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。

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。

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

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って、当該不具合によっ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ったときは、これを知っ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。

一　死亡

二　死亡につながるおそれのある疾病等

三　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

四　障害

五　障害につながるおそれのある疾病等

六　第三号から第五号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

七　後世代における先天性の疾病又は異常

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。

3　特定臨床研究を実施する研究責任医師は、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。

4　特定臨床研究を実施する研究代表医師は、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。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第五十六条　法第十四条の厚生労働省令で定めるものは、第五十四条第一項第一号及び第二号（ロに限る。）に掲げる事項とする。

2　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。）の規定は、法第十四条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（厚生労働大臣が機構に提供する情報）

第五十七条　法第十六条第二項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　認定臨床研究審査委員会が当該特定臨床研究に対して過去に述べた意見の内容

二　法第三十五条第一項の規定による報告徴収又は立入検査により得られた当該特定臨床研究の実施状況に関する情報

三　その他機構による情報の整理のために必要な厚生労働大臣が有する情報

（機構に対する疾病等の報告）

第五十八条　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。）の規定は、法第十六条第四項の規定による機構への報告について準用する。この場合において、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「機構」と読み替えるものとする。

（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、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、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

2　前項の報告には、第四十条第一項第二号から第九号までに掲げる書類（認定臨床研究審査委員会が最新のものを有していないものに限る。）を添付しなければならない。

3　第一項の報告は、原則として、実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後二月以内に行わなければならない。

4　認定臨床研究審査委員会は、第一項の報告を受けた場合には、当該特定臨床研究の継続の適否について、意見を述べなければならない。

5　第一項の規定は、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」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。

6　研究代表医師は、前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。

（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。

2　前項の報告は、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行わなければならない。

3　第一項の規定は、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」とあるのは、「研究代表医師」と読み替えるものとする。