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１
令和８年９月２日	

動物胎内への移植禁止に対する例外要件について

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
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

第３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 ＜概要＞

法律第３条に規定する政令で定める要件（動物胎内移植の例外規定）について、当該会議の議論や検討の方向性を事務局（厚生科学課）から説明し、その後、有識者から意見を伺った。

動物胎内移植の例外規定に関連して委員からいただいたご意見

有識者からのプレゼンテーションについて

- 幹細胞を用いた生殖細胞の作製研究について、目指すゴールはどこにあるのか。＜研究者により異なり、不妊治療そのものが目的となることもありうるが、まずは生殖細胞形成の仕組みを理解し、不妊症の原因解明や新しい治療法につなげることが重要である旨説明＞
- ヒトの精子や卵子そのものを多能性幹細胞から作製できる見通しはあるのか。＜予測は困難であるものの、早ければ５年以内に作製される可能性はある。ただし、現状作成されているマウスの幹細胞由来卵母細胞が子どもになる確率は生体内に存在する卵母細胞と比較して1/100から1/500程度であることなどを踏まえると、生体内の精子・卵子と完全に同等のものができるまでには、更に長い時間が必要と想定される旨説明＞
- 動物の中で幹細胞由来の生殖細胞作製が進んでいる種はあるのか。＜マウスが最も進み、次点がヒト。この他ラットでも研究が行われている旨説明＞

事務局からの説明について

- 移植される動物に対する不妊手術は侵襲性が高いが、須らく課すことになるのか。厳密に規制を敷こうとするあまり不必要な不妊手術が行われることにならないか、懸念する。種を跨いだ受精は起こらない理解であり、雌雄別管理による代替などを検討してほしい。＜不妊手術を必須の要件としているものではない旨回答＞

その他動物胎内移植の例外規定以外の部分で委員からいただいたご意見

- モニタリングなど適切な研究監督体制もあわせて検討する必要がある。
- 本質的には、ケースバイケースであると理解。指針の運用が肝要であり、移植された動物が交配しないことについては、動物性集合胚における議論が参考になるのではないか。
- 未受精卵を胎内に戻す研究よりも、精原細胞を精巣被膜下や腎臓被膜下に移植する研究のほうが想定されるのではないか。

規制の基本的方向性について
（第３回でご議論いただいた方向性）

- 当面の間に実施が想定されるケースを踏まえ、当面の間はヒトゲノム編集未受精卵を胎内移植する場合についてのみ認めることとした。

- 胚の移植を禁止に加え、胎内において精子(※)と未受精卵(※)とが受精しないことを要件と考え、胎内に存在しうる未受精卵、精子のそれぞれから考えていけば以下の観点が必要との考えで一致した。

【未受精卵について】

① 移植を行う動物に不妊手術措置が講じられており、当該措置後から受精可能な期間が経過していること

【精子について】

① 移植を行う動物（雌）と動物の雄とが分離管理されていること、または同一の管理下にある動物の雄に予め不妊手術措置が講じられていること

② ヒトゲノム編集未受精卵を移植したあと、仮に同一の動物に精子も移植する場合は、未受精卵（当該ヒトゲノム編集未受精卵を含む）が存在し得ない空間にのみの移植とすること

（※）
- 胎内に存在しうる精子や未受精卵としては、ゲノム編集技術等による加工の有/無、ヒト/動物、人為的な移植/交配によるもの（精子）/排卵によるもの（未受精卵）が考えられる。
- ヒトゲノム編集胚が生じることを防止すれば法の目的を達することができるが、他の方法により生じる胚とヒトゲノム編集胚とを区分できることが困難となる可能性もあることから、あらゆる胚が胎内で発生しないような要件とすることが妥当であるとの考えで一致した。

- 研究者をはじめとした個々の取扱者に可能な限り明瞭な規制内容とする観点や、違反時に刑罰につながる規制を可能な限り複雑化しないようにする観点等を踏まえ、胚が発生しない全ての場合を移植可能なものとして許容するのではなく、胚が発生し得ない一部の場合であっても許容しないこととした。

