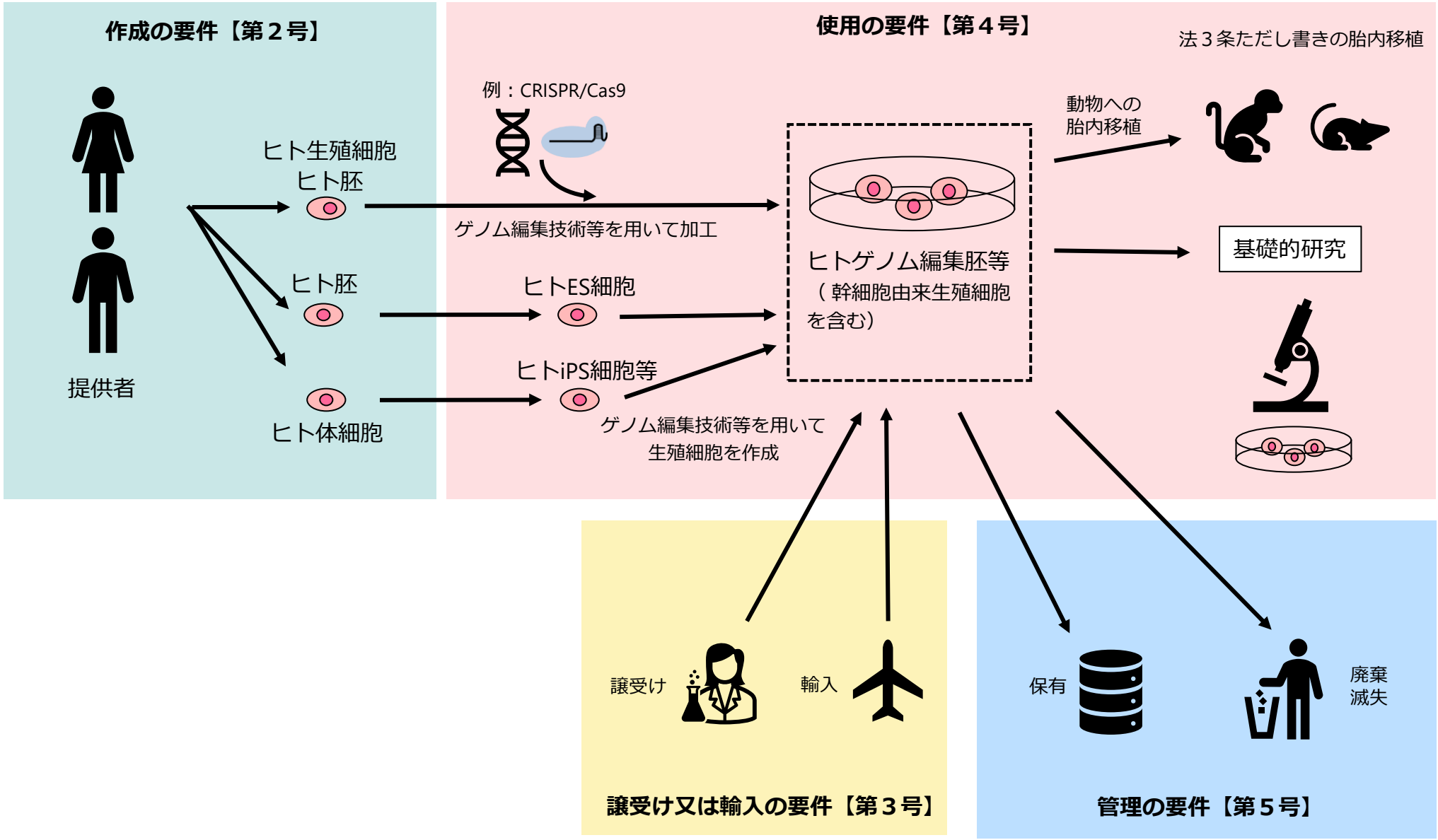
**〇新たに新法に基づく指針において規定する内容**

法律に基づき、新たにヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の要件を規定。

**〇ヒトゲノム編集胚等を取り扱う主体**

法律において、ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者は、自然人と法人とが認められていることを踏まえ、指針における主体を「ヒトゲノム編集胚等研究取扱者」に統一。

# 新法に基づく指針で定める主な要件について【法第４条第２項第２～５号】



# 新法に基づく指針の構成（案）

## 統合指針（案）

**第一章　総則**
◇目的、◇定義、適用の範囲及び許容される研究

**第二章　ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者の同意等**
取り扱うヒト胚等の要件、ヒト胚等ICに係る説明、
ヒト胚等提供者の同意、ヒト胚等提供者への配慮、ICの撤回　等

**第三章　体細胞等提供者の同意等**
幹細胞由来生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件、
同意の取得

**第四章　ヒト胚の使用の要件**
ヒト胚の取扱数の制限、取扱期間の期限、◇胎内移植等の禁止

**第五章　研究の体制**
研究機関の基準等、研究機関の長、研究責任者等、
倫理審査委員会

**第六章　提供機関**
提供機関の基準等、提供機関の長、提供機関の倫理審査委員会、
研究機関と提供機関が同一である場合の要件

**第七章　研究の手続**
研究機関の長の了承、○研究計画書、◇主務大臣の確認等、
◇研究計画の変更、研究の進行状況の報告

**第八章　ヒト胚及びヒト生殖細胞の譲渡、滅失等**
ヒト胚の他の機関への譲渡、研究終了時のヒト胚の滅失、
幹細胞由来生殖細胞の取扱い、◇記録、
◇研究の終了、研究成果の公開等、◇個人情報等の保護

**第九章　雑則**
◇指針不適合の公表、◇指針見直し、◇主務大臣、◇権限の委任

## 新法に基づく指針（案）

**第一章　総則**
定義、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの用途の要件【法第４条第２項第１号】

**第二章　ヒトゲノム編集胚等の作成の要件**【法第４条第２項第２号】
ヒトゲノム編集胚等の作成の用に供するヒト胚等の要件、ヒト胚等ICに係る説明、
ヒト胚等提供者の同意、ヒト胚等提供者への配慮、ICの撤回　等

**第三章　体細胞等提供者の同意等**【法第４条第２項第２号】
ヒトゲノム編集生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件、
体細胞提供者の同意の取得　等

**第四章　ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の要件**【法第４条第２項第３号】
◆ヒトゲノム編集胚等の譲受け・輸入の要件

**第五章　ヒトゲノム編集胚等の使用の要件**【法第４条第２項第４号】
ヒトゲノム編集胚等の取扱数の制限、取扱期間の期限、
胚性幹細胞研究の遵守事項、
◆ヒトゲノム編集胚等の胎内移植禁止に係る要件【法第３条】

**第六章　保有するヒトゲノム編集胚等の管理の要件**【法第４条第２項第５号】
ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人である場合の管理体制、倫理審査委員会、
◆取扱計画書の作成、研究の進行状況の報告、ヒトゲノム編集胚等の廃棄・滅失、
譲渡・輸出

