

# 核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究について(案)

内閣府

第133回 生命倫理専門調査会

# 「核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究」について

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針ガイダンス（ゲノム編集指針ガイダンス）において、指針の対象となる「遺伝情報改変技術等」が定義されている。この「遺伝情報改変技術等」を用いない研究を「核酸に直接影響を及ぼす技術を用いない研究」とした。

【ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針ガイダンス

平成31年4月1日（令和3年11月19日一部改正）文部科学省 厚生労働省】

## 第1章 総則

### 第2 定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。

（1）遺伝情報改変技術等

ゲノム編集技術その他の核酸を操作する技術をいう。

#### <解説>

（1）：本指針の対象となる「遺伝情報改変技術等」とは、遺伝情報の改変を伴うゲノム編集のほか、改変を伴わずにゲノムDNA等を修飾する操作や、従来からの遺伝子操作などの核酸に直接影響を及ぼす技術のことであり、これらを包含して「核酸を操作する技術」としている。具体的には、以下の「指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲」を参照のこと。

《参考》「CSTI第一次報告書」で示された指針の対象となる技術

CRISPR/Cas9等のゲノム編集技術

従来からのウイルスベクター、プラスミド等を用いた遺伝子組換え等に関する技術

ゲノムDNAを切断せず、特定のゲノムDNAを標識する技術及び特定のゲノムDNAの遺伝子発現を増強・抑制する技術

ヒト受精胚へのミトコンドリア移植（導入）に関する技術

上記 から 以外の遺伝子改変に関する技術

## 指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲

技術等の対象		指針の対象となる技術		左記に類似する核酸を改変等する技術 (CSTI 第一次報告書で例示)		核酸に影響を及ぼす技術	
		ゲノム編集技術	遺伝子工学 (遺伝子操作)	細胞工学/生物学	左記以外		
核酸	ゲノムDNA [改変目的]	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/プラスミド	⑤紫外線 ⑤放射線			
	ゲノムDNA [改変目的でない]	③CRISPR-dCas9 (標的・発現制御)	③ウイルスベクター/プラスミド	⑤DNA 脱メチル化阻害剤 ⑤DNA 結合タンパク質			
	mRNA	③CRISPR-Cas13	③ウイルスベクター/プラスミド	③siRNA, miRNA			
	ミトコンドリア DNA	①CRISPR-Cas9	②ウイルスベクター/プラスミド	④ミトコンドリア導入			
上記以外							<ul style="list-style-type: none"> <li>・温度</li> <li>・pH</li> <li>・胚培養液</li> <li>・タンパク質 (核酸結合)</li> <li>・低分子化合物 (核酸結合)</li> </ul>

※ 図中の①～⑤は、「CSTI 第一次報告書」で示された指針の対象となる技術に対応。

核酸に直接結合して影響を及ぼすことを目的 (研究デザイン) とする場合は、対象となり得る。

# 指針の対象となる遺伝情報改変技術等の範囲（イメージ）

