（削る）

（削る）

（削る）

２　統括管理者は、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。ただし、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、第十二条第三項の規定により定める医師又は歯科医師の意見を聴いた上で当該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

ロ　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であって予測できないもの（前号に掲げるものを除く。）

(1)　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2)　障害

(3)　障害につながるおそれのある疾病等

(4)　(1)から(3)まで並びに死亡及び死亡につながるおそれのある疾病等に準じて重篤である疾病等

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

三　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の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　死亡（感染症によるものを除く。）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以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの

ロ　次に掲げる疾病等（感染症を除く。以下この号及び次号において同じ。）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以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われるものであって、かつ、当該特定臨床研究に用いた医薬品等の使用上の注意等（医薬品医療機器等法第五十二条第二項第一号若しくは第六十三条の二第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項第一号イ、第二号イ若しくは第三号イに規定する使用上の必要な注意をいう。以下同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができるものであって、その発生傾向を予測することができないもの若しくはその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1)　治療のために医療機関への入院又は入院期間の延長が必要とされる疾病等

(2)　障害

(3)　死亡又は障害につながるおそれのある疾病等

(4)　死亡又は(1)から(3)までに掲げる疾病等に準じて重篤である疾病等

(5)　後世代における先天性の疾病又は異常

ハ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による疾病等の発生のうち、当該医薬品等の使用上の注意等から予測することができないもの

ニ　未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究以外の特定臨床研究の実施によるものと疑われる感染症による死亡又はロ(1)から(5)までに掲げる疾病等の発生（ハを除く。）

四　前号ロ(1)から(5)までの疾病等の発生のうち、当該特定臨床研究の実施によるものと疑われるもの（前号ロに掲げるものを除く。）　三十日

五　特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の発生（前四号に掲げるものを除く。）　法第十七条第一項の規定による認定臨床研究審査委員会への定期報告を行うとき

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。

（新設）