

2019 年 9 月 12 日

遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物に係る様式について

実験計画書書式・審査検討ワーキンググループ

本年 6 月に文部科学省より、「研究段階における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留意事項について（令和元年 6 月 13 日付元受文科振 100 号）」の通知（以下「通知」という。）が発出されました。それを受けて、実験計画書書式・審査検討ワーキンググループでは、以下の通り、手続きのためのモデル様式を作成しましたので、適宜ご利用ください。なお、必要に応じて内容を改訂いただくことは差し支えございません。

【作成した様式】

別紙 1：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）

別紙 2：遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物の譲渡に関する情報提供書

【補足説明】

＜別紙 1 について＞

○次の場面で利用するものとして作成しました。

- ・遺伝子組換え実験として承認された内容で作出したものを非組換え体に変更するとき
- ・非組換え体のゲノム編集生物として他機関から譲り受けるとき
- ・非組換え体のゲノム編集生物として業者から購入するとき

○一般的に申請・承認の手続きを執る遺伝子組換え実験と区別するため、モデル様式では敢えて「届出」としましたが、機関の事情に合わせて対応してください。

＜別紙 2 について＞

○細胞外で加工した核酸が含まれていないことを譲渡先で判断ができるよう、その根拠と解析結果の概要を記載する内容としました。

○核酸の残存がないことを確認したのが研究者個人ではなく、機関であることがわかるよう「上記区分を安全委員会等が確認した日」という項目を設けました。

＜開放系の様式について＞

○通知にある別紙様式を利用すればよいと判断しましたので、特に様式は作成しておりません。

以上

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）

〇〇殿

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	(クラス)	☐ 作出 ☐ 譲受・購入 ()	☐ CRISPR/Cas ☐ TALEN ☐ ZFN ☐ 他()		☐ 挿入 ☐ 欠損 ☐ 塩基置換 形質：	☐ 他機関で確認 ☐ タンパク質のみ移入 ☐ その他 (次項参照)		
2	(クラス)	☐ 作出 ☐ 譲受・購入 ()	☐ CRISPR/Cas ☐ TALEN ☐ ZFN ☐ 他()		☐ 挿入 ☐ 欠損 ☐ 塩基置換 形質：	☐ 他機関で確認 ☐ タンパク質のみ移入 ☐ その他 (次項参照)		
3	(クラス)	☐ 作出 ☐ 譲受・購入 ()	☐ CRISPR/Cas ☐ TALEN ☐ ZFN ☐ 他()		☐ 挿入 ☐ 欠損 ☐ 塩基置換 形質：	☐ 他機関で確認 ☐ タンパク質のみ移入 ☐ その他 (次項参照)		

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. 〇	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 ☐ サザンブロットティング ☐ 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）にあつては、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。

遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物の譲渡に関する情報提供書

〇〇殿

文部科学省通知（元受文科振第 100 号）に基づき、譲渡等に必要な情報をお知らせします。

譲渡等を行う生物の情報	
この生物は、環境省通知（環自野発第 1902081 号）別紙に記載のゲノム編集技術の利用によって得られ、細胞外で加工した核酸が含まれないことを確認したカルタヘナ法の規制対象外の生物として使用しています。必要な拡散防止措置を執って使用してください。	
生物の名称	
使用等の形態	☐ 開放系 ☐ 閉鎖系
文部科学省に報告書を提出している場合はその旨	☐ 主務官庁に報告しています。 (報告年月日：)
使用した人工ヌクレアーゼの種類	☐ CRISPR-Cas ☐ TALEN ☐ ZFN ☐ その他 ()
改変した遺伝子等の名称・機能 ^{注 1}	
改変で生じた変化と形質への影響	☐ 挿入 ☐ 欠損 ☐ 塩基置換 具体的に：
細胞外で加工した核酸が含まれないとした根拠	☐ 当機関で確認 ☐ タンパク質のみ移入 ☐ 全ゲノムシーケンス※ ☐ PCR※ ☐ サザンブロッティング※ ☐ その他※ () ☐ 他機関で確認（譲渡元又は購入元の情報提供書で確認）
上記で※を選択した場合、解析結果の概要	
拡散防止措置の区分	☐ P1 ☐ P1A ☐ P1P ☐ P2 ☐ P2A ☐ P2P ☐ P3 以上 ()
上記区分を安全委員会等が確認した日	年 月 日
備考 ^{注 2、注 3}	

譲渡者の情報	機関名	
	所属・職名	
	氏名	
	住所	〒
	TEL & FAX	TEL FAX
	E-mail	

注 1：名称がない場合は、編集した領域についての説明を記載すること

注 2：ゲノム編集により、二種省令別表第一に掲げる基準に該当する場合はその旨を記載すること。

注 3：譲受者が当該ゲノム編集生物を適切に取り扱うために提供することが必要と判断される情報等があれば記載すること。