

臨床研究法施行規則 読替表 目次

○	臨床研究法施行規則（平成三十年厚生労働省令第十七号。以下「則」という。）第十五条第二項の規定による同条第一項の規定の読替	1
○	第十五条第四項の規定による同条第一項及び第三項の規定の読替	2
○	第二十一条第六項の規定による同条第一項及び第四項の規定の読替	3
○	第二十二条第二項の規定による同条第一項の規定の読替	4
○	第二十四条第七項の規定による同条第一項及び第三項から第六項までの規定の読替	5
○	第四十条第三項の規定による同条第一項及び第二項の規定の読替	7
○	第五十一条第一項の規定による同条第四十六条の規定の読替	8
○	第五十四条第二項の規定による同条第一項の規定の読替	10
○	第五十五条第二項の規定による同条第一項の規定の読替	11
○	第五十六条第二項の規定による同条第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。	12
○	第五十八条の規定による同条第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。	14
○	第五十九条第五項の規定による同条第一項の規定の読替	16
○	第六十条第三項の規定による同条第一項の規定の読替	17

○ 則第十五条第二項の規定による同条第一項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

<p>読替後</p>	<p>(不適合の管理) 第十五条 研究分担医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)である と知ったときは、速やかに、研究責任医師に報告しなければならない。</p>
<p>読替前</p>	<p>(不適合の管理) 第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)である と知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。</p>

○ 則第十五条第四項の規定による同条第一項及び第三項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

読替後	読替前
<p>(不適合の管理)</p> <p>第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、これを研究代表医師に通知しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 研究代表医師は、第一項の不適合であつて、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>	<p>(不適合の管理)</p> <p>第十五条 研究責任医師は、臨床研究がこの省令又は研究計画書に適合していない状態(以下「不適合」という。)であると知ったときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告しなければならない。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 研究責任医師は、第一項の不適合であつて、特に重大なものが判明した場合においては、速やかに認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>

○ 則第二十一条第六項の規定による同条第一項及び第四項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

読替後	読替前
<p>(利益相反管理計画の作成等)</p> <p>第二十一条 研究代表医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。</p> <p>一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。)による研究資金等の提供その他の関与</p> <p>二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究代表医師、他の研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>	<p>(利益相反管理計画の作成等)</p> <p>第二十一条 研究責任医師は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。</p> <p>一 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。)による研究資金等の提供その他の関与</p> <p>二 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者(当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴かなければならない。</p>

○ 則第二十二條第二項の規定による同條第一項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

<p>読替後</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会の意見への対応) 第二十二條 研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行うとともに、これを他の研究責任医師に対し情報提供しなければならない。</p>
<p>読替前</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会の意見への対応) 第二十二條 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、速やかに、その意見の内容について、実施医療機関の管理者に対し報告を行わなければならない。</p>

○ 則第二十四条第七項の規定による同条第一項及び第三項から第六項までの規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

読替後	読替前
<p>(情報の公表等)</p> <p>第二十四条 研究代表医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならぬ。これを変更したときも同様とする。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行わなければならない。</p> <p>4 研究代表医師は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならぬ。</p> <p>5 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究代表医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる</p>	<p>(情報の公表等)</p> <p>第二十四条 研究責任医師は、臨床研究を実施する場合には、あらかじめ、臨床研究を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の臨床研究の過程の透明性の確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならぬ。これを変更したときも同様とする。</p> <p>2 (略)</p> <p>3 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定により主要評価項目報告書の作成を行う場合は、実施計画を変更することにより行わなければならない。</p> <p>4 研究責任医師は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、遅滞なく、実施医療機関の管理者に提出するとともに、第一項の規定により、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要を公表しなければならぬ。</p> <p>5 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、前項の規定による提出をしようとするときは、あらかじめ認定臨床研究審査委員会の意見を聴くとともに、当該認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、同項の規定により、総括報告書の概要を提出をしたときは、速やかに、当該総括報告書の概要に次に掲げる</p>

書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 研究計画書

二 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書

6 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、法第五条第一項

若しくは第六条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあつては、第一項の公表を行ったものとみなす。

書類を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

一 研究計画書

二 統計解析計画書（統計的な解析を行うための計画書をいう。以下同じ。）を作成した場合にあつては、当該統計解析計画書

6 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、法第五条第一項

若しくは第六条第一項の規定による提出をした場合、同条第三項の規定による届出をした場合又は前項の規定による総括報告書の概要の厚生労働大臣への提出をした場合にあつては、第一項の公表を行ったものとみなす。

○ 則第四十条第三項の規定による同条第一項及び第二項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

読替後	読替前
<p>(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)</p> <p>第四十条 研究代表医師は、法第五条第三項(法第六条第二項の規定により準用する場合を含む。)の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。</p> <p>一 九 (略)</p> <p>2 研究代表医師及び研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。</p>	<p>(実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続)</p> <p>第四十条 研究責任医師は、法第五条第三項(法第六条第二項の規定により準用する場合を含む。)の規定により認定臨床研究審査委員会の意見を聴こうとするときは、次に掲げる書類を当該認定臨床研究審査委員会に提出しなければならない。ただし、既に認定臨床研究審査委員会に提出されている当該書類に変更がないときは、その提出を省略することができる。</p> <p>一 九 (略)</p> <p>2 研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた後に、前項各号に規定する書類その他実施医療機関の管理者が求める書類を提出して、当該医療機関における当該特定臨床研究の実施の可否について、当該管理者の承認を受けなければならない。</p>

