年　　月　　日

遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物の使用等に係る実験計画届出書（閉鎖系）

○○殿

届出者：所属

　　　　名前　　　　　　　　　　　　印

遺伝子組換え生物等に該当しない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届出をします。

|  |  |
| --- | --- |
| 実験課題名 |  |
| 届出区分 | □新規　□変更（変更内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 使用等の内容 |  |
| 実験責任者 | 所属：職名・氏名： |
| 実験実施期間 | 　　　　　年　　月　　日　～　　　　　年　　月　　日 |

実験実施場所

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 建物名及び室番号 | 実験室・飼育栽培室の拡散防止措置の区分 | 特記事項 |
| 1 |  | □P1 □P2 □P1A □P1P □他(　　 ) |  |
| 2 |  | □P1 □P2 □P1A □P1P □他(　　 ) |  |
| 3 |  | □P1 □P2 □P1A □P1P □他(　　 ) |  |

ゲノム編集技術により得られた生物

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 宿主（実験分類） | 入手方法 | 人工ヌクレアーゼの種類 | 改変した遺伝子等の名称 | 改変で生じた変化と形質への影響 | 遺伝子組換え生物等でないとされた根拠 | 実験場所No. | 拡散防止措置 |
| 1 |  | □作出□譲受・購入(　　　　 ) | □CRISPR/Cas□TALEN□ZFN□他( ) |  | □挿入 □欠損□塩基置換 | □他機関で確認□ﾀﾝﾊﾟｸ質のみ移入□その他　（次項参照） |  |  |
| 形質： |
| （クラス　） |
| 2 |  | □作出□譲受・購入(　　　　 　) | □CRISPR/Cas□TALEN□ZFN□他( ) |  | □挿入 □欠損□塩基置換 | □他機関で確認□ﾀﾝﾊﾟｸ質のみ移入□その他　（次項参照） |  |  |
| 形質： |
| （クラス　） |
| 3 |  | □作出□譲受・購入(　　　　 　) | □CRISPR/Cas□TALEN□ZFN□他( ) |  | □挿入 □欠損□塩基置換 | □他機関で確認□ﾀﾝﾊﾟｸ質のみ移入□その他　（次項参照） |  |  |
| 形質： |
| （クラス　） |

遺伝子組換え生物等でないとされた根拠（移入した核酸・複製物が残存しない根拠）※作出した場合のみ記載

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 生物No.○ | 移入した核酸の構成 |  |
| 移入方法 |  |
| 移入した核酸を除去した方法又は残存がないと確認した方法 | □Whole genome resequencing □PCR □サザンブロッティング□他( 　　　　 ) |
| 解析結果の概要 |  |

備考

|  |
| --- |
|  |

注意事項：

1. ゲノム編集技術の利用により得られる生物で「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」で規定された遺伝子組換え生物等に該当するもの又は細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できていないものの使用等を行う場合は、遺伝子組換え実験に係る申請を行うこと。
2. 使用等の開始は、安全委員会の確認後とすること。なお、譲り受け又は購入をする場合で、安全委員会の確認において、遺伝子組換え生物等に該当しないと認められなかったときは、遺伝子組換え実験に係る申請を行うこと。
3. 実験実施場所については、実験室・飼育栽培室ごとに図面を添付すること。なお、当該室に高圧滅菌器又は安全キャビネットが設置されている場合は、図面に図示すること。その他に拡散防止措置のための設備等がある場合は、図面に図示又は特記事項の欄に記載すること。
4. 宿主の生物種及び実験分類に従い、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省令第1号）」別表第一に掲げる基準に該当する場合（例えば、変異を導入したクラス3の生物や自立増殖能を持つウイルスを使用等する場合）にあっては、安全委員会での確認に加え、文部科学省への照会が終わった後に、遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物としての使用等を開始すること。
5. 譲り受け又は購入をする場合には、情報提供文書を添付した上で、譲渡元又は購入元の名称を「入手方法」の欄に記載すること。
6. 改変した遺伝子等の名称がない場合は、編集した領域についての説明を「改変をした遺伝子等の名称」の欄に記載すること。
7. 改変によりどのような形質となったかを「改変で生じた変化」の欄に端的に記載すること。詳細な説明が必要な場合は、備考欄に記載すること。
8. 作出を行った場合は、遺伝子組換え生物等でないとされた根拠（移入した核酸・複製物が残存しない根拠）として、解析結果の具体的なデータを添付すること。
9. 適切拡散防止措置を執るために必要となるその他の情報等がある場合は、備考欄に記載すること。