**第七章　提供機関**【法第４条第２項第６号】
提供機関の基準等、提供機関の長、提供機関の倫理審査委員会、
ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が提供機関である場合の要件

**第八章　その他**【法第４条第２項第６号】
研究成果の公開等

**附則**【法附則第３条】
◆経過措置

◇：法律で規定されるため新法指針（案）で削除する項目、○：省令で規定されるため新法指針（案）で削除する項目、◆：法律に基づき新法指針（案）で独自に追加する項目

# 取り扱う細胞別の新法に基づく指針（案）の適用箇所について

| 新法に基づく指針（案）の構成 | ヒト胚・ヒト生殖細胞※研究 | 幹細胞由来生殖細胞研究 | |
|---|---|---|---|
| | | 受精しない | 受精する |
| **第一章　総則**<br>定義、ヒトゲノム編集胚等の取扱いの用途の要件 | ○ | ○ | ○ |
| **第二章　ヒトゲノム編集胚等の作成の要件**<br>ヒトゲノム編集胚等の作成の用に供するヒト胚等の要件、ヒト胚等ICに係る説明、ヒト胚等提供者の同意、ヒト胚等提供者への配慮、ICの撤回　等 | ○ | － | △ |
| **第三章　体細胞等提供者の同意等**<br>ヒトゲノム編集生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の要件、体細胞提供者の同意の取得　等 | － | ○ | ○ |
| **第四章　ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の要件**<br>ヒトゲノム編集胚等の譲受け・輸入の要件 | ○ | ○ | ○ |
| **第五章　ヒトゲノム編集胚等の使用の要件**<br>ヒトゲノム編集胚等の取扱数の制限、取扱期間の期限、胚性幹細胞研究の遵守事項、ヒトゲノム編集胚等の胎内移植禁止に係る要件 | ○ | ○ | ○ |
| **第六章　保有するヒトゲノム編集胚等の管理の要件**<br>ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人である場合の管理体制、倫理審査委員会、取扱計画書の作成、研究の進行状況の報告、ヒトゲノム編集胚等の廃棄・滅失、譲渡・輸出 | ○ | ○ | ○ |
| **第七章　提供機関**<br>提供機関の基準等、提供機関の長、提供機関の倫理審査委員会、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が提供機関である場合の要件 | ○ | － | △ |
| **第八章　その他**<br>研究成果の公開等 | ○ | ○ | ○ |
| **附則**<br>経過措置 | ○ | ○ | ○ |

※生体から採取され、提供を受けたヒト胚・ヒト生殖細胞

△：提供されたヒト生殖細胞※と幹細胞由来生殖細胞を受精させる場合に適用

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- **新法に基づく指針（案）の主な論点**
  - 第１章：ヒトゲノム編集胚等の取扱いの用途の要件
  - 第２・３章：細胞の提供者の同意等
  - 第４章：譲受け又は輸入の要件等
  - 第５章：動物胎内移植禁止の例外規定に係る要件
  - 全体：「ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者」の主体について

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

# 第一章：総則　取り扱う用途の要件について①

## ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方（平成16年７月）（総合科学技術会議）

・目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則とする。

・人の健康と福祉に関する幸福追求の要請も、基本的人権に基づくものである。このため、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるためのヒト受精胚の取扱いについては、一定の条件を満たす場合には（中略）例外的に認めざるを得ないと考えられる。

・例外が認められるには、そのようなヒト受精胚の取扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な**科学的合理性に基づいたものであること**、人に直接関わる場合には、**人への安全性に十分な配慮がなされること**、及び**そのような恩恵及びこれへの期待が社会的に妥当なものであること**、という**３つの条件を全て満たす必要がある**と考えられる。

・**生殖補助医療研究**は（中略）生殖補助医療技術の維持や生殖補助医療の安全性確保に必要と考えられる。こうした研究成果に今後も期待することには、十分科学的に合理性があるとともに、社会的にも妥当性がある。このため、生殖補助医療研究のためのヒト受精胚の作成・利用は容認し得る。

## 「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（第二次）（令和元年６月）（ＣＳＴＩ）

・ヒト受精胚（余剰胚）にゲノム編集技術等を用いた基礎的研究により**先天性・遺伝性疾患**について得られる知見が増大することは、将来的には、先天性・遺伝性疾患の病態解明・治療法の開発につながると考えられる。当該疾患を抱える人々への治療法提供への期待には、科学的合理性及び社会的妥当性が認められるため（中略）容認することが適当である。

・**疾患とは必ずしも関連しない目的（エンハンスメント等）の研究は容認しない**との考え方を再確認し、個別の研究計画において、その点を確認することが必要である。

これらの考え方を基に、既存の関連指針において研究の要件が定められている。

# 第一章：総則　取り扱う用途の要件について②

既存指針における研究の要件①

■ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針

第３ 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

⑴ 受精、胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、配偶子及びヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるものを含む。以下「生殖補助医療研究」という。）

⑵ 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもののうち、次に掲げるもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）

① 配偶子又はヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いるもの

② ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって、ヒト受精胚の作成において卵子間核置換技術を用いるもの

■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

第３ 研究の要件

研究は、当分の間、次に掲げるものに限るものとする。

⑴ 胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト受精胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（以下「生殖補助医療研究」という。）

⑵ 遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもの（以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）

# 第一章：総則　取り扱う用途の要件について③

既存指針における研究の要件②

■ヒトＥＳ細胞の使用に関する指針

（使用の要件）

第四条 ヒトＥＳ細胞の使用（次項に定めるものを除く。）は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　次のいずれかに資する基礎的研究を行うものであること。

イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二　ヒトＥＳ細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。

■ヒトiPS細胞等から生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行う研究に関する指針

（作成研究の要件）

第四条 作成研究は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

一　次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。

イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

二　生殖細胞又はヒト胚モデルの作成を行うことが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。

# 第一章：総則　取り扱う用途の要件について④

（事務局案）

- 当面は現行指針で認められている研究の要件を踏襲してはどうか（法第６条第２項第１号イロハに該当する研究の用途に限った指針として作成してはどうか）。
- 法第６条第２項第１号二（臨床研究）又は第２号（研究以外の用途（診療））に該当するヒトゲノム編集胚等を人に対して用いる用途（胎内移植を伴わないもの）については、いずれも、現時点では、①科学的合理性、②安全性、③社会的妥当性の３条件を満たさないため、容認しないとしてはどうか。

