二　遺伝子治療等臨床研究の実施のための体制・規程の整備等

1　研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備しなければならない。

2　研究機関の長は、当該研究機関の実施する遺伝子治療等臨床研究に関連して被験者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保しなければならない。

3　研究機関の長は、研究結果等、遺伝子治療等臨床研究に関する情報が適切に公表されることを確保しなければならない。

4　研究機関の長は、当該研究機関における遺伝子治療等臨床研究がこの指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応をとらなければならない。

5　研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理並びに遺伝子治療等臨床研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該研究機関の研究者が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

6　研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める権限又は事務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

三　研究の許可等

1　研究機関の長は、研究責任者から、遺伝子治療等臨床研究の実施又は当該遺伝子治療等臨床研究の重大な変更の許可を求められたときは倫理審査委員会及び厚生労働大臣に、その他の当該遺伝子治療等臨床研究の変更の許可を求められたときは倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。なお、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究について厚生労働大臣に意見を求める場合には、一括して意見を求めることができる。

2　研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、遺伝子治療等臨床研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとらなければならない。なお、研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を聴く前に、必要に応じ、研究責任者に対し、遺伝子治療等臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。

3　研究機関の長は、倫理審査委員会及び厚生労働大臣が行う調査に協力しなければならない。

4　研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。

5　研究機関の長は、研究責任者から遺伝子治療等臨床研究の終了について報告を受けたときは、当該遺伝子治療等臨床研究に関する審査を行った倫理審査委員会に必要な事項について報告をしなければならない。

四　厚生労働大臣への報告等

1　研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び研究結果について、研究責任者又は倫理審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、研究責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。

2　研究機関の長は、研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出しなければならない。

3　研究機関の長は、第十二の一の1⑸又は第十三の一の2⑵若しくは⑶の規定による報告を受けた場合等、遺伝子治療等臨床研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について、速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

4　研究機関の長は、当該研究機関が実施している又は過去に実施した遺伝子治療等臨床研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大な場合であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

第三章　研究計画書

第十七　研究計画書に関する手続

一　研究計画書の作成・変更

1　研究責任者は遺伝子治療等臨床研究を実施（研究計画書を変更して実施する場合を含む。第二十四の一を除き以下同じ。）しようとするときは、あらかじめ研究計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

2　研究責任者は、他の研究機関と共同して遺伝子治療等臨床研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で、第十四の一の1の規定により総括責任者が作成する研究計画書を踏まえて研究計画書を作成しなければならない。

3　研究責任者は、当該研究責任者の所属する研究機関における遺伝子治療等臨床研究に関する業務の一部について委託しようとする場合には、当該委託業務の内容を定めた上で研究計画書を作成しなければならない。

二　倫理審査委員会への付議

1　研究機関の長は、研究責任者から、当該研究機関における遺伝子治療等臨床研究の実施の許可を求められたときは、当該遺伝子治療等臨床研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

2　研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究について倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における遺伝子治療等臨床研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該遺伝子治療等臨床研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても倫理審査委員会へ提供しなければならない。

3　研究機関の長は、他の研究機関と共同して実施する遺伝子治療等臨床研究に係る研究計画書について、一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることができる。

三　研究機関の長による許可

研究機関の長は、倫理審査委員会及び厚生労働大臣の意見を尊重し、遺伝子治療等臨床研究の実施の許可又は不許可その他遺伝子治療等臨床研究について必要な措置を決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。

四　研究中の手続

1　研究責任者は、研究計画書に定めるところにより、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等を、研究機関の長、総括責任者及び倫理審査委員会に文書で報告しなければならない。この場合において、進捗状況に関しては少なくとも年1回以上の報告とする。

2　研究機関の長は、遺伝子治療等臨床研究の進捗状況及び遺伝子治療等臨床研究の実施に伴う有害事象の発生状況等について、研究責任者又は倫理審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、研究責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与えるとともに、厚生労働大臣に対し報告を行わなければならない。