（特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）

第五十条　（略）

２　研究責任医師又は研究分担医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

（特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意）

第五十一条　（略）

２　研究責任医師又は研究分担医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成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　統括管理者は、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統括管理者が作成した文書並びに記録

二～七　（略）

３　統括管理者及び研究責任医師は、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　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、疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の特定臨床研究の安全性に関わる事象の発生を知ったときは、速やかに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。

（削る）

（削る）

（特定臨床研究を行う場合に説明及び同意が不要な場合等）

第五十条　（略）

２　研究責任医師は、特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であっても、当該対象者の理解力に応じた平易な表現で説明を行い、当該対象者の賛意を得るよう努めなければならない。

（特定臨床研究の対象者の代諾者から同意を得る場合の説明及び同意）

第五十一条　（略）

２　研究責任医師は、代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録を作成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　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、次に掲げる事項を知ったときは、それぞれ当該各号に定める期間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　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究（法第二条第二項第一号に規定する特定臨床研究のうち同項第二号イからヘまでに規定する医薬品等を用いる特定臨床研究及び同項第二号に規定する特定臨床研究をいう。以下同じ。）の実施によるものと疑われるものであって予測できないもの　七日

イ　死亡

ロ　死亡につながるおそれのある疾病等

二　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する場合における次に掲げる事項　十五日

イ　次に掲げる疾病等の発生のうち、未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号に掲げるものを除く。）

(1)　死亡

(2)　死亡につながるおそれのある疾病等