（同意の撤回等）

第五十二条　研究責任医師は、特定臨床研究の対象者等から法第九条に規定する同意の全部又は一部の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講ずるとともに、その旨を当該特定臨床研究の対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講ずることにより、当該特定臨床研究の継続が困難となることその他の理由がある場合は、この限りでない。

2　前項の規定により、同意の撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨の決定をした場合には、当該特定臨床研究の対象者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3　前項の規定により、当該特定臨床研究の対象者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合は、当該特定臨床研究の対象者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

（特定臨床研究に関する記録の保存）

第五十三条　法第十二条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　特定臨床研究の対象者を特定する事項

二　特定臨床研究の対象者に対する診療及び検査に関する事項

三　特定臨床研究への参加に関する事項

四　前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な事項

2　研究責任医師は、特定臨床研究が終了した日から五年間、法第十二条に規定する記録を次に掲げる書類とともに保存しなければならない。

一　研究計画書、実施計画、特定臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に係る文書、総括報告書その他のこの省令の規定により研究責任医師が作成した文書又はその写し

二　認定臨床研究審査委員会から受け取った審査意見業務に係る文書

三　モニタリング及び監査（第十八条の規定により監査を実施する場合に限る。）に関する文書

四　原資料等（法第十二条及び第一号に掲げるものを除く。）

五　特定臨床研究の実施に係る契約書（法第三十二条の規定により締結した契約に係るものを除く。）

六　特定臨床研究に用いる医薬品等の概要を記載した文書及び第二十五条第二項の規定により作成又は入手した記録（第一号に掲げるものを除く。）

七　前各号のほか、特定臨床研究を実施するために必要な文書

3　研究責任医師は、第一項に規定する記録の修正を行う場合は、修正者の氏名及び修正を行った年月日を記録し、修正した記録とともに保存しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会への疾病等の報告）

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。

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ヘ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って予測できないもの　七日

イ　死亡

ロ　死亡につながるおそれのある疾病等

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

イ　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（前号に掲げるものを除く。）

(1)　死亡

(2)　死亡につながるおそれのある疾病等

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って予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）

(1)　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2)　障害

(3)　障害につながるおそれのある疾病等

(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

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

三　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の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

イ　死亡（感染症によるものを除く。）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以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの

ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）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以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測することができないものの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2)　障害

(3)　死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(4)　死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

ハ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

四　前号ロ(1)から(5)までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号ロに掲げるものを除く。）　三十日

五　特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前四号に掲げるものを除く。）　法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

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。