【指針条文（イメージ）】（※）今後法令的な観点での文言の精査を行う。以降の条文（イメージ）についても同じ。

（許容されるヒトゲノム編集胚等を取り扱う用途の要件）

第○条　ヒトゲノム編集胚等の法第六条第二項第一号イ、ロ及びハに掲げる研究に関する用途での取扱いは、次に掲げる目的のためにヒトゲノム編集胚等を取り扱うことについて科学的合理性及び意義を有するものとする。

一　受精、ヒト胚の発生及び発育並びに着床に関するもの、ヒト生殖細胞及びヒト胚の保存技術の向上に関するものその他の生殖補助医療の向上に資するもの（以下「生殖補助医療研究」という。）

二　遺伝性又は先天性疾患の病態の解明及び治療の方法の開発に資するもの並びにミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する研究（以下「ミトコンドリア病研究」という。）であって、ヒト胚の作成において卵子間核置換技術（卵子から核を取り出し、その核を、他の核を除いた卵子に移植した後に受精させる技術をいう。以下同じ。）を用いるもの （以下「遺伝性又は先天性疾患研究」という。）

三　幹細胞由来生殖細胞の受精の正常性又は当該受精後のヒト胚の発生と通常のヒト胚の発生との類似性を確認するもの

四　ヒトゲノム編集生殖細胞を作成し、受精させずに取り扱う研究のうち、次のいずれかに資する基礎的研究を目的とするもの

イ　ヒトの発生、分化及び再生機能の解明

ロ　新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発

# 第二章：作成の要件　細胞提供者の同意等について①

（事務局案）

- 統合指針（案）と同様に、細胞提供者からの同意等の取得については、提供を受ける細胞の種類によって分けて規定することとしてはどうか。
  - ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者からは「ヒト胚等ＩＣ」を取得
  - 体細胞提供者又はＥＳ細胞樹立のためのヒト胚提供者からは「その他ＩＣ」を取得
- また、細胞提供者からの同意等を含めた手続き全体の流れについては、Ｐ17～18の通りとしてはどうか。

【指針条文（イメージ）】

（ヒトゲノム編集胚等の作成の用に供するヒト胚又はヒト生殖細胞の要件）

第○条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者がヒトゲノム編集胚等の作成のために用いるヒト胚又はヒト生殖細胞は、第○条に掲げる細胞からヒトゲノム編集胚等を作成する場合を除き、次に掲げる要件を満たすものに限る。

一　**当該ヒト胚又はヒト生殖細胞の提供者から次条に規定するヒト胚等インフォームド・コンセントを取得**していること。

（以下略）

（ヒトゲノム編集生殖細胞の作成の用に供するヒトの細胞の要件）

第○条　ヒト胚及びヒト生殖細胞を除くヒトの細胞であって、ヒトゲノム編集胚等研究取扱者がヒトゲノム編集生殖細胞の作成の用に供することができる細胞は、次のいずれかに該当するものに限る。

一　**体細胞提供者から、次条に規定するその他のインフォームド・コンセントを取得**しているもの

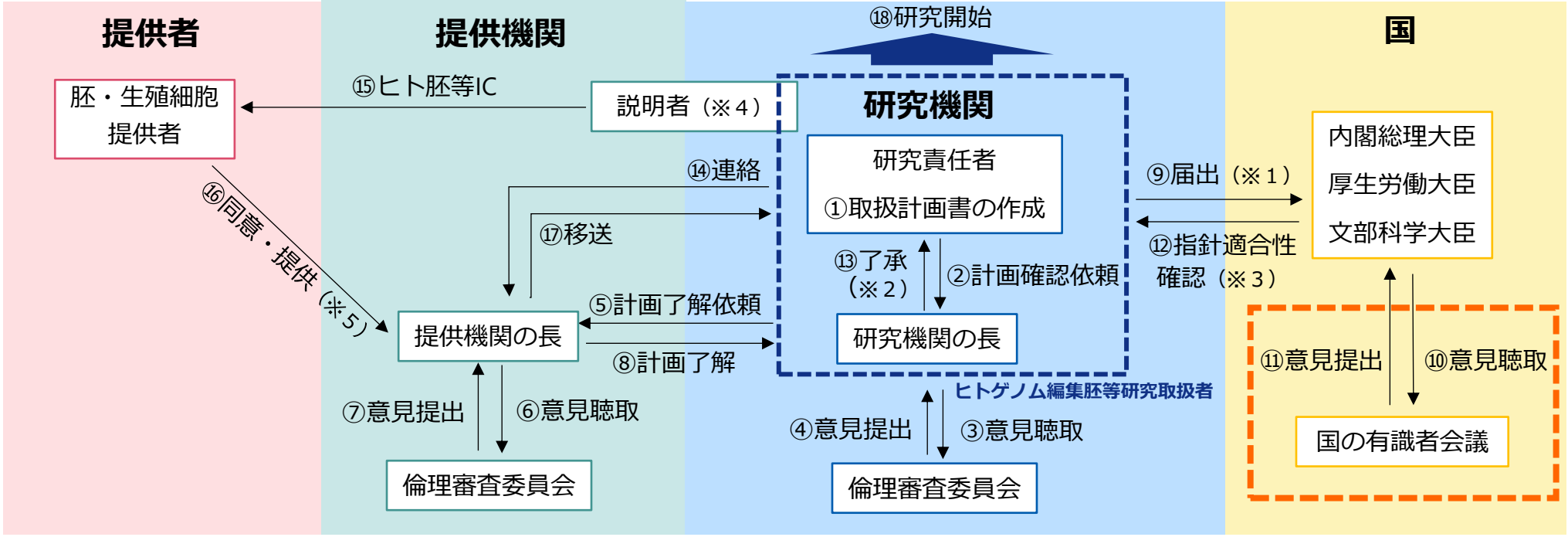
二　**ヒトＥＳ細胞の樹立に関する指針**（平成三十一年文部科学省 厚生労働省告示第四号。以下「樹立指針」という。）**で定める要件を満たして樹立されたヒトＥＳ細胞**（ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成十二年法律第百四十六号）第二条第一項第十号に規定する人クローン胚を用いて樹立されたヒトＥＳ細胞を除く。）**であり、当該ヒトＥＳ細胞の樹立に際して次条に規定するその他のインフォームド・コンセントを取得**しているもの