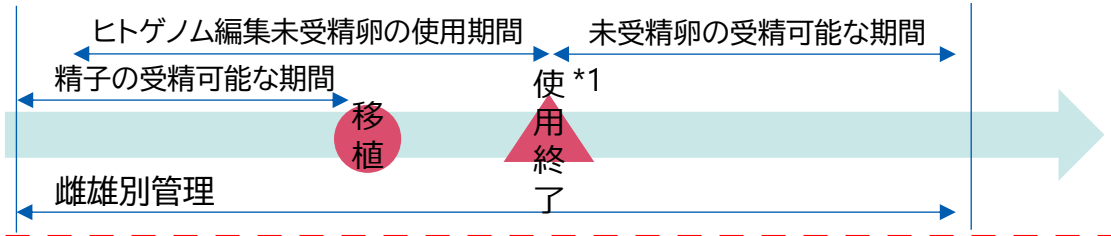
ヒトゲノム編集胚等を動物の胎内に移植する場合で、その胎内において胎盤の形成を開始する可能性がないものとして政令で定める要件（案）

- 前述の方向性に基づき、**法第3条に規定する政令で定める要件は、以下の3点をいずれも満たす場合と考えられるがいかがか。**

※ヒトゲノム編集未受精卵のみを移植することを前提としたうえで(①)、
ヒト又は動物の精子を移植しない場合には、雌雄別管理(②)のみ
ヒト又は動物の精子を移植する場合には、雌雄別管理(②)に加え、不妊手術(③)が必要

① 移植するヒトゲノム編集胚等は、ヒトゲノム編集未受精卵であること。

② 以下の期間、移植する動物について雌雄別管理を行うこと。
また、移植は雌雄別管理の開始から精子の受精可能な期間経過後とすること。



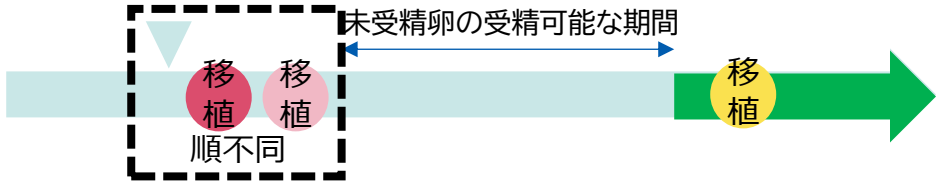
③ 移植するヒトゲノム編集胚等の他にヒト又は動物の精子を移植する場合は以下の要件を満たすこと。

（ｉ）移植する精子がヒトゲノム編集精子ではないこと

（ii）ヒトゲノム編集未受精卵の移植部位に応じた措置を精子の移植前に講じること（右表）

（iii）精子の移植部位は不妊手術*2部位よりも膣側であること

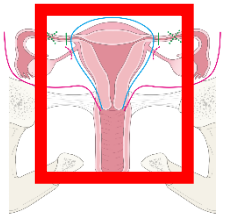
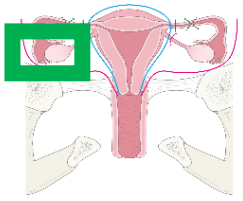
（iv）精子の移植が、いかなる未受精卵とも受精する可能性がないタイミング（下図の緑色の時点）であること



