（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第五十五条　（略）

2　（略）

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、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第一項各号に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、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　（略）

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第五十九条　（略）

2～4　（略）

5　前四項の規定は、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、第二項中「前項」とあるのは「第五項において準用する前項」と、前二項中「第一項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

6　（略）

（厚生労働大臣への定期報告）

第六十条　（略）

2　前項の報告は、認定臨床研究審査委員会が前条第四項の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　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」とあるのは「研究代表医師」と、前項中「前項」とあるのは「第三項において準用する前項」と、「前条第四項」とあるのは「前条第五項において準用する同条第四項」と読み替えるものとする。

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第五十五条　（略）

2　（略）

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　（略）

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第五十九条　（略）

2～4　（略）

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　（略）

（厚生労働大臣への定期報告）

第六十条　（略）

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。

（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）

第六十二条　研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2　（略）

（認定臨床研究審査委員会の変更の認定の申請）

第六十九条　（略）

（認定臨床研究審査委員会の認定の更新の申請）

第七十六条　（略）

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等）

第八十五条　（略）

2　（略）

3　認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書の写し及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

（契約で定める事項）

第八十八条　法第三十二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　（略）

二　特定臨床研究（法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条、第九十条及び第九十一条の二において同じ。）の実施期間

三　研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等及び実施医療機関の名称及び所在地

四　（略）

五　特定臨床研究についての研究資金等の支払の時期

六～十三　（略）

（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）

第六十二条　研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

2　（略）

（臨床研究審査委員会の変更の認定の申請）

第六十九条　（略）

（臨床研究審査委員会の認定の更新の申請）

第七十六条　（略）

（認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の記録等）

第八十五条　（略）

2　（略）

3　認定委員会設置者は、第六十五条第一項に規定する申請書及び同条第三項に規定する申請書の添付書類、業務規程並びに委員名簿を、当該認定臨床研究審査委員会の廃止後五年間保存しなければならない。

（契約で定める事項）

第八十八条　法第三十二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　（略）

二　特定臨床研究（法第二条第二項第一号に掲げるものに限る。以下この条、次条及び第九十条において同じ。）の実施期間

三　研究資金等の提供を行う医薬品等製造販売業者等の名称及び所在地並びに実施医療機関の名称及び所在地

四　（略）

五　特定臨床研究についての研究資金等の支払いの時期

六～十三　（略）