○ 則第五十一条第一項の規定による則第四十六条の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

読替後	読替前
<p>(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)</p> <p>第四十六条 法第九条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none">一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名 (特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)三 特定臨床研究の対象者として選定された理由四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益五 代諾者の同意を拒否することは任意である旨六 同意の撤回に関する事項七 代諾者の同意を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨八 特定臨床研究に関する情報公開の方法九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法十 特定臨床研究の対象者等の個人情報保護に関する事項	<p>(特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項)</p> <p>第四十六条 法第九条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げるものとする。</p> <ol style="list-style-type: none">一 実施する特定臨床研究の名称、当該特定臨床研究の実施について実施医療機関の管理者の承認を受けている旨及び厚生労働大臣に実施計画を提出している旨二 実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名 (特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。)三 特定臨床研究の対象者として選定された理由四 特定臨床研究の実施により予期される利益及び不利益五 特定臨床研究への参加を拒否することは任意である旨六 同意の撤回に関する事項七 特定臨床研究への参加を拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない旨八 特定臨床研究に関する情報公開の方法九 特定臨床研究の対象者又はその代諾者(以下「特定臨床研究の対象者等」という。)の求めに応じて、研究計画書その他の特定臨床研究の実施に関する資料を入手又は閲覧できる旨及びその入手又は閲覧の方法十 特定臨床研究の対象者の個人情報保護に関する事項

- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 十六 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

- 十一 試料等の保管及び廃棄の方法
- 十二 特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する状況
- 十三 苦情及び問合せへの対応に関する体制
- 十四 特定臨床研究の実施に係る費用に関する事項
- 十五 他の治療法の有無及び内容並びに他の治療法により予期される利益及び不利益との比較
- 十六 特定臨床研究の実施による健康被害に対する補償及び医療の提供に関する事項
- 十七 特定臨床研究の審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会における審査事項その他当該特定臨床研究に係る認定臨床研究審査委員会に関する事項
- 十八 その他特定臨床研究の実施に関し必要な事項

○ 則第五十四条第二項の規定による同条第一項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

読替後	読替前
<p>(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)</p> <p>第五十四条 研究代表医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一 五 (略)</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告)</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一 五 (略)</p>

○ 則第五十五条第二項の規定による同条第一項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

読替後	読替前
<p>(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)</p> <p>第五十五条 特定臨床研究を実施する研究代表医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知つたときは、これを知つた日から三十日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一〇七 (略)</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会への不具合報告)</p> <p>第五十五条 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であつて、当該不具合によつて次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知つたときは、これを知つた日から三十日以内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一〇七 (略)</p>

○ 則第五十六条第二項の規定による則第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）の規定の読替

（傍線の部分は読み替え部分）

読替後	読替前
<p>（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、<u>厚生労働大臣</u>に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの 七日</p> <p>イ 死亡</p> <p>ロ 死亡につながるおそれのある疾病等</p> <p>二 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）</p> <p>(1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長</p>	<p>（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、<u>当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会</u>に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの 七日</p> <p>イ 死亡</p> <p>ロ 死亡につながるおそれのある疾病等</p> <p>二 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）</p> <p>(1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長</p>

<p>が必要とされる疾病等</p> <p>障害</p> <p>(2) 障害につながるおそれのある疾病等</p> <p>(3) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>(4) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>(5) 後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。</p> <p>3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。</p> <p>4 研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。</p>	<p>が必要とされる疾病等</p> <p>障害</p> <p>(2) 障害につながるおそれのある疾病等</p> <p>(3) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>(4) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>(5) 後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。</p> <p>3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。</p> <p>4 研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

○ 則第五十八条の規定による則第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）の規定の読替

（傍線の部分は読み替え部分）

読替後	読替前
<p>（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、<u>機構</u>に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの 七日</p> <p>イ 死亡</p> <p>ロ 死亡につながるおそれのある疾病等</p> <p>二 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）</p> <p>(1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長</p>	<p>（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）</p> <p>第五十四条 研究責任医師は、実施計画に記載された特定臨床研究の実施について、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を実施医療機関の管理者に報告した上で、<u>当該実施計画</u>に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからへまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの 七日</p> <p>イ 死亡</p> <p>ロ 死亡につながるおそれのある疾病等</p> <p>二 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであつて予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）</p> <p>(1) 治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長</p>

<p>が必要とされる疾病等</p> <p>障害</p> <p>(2) 障害につながるおそれのある疾病等</p> <p>(3) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>(4) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>(5) 後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。</p> <p>3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。</p> <p>4 研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。</p>

<p>が必要とされる疾病等</p> <p>障害</p> <p>(2) 障害につながるおそれのある疾病等</p> <p>(3) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>(4) (1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等</p> <p>(5) 後世代における先天性の疾病又は異常</p> <p>2 前項の規定は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合について準用する。この場合において、「研究責任医師」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。</p> <p>3 研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。</p> <p>4 研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。</p>

○ 則第五十九条第五項の規定による同条第一項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

<p>読替後</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会への定期報告) 第五十九条 法第十七条第一項の規定に基づき、<u>研究代表医師</u>は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。 一 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数 二 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 三 当該特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 四 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 五 当該特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する事項</p>
<p>読替前</p>	<p>(認定臨床研究審査委員会への定期報告) 第五十九条 法第十七条第一項の規定に基づき、<u>研究責任医師</u>は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、実施医療機関の管理者に報告した上で、当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。 一 当該特定臨床研究に参加した特定臨床研究の対象者の数 二 当該特定臨床研究に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 三 当該特定臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応 四 当該特定臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価 五 当該特定臨床研究に対する第二十一条第一項各号に規定する関与に関する事項</p>

○ 則第六十条第三項の規定による同条第一項の規定の読替

(傍線の部分は読み替え部分)

<p>読替後</p>	<p>(厚生労働大臣への定期報告) 第六十条 法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する研究代表医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。</p>
<p>読替前</p>	<p>(厚生労働大臣への定期報告) 第六十条 法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。</p>