（ 様式１５ ）

ゲノム編集技術を用いた実験に関する届出書

年　　月　　日

 殿

所属

届出者

氏名　　　　　　　　　　　印

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（以下、カルタヘナ法）の対象であるどうかの判断が難しい、ゲノム編集技術を用いた実験に関する届出をします。

|  |
| --- |
| 以下の「カルタヘナ法の対象であるどうかの判断が難しいケース」のいずれに該当するか○をしてください。なお、カルタヘナ法の規制に明確に該当する場合は従来通り遺伝子組換え生物等の使用等をする実験の申請または届出を行ってください。 |
| 1. カルタヘナ法の定める「細胞外において核酸を加工する技術」により調製したDNAまたはRNAまたはその両者を、カルタヘナ法の定める「生物」に導入した場合であって、次の何れかの場合。
2. 導入した核酸の複製産物を除いて実験を実施することを計画している場合（例：交配によりnull segregantを得る場合）。
3. 導入した核酸の複製産物が除かれると推定しうる状況で実験を実施することを計画している場合（例：受精卵にRNAを注射する場合）。
4. 前二者の場合に該当する方法で得られた生物の譲渡を受けて、または、購入をして、実験を実施することを計画している場合。
5. 人工ヌクレアーゼ等のタンパク質のみをカルタヘナ法の定める「生物」に導入する実験を実施することを計画している場合（例：TALENまたはZFNなどタンパク質のみ導入、現在の法律が対象としていない場合。）
 |
| ①～③のケースの共通項を、以下に、記入ください。なお、①については当機関で実施済の実験、②については他機関で実施済の実験、③については当機関で実施予定の実験を記入下さい。 |
| 実験の名称 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実験の管理者 | 職名・氏名 |  |
| 所属部局 |  |
| 所在地（建物名・部屋名） |  |
| 連絡先（電話番号・e-mailアドレス） |  |
| 実験を行う場所（建物名・部屋名） |  |
| 実験の目的 | （例：◯×遺伝子をノックアウトして、◯×遺伝子の生理的役割を調べる。） |

|  |  |
| --- | --- |
| 実験内容の概要 | 生物種（例：ショウジョウバエ、*Drosophila melanogaster*）クラス（カルタヘナ法に基づいて記入下さい。）（例：クラス１）利用する系・方法を次の中から選択して下さい。1. TALEN
2. CRISPR/Cas
3. ZFN
4. PPRドメインを含むnuclease
5. その他（以下に詳細を記入）

標的遺伝子に関する情報（遺伝子名、機能の簡単な説明、アクセション番号等）（例：*white*遺伝子、ノックアウトすることで眼が白くなる、FlyBase IDがFBgn0003996）実施済の塩基配列の編集、あるいは、期待される塩基配列の編集の内容を、次の中から選択して下さい。（なお2～4についてはカルタヘナ法の規制に該当する可能性があるので、自然界で起こりうるかどうかを考慮しつつ、詳細を記入してください。）1. 欠失
2. 塩基置換（以下に詳細を記入）
3. 挿入（以下に詳細を記入）
4. その他（以下に詳細を記入）
 |
| 実験期間 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 得られた生物に対して執る拡散防止措置 | 区分及び選択理由 | カルタヘナ法の規制に該当しないかもしれませんが、カルタヘナ法に基づいてP1, P1A, P1P等の区分を記入下さい。病原性や伝達性を高める可能性がない場合、上述の生物種のクラス分けを判断の参考にするのが良いかもしれません。上記の区分を選択した簡単な理由を記入下さい。（例：○×なので病原性や伝達性を高める可能性がない） |
| 施設等の概要 | 使用する実験室、飼育栽培室について選択してください。1. 遺伝子組換え生物と同じ場所を使用
2. 遺伝子組換え生物と異なる場所を使用（どのような場所か記入）

次の中から実験室内にある設備を選択して下さい。1. 高圧滅菌器
2. 安全キャビネット
3. その他（他に拡散防止措置に使う設備があれば記入）

実験の内容を知らない者の入退室を管理する手段を選択して下さい。1. 「入室制限」というはり紙の貼付
2. その他（以下に内容を記入）

ドアや窓の開閉を管理する手段を選択して下さい。1. 「開放厳禁」というはり紙のドアへの貼付
2. 「組換え動物等飼育中」というはり紙のドアへの貼付
3. 「組換え植物等栽培中」というはり紙のドアへの貼付
4. その他（以下に内容を記入）
 |
| 不活化するための措置 | 以下から選択して下さい。1. オートクレーブ
2. 薬剤処理（使用薬剤名：　　　　　　　　　　）
3. その他（以下に内容を記入）
 |
| その他 |  |

|  |
| --- |
| ①のケースの場合は以下に記入ください。また、既に実施した申請書又は届出書を添付してください。 |
| ゲノム編集技術により得られた生物の特性 | ゲノム編集が行われた部位の配列に関する情報 | 配列の確認方法を次の中から選択して下さい。1. DNA sequencing
2. PCRとミスマッチ切断酵素の組合せ
3. その他（以下に詳細を記入）

「欠失」を行った場合は、以下にお答えください1. 非相同末端結合（NHEJ）のみで説明できる切断であった（NHEJでは切断部位近傍が削られた後に結合がおこることがあります）
2. 切断部位に意図しない核酸断片の挿入があった（以下に詳細を記入）
3. その他（以下に詳細を記入）

「塩基置換」、「挿入」、「その他」の場合で、予測しなかった結果が得られた場合は、下記に詳細をご記入ください |
| ゲノム編集が行われた部位以外に関する情報（off-target等の情報がある場合のみ、記入ください。） |  |
| 導入した核酸の複製産物を除く方法、または、除かれるメカニズム | 次の中から選択して下さい。1. 交配
2. 導入したRNAの分解
3. 導入したプラスミドDNAの分解
4. その他（以下に詳細を記入）
 |
| 導入した核酸の複製産物が除かれたことを確認する方法 | 次の中から選択して下さい。1. PCR
2. Whole genome resequencing
3. その他（以下に詳細を記入）
 |
| その他 |  |

|  |
| --- |
| ②のケースの場合は以下に記入ください。「譲渡元」または「購入元」の何れかに記入下さい。 |
| 譲渡元 | 所属 |  |
| 職名・氏名 |  |
| 購入元 | 会社名 |  |
| 所在地 |  |
| ウェブページのアドレス |  |
| その他 | 譲渡元あるいは購入元における既発表の論文がある場合は、ここに記入下さい。 |

|  |
| --- |
| ③のケースの場合は以下に記入ください。なお、CRISPR/Casは本ケースに該当しません。 |
| 人工ヌクレアーゼ等のタンパク質の製造方法または入手方法 | 次の中から選択して下さい。1. 別紙の通り、製造方法については、遺伝子組換え生物等の使用等をする実験の申請または届出を行う、または、既に行った
2. 研究者から譲渡を受ける（下記の「譲渡元」に記入）
3. 市販のタンパク質を購入する（下記の「購入元」に記入）
4. その他（以下に詳細を記入）
 |
| 譲渡元 | 所属 |  |
| 職名・氏名 |  |
| 購入元 | 会社名 |  |
| 所在地 |  |
| ウェブページのアドレス |  |
| その他 |  |