ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る実験計画報告書

年　　月　　日

　 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

生命倫理・安全対策室安全対策官　　殿

氏名

提出者

住所

電話番号

ゲノム編集技術により得られた生物の使用等を行いたいので、次のとおり報告します。

|  |  |
| --- | --- |
| ゲノム編集技術により得られた生物の名称 |  |
| 開放系における使用等の内容 |  |
| 使用等をする場所 | 名称 |  |
| 所在地 |  |
| 宿主の名称 |  |
| 宿主の自然環境における生理・生態学的特性 |  |
| 使用したゲノム編集技術の種類・導入方法 |  |
| 細胞外で加工した核酸の導入・除去方法、残存の有無の確認方法 |  |
| 改変した遺伝子等 | 名称 |  |
| 機能 |  |
| 予想される機能の変化 |  |
| 改変生物の形質の変化 | 当該改変により生じた変化 |  |
| 上記以外に生じた変化 |  |
| 生物多様性影響が生ずる可能性についての考察 |  |
| 緊急時の対応 |  |
| その他 |  |

［備考］

　各項目の記載内容は以下によるものとする。

１　「提出者」については、法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名を記載し、主たる事務所の所在地を記載すること。

２　「ゲノム編集技術により得られた生物の名称」については、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。

３　「開放系における使用等の内容」については、当該生物の使用等を行う研究目的及び研究の概要を記載すること。

４　「使用等をする場所」については、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地を具体的に記載すること。

５　「宿主の名称」については、ゲノム編集技術が適用された生物の分類学上の名称を和名、英名及び学名を記載すること。

６　「宿主の自然環境における生理・生態学的特性」については、生息・生育可能な環境の条件、繁殖または増殖の様式、有害物質の産生性、我が国における具体的な生息・生育域を簡潔に記載すること。

７　「使用したゲノム編集技術の種類・導入方法」については、当該生物の作成の過程で使用した人工ヌクレアーゼの種類（a. CRISPR/Cas9、b. TALEN、c. ZFN、d. その他（具体的に記載））と、その導入方法（a. 人工ヌクレアーゼタンパク質を宿主の細胞内に移入、b. 人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入、c. 人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに挿入、d. その他（具体的に記載））を記載すること。

８　「細胞外で加工した核酸の導入・除去方法、残存の有無の確認方法」については、導入した核酸の構成、具体的な導入・除去方法及び残存の有無を確認した方法（a. PCR法、b. サザンブロッティング法、c. その他（具体的に記載））及びその解析結果について概要を記載し、具体的なデータを添付すること。

９　「改変した遺伝子等」については、

１）標的とした遺伝子等の名称を記載すること。

２）標的とした遺伝子等の発現により産生されるタンパク質等の機能を記載すること。

３）標的とした遺伝子等に改変をした場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。

10　「改変生物の形質の変化」については、

１）標的とした遺伝子等の配列に対して生じた変化（a. 挿入、b. 欠損、c. 置換）を記載し、当該改変により付与された生理・生態学的特性について宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。

２）１）で記載したもの以外の変化が見られた場合は、その内容を記載すること。また、オフターゲットの可能性について考察すること。

11　「生物多様性影響が生ずる可能性についての考察」については、当該生物を３のとおり使用等した場合に生物多様性影響が生ずる可能性について、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第２号）の別表第二に掲げる項目ごとに考察を簡潔に行い、それらを踏まえた総合的な考察を簡潔に記載すること。

12　「緊急時の対応」については、生物多様性への影響が生ずるおそれが否定できない等の緊急時の連絡体制、緊急措置について記載すること。

13　「その他」については、当該生物の取扱いについて検討する委員会の設置状況、検討日、当該生物の不活化処理の具体的な管理内容及びその他特記事項（該当ある場合）を記載すること。

14　様式に書ききれないときは、別紙に記載することができる。