

遺伝子組換え食品（種子植物）申請書類のチェックリスト

バイオテック情報普及会作成

初版：2013年3月25日

最終改訂日：2020年8月31日

チェック 文章構成

- 事実と推測は書き分ける。事実を記載する場合は、根拠（文献や試験データ）を引用する。
- 専門用語は正確に翻訳する。規制担当省庁の名称（例：FDA）や専門用語の和訳は、食品安全委員会の 用語集 とあわせる。
- 本文中で図表を引用する場合は、ページ番号を記載する（例：詳細は図1（〇ページ）に記載した）。
- 初出の学名や品種名は正式名で記載し、2回目以降は省略形で記載する等、記載形式を揃える。
- 申請書類内で、有効数字の考え方を統一する。
- 本文中に記載した文献は、全て巻末の文献リストに記載する。
- 統計解析を行っている場合、統計手法（検定方法や危険率等）を記載する。
- 諸外国における認可状況は、少なくとも米国、EU、豪州を記載する。
- 諸外国における認可状況は、適宜更新する。
- 構成成分の分析結果では、本文中、表中及び参考文献の数値・単位が同一であることを確認する。
- 主要構成成分組成について、分析方法の文献の記載に応じて、必要であれば「粗」とつける。（例：粗タンパク質、粗脂質、粗灰分）

チェック 図表

- 系統育成図には、試験に使用した世代を全て記載する。
- 本文を訂正した際は、関連する脚注も確認する。
- 表中の表現（数字や名称等）と本文中の表現や文章との間に矛盾がないことを確認する。
- 図・表中内でフォントを統一する。
- 本文中の表現と図・表中の表現を統一する（例：本文中で「改変〇〇遺伝子」と記載している場合、図・表中内においても〇〇遺伝子の前に「改変」を付ける）。
- 図・表中内で「矢印」等を用いる場合、適切な位置に付け、必要に応じて説明文を加える。
- RNAi を誘導する遺伝子発現カセットにおいて、導入遺伝子断片間に挟まれた

- 配列は「ループ配列」と記載する。
- 導入用プラスミドの模式図に主要な（試験に用いた）制限酵素切断部位を記載する（注：制限酵素を用いないNGSにより分子生物学的評価を行った場合でも、主要な制限酵素切断部位を記載する）。

チェック 添付書類（試験報告書及び引用文献）

- 添付書類を綴じた冊子に、添付書類のリストを添える。
- 必要な添付書類が全て揃っていることを確認する。
- 添付書類にページ抜けがないことを確認する。
- 文献はできるだけ新しいものを引用する。ただし、孫引きはしない。
- 著作権の関係で提出が難しい引用文献は、添付書類に含めなくてよい。
- 添付書類は、日本語または英語を使用し、その他の言語の場合は添付資料及び参考文献には日本語要約を添付する。

チェック 印刷物の品質

- 印刷後、画像が不鮮明等の不具合がないことを確認する。
- サザンブロットィングのバンド画像について判断が難しい場合、一覧表などの説明を付け工夫する。