（以下略）

# 第二章：作成の要件　細胞提供者の同意等について②

新法指針に基づく主な手続きの流れ（取扱計画書作成～研究開始）（案）

＜ヒト生殖細胞又はヒト胚の提供を受けて研究を行う場合＞




（※１）ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人の場合、その代表者の氏名を記載しなければならない。
（※２）研究責任者が届け出る場合は、⑧と⑨の間に研究機関の長の了承を得るとともに、国により指針適合性が確認された後速やかに研究機関の長にその旨報告する。
（※３）短縮規定が適用される場合は主務大臣から通知する。（※４）説明者は、提供者の主治医を兼ねないことが望ましい。
（※５）胚・未受精卵については、研究を目的として新規に採取することはない。同意・提供は提供機関（法人）に対して行われる。

（事務局案）

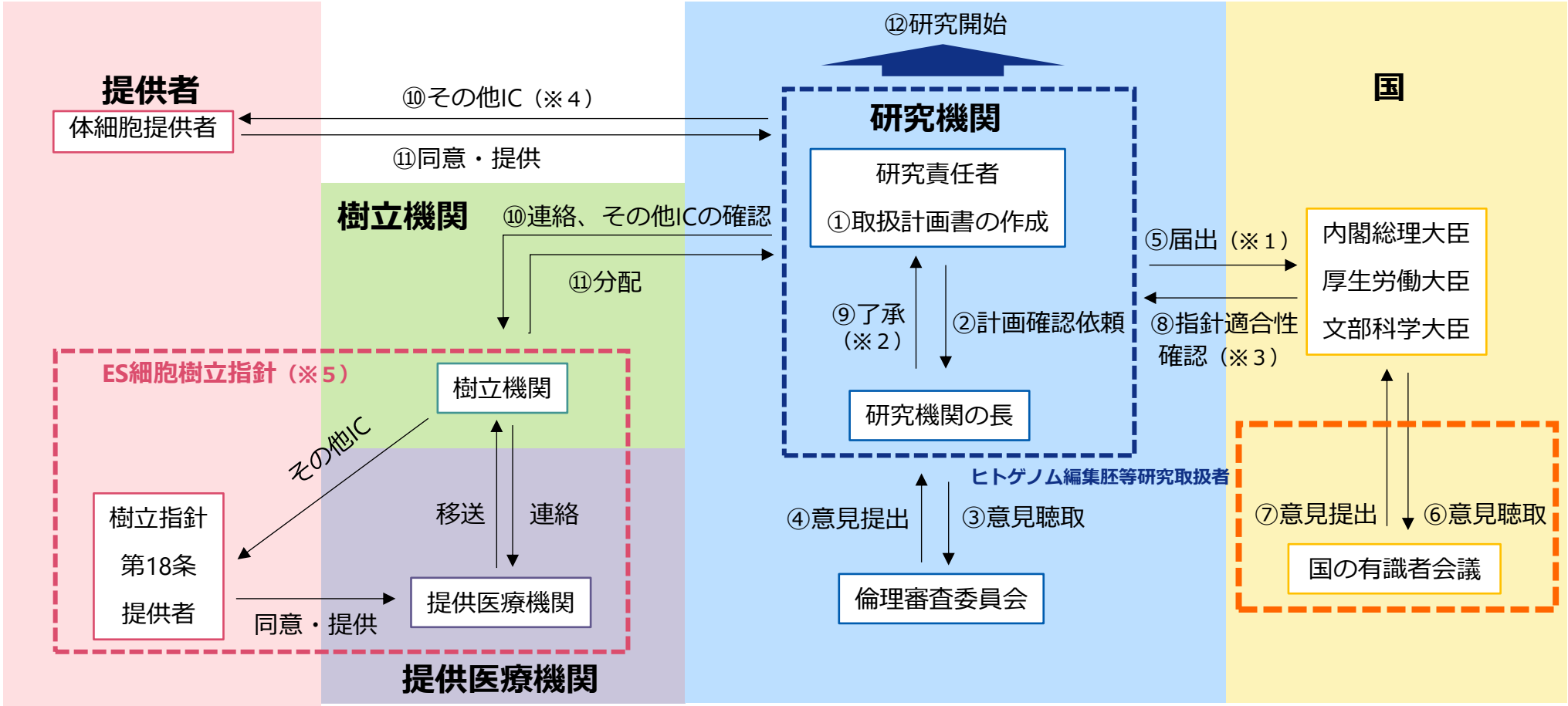
- 国の有識者会議に対する意見聴取（オレンジ点線部分）については、
  - ヒトゲノム編集胚を取り扱う研究（幹細胞由来生殖細胞を受精させる研究も含む）
  - ヒトゲノム編集生殖細胞を取り扱う研究であって、動物胎内移植（法第３条但し書き）を伴う研究
  - その他、事務局が必要と判断する研究

に限って行い、なるべく速やかに国による指針適合性の確認を行えるような運用としてはどうか。

# 第二章：作成の要件　細胞提供者の同意等について③

新法指針に基づく主な手続きの流れ（取扱計画書作成～研究開始）（案）

＜体細胞又はＥＳ細胞の提供を受けて研究を行う場合＞




（※１）ヒトゲノム編集胚等研究取扱者が法人の場合、その代表者の氏名を記載しなければならない。

（※２）研究責任者が届け出る場合は、④と⑤の間に研究機関の長の了承を得るとともに、国により指針適合性が確認された後速やかに研究機関の長にその旨報告する。

（※３）短縮規定が適用される場合は主務大臣から通知する。

（※４）ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、体細胞提供者に対して、その他ICに係る適切な説明書が提示されることを確保する。

（※５）ES細胞から生殖細胞を作成する研究については、ES細胞樹立指針（又は外国の同等の基準）に基づいて樹立されたES細胞を用いる。
研究機関は、既に他機関において適切なICの手続きを行っていれば、改めてICを行う必要はない。

