

遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価における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：2021年12月14日

最終改定日：2023年12月21日

チェック 基本的事項

- 誤字、脱字がないよう確認する。
- 妥当な統計手法を選択し、その理由を説明できるようにする。
- 情報セキュリティの向上のため、事務局とメールでやり取りする書類にはパスワードをかける。パスワードは事務局から提供されるものを用いる。
- 参考文献は適切なものを選択し、専門用語も含め適切に翻訳する。
- 学名のスペルは正しく、イタリックで記載する。学名は最初の記述のみ省略形にせず記載し、2回目以降は省略形で記載する。属名と種名の間には半角1文字空ける。
(例) 「*G. max*, *A. tumefaciens*, *Z. mays*, *B. licheniformis*, *E. coli*」
- 学名について、L.がつくものと(L.) + 人名 がつくものを文献等により確認し、正確に記載する。
改ページによって項目名のみが前のページに残ってしまわないよう、項目名とその内容は同じページに記載するようにする。
- 評価書及びほ場試験報告書において、年次の記載はできる限り西暦か和暦のどちらかに揃える。
- 野生型と比較してアミノ酸配列が変わっている場合のみ遺伝子名及び蛋白質名に「改変」をつける。
- 単位の半角・全角については統一しておく。
- 申請書では「本遺伝子組換えダイズ」「本遺伝子組換えトウモロコシ」とする。
評価書では「本組換えダイズ」「本組換えトウモロコシ」とする。
- スタックシステムの申請において、他社のイベントとのスタックの場合、データや情報が最新のものであるか当該社に確認する。

チェック 申請書

- 遺伝子組換え生物等の種類の名称の表記において、
 - ①OECD UI No.のハイフンを忘れずに記載し、番号は「0(ゼロ)」ではなく、必ず「Ø」を使う。
 - ②遺伝子名の後の区切りはコンマにする(点ではない)
(例) 除草剤グリホサート耐性ダイズ(改変 *epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (ABC10234, OECD UI: ABC-1Ø234-5)

チェック 評価書

- 評価書中で別添資料を引用する際は、必要に応じて該当箇所が分かるように適切な記載をする。(例)「別添資料○の Figure ○, p○」
- 評価書中の記載に関しては、別紙(別添資料)や引用文献を引用して根拠を示す。
- 国内で一般的でない単位は、脚注等に国内で使用される単位への換算を記述する。
(例) 1 エーカー → 4,046 m² に相当
- ほ場試験を海外にて実施した場合、実施した場所が分かるように州名等を記載する。
- 複数の文献を一度に引用する場合、文献の年代順に記載する。
- 引用している文献や別紙が本文の内容と合っているか確認する。
- 固有名詞ではない英単語の最初の文字は小文字で記載する。
(例) Shoot → shoot
- 引用文献にウェブサイトの情報を使用する場合、公表年、閲覧年月日を記載する。
- 引用する文献は、なるべく最新のものをを用いる。
- 評価書中において古い総合検討会審議資料を引用しておりそのリンク先を参考文献リスト等に記載する必要がある場合、国立国会図書館における Web Archiving Project のサイト(下記 URL)に当該資料が存在するかを確認し、存在する場合には国立国会図書館のサイトにおける URL を記載する。なお、下記の URL は 2017 年 2 月 1 日現在のページの URL であるため、必ずページ右上の「保存日」で最新の日付にしたうえで資料があるかどうかを確認すること。
<https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/10303247/www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/top.htm>
- 文頭で文献を引用する際は、「Oka は、・・・(Oka, 1983)。」とせず、「Oka (1983) は、・・・。」とする。
- 書籍を引用した場合、引用している箇所がわかるように引用文献リストにて、著者、ページ数を記載する。
- 日本語文献については、英語の文献と分けて引用文献リストに記載する。
(英語の文献→日本語の文献)
- 育成図について：
 - 世代番号は下付数字にする。
 - 他品種との交配により後代を作成している際、各世代を繋ぐ矢印は交配を示す「×」から引く(花粉親及び種子親どちらかの親世代名から矢印をひかない)。
 - 掛け合わせた品種名を明記する。
 - 種子親の記載は左側にする。
 - 試験に用いた世代を育成図に明記する。
 - その他、一般的な育成図の様式に倣う。
- 第 1-(3)-6: スタック系統における国外の承認状況の表で、USDA・FDA・FSANZ・HC はスタック系統の承認及び届出を必要としないことを脚注に記載する。

