（実施計画の提出）

第三十九条　（略）

2～4　（略）

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、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者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。）

二～四　（略）

6　（略）

（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　（略）

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、当該実施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　（略）

（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、特定臨床研究に従事する者の変更を伴わないもの

二　（略）

（特定臨床研究の中止の届出）

第四十五条　（略）

（削る）

（実施計画の提出）

第三十九条　（略）

2～4　（略）

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。）

二～四　（略）

6　（略）

（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　（略）

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　（略）

（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　（略）

（特定臨床研究の中止の届出）

第四十五条　（略）

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。

（特定臨床研究に関する記録の保存）

第五十三条　（略）

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及び記録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並びに記録

二～七　（略）

3　研究責任医師は、法第十二条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　（略）

2　前項（第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）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　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（第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）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（第五十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて準用する第一項（第五十六条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）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。

（特定臨床研究に関する記録の保存）

第五十三条　（略）

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

二～七　（略）

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　（略）

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　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。