# 第二章：作成の要件　細胞提供者の同意等について④

| 項目 | ヒト胚等ＩＣ | その他のＩＣ※ |
|---|---|---|
| 対象者 | ヒト胚・ヒト生殖細胞の提供者 | 体細胞提供者、<br>ＥＳ細胞樹立指針におけるヒト受精胚提供者 |
| 対象細胞 | ヒト胚、ヒト生殖細胞 | ヒトゲノム編集生殖細胞の作成に用いる体細胞、<br>ヒトゲノム編集生殖細胞の作成に用いるＥＳ細胞び樹立に使用するヒト受精胚 |
| 取得主体 | 提供機関 | 体細胞提供者に対してはヒトゲノム編集胚等研究取扱者、<br>ＥＳ細胞樹立指針における提供者に対しては樹立機関 |
| 取得タイミング | 取扱計画書の受理から60日間（短縮規定あり）経過後 | 取扱計画書の受理から60日間（短縮規定あり）経過後（ただし、研究機関は、既に他機関において適切なＩＣの手続きを行っていれば、改めてICを行う必要はない） |
| 説明事項 | 統合指針（案）第５条の内容と同じ（下線部は新法に基づく指針（案）で追加する内容）<br>・研究の意義、目的及び方法並びに研究機関の名称<br>・取扱数が必要最小限であること、ヒト胚の取扱期間が14日以内であること<br>・人又は動物の胎内へ移植しないこと（動物胎内移植を伴う場合はその旨）<br>・研究終了後の取扱い（廃棄又は滅失）、輸出や譲渡を行う場合にはその旨<br>・予想される研究成果、その公開の可能性<br>・将来にわたり、提供の対価を受けないこと<br>・遺伝子解析の可能性<br>・個人情報等保護のための具体的な方法<br>・同意撤回に関する内容　等 | |
| 特有の説明事項 | ・届出取扱計画の指針適合性が認められていること<br>・未受精卵提供による本来の治療成績低下の可能性 | なし |
| 撤回 | ・提供者の一方又は双方からの申出により撤回可能<br>・提供者を識別不能な場合や、倫理審査委員会の意見を踏まえて研究機関の長が決定した場合は撤回不可 | ・ICの撤回の方法及び手続について説明を行う |
| 配慮 | ・未成年者その他同意能力を欠く者に依頼しない<br>・必要な時間的猶予を確保する<br>・同意取得後30日間はヒト胚を保存する | ・未成年者その他同意能力を欠く者に依頼しない（体細胞の提供を受ける場合において、科学的合理性及び社会的妥当性があれば代諾者等からの同意取得により可能） |

※ES細胞樹立指針に基づき提供を受けるヒト受精胚については、同指針の規定に追加して説明すべき内容を「その他のIC」において規定。

# 第四章：譲受け又は輸入の要件等について

（事務局案）

- 法における「譲受け」とは日本国内の機関から輸送して入手すること、「輸入」とは日本国外の機関から輸送して入手することを指す。
- 新法に基づく指針において、新たに、以下のような譲受けと輸入に関する要件を規定してはどうか。
  - ヒトゲノム編集胚等を譲り受けて取り扱う研究機関は、譲り渡す研究機関による取扱計画書の届出から60日間（短縮規定あり）が経過していることを確認すること
  - ヒトゲノム編集胚等を輸入して取り扱う研究機関は、当該ヒトゲノム編集胚等が輸入元の外国における法令やガイドライン等に基づいて適切に取り扱われたものであることを確認すること
  - 輸送費等の必要な経費を除き、無償で行われること

【指針条文（イメージ）】

（ヒトゲノム編集胚等の譲受けの要件）

第○条　法第六条第二項第一号イ、ロ及びハに掲げる研究に関する用途でヒトゲノム編集胚等を他のヒトゲノム編集胚等研究取扱者から譲り受けて取り扱うヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、当該ヒトゲノム編集胚等について当該**他のヒトゲノム編集胚等研究取扱者による法第六条第一項又は第四項の規定による届出が受理された日から六十日（法第七条第二項後段の規定による通知があったときは、その通知に係る期間）を経過したことを確認**しなければならない。

2　ヒトゲノム編集胚等の譲受は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われなければならない。

（ヒトゲノム編集胚等の輸入の要件）

第○条　法第六条第二項第一号イ、ロ及びハに掲げる研究に関する用途でヒトゲノム編集胚等を輸入して取り扱うヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、**当該ヒトゲノム編集胚等が作成された外国における法令又はこれに類するガイドライン及び当該ヒトゲノム編集胚等の作成の用に供された細胞の提供に関する条件に基づいて当該ヒトゲノム編集胚等が適切に取り扱われたものであることを確認**しなければならない。

2　ヒトゲノム編集胚等の輸入は、輸送費その他必要な経費を除き、無償で行われなければならない。

# 第五章：使用の要件　動物胎内移植禁止の例外規定について①

（事務局案）

- 政令で定める動物胎内移植禁止の例外要件を満たしていることを国が確認できるようにするため、新法に基づく指針において、届出取扱計画書に必要な措置を講じていることを記載するように規定してはどうか。
- 必要な措置等の具体的な要件については、法第３条の但し書きや特定胚指針における動物性集合胚に係る取扱いの議論等を参考に、同指針のガイダンスで規定してはどうか。
- また、同指針において、研究責任者による毎年度の研究進捗報告に関する規定を設けることで、適切な管理が行われていることを確認できるようにしてはどうか。

【指針条文（イメージ）】

（ヒトゲノム編集胚等の移植等）

第○条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、法第８条に規定する作成等の制限を満たす届出取扱計画書においてヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内に移植することとしている場合を除き、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のできる設備（※）を有する室内において、ヒトゲノム編集胚等を取り扱ってはならない。

２　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、法第８条に規定する作成等の制限を満たす届出取扱計画書においてヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内に移植することとしている場合にあっては、政令で定める要件を遵守するとともに、ヒトゲノム編集胚等を人の胎内に移植することのできる設備（※）を有する室内において、ヒトゲノム編集胚等を取り扱ってはならない。

（※）具体的には、法第３条のただし書きや動物性集合胚に係る取扱いの議論も参考に、指針ガイダンスで規定する。

（研究の進行状況の報告）

第○条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関倫理審査委員会等に提出するものとする。

# （参考）特定胚指針における動物性集合胚の動物胎内移植に関する規定①

○動物性集合胚を用いた研究の取扱いについて（平成30年３月30日）（生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会）

**３③ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ生物が交配することにより生じる交雑胚等に由来する生物**

動物性集合胚により個体が産生された場合、当該個体が動物及びヒト双方の遺伝情報を有する生殖細胞を持つことはないため、当該個体の形質が次世代に受け継がれることはないものの、当該個体がヒト細胞に由来する生殖細胞を持つ可能性がある。**ヒト細胞由来の生殖細胞を持つ場合、他の動物と交配することによりヒト動物交雑胚が生じる可能性があるが、動物性集合胚により産生された個体の交配を禁止するなどの措置により防止することが考えられる。**（以下略）

**５（３）胎内移植及び個体産生に関する考え方　２）①生殖細胞等の作成に関する取扱い**

動物性集合胚を用いて得られるヒト生殖細胞の取扱いについては、特にそれを用いた胚の作成に関し、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成１６年総合科学技術会議）やそれに関連した生命倫理専門調査会の検討なども踏まえつつ、慎重に対応する必要がある。

