

(参考 3)

遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用等の主務大臣による 学識経験者からの意見聴取について

法第 4 条第 4 項及び法第 7 条第 2 項に掲げるとおり、主務大臣は、第一種使用等の承認等を行う場合には、学識経験者の意見を聴かなければならないこととされている。遺伝子治療臨床研究の場合、この学識経験者として、厚生労働大臣及び環境大臣は共同で、厚生科学審議会科学技術部会及びその下に置かれる「遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する作業委員会（仮称）」の委員を選定し、当該部会等の検討結果をもって、学識経験者の意見とする予定である。

なお、これらの意見聴取に当たっては、厚生科学審議会への諮問により行うものとする。

遺伝子治療臨床研究の実施に必要な手続 (1)

【現在申請中及びH16. 2. 19以降に新規申請する場合】

下線 (実線) 遺伝子治療臨床研究に関する指針に対応
 下線 (点線) : 法に対応

申請者 (実施施設の長)

1) 遺伝子治療臨床研究実施計画申請書

【従前通り】

2) 第一種使用等申請書

(第一種使用等の申請が必要な場合)

申請 ↓ ↓ 申請

厚生労働大臣

→環境省に写を送付

諮問 ↓ ↓ 諮問

厚生科学審議会 (会長)

附議 ↓ ↓ 附議

科学技術部 会

【学識経験者の意見】

↓専門的検討依頼

並行開催

↓専門的検討依頼

※名簿を公表

遺伝子治療臨床研究作業
委員会

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝
子組換え生物等の使用等の規制
に関する作業委員会 (仮称)

※ 科学的・倫理的側面から検討。

※ 生物多様性影響の防止の観点から検討。

↓結果報告

科学技術部 会

↓結果報告

議決結果報告 ↓ ↓ 議決結果報告

厚生科学審議会 (会長)

答申 ↓ ↓ 答申

厚生労働大臣

大臣回答 →文部科学省に通知

官報掲載 (環境省と共同)

申請者 (実施施設の長)



遺伝子治療臨床研究開始

遺伝子治療臨床研究の実施に必要な手続（２）

【現在実施中の研究のうち、H16. 8. 19以降も研究を継続する場合】

下線（実線） 遺伝子治療臨床研究に関する指針に対応

下線（点線）：法に対応

申請者（実施施設の長）

1.) 第一種使用等申請書（第一種使用等の申請が必要な場合）

（注）法施行後、原則として2月以内に申請。

↓申請

厚生労働大臣

→環境省に写を送付

↓諮問

厚生科学審議会（会長）

↓附議

科学技術部会

↓専門的検討依頼

【学識経験者の意見】

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する作業委員会（仮称）

※名簿を公表

↓結果報告

科学技術部会

↓議決結果報告

厚生科学審議会（会長）

↓答申

厚生労働大臣

↓
官報掲載（環境省と共同）

申請者（実施施設の長）

2.)（必要に応じて）遺伝子治療臨床研究実施変更計画報告書を厚生労働大臣に提出

平成16年8月19日以降遺伝子治療臨床研究が可能

遺伝子治療臨床研究の実施に必要な手続（3）

【承認時に予想できない環境変化等により承認した第一種使用規程では
生物多様性影響が生じる恐れがある場合】

下線（実線） 遺伝子治療臨床研究に関する指針に対応
下線（点線）：法に対応

