五　第十七条第一項の規定により作成した手順書、及び第十八条第一項又は第十二条の二第三項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

六　（略）

七　統括管理者（法人又は団体にあっては、その代表者）、研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

八・九　（略）

2　統括管理者は、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の写しを研究責任医師に送付しなければならない。

3　研究責任医師は、前項の規定により送付された第一項各号に掲げる書類の写し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、当該実施医療機関の管理者の承認を受けなければならない。

4　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、第一項各号に掲げる書類の提出前に、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師に当該書類についての医学的知見に基づく助言を求めなければならない。

（実施計画の変更の提出）

第四十一条　法第六条第一項の規定による変更は、統括管理者が、あらかじめ、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

（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。

一～三　（略）

四　研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

五　特定臨床研究の実施の可否についての実施医療機関の管理者の承認に伴う変更

六～八　（略）

（実施計画の軽微な変更の届出）

第四十三条　法第六条第三項の規定による届出は、統括管理者が、様式第三による届書を提出して行うものとする。

（認定臨床研究審査委員会の変更禁止）

第四十四条　統括管理者は、法第五条第一項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

（特定臨床研究の中止の届出）

第四十五条　法第八条の規定による届出は、統括管理者が、様式第四による届書を提出して行うものとする。

（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）

第四十六条　法第九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　統括管理者の氏名又は名称、研究責任医師の氏名及び職名並びに実施医療機関の名称

三～十八　（略）

五　第十七条第一項の規定により作成した手順書及び第十八条第一項の規定により手順書を作成した場合にあっては、当該手順書

六　（略）

七　研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書

八・九　（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　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「研究責任医師は」とあるのは「研究代表医師は」と、前項中「研究責任医師」とあるのは「研究代表医師及び研究責任医師」と読み替えるものとする。

（新設）

（実施計画の変更の提出）

第四十一条　法第六条第一項の規定による変更は、あらかじめ、変更後の実施計画及び様式第二による届書を提出して行うものとする。

（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。

一～三　（略）

四　研究責任医師又は研究代表医師の所属する実施医療機関の管理者の氏名の変更

五　特定臨床研究の実施の可否についての管理者の承認に伴う変更

六～八　（略）

（実施計画の軽微な変更の届出）

第四十三条　法第六条第三項の規定による届出は、様式第三による届書を提出して行うものとする。

（認定臨床研究審査委員会の変更禁止）

第四十四条　研究責任医師は、法第五条第一項の規定により、実施計画を厚生労働大臣に提出した後は、認定臨床研究審査委員会が廃止された場合その他のやむを得ない事情がある場合を除き、実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会を変更してはならない。

（特定臨床研究の中止の届出）

第四十五条　法第八条の規定による届出は、様式第四による届書を提出して行うものとする。

（特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項）

第四十六条　法第九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　実施医療機関の名称並びに研究責任医師の氏名及び職名（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、研究代表医師の氏名及び職名並びに他の実施医療機関の名称並びに当該実施医療機関の研究責任医師の氏名及び職名を含む。）

三～十八　（略）