チェック 評価書（続き）

- 第 1-1：トウモロコシまたはワタの宿主情報には農林水産省が発表した資料を用いる。
トウモロコシ（最終更新日：平成 30 年 12 月 4 日）

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-2.pdf>
ワタ（最終更新日：平成 30 年 12 月 4 日）

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-17.pdf>
なお、使用する前に資料が最新版であることを確認する。

- 第 1-1-(2)-②：主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途は項目名の順序に合うよう情報を記載する。
- 第 1-2-(1)-イ：構成要素の由来および機能は全て記載する。また、プロモーターの説明には上記の情報に加えて組織特異性の情報を記載する。
- 第 1-2-(3)-ハ-③：承認対象範囲は、育成図及び文中で明記する。育成図では、申請範囲を点線で囲うなどして明示する。なお、「申請の対象」と出来る範囲は、原則としてコピー数及び外骨格の挿入の有無の確認を行った世代以降の世代。
- 第 1-2-(5)：定性的な検出及び識別の方法、感度、信頼性の 3 つの項目について、以下のよう適切に記載する。

「本組換え○○○は、本組換え○○○に特異的なプライマーを用いて、○○法による検出及び識別が可能である（別添資料 △ p○）。

本○○法の検出限界値はゲノム DNA 量比で△% である（別添資料□ p○）。

本○○法の信頼性については○○○である（別添資料◇ p○）。」

※各項目を一文で記載し、詳細は別添資料に記載する。文ごとに改行する。

- 第 1-2-(1)-ロ-②：「蛋白質の機能」に記述する既知アレルゲンとの相同性検索の結果は、できる限り新しい情報を示す。
- 第 1-2-(1)：プラスミドマップ及び構成要素の表等では以下のような点に注意する。
- プラスミドマップ：T-DNA 領域の位置を図示する。
 - 構成要素の表の説明：出来るだけ表中の記載を統一する。
- 例えば、「○○由来の○○の配列。○○の機能を持つ。」といった記載で統一。
プラスミドマップと構成要素の表：構成要素の名前やスタイル(太字や斜体)を統一する。
- 第 1-2-(1)：リーダー配列やイントロン配列の説明については、目的遺伝子の発現を高めるのか制御するのか確認し、適切な記述とする。
- 第 1-2-(1)-イ：遺伝子や構成要素の表において、遺伝子や構成要素の説明途中で改ページにならないように記載を工夫する。
- 第 1-2-(4)-①：導入遺伝子の解析の結果の導入遺伝子の存在場所は「核ゲノム中」または「染色体上」と記載する。
- （オルガネラゲノムと区別するため「ゲノム上」とは記載しない）
- 第 1-2-(6)-②：事実、結果のみを記載し、考察を記載しない。

チェック 評価書（続き）

- 第 1-2-(6)-②：試験結果を記載する際は、試験の実施年と実施場所を明記する。また、試験結果の記載は出来るだけ統一する。
- 第 1-3-(6)：「わが国における申請・認可状況」について、食品、飼料、環境それぞれの法律名を脚注に記載する。
- 第 1-3-(6)：諸外国の審査機関の名称は「食品の安全性に関する用語集（食品安全委員会、<http://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>）に従う。
- 第 1-3-(6)：各国及び日本国内での申請状況については提出の度にアップデートする。また、申請状況の表に「20〇〇年〇月現在」と記載する。
国外における使用等に関する情報については、米国・カナダ・オーストラリア等の情報を記載する。
- 第 2-2-(1)：「影響を受ける可能性が否定できない/影響評価のための情報が不足している絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に区分されている昆虫」が特定された場合には、その表を評価書中に記載する。

チェック 緊急措置計画書及びモニタリング計画書

- 申請書、緊急措置計画書、モニタリング計画書の日付は申請日とし、その後に変更する必要はない。また、緊急措置計画書、モニタリング計画書の名簿は、申請日以降に変更があっても反映する必要はない。

チェック 試験計画書

- 6.(5)：台風の襲来歴の情報は、引用した URL を含めて正確に記述する。
- 第 2：試験計画書には、ほ場試験時の栽培区画の配置を記載する。

チェック 試験報告書

- ほ場の住所を明記する。
- ほ場試験に用いた種の世代を明記する。

チェック 回答書

- 指摘を受けて修正した評価書は、削除箇所については取り消し線（横線）、追記箇所については下線を引く。
また、修正あるいは削除した箇所は、回答書に必ず修正評価書中での位置を明記する。
（例）修正版評価書の p〇の L△を以下のとおり修正した。
- 評価書への修正事項はすべて回答書に記載する。
もし、自主的に修正した事項があれば、それも回答書に記載する。その際、修正した理由を明記するとともに、必要であれば表にまとめる。