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。）

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

3　統括管理者は、前項（第五十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（削る）

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第五十五条　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、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、速やかにその旨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。

一～七　（略）

（削る）

2　特定臨床研究を実施する統括管理者は、前項の規定による報告を受けたときは、当該報告を受けた日から三十日以内に、その旨を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。

3　特定臨床研究を実施する統括管理者は、第一項の規定による報告を受けたときは、速やかにその旨を研究責任医師に通知しなければならない。この場合において、当該研究責任医師は、速やかにその内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第五十六条　法第十四条の厚生労働省令で定めるものは、第五十四条第二項第一号及び第二号（ロに限る。）に掲げる事項とする。

2　第五十四条（第二項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第三項に限る。）の規定は、法第十四条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第五十四条第二項中「実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」及び「当該認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。

（新設）

3　研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、第一項各号（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。）に規定する疾病等の発生を知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4　研究代表医師は、第二項（第五十六条第二項において準用する場合を含む。）の規定により読み替えて準用する第一項（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。）の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（認定臨床研究審査委員会への不具合報告）

第五十五条　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、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって次に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものについて知ったときは、これを知った日から三十日以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。

一～七　（略）

2　前項の規定は、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、「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。

3　特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究を多施設共同研究として実施する場合において、当該特定臨床研究に用いる医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生であって、当該不具合によって第一項各号に掲げる疾病等が発生するおそれのあるものを知ったときは、これを実施医療機関の管理者に報告した上で、研究代表医師に通知しなければならない。

4　特定臨床研究を実施する研究代表医師は、第二項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による報告を行ったときは、その旨を速やかに、他の研究責任医師に情報提供しなければならない。この場合において、当該他の研究責任医師は、速やかに、当該情報提供の内容を実施医療機関の管理者に報告しなければならない。

（厚生労働大臣への疾病等の報告）

第五十六条　法第十四条の厚生労働省令で定めるものは、第五十四条第一項第一号及び第二号（ロに限る。）に掲げる事項とする。

2　第五十四条（第一項第一号及び第二号（ロに限る。）並びに第二項から第四項までに限る。）の規定は、法第十四条の規定による厚生労働大臣への報告について準用する。この場合において、第五十四条第一項中「当該実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会」とあるのは、「厚生労働大臣」と読み替えるものとする。