また、クローン法に基づく特定胚指針において、ヒト生殖細胞と動物の生殖細胞との受精によるヒト動物交雑胚の作成が、「ヒトｉＰＳ細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」において、ヒト多能性幹細胞由来の生殖細胞の受精によるヒト胚の作成が、それぞれ禁止されている。 **動物性集合胚を用いて得られるヒト生殖細胞の取扱いについても、以上と同様に生命倫理上の課題を有するものであり、当該生殖細胞の受精（ヒト受精胚やヒト動物交雑胚の作成）や、産生された個体の交配は、当面禁止することが適当である。**

○特定胚の取扱いに関する指針（令和６年２月９日改正）

**（作成後又は譲受後の動物性集合胚の取扱いの要件）**

第十五条　作成後又は譲受後の動物性集合胚は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、取り扱うことができるものとする。

一　動物性集合胚を人の胎内に移植しないこと。

二　第十二条第一項第一号に規定する要件を満たしていること。

三　動物性集合胚を用いてヒトの生殖細胞を作成した場合には、当該生殖細胞と他の生殖細胞とを受精させないこと。

四　動物性集合胚を動物の胎内に移植した場合には、当該動物性集合胚から交雑個体又は交雑個体に類する個体の生成を防止するための必要な措置を講じること。

五　**動物性集合胚を動物の胎内に移植し、当該動物性集合胚から個体を作り出した場合には、当該個体と他の個体とを交配させないこと**。

○「特定胚の取扱いに関する指針」「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」ガイダンス（令和６年９月２日改正）

第十五条第五号：

動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配により、クローン技術規制法で禁止しているヒト動物交雑胚の生成等が起きる可能性を防止するため、動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を禁止している。

**動物性集合胚から作り出した個体と他の個体との交配を防止するため、作り出した個体を他の個体と同一のケージで飼育しない、作り出した個体の避妊去勢手術を行う等の措置をとること**。

# （参考）特定胚指針における動物性集合胚の動物胎内移植に関する規定②

○特定胚の取扱いに関する指針（令和６年２月９日改正）

**（記録の作成等）**

第九条　法第十条第一項の規定による記録は、書面又は電磁的記録（略）により作成し、保存するものとする。

（略）

四　法第十条第一項第四号の文部科学省令で定める事項のうち動物性集合胚に関するものは、 次に掲げる事項とする。

一　**動物性集合胚の取扱場所**

二　動物性集合胚の作成に用いられた動物胚の種類並びにヒトの細胞の種類及び入手先

三　動物性集合胚を**動物の胎内に移植した場合**にあっては、次に掲げる事項

イ　**当該動物の種類**

ロ　**移植の期日**

ハ　**当該動物の取扱いを終了した場合にあっては、その期日及び態様**

四　動物性集合胚から個体を作り出した場合にあっては、次に掲げる事項

イ　当該個体を作り出した期日

ロ　当該個体の取扱いを終了した場合にあっては、その期日及び態様

五　作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項

○「特定胚の取扱いに関する指針」「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則」 ガイダンス（令和６年９月２日改正）

４－１．動物性集合胚の作成及び譲受に関する届出記載事項のポイント

⑨**動物性集合胚の取扱場所**

・動物性集合胚の取扱場所について、以下の内容を記載すること。
  -動物性集合胚の作成場所及び作成後の取扱場所
  -動物性集合胚を動物の胎内に移植する場合には、移植場所及び移植後の取扱場所
・動物性集合胚の取扱場所において用いる設備について具体的に記載すること。
・動物性集合胚の取扱場所は、人の胎内に移植することのできる設備を有する室内でない旨を記載すること。
・動物性集合胚の取扱場所でその他のヒト又は動物の胚の作成又は取扱いを行う場合には、当該胚とのコンタミネーションを防止する措置について記載すること。

# 全体：「ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者」の主体について①

現行の指針間では主体の書きぶりに差異がある。

- **新法においては**、以下の通り、ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者は、**個人と法人の双方が想定**されている。

第六条　**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取扱いに関する計画書（以下「取扱計画書」という。）を作成し、主務省令で定めるところにより（中略）あらかじめ、これを主務大臣に届け出なければならない。（略）
3　取扱計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。
一　**届出者の氏名**又は名称及び住所並びに**法人にあっては、その代表者の氏名**（以下略）

- 一方、**統合指針（案）においては**、ヒト胚等の取扱いを行う主体として法人等に所属しない**個人は想定されていない**。

第二条　この指針において、次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。（略）
十　**研究機関**　研究においてヒト胚又はヒト生殖細胞を作成、使用その他の**取扱いをする法人、行政機関又は個人事業主**（略）**をいう**。
十一　**研究機関の長**　研究機関である法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
十三　**研究責任者**　**研究機関において**、研究を遂行するとともに、当該研究に係る業務を統括する者をいう。
十四　**研究者等**　**研究機関において**、研究責任者の指示を受け、研究に携わる者をいう。（以下略）

- なお、新法策定にあたり参考とした**クローン法に基づく特定胚指針においては**、**個人と法人の双方が想定**されている。

第十六条　**動物性集合胚を**（略）**取り扱おうとする者**（以下この条において「**動物性集合胚取扱者**」という。）は、当該動物性集合胚の取扱いについて（略）動物性集合胚取扱者の所属する機関（動物性集合胚取扱者が法人である場合には、当該法人。）によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くものとする。
2　前項の場合において、**動物性集合胚取扱者が機関に所属しないとき**又はその所属する機関に倫理審査委員会が設置されていないときは、当該動物性集合胚取扱者は、次のいずれかの機関によって設置された倫理審査委員会の意見を聴くことをもって、同項の規定による意見の聴取に代えることができるものとする。（以下略）

# 全体：「ヒトゲノム編集胚等の取扱いを行う者」の主体について②

（事務局案）新法に基づく指針における主体（研究機関、研究機関の長、研究責任者、研究者等）の書きぶりを、クローン法に基づく特定胚指針を参考に、新法指針においては新法に合わせて「ヒトゲノム編集胚等研究取扱者」と規定し、ガイダンスでそれぞれの主体を明確化してわかりやすく現場に伝えるものとしてはどうか（クローン法においてはこのように規定し、周知する形で円滑な運用を行うことができている）。

