（試料等に係る個人情報の保護に関する措置）

第三十六条　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し試料等を提供する場合にあっては、個人情報の保護の観点から、個人情報の全部又は一部を削除（当該個人情報の全部又は一部を特定の個人と関わりのない情報に置き換えることを含む。）するための措置をとるよう努めなければならない。

（記録の作成）

第三十七条　研究責任医師は、外国にある者と共同して臨床研究を実施する場合であって、外国にある者に個人情報を含む試料等を提供するとき（他の法令の規定により当該外国にある者に当該試料等を提供する場合を除く。）は、次に掲げる事項に関する記録を作成しなければならない。

一　当該個人情報を含む試料等を提供した年月日

二　当該外国にある者の名称及び所在地

三　法第九条に規定する同意を得ている旨又は前条に規定する手続を行っている旨

四　当該個人情報によって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項

五　当該外国にある者に提供した個人情報の項目

2　外国にある者から個人情報を含む試料等の提供を受ける場合（他の法令の規定により外国にある者から試料等の提供を受ける場合を除く。）には、研究責任医師は、次に掲げる事項の確認を行い、当該確認に係る事項に関する記録を作成しなければならない。

一　当該個人情報を含む試料等の提供を受けた年月日

二　当該試料等の提供を行った外国にある者の名称及び所在地

三　当該試料等が適切に取得されたことを記載した書類

四　当該外国にある者から提供を受けた個人情報の項目

（個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力）

第三十八条　実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十条に規定する義務及び第二十七条から前条までに規定する義務を履行するために必要な協力をしなければならない。

（実施計画の提出）

第三十九条　法第五条第一項の規定による提出は、特定臨床研究を開始する前に様式第一による計画を提出して行うものとする。

2　前項の提出を行ったときは、速やかにその旨を当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会に通知しなければならない。

3　第一項の規定による計画の提出及び前項の規定による通知は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師が行うものとする。この場合において、当該研究代表医師は、第一項の規定による計画の提出をしたときは、速やかに、実施医療機関の管理者に報告するとともに、その旨を他の研究責任医師に情報提供しなければならない。

4　前項の規定により研究代表医師から情報提供を受けた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。

5　法第五条第一項第九号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　特定臨床研究についての研究資金等の提供及び特定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の関与に関する事項（法第五条第一項第七号に規定する事項を除く。）

二　審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の認定番号及び当該実施計画の審査に関する事項

三　法第九条の規定による説明及び同意に関する事項

四　前各号に掲げるもののほか、特定臨床研究を実施するに当たって留意すべき事項

6　研究責任医師は、実施計画と研究計画書との整合性を確保しなければならない。

（実施計画を厚生労働大臣に提出する場合の手続）

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。

一　実施計画

二　研究計画書

三　医薬品等の概要を記載した書類

四　第十三条第一項の規定により作成した手順書

五　第十七条第一項の規定により作成した手順書及び第十八条第一項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

六　利益相反管理基準及び利益相反管理計画

七　研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

八　統計解析計画書を作成した場合にあっては、当該統計解析計画書

九　その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

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。

3　前二項の規定は、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、第一項中「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師及び研究責任医師」と読み替えるものとする。

（実施計画の変更の提出）

第四十一条　法第六条第一項の規定による変更は、次に掲げる区分に応じ、次に掲げる期限までに、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

一　法第五条第一項第五号に規定する事項のうち特定臨床研究の進捗に関する事項　進捗の変更後遅滞なく

二　前号に掲げる事項以外の変更　変更前

（実施計画の軽微な変更の範囲）

第四十二条　法第六条第一項に定める厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。

一　特定臨床研究に従事する者の氏名の変更であって、特定臨床研究を従事する者の変更を伴わないもの

二　地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更

（実施計画の軽微な変更の届出）

第四十三条　法第六条第三項の規定による届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。