（認定臨床研究審査委員会の変更禁止）

第四十四条　研究責任医師は、法第五条第一項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

（特定臨床研究の中止の届出）

第四十五条　法第八条の規定による届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。

2　前項の規定による中止の届出は、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。

（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）

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。

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っては、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の保護に関する事項

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

（特定臨床研究の対象者等の同意の取得）

第四十七条　法第九条の厚生労働省令で定めるところにより行う説明及び同意の取得は、次に掲げるところにより行うものとする。

一　できる限り平易な表現を用い、文書により行うものとすること。

二　特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者（特定臨床研究の対象者となることについての説明を十分に理解できる能力を有する場合に限る。以下同じ。）である場合には、当該特定臨床研究の対象者の同意に加え、当該対象者の代諾者の同意も得ること。

三　特定臨床研究の対象者が十六歳以上の未成年者である場合であって、次のイ及びロに掲げる事項が研究計画書に記載され、認定臨床研究審査委員会の意見を聴いた上で実施医療機関の管理者が承認したときは、当該対象者から同意を得ること。

イ　特定臨床研究の対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じない旨

ロ　特定臨床研究の目的及び個人情報の取扱いその他の特定臨床研究の実施に係る情報を公表し、特定臨床研究の対象者が当該特定臨床研究に参加することについてその代諾者が拒否できる機会を保障する旨

（特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な事由）

第四十八条　法第九条の厚生労働省令で定める事由は次に掲げる事由とする。

一　特定臨床研究の対象者となるべき者が、単独で説明を受け、同意を与えることが困難な者であること。

二　特定臨床研究の対象者となるべき者が、十六歳未満の者（前号に該当する者を除く。）であること。

（特定臨床研究の対象者の代諾者）

第四十九条　法第九条の厚生労働省令で定める者は、後見人その他これに準ずる者とする。

（特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）

第五十条　法第九条の厚生労働省令で定めるときは、研究計画書に定めるところにより、次に掲げる事項のいずれも満たすと判断した場合とする。ただし、当該特定臨床研究を実施した場合には、速やかに、法第九条の規定に基づく手続を行わなければならない。

一　当該特定臨床研究の対象者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。

二　その他の治療方法では十分な効果が期待できないこと。

三　当該特定臨床研究を実施することにより生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。

四　当該特定臨床研究の対象者となるべき者に対する予測される不利益が必要な最小限度のものであること。

五　代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

2　研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

（特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意）

第五十一条　第四十六条の規定は、特定臨床研究の対象者の代諾者に対する説明及び同意について準用する。この場合において、同条第五号及び第七号中「特定臨床研究への参加」とあるのは「代諾者の同意」と、同条第十号中「特定臨床研究の対象者の個人情報」とあるのは「特定臨床研究の対象者等の個人情報」と読み替えるものとする。

2　研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成しなければならない。