

様式 1

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情報提供書

令和 年 月 日

国税庁課税部鑑定企画官 殿

氏名

住所

ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、「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。以下「カルタヘナ法」という。）に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、拡散防止措置の執られていない環境中で使用等を行いたいので、使用等に先立ち下記のとおり情報提供書を送付します。

記

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要		
ゲノム編集生物の使用等をする場所	名称	
	所在地	
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が確認された生物であること（その根拠を含む）	細胞外で加工した核酸の移入の有無（移入した場合は下段 2 項目も記載）	
	移入した核酸の情報（構成、移入方法及び除去方法を含む）	
	移入した核酸又はその複製物の残存の有無（確認方法を含む）	
改変した生物の分類学上の種	宿主の名称	
	宿主の自然環境における分布状況に関する情報	
	宿主の使用の歴史及び現状	

	宿主の生理学的及び生態学的特性	
改変に利用したゲノム編集の方法	使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ）	
	人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法	
	人工ヌクレアーゼ又はその発現系全体の構成	
改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	名称	
	機能	
	予想される機能の変化	
当該改変により生じた形質の変化		
上記以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）		
当該生物の用途		
使用開始予定年月日		
販売開始予定年月日		
当該生物を使用した場合に生物多様性への影響が生ずる可能性に関する考察	他の微生物を減少させる性質	
	病原性	
	有害物質の産生性	
	核酸を水平伝達する性質	
	その他の性質	
	上記に基づく生物多様性への影響が生ずる可能性に関する総合的な考察	
連絡先	所属機関の名称及び職名	
	氏名	
	住所	
	電話番号	
	メールアドレス	

[備考]

- 1 情報提供者が法人の場合にあっては、「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してください。

2 「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要」については、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称を記載してください。また、ゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要を記載してください。

3 「ゲノム編集生物の使用等をする場所」については、ゲノム編集生物の使用等をする場所の名称及び所在地を記載してください。特に当該生物を使用して酒類を製造する場合は、その製造場の名称及び所在地を記載してください。

4 「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が確認された生物であること（その根拠を含む）」について、細胞外で加工した核酸を移入した場合は、当該核酸の構成、移入方法及び除去方法等の概要を記載してください。

また、移入した核酸又はその複製物が残存していないとする根拠について、サザンハイブリダイゼーションや次世代シーケンス等の検出方法による検出結果等に基づき合理的な説明により記載し、検出方法の詳細や検出結果を示すデータを添付してください。

5 「改変した生物の分類学上の種」については、以下に留意して記載してください。

(1) 「宿主の名称」については、ゲノム編集技術の利用により得られた生物の分類学上の名称を和名、英名及び学名で記載してください。また、微生物保存機関等から分与されたものである場合には、当該機関の名称と株番号を、それ以外の場合には、同定の根拠となる事項（既に学名が公認されている種との同異点及びその根拠並びに株の分離源、それから作製した基準株の寄託場所及び保管番号等）を記載してください。

(2) 「宿主の自然環境における分布状況に関する情報」については、宿主として野生株を用いる場合に記載してください。

(3) 「宿主の使用の歴史及び現状」について、宿主として利用する株が産業利用された歴史や実績を有する場合には、その内容を記載してください。

(4) 「宿主の生理学的及び生態学的特性」については、生物多様性への影響の観点から重要と思われる宿主情報（①生息・生育可能な環境条件、②繁殖又は増殖の様式、③病原性、④有害物質の産生性、⑤その他）を記載してください。

6 「改変に利用したゲノム編集の方法」については、以下に留意して具体的に記載してください。

(1) 「使用したゲノム編集ツール（人工ヌクレアーゼ）」については、改変に使用した人工ヌクレアーゼの種類（例：CRISPR/Cas9、TALEN、ZFN）を記載してください。

(2) 「人工ヌクレアーゼを細胞内に移入した方法」については、①人工ヌクレアーゼを直接細胞に移入する方法、②人工ヌクレアーゼ遺伝子を細胞内に移入して一過性に発現させる方法、③宿主のゲノムに人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込む方法、④その他のいずれに該当するかを明記し、移入方法を具体的に記載してください。

(3) 「人工ヌクレアーゼ又はその発現系全体の構成」については、必要に応じて人工ヌクレアーゼの設計等を図示した資料を添付した上で、具体的に記載してください。

7 「改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能」については、以下に留意して記載してください。

(1) 「名称」については、標的とした遺伝子又は塩基配列を記載してください。

(2) 「機能」については、標的とした遺伝子等の発現により産生されるタンパク質等の機能を記載してください。

- (3) 「予想される機能の変化」については、標的とした遺伝子等に改変をした場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について記載してください。
- 8 「当該改変により生じた形質の変化」については、標的とした遺伝子の配列に対して生じた変化（例：挿入、欠損、置換）を記載し、当該改変により実際に付与された生理学的及び生態学的特性について宿主と比較し、特徴的な要点を記載してください。
- 9 「上記以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）」については、目指していた形質以外の変化や「当該改変により生じた形質の変化」に付随して副次的に発生したと考えられる形質の変化が開発の過程で発見された場合に記載してください。
- 10 「当該生物の用途」については、当該生物の使用等の目的や使用内容の概要を記載してください。
- 11 「使用開始予定年月日」については、当該生物の使用等を始める予定の年月日を記載してください。また、使用開始年月日が確定次第、速やかに鑑定企画官にご連絡ください。
- 12 「販売開始予定年月日」については、不特定の者へ販売又は譲渡する予定の年月日を記載してください。また、販売開始年月日が確定次第、速やかに鑑定企画官にご連絡ください。
- 13 「当該生物を使用した場合に生物多様性への影響が生ずる可能性に関する考察」については、「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）別表第二に掲げる項目ごとに考察を行い、それらを踏まえた総合的な考察を記載してください。
- 14 「連絡先」については、所属機関の名称及び職名、氏名、住所、電話番号並びにメールアドレスを記載してください。

なお、当該生物の開発者と使用等をしようとする者が異なる場合は、当該生物の開発者の連絡先についても記載してください。

(参考)

「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) 別表第二 (抄)

遺伝子組換え生物等の区分	評価の項目 (生物多様性影響を生じさせる可能性のある遺伝子組換え生物等の性質)
微生物 (菌界に属する生物 (きのこ類を除く。)、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。)	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 (野生動植物に感染し、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 (法が対象とする技術により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 (右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの)