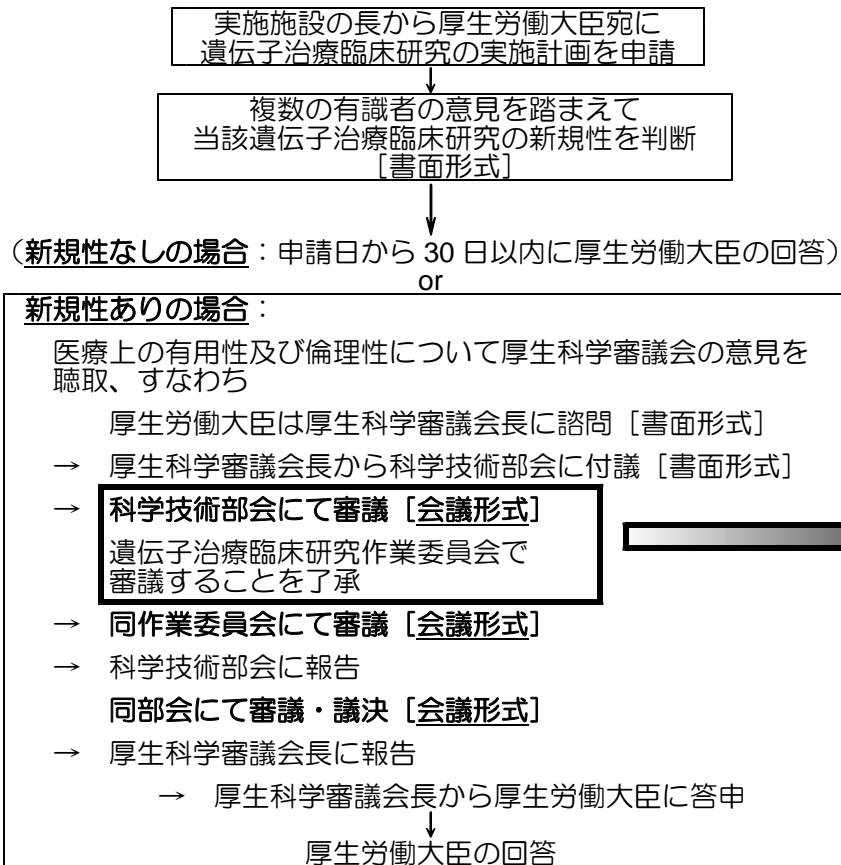


遺伝子治療臨床研究に係る審査手続きの変更について(案)

遺伝子治療臨床研究実施計画

<現行の審査手続き>



<新しい審査手続き(案)>

変更の目的：

遺伝子治療臨床研究審査（遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等に関する第一種使用規程の審査も含む）の迅速化・効率化

変更のメリット：

○部会開催を待たずに、作業委員会の審議に入ることが可能

**科学技術部会長の了解が得られれば、
遺伝子治療臨床研究作業委員会での審議を
先行**

（註：最初の部会*においては、作業委員会の審議経過とともに、申請内容の概略を報告する。）

* 部会への報告内容（例）

- ・ 申請内容の概略
- ・ 作業委員会の委員の構成
- ・ 作業委員会審議経過

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等に関する第一種使用規程

<現行の審査手続き>

実施施設の長から厚生労働大臣・環境大臣宛に
第一種使用規程を申請

生物多様性影響について専門の学識を有する者の意見を聴取、
すなわち

厚生労働大臣が厚生科学審議会長に諮問 [書面形式]

→ 厚生科学審議会長から科学技術部会に付議 [書面形式]

→ **科学技術部会にて審議 [会議形式]**

遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性
影響評価に関する作業委員会
で審議することを了承

→ 同作業委員会にて審議 [会議形式]

→ 科学技術部会に報告

同部会にて審議・議決 [会議形式]

→ 厚生科学審議会長に報告

→ 厚生科学審議会長から厚生労働大臣に答申

厚生労働大臣・環境大臣が承認/承認拒否等の結果を通知・公表

<新しい審査手続き(案)>

科学技術部会長の了解が得られれば、
遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影
響評価に関する作業委員会での審議を
先行

(註：最初の部会*においては、作業委員会
の審議経過とともに、申請内容の概
略を報告する。)

* 部会への報告内容(例)

- ・ 申請内容の概略
- ・ 作業委員会の委員の構成
- ・ 作業委員会審議経過