（機構に対する疾病等の報告）

第五十八条　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、法第十六条第四項の規定による機構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、「機構」と読み替えるものとする。

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第五十九条　法第十七条第一項の規定に基づき、統括管理者は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、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。

一～五　（略）

2～4　（略）

5　統括管理者は、第一項の規定による報告を行ったときは、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。

6　統括管理者は、第四項の規定による意見を受けたときは、速やかにその内容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。

（厚生労働大臣への定期報告）

第六十条　法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する統括管理者は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　（略）

（削る）

（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）

第六十二条　統括管理者及び研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2　実施医療機関の管理者は、統括管理者及び研究責任医師が法第十二条及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。

（機構に対する疾病等の報告）

第五十八条　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、法第十六条第四項の規定による機構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、「機構」と読み替えるものとする。

（認定臨床研究審査委員会への定期報告）

第五十九条　法第十七条第一項の規定に基づき、研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項について、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。

一～五　（略）

2～4　（略）

5　前四項の規定は、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」とあるのは「研究代表医師」と、第二項中「前項」とあるのは「第五項において準用する前項」と、前二項中「第一項」とあるのは「第五項において準用する第一項」と読み替えるものとする。

6　研究代表医師は、前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。

（厚生労働大臣への定期報告）

第六十条　法第十八条第一項の規定に基づき、特定臨床研究を実施する研究責任医師は、特定臨床研究の実施状況について、実施計画に記載された特定臨床研究ごとに、当該実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会の名称、当該認定臨床研究審査委員会による当該特定臨床研究の継続の適否及び前条第一項第一号に掲げる事項について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　（略）

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」とあるのは「研究代表医師」と、前項中「前項」とあるのは「第三項において準用する前項」と、「前条第四項」とあるのは「前条第五項において準用する同条第四項」と読み替えるものとする。

（既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存等）

第六十二条　研究責任医師は、既存試料等が臨床研究に利用される者の記録の作成及び保存をする場合は、法第十二条の規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

2　実施医療機関の管理者は、研究責任医師が法第十二条及び前項に規定する義務を履行するために、必要な協力をしなければならない。