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

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　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（前号ロに規定するもの及び効果安全性評価委員会が設置された特定臨床研究において発生したものを除く。）　三十日

イ　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

ロ　障害

ハ　障害につながるおそれのある疾病等

ニ　イからハ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

ホ　後世代における先天性の疾病又は異常

四　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

（新設）

（新設）

（新設）