| 統合指針（案） | 新法に基づく指針（置き換えイメージ） |
|---|---|
| 第十五条　（略）<br>２　研究機関は、ヒト胚を人又は動物の胎内に移植することのできる設備を有する室内においてヒト胚を取り扱ってはならない。 | 第○条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、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が可能な設備を有する室内において取り扱ってはならない。 |
| 第十九条　研究機関に、次に掲げる業務を行うための倫理審査委員会を設置するものとする。<br>一　この指針に即して、研究計画の科学的及び倫理的妥当性について総合的に審査を行い、その適否、留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し、意見を提出すること。<br>二　研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関して研究機関の長に対し、意見を提出すること。（以下略） | 第○条　倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。<br>一　この指針に即して、取扱計画書の内容について、その科学的及び倫理的妥当性を総合的に審査し、その適否、留意事項、改善事項等に関してヒトゲノム編集胚等研究取扱者に対し、意見を提出すること。<br>二　研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等に関してヒトゲノム編集胚等研究取扱者に対し、意見を提出すること。 |
| 第二十三条　研究機関と提供機関が同一である場合には、当該機関の長、研究責任者及び研究者等は、提供者の主治医を兼ねてはならない。 | 第○条　提供機関がヒトゲノム編集胚等研究取扱者である場合には、当該機関の長及びヒトゲノム編集胚等の取扱いに携わる者は、提供者の主治医を兼ねてはならない。 |
| 第二十八条　研究責任者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、所属する研究機関の長に提出するものとする。<br>２　研究機関の長は、前項の報告書の提出を受けたときは、速やかに、その写しを研究機関の倫理審査委員会及び主務大臣に提出するものとする。（以下略） | 第○条　ヒトゲノム編集胚等研究取扱者は、研究を実施している間は、毎年度終了後、研究の進行状況（ヒト胚及びヒト生殖細胞の取扱状況を含む。）を記載した研究進行状況報告書を作成し、研究機関倫理審査委員会等に提出するものとする。 |

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 新法に基づく省令（案）の全体像

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

# 新法に基づく省令で定める内容について
# （ヒトゲノム編集胚等取扱規制法（令和８年法律第７０号）（抄））

**（取扱計画書の届出）**

第六条　（略）

**３　取扱計画書には、次に掲げる事項を記載しなければならない。**

一　届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二　その取扱いを行うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量
三　ヒトゲノム編集胚等の作成を行う場合にあっては、次に掲げる事項
　イ　当該ヒトゲノム編集胚等の作成の方法
　ロ　当該ヒトゲノム編集胚等の作成の予定日
　ハ　当該ヒトゲノム編集胚等の作成のために、他のヒトゲノム編集胚等の使用をする場合にあっては、当該他のヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量
　ニ　ハの他のヒトゲノム編集胚等の作成を行う場合にあっては、次に掲げる事項
　　(1)　当該他のヒトゲノム編集胚等の作成の方法
　　(2)　当該他のヒトゲノム編集胚等の作成の予定日
　ホ　ハの他のヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をする場合にあっては、次に掲げる事項
　　(1)　当該他のヒトゲノム編集胚等に用いられたゲノム編集技術等の内容
　　(2)　当該他のヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の予定日
四　ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入をする場合にあっては、次に掲げる事項
　イ　当該ヒトゲノム編集胚等に用いられたゲノム編集技術等の内容
　ロ　当該ヒトゲノム編集胚等の譲受け又は輸入の予定日
五　ヒトゲノム編集胚等を前項第一号に掲げる用途で取り扱う場合にあっては、当該研究の内容及び当該研究での使用の内容
六　**ヒトゲノム編集胚等を前項第二号に掲げる用途で取り扱う場合にあっては、主務省令で定める研究以外の用途の区分に応じ、ヒトゲノム編集胚等の研究以外の用途の内容及び当該用途での取扱いに関する事項として主務省令で定めるもの**
**七　前各号に掲げるもののほか、ヒトゲノム編集胚等の取扱いに関する事項として主務省令で定める事項**

４　第一項の規定による届出をした者は、その届出をした取扱計画書（この項若しくは次項本文の規定による変更の届出又は同項ただし書の規定による変更があったときは、その変更後のもの。以下「届出取扱計画書」という。）に係る**前項各号に掲げる事項について主務省令で定める重要な変更（次条第一項及び第十二条の規定による届出取扱計画書に記載された事項の変更の命令に基づく変更を除く。）をしようとするときは、主務省令で定めるところにより、主務大臣に届け出なければならない。**

５　第一項の規定による届出をした者は、前項の場合を除き、**届出取扱計画書に係る第三項各号に掲げる事項につき変更をしたときは、遅滞なく、主務省令で定めるところにより、当該変更の内容を主務大臣に届け出なければならない。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。**

# 新法に基づく省令で定める内容について（ヒトゲノム編集胚等取扱規制法（令和８年法律第７０号）（抄））

**（偶然の事由によるヒトゲノム編集胚等の生成の届出）**

第九条　第六条第一項の規定による届出をした者は、**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、主務省令で定めるところにより、速やかに、次に掲げる事項を主務大臣に届け出なければならない。**ただし、当該生じたヒトゲノム編集胚等の廃棄を直ちに行う場合は、この限りでない。

一　届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二　生じたヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量
三　生じたヒトゲノム編集胚等の生成の時期
四　生じたヒトゲノム編集胚等の管理の方法
**五　前各号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項**

**（記録）**

第十条　第六条第一項又は前条の規定による届出をした者は、主務省令で定めるところにより、届出取扱計画書又は同条の規定による届出に係るヒトゲノム編集胚等について、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

一　作成、譲受け若しくは輸入をし、若しくは保有をし、又は偶然の事由により生じたヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量
二　届出取扱計画書に係るヒトゲノム編集胚等の作成、譲受け若しくは輸入の時期又は偶然の事由により生じたヒトゲノム編集胚等の生成の時期
三　届出取扱計画書に係るヒトゲノム編集胚等の取扱いの経過又は偶然の事由により生じたヒトゲノム編集胚等の取扱いの経過
**四　前三号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項**

２　**前項の記録は、主務省令で定めるところにより、保存しなければならない**。

**（ヒトゲノム編集胚等の譲渡し等の届出）**

第十一条　第六条第一項又は第九条の規定による届出をした者は、**届出取扱計画書又は同条の規定による届出に係る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、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、次に掲げる事項を主務大臣に届け出なければならない。**

一　届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二　譲渡し、輸出若しくは廃棄をし、又は滅失したヒトゲノム編集胚等の種類及び個数その他の分量並びに当該ヒトゲノム編集胚等に係るゲノム編集技術等の内容
三　ヒトゲノム編集胚等の譲渡し、輸出若しくは廃棄又は滅失の時期及び廃棄又は滅失の場合にあっては、その態様
**四　前三号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項**

