五　研究終了後の対応

1　研究責任者は、遺伝子治療等臨床研究の終了後直ちに次の事項を記載した総括報告書を作成し、速やかに研究機関の長（総括責任者を置く場合にあっては、研究機関の長及び総括責任者。）に報告しなければならない。

①　遺伝子治療等臨床研究の名称

②　研究責任者及びその他の研究者（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名

③　研究機関及び共同研究機関の名称及び所在地

④　遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義

⑤　遺伝子治療等臨床研究の実施方法及び期間

⑥　遺伝子治療等臨床研究の結果及び考察

⑦　その他必要な事項

2　研究機関の長は、研究責任者から１の規定による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、遺伝子治療等臨床研究が終了した旨及びその結果の概要を文書により報告するとともに、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。

第十八　研究計画書の記載事項

一　第十七の一の１の研究計画書には、次の事項を記載しなければならない。

①　遺伝子治療等臨床研究の名称

②　研究責任者及びその他の研究者（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、総括責任者及び共同研究機関の研究責任者を含む。）の氏名並びに当該遺伝子治療等臨床研究において果たす役割

③　研究機関及び共同研究機関の名称及びその所在地

④　遺伝子治療等臨床研究の目的及び意義

⑤　遺伝子治療等臨床研究の実施方法及び期間

⑥　対象疾患及びその選定理由

⑦　被験者の選定方針

⑧　導入する遺伝子及び遺伝子の導入方法

⑴　開発の経緯

⑵　導入する遺伝子

⑶　遺伝子の導入方法

⑷　被験者に投与する最終産物の組成

⑨　特性解析と品質試験

⑩　被験者への投与に用いられる特殊な機器及び医療材料

⑪　非臨床試験における安全性及び有効性の評価

⑴　臨床的有効性を予測するための試験

⑵　生体内分布

⑶　非臨床試験における安全性の評価

⑷　非臨床試験の成績の総括

⑫　遺伝子治療等臨床研究の実施が可能であると判断した理由

⑬　第二十二の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）

⑭　個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

⑮　被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

⑯　試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

⑰　研究機関の長及び倫理審査委員会への報告内容及び方法

⑱　研究の資金源等、研究機関の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者の遺伝子治療等臨床研究に係る利益相反に関する状況

⑲　遺伝子治療等臨床研究に関する情報公開の方法

⑳　被験者等及びその関係者からの相談等への対応

㉑　代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第二十三の規定による手続（第二十二及び第二十三の規定による代諾者の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）

㉒　インフォームド・アセントを得る場合には、第二十三の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

㉓　被験者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

㉔　重篤な有害事象が発生した際の対応

㉕　遺伝子治療等臨床研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

㉖　被験者への遺伝子治療等臨床研究の実施後における医療の提供に関する対応

㉗　遺伝子治療等臨床研究の実施に伴い、被験者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、被験者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

㉘　遺伝子治療等臨床研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

㉙　被験者から取得された試料・情報について、被験者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

㉚　第三十三の規定によるモニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

㉛　その他必要な事項

二　一の研究計画書には、次の資料を添付しなければならない。

①　研究者の略歴及び研究業績

②　研究機関の施設設備の状況

③　研究機関における当該遺伝子治療等臨床研究に関する有効性を示唆する試験及び安全性に関する研究の成果がある場合には、当該試験及び研究の成果

④　遺伝子治療等臨床研究に関連する研究機関以外の国内外の研究状況

⑤　インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書の様式

⑥　その他必要な資料

三　研究計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付しなければならない。

第十九　研究に関する登録・公表

一　研究の概要及び結果の登録

研究責任者（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の場合にあっては、総括責任者又は研究責任者。）は、遺伝子治療等臨床研究について、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該遺伝子治療等臨床研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び遺伝子治療等臨床研究の進捗に応じて適宜更新しなければならず、また、遺伝子治療等臨床研究を終了したときは、遅滞なく、当該遺伝子治療等臨床研究の結果を登録しなければならない。ただし、被験者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。