主として想定される研究

（参考）研究イメージにあるような研究であれば、単にヒトゲノム編集未受精卵の移植のみが行われ、他にヒト又は動物の精子の移植は伴わない。

表：移植部位と必要な予め講じる処置

移植部位	膣、子宮、卵管	卵巣
		
措置	卵巣摘出又は卵管切断	卵管切断

凡例
- ▼：移植する動物に不妊手術を施す
- 移植：ヒトゲノム編集未受精卵の移植
- 移植：ヒト又は動物の未受精卵の移植
- 移植：ヒト又は動物の精子の移植

*1:法律において、「使用」は、ヒトゲノム編集胚等を使用する用途において、使用されることを指す。
*2:子宮摘出術も想定されるが、侵襲性の観点等から除外した。

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。）

五　動物　哺乳綱に属する種の個体（ヒトを除く。）をいう。

六　胎内　女性又は動物の雌の内生殖器をいう。

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。**

※「雌の内生殖器」は、子宮・卵巣・卵管・膣の総称として用いている。

（参考）異種間交配、動物種ごとの未受精卵や精子の受精可能期間

●異種間交配について
異種間交配（interspecific hybridization）は、近縁な生物種間で生じることがあり、哺乳類ではウマとロバの交雑によるラバ、ライオンとトラの交雑個体（ライガーやタイゴン）などが代表例として知られている。また、ヒトにおける異種間交配は現時点で確認されていないものの、異種間交配が起きないことの確たる根拠は得られていない。

●動物種ごとの排卵後からの未受精卵の受精可能期間
＜げっ歯類では約12時間以内、サル（ヒトを含む）では約24時間以内＞
Mature oocytes arrested at meiotic metaphase II (MII) can be successfully fertilized if the insemination occurs in a restricted time window after ovulation, within 12 h for rodents and 24 h for monkeys and humans
In vivo and in vitro postovulatory aging: when time works against oocyte quality? | Journal of Assisted Reproduction and Genetics | Springer Nature Link： J Assist Reprod Genet 2022 Apr;39(4):905-918

＜イヌでは排卵後約108時間（約4.5日）以内＞
In the dog primary oocytes are released from the ovaries over a period of 12 to 24 hours[12, 13] and up to 36 hours[14]. Sixty hours are needed for maturation to secondary oocytes which then remain fertile for 48 hours[15]. Distribution and viability of spermatozoa in the canine female genital tract during post-ovulatory oocyte maturation | Acta Veterinaria Scandinavica | Springer Nature Link： Acta Vet Scand 2012 Aug 29;54(1):49

●動物種ごとの射精後の精子の受精可能期間
＜イヌでは射精後７日間＞
The domestic bitch offers a useful model for investigation of sperm reservoirs since fertile matings may occur up to 7 days before ovulation
Storage and release of spermatozoa from the pre-uterine tube reservoir：PLoS One. 2013 ;8 :e57006
＜ウマでは射精後７日間＞
Previous reports have documented that the longevity of fresh equine spermatozoa in the female tract ranges from 24 h to 7 days, with considerable inter-stallion variation The effects of different insemination regimes on fertility in mares – ScienceDirect：Theriogenology 2003; 60: 1153-64.
＜大半の哺乳類では３－５日間程度＞
The binding to the oviductal epithelial cells enables spermatozoa to maintain their motility and fertilizing capacity for 3–5 days (most mammals), weeks (birds), months (bats), or even years (snakes) Sperm-oviduct interactions: Key factors for sperm survival and maintenance of sperm fertilizing capacity - Kölle - 2022 - Andrology - Wiley Online Library：Andrology2022 ;10 :837-43.

（参考）研究イメージ

- 現状、文献から確認できた研究としては、以下のとおり、生殖細胞の元になる細胞（始原生殖細胞様細胞,PGCLCs）を卵巣組織に移植するものがある（医学のあゆみ 2015, 252, 260-6）。

