様式第４

　　年　　月　　日

組換えＤＮＡ実験安全委員長　殿

ゲノム編集技術を用いた実験に関する届出書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 届出者 | 出番号 | 20　- |
| 所属 |  |
| 職名 |  |
| 氏名 |  | ㊞ |
| 内線 |  |

　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、番号に○をして下さい。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「組換えＤＮＡ実験確認申請書」での申請を行って下さい。 |
| 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（つまり、研究の開始時点でカルタヘナ法の対象である場合であって）、次のいずれかの場合。（ア）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）。（イ）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）。２　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（つまり、研究の開始時点でカルタヘナ法の対象であるどうかの判断が難しい場合）。３　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の導入／つまり、現在の法律が対象としていない場合）。 |

|  |
| --- |
| 先の選択において、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。 |
| 組換えＤＮＡ実験の課題名 |  |
| 実験の開始及び終了日 | 　　年　　月　　日　～　　　年　　月　　日 |
| 実験責任者 | 所属・職名 |  |
| 氏名 |  |  |
| 連絡先 | TEL: |
| E-mail: |
| その他： |
| 実験の場所 | 名称 |  |
| 所在地 |  |
| 実験の目的(簡潔に記入すること) （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　TALEN２　CRISPR/Cas３　ZFN４　PPRドメインを含むnuclease５　その他（以下に詳細を記入） |
| 実験内容の概要 | 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、その詳細を記入して下さい） |
| 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） |

（１）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） |
|  |
| 施設の概要 | 使用する実験室、飼育栽培室について選択して下さい。 |
| 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 | 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 |  |

（２）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別の詳細

※届出書1ページ目で選択した番号によるケース別に記入下さい

|  |
| --- |
| １のケースの場合は以下に記入下さい。また、すでに実施した申請書または届出書を添付して下さい。 |
| 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 sequencing２　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、以下にお答え下さい。 |
| 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下さい。 |
|  |
| 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、記入下さい） |  |
| 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 | 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 | １　PCR２　Whole genome resequencing３　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」のいずれかに記入下さい。 |
| 譲渡元 | 所属・職名 |  |
| 氏名 |  |
| 購入元 | 会社名 |  |
| 所在地 |  |
| WEBサイト(URL) |  |
| 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 | １　別紙の通り、製造方法については、「組換えＤＮＡ実験確認申請書」の提出をする、または、既に提出済み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 |  |
| WEBサイト(URL) |  |
| その他 |  |