（臨床研究の実施体制）

第十二条　臨床研究を実施する者は、臨床研究の実施に当たり、一の統括管理者を置かなければならない。

2　統括管理者は、臨床研究の実施に当たり、実施医療機関ごとに一の研究責任医師を置かなければならない。

3　統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合には、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者（当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）に所属する者を除く。）を定めなければならない。

4　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、実施する臨床研究に係る必要な情報を統括管理者及び実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

5　臨床研究を多施設共同研究として実施する統括管理者は、研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（効果安全性評価委員会）

第十二条の二　統括管理者は、臨床研究の実施に関し、その効果及び安全性を評価し、継続の適否又は実施計画の変更について審議させるため、効果安全性評価委員会を設置することができる。

2　統括管理者は、前項の規定により効果安全性評価委員会を設置する場合には、その委員として、当該効果安全性評価委員会による評価に係る臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者を指名してはならない。

3　統括管理者は、第一項の規定により効果安全性評価委員会を設置した場合には、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。

4　統括管理者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

（疾病等発生時の対応等）

第十三条　統括管理者は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成しなければならない。

2　統括管理者及び研究責任医師は、前項の規定により作成された手順書に沿った対応を行わなければならない。

3　統括管理者は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

（研究計画書）

第十四条　統括管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一～十七　（略）

十八　第十二条の二に規定する効果安全性評価委員会を設置した場合にあっては、当該委員会に関する事項

十九　（略）

（多施設共同研究）

第十二条　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、当該多施設共同研究として実施する臨床研究に係る業務を代表するため、当該研究責任医師の中から、研究代表医師を選任しなければならない。

（新設）

（新設）

2　臨床研究を多施設共同研究として実施する研究責任医師は、他の研究責任医師に対し、当該多施設共同研究に関連する必要な情報を共有しなければならない。

（新設）

（疾病等発生時の対応等）

第十三条　研究責任医師は、研究計画書ごとに、当該研究計画書に基づく臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合の対応に関する一の手順書を作成し、当該手順書に沿った対応を行わなければならない。

（新設）

2　研究責任医師は、臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等が発生した場合は、当該臨床研究の中止その他の必要な措置を講じなければならない。

（研究計画書）

第十四条　研究責任医師は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一～十七　（略）

（新設）

十八　（略）