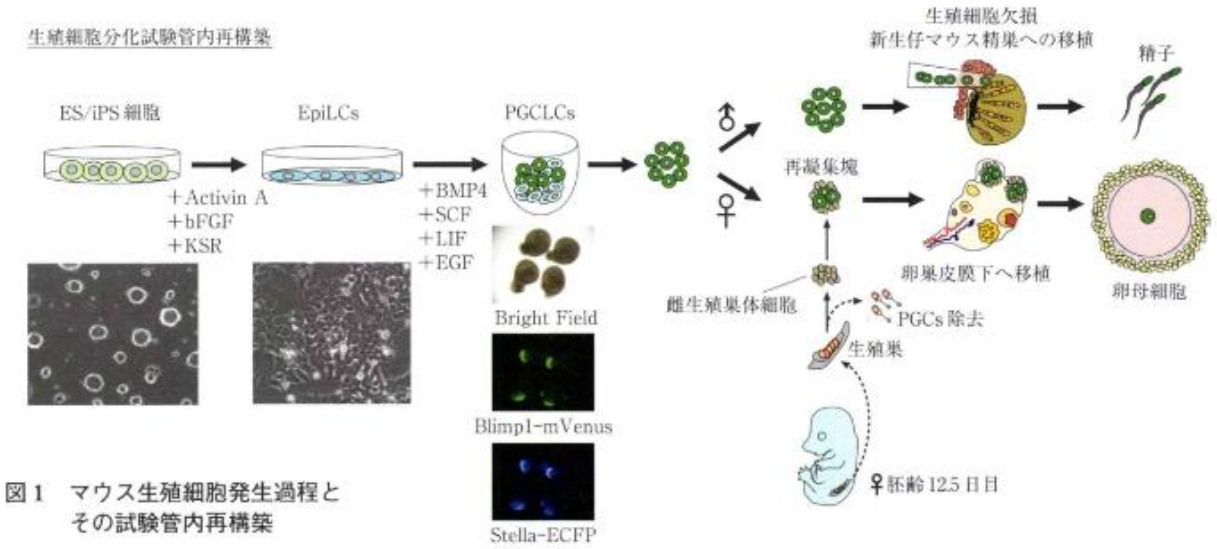
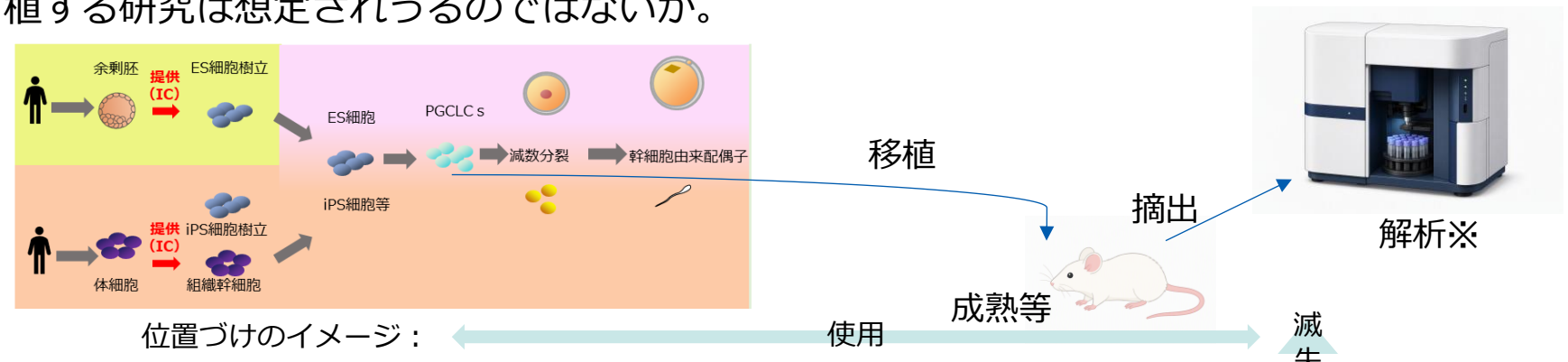


図1　マウス生殖細胞発生過程と
その試験管内再構築

- 上記を踏まえると、例えば、幹細胞由来の始原生殖細胞様細胞（PGCLCs）を、胎内（卵巣）に移植する研究は想定されうるのではないか。



※解析に際しては細胞を滅失することになると想定される。