

各指針における研究に係る業務を統括する者及び、複数の機関で実施する研究において研究全体に係る業務を総括する者の定義

	遺伝子治療臨床研究に関する指針	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	臨床研究に関する倫理指針	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
研究機関において、研究に係る業務を統括する者	総括責任者	研究責任者	研究責任者	研究責任者
定義	総括責任者とは、遺伝子治療臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、遺伝子治療臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。	研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。	個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。	個々の研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の有用性及び限界性並びに生命倫理について十分な知識を有する研究者であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を遂行するとともに、その研究計画に係る業務を統括する者をいう。
複数の機関で実施する研究において、研究全体に係る業務を総括する者	定義なし	総括責任者	定義なし	定義なし
定義		採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほかヒト幹細胞臨床研究に係る業務を総括する研究責任者をいう。 (総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究1件につき1名とし、研究責任者の中から1名に限り選任するものとする。)		