

臨床研究法における主な省令事項

	条項	見出し	省令において規定する主な事項
第1章 (総則)・第2章 (臨床研究の実施)	第2条	定義	「臨床研究」「特定臨床研究」の定義
	第3条	臨床研究実施基準	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の実施体制 ・臨床研究を行う施設の構造設備 ・臨床研究の実施状況の確認 ・研究対象者に対する健康被害の補償及び医療の提供 ・医薬品等製造販売業者等の関与に関する事項 ・その他必要な事項
	第5条	実施計画の提出	実施計画に記載する事項
	第9条	特定臨床研究の対象者等の同意	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者から同意を取得する際の説明事項の内容 ・本人同意を不要とする場合の要件 ・代諾者の範囲
	第12条	特定臨床研究に関する記録	<ul style="list-style-type: none"> ・作成すべき記録の内容 ・保存期限
	第13条・第14条	認定臨床研究審査委員会・厚労大臣への報告	疾病等報告の内容・方法
	第17条・第18条	認定臨床研究審査委員会・厚労大臣への定期報告	定期報告の内容・方法
第3章 (認定臨床研究審査委員会)	第23条	臨床研究審査委員会の認定)	<ul style="list-style-type: none"> ・認定申請書に記載する事項 ・認定基準 ・開催基準
第4章 (臨床研究に関する資金等の提供)	第32条	契約の締結	医薬品等製造販売業者等が研究資金等を提供する際に、契約に記載すべき事項
	第33条	研究資金等の提供に関する情報等の公表	<ul style="list-style-type: none"> ・資金提供を行うと公表対象となる宛先 ・公表すべき資金提供の内容 ・公表の方法
第5章 (雑則)	第38条	厚生労働省令への委任	その他省令で定める事項