

資料 3－4

ゲノム編集技術で得られた生物のうち、カルタヘナ法の対象外とされた生物を
拡散防止措置が執られていない環境で使用される際の情報提供（報告書式案）

年 月 日

氏名

住所

ゲノム編集生物の名称	
使用する場所についての 情報	※使用する場所の名称と所在地、または使用が想定される場所の環境（影響を受ける可能性のある周辺環境を含む）について記載
① 改変した生物の分類学 上の種*	● 宿主の属名及び種名 ※学名が特定されていない場合は記入要領を参照 ● 宿主の自然環境における分布状況に関する情報 ※知られている場合に記載 ● 宿主の使用の歴史及び現状 ※環境中又は施設内で安全に使用した歴史、食経験等があれば記載 ● 宿主の生理学的及び生態学的特性 ※以下の項目について分かっていることがあれば記載 － 基本的特性 － 生息又は生育可能な環境の条件 － 捕食性又は寄生性 － 繁殖又は増殖の様式 － 病原性 － 有害物質の産生性 － その他の情報

②ゲノム編集生物の作出方法	● 使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ） ※ZFN、TALEN、CRISPR-Cas9 等の別を記載 ● 人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法及び人工ヌクレアーゼ又はその発現系の全体の構成等（必要に応じ別添で図示） ※人工ヌクレアーゼの移入方法に応じて、記入要領を参考に記載 ※細胞外で加工した核酸を移入した場合はそのことが分かるように記載
③カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認とその根拠	※細胞内に移入した核酸が残存していないとする根拠を合理的な説明により記載
④改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	※改変した遺伝子の名称と機能及び改変により期待される効果について記載
⑤当該改変により生じた形質の変化*	※改変により実際に得られた生物の形質変化について記載
⑥⑤以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容） （該当するものに○をつける）	※⑤に記載したもの以外の形質変化が開発の過程で発見された場合に記載 ・ 無し ・ 有り ※有りの場合には、開発の過程において見いだされた⑤に記載した以外の形質変化の内容について記載
⑦当該生物の用途*	※当該生物の用途、国外における使用実績等に関する情報を記載

⑧当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察* (微生物の場合)	以下の観点について宿主との相違点を中心に記載 ● 他の微生物を減少させる性質 ※競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質 ● 病原性 ※野生動植物に感染することによって、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質 ● 有害物質の産生性 ※野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質 ● 核酸を水平伝達する性質 ※移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質 ● その他の性質 上記に基づく生物多様性影響が生じる可能性に関する考察 ※宿主が植物または動物の場合にあつては、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・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号)の別表第二に掲げる項目を参考に記載
--	---

備考

- 1 情報提供者が法人の場合にあつては、氏名については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、住所については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 情報提供項目のうち*印が付いている項目については、その概要が日本バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)のウェブサイト (<http://www.biodic.go.jp/bch/>) に掲載される予定である。