# 新法に基づく省令で定める具体的内容の方向性

## ○取扱計画書の届出に記載すべき事項

・法第十条第三項第七号の主務省令で定める事項については、**現行指針をベース**に以下の通りとするのはどうか。

- ・研究計画の名称
- ・ヒトゲノム編集胚等の取扱場所
- ・研究の意義、生殖補助医療研究や公衆衛生研究、その他基礎研究の目的でヒトゲノム編集胚等を取り扱うことについての科学的合理性及び未成年者その他の同意の能力を欠く者から提供を受ける細胞を取り扱う場合には当該細胞を取り扱うことが研究の目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明
- ・取り扱うヒトゲノム編集胚等の作成に際して使用するヒトの細胞に関する説明及びそれら細胞の提供者の同意が適切に得られていることの説明
- ・ヒトゲノム編集胚等の管理の体制、ヒトゲノム編集胚等を取り扱う研究を実施するうえで必要な実績及び技術的能力を有することの説明、教育研修に係る措置並びにヒト胚を取扱う取扱計画の場合にはその取扱いに係る実績と技術的能力を要することの説明
- ・ヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内へ移植する場合の管理の体制
- ・ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒトの細胞の提供者の個人情報等を保護するための措置
- ・ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に関する事項
- ・ヒトゲノム編集胚等の外国の組織への譲渡を予定する場合には、当該ヒトゲノム編集胚等がヒト又は動物の胎内に移植されないことなど法第三条及び第四条に規定する指針に準じた適切な取り扱いがされることを確保することの説明

## ○ヒトゲノム編集胚等の取扱計画書の届出に係る重要な変更、変更及び軽微な変更の考え方

・法第六条第四項及び第五項の主務省令で定める事項については、次のページの表の通りとするのはどうか。
その際、ヒト胚作成に関する研究については大臣確認、ES細胞やiPS細胞等から作成する生殖細胞作成研究については届出のみ（大臣確認不要）という現在の運用を踏まえて検討してはどうか。

| 変更の種類 | 根拠条文 | 備考 |
|---|---|---|
| **重要な変更** | 法第六条第四項 | 第七条により、届出後60日間の実施制限あり（短縮規定あり） |
| **変更** | 法第六条第五項 | 変更後、遅滞なく届出 |
| **軽微な変更** | 法第六条第五項ただし書き | 届出不要 |

# 新法に基づく省令で定める具体的内容の方向性

| 変更事項 | 法第6条第３項 | 重要な変更 | 変更 | 軽微な変更 |
|---|---|---|---|---|
| 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名<br>（届出者が変わる（別の個人又は法人が取り扱うことになる）場合は新規の届出が必要） | 第１号 | | ヒト胚<br>生殖細胞 | |
| 取扱うヒトゲノム編集胚等の種類及び個数等 | 第２号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等を作成する場合は、作成の方法、他のヒトゲノム編集胚等を用いる場合はその情報 | 第３号イハ二（1）ホ（1） | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等を譲受け又は輸入する場合は、用いられたゲノム編集技術等の内容 | 第４号イ | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 作成、譲受け、輸入の予定日 | 第３号ロ二（2）ホ（2）<br>第４号ロ | | ヒト胚<br>生殖細胞 | |
| 研究の内容及び研究での使用の内容 | 第５号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 研究計画の名称 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等の取扱場所 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 研究の意義、生殖補助医療研究や公衆衛生研究、その他基礎研究の目的でヒトゲノム編集胚等を取り扱うことについての科学的合理性並びに未成年者その他の同意の能力を欠く者から提供を受ける細胞を取り扱う場合には当該細胞を取り扱うことが研究の目的に照らして科学的合理性及び社会的妥当性が認められることの説明 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| 取り扱うヒトゲノム編集胚等の作成に際して使用するヒトの細胞に関する説明及びそれら細胞の提供者の同意が適切に得られていることの説明 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等の管理の体制、ヒトゲノム編集胚等を取り扱う研究を実施するうえで必要な実績及び技術的能力を有することの説明、教育研修に係る措置並びにヒト胚を取扱う取扱計画の場合にはその取扱いに係る実績と技術的能力を要することの説明 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内へ移植する場合の動物の管理の体制 | 第７号 | 生殖細胞 | | |
| ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒトの細胞の提供者の個人情報等を保護するための措置 | 第７号 | | ヒト胚<br>生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等の作成に必要なヒト胚又はヒト生殖細胞の提供に関する事項 | 第７号 | ヒト胚＊ | 生殖細胞 | |
| ヒトゲノム編集胚等の外国の機関への輸出を予定する場合には、当該ヒトゲノム編集胚等がヒト又は動物の胎内に移植されないことなど法第三条及び第四条に規定する指針に準じた適切な取り扱いがされることを確保することの説明 | 第７号 | ヒト胚<br>生殖細胞 | | |

※変更届に該当する一部の変更内容は、倫理審査委員会に意見を求める必要のない事項がある

＊生殖細胞の動物胎内移植を伴う場合と生殖細胞を受精させる場合は、ヒト胚に準じた扱いを求める

# 新法に基づく省令で定める具体的内容の方向性

## ○記録

・法第十条第一項第四号の主務省令で定める事項については、現行指針をベースに以下の通りとするのはどうか。
　・ヒトゲノム編集胚等の取扱場所
　・作成に用いられた細胞の種類及び入手先
　・作成に用いられた細胞の提供者の同意に関する事項
　・ヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内に移植した場合にあっては、次に掲げる事項
　　当該動物の種類
　　移植したヒトゲノム編集生殖細胞の受精を防止するために執られた措置
　　移植の期日
　　当該動物の取扱いを終了した場合にあっては、その期日及び態様
　・ヒトゲノム編集胚等を凍結させた場合にあっては、その目的、方法、凍結期間、管理場所及び管理方法並びに管理に従事する者の氏名
・法第十条第二項の規定により保存することとされている記録の保存期間は、ヒトゲノム編集胚等の譲渡、輸出、廃棄又は滅失後五年間（当該ヒトゲノム編集生殖細胞を動物の胎内に移植した場合にあっては、当該動物の取扱いの終了後五年間）とする。

## ○ヒトゲノム編集胚等の譲渡し等の届出に記載すべき事項

＜譲渡＞

法第十一条第四号の主務省令で定める事項は、現行指針を参考に以下の通りとするのはどうか。
　・ヒトゲノム編集胚等の譲渡先の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
　・譲渡の理由及び譲渡先が当該ヒトゲノム編集胚等を取り扱うことについての取扱計画書を主務大臣に届け出ていることの確認をしたことの説明

＜輸出＞

法第十一条第四号の主務省令で定める事項は、現行指針を参考に以下の通りとするのはどうか。
　・ヒトゲノム編集胚等の輸出先でヒトゲノム編集胚等を取り扱う者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
　・輸出の理由
　・ヒトゲノム編集胚等を輸出することについて当該ヒトゲノム編集胚等の作成に用いられた細胞の提供者の同意が得られていること及び輸出先において当該ヒトゲノム編集胚が胎内移植されないこと等の適正な取扱いを確保するために執った措置の説明