

臨床研究法案要綱

第一 総則

一 目的

この法律は、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的とすること。（第一条関係）

二 定義

1 この法律において「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（当該研究のうち、当該医薬品等の有効性又は安全性についての試験が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものその他厚生労働省令で定めるものを除く。）をいうものとする事。 （第二条第一項関係）

2 この法律において「特定臨床研究」とは、臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいうものとする。 (第二条第二項関係)

(一) 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者 (医薬品等製造販売業者と厚生労働省令で定める特殊関係のある者をいう。以下同じ。) から研究資金等 (臨床研究の実施のための資金 (厚生労働省令で定める利益を含む。)) をいう。以下同じ。) の提供を受けて実施する臨床研究 (当該医薬品等製造販売業者が製造販売 (医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造販売をいう。以下同じ。)) をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。)

(二) 未承認医薬品等 (医薬品等であつて、医薬品医療機器等法の製造販売の承認若しくは認証を受けていないもの又は届出が行われていないものをいう。) 又は適応外医薬品等 (医薬品等であつて、医薬品医療機器等法の製造販売の承認若しくは認証を受けているもの又は届出が行われているもの (当該承認、認証又は届出に係る用法、用量、使用方法その他厚生労働省令で定める事項 (以下(二)において「用法等」という。)) と異なる用法等で用いる場合に限る。)) をいう。)) を用いる臨床研究 (一) に該当するものを除く。)

3 この法律において「医薬品等」とは、次に掲げるものをいうものとする。 (第二条第三項関係)

(一) 医薬品医療機器等法第二条第一項に規定する医薬品 (同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。)

(二) 医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器

(三) 医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品

4 この法律において「医薬品等製造販売業者」とは、医薬品等に係る医薬品医療機器等法の製造販売業の許可を受けている者をいうものとする。 (第二条第四項関係)

第二 臨床研究の実施

一 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、臨床研究の実施に関する基準 (以下「臨床研究実施基準」という。) を定めなければならないものとする。 (第三条第一項関係)

二 臨床研究 (特定臨床研究を除く。) を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施するよう努めなければならないものとし、特定臨床研究を実施する者は、臨床研究実施基準に従ってこれを実施しなければならないものとする。 (第四条関係)

三 特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、特定臨床研究の実施に関する計画（以下「実施計画」という。）を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならないものとする。厚生労働大臣に提出しなければならないものとする。 （第五条第一項関係）

四 特定臨床研究を実施する者は、三により実施計画を提出する場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、実施計画による特定臨床研究の実施の適否及び実施に当たって留意すべき事項について、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（当該特定臨床研究について審査意見業務を行う第三の一の認定臨床研究審査委員会をいう。以下この第二において同じ。）の意見を聴かなければならないものとする。 （第五条第三項関係）

五 三により実施計画を提出した者（以下「特定臨床研究実施者」という。）は、当該実施計画の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。）をするときは、その変更後の実施計画を、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に提出しなければならないものとする。 （第六条第一項関係）

六 特定臨床研究実施者は、三又は五により提出した実施計画に従って特定臨床研究を実施しなければならないものとする。 （第七条関係）

七 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から十日以内に、その旨を、

当該特定臨床研究の実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に通知するとともに、厚生労働大臣に届け出なければならないものとする。こと。（第八条関係）

八 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、当該特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要、当該医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する場合においては第四の一の契約の内容その他厚生労働省令で定める事項について、厚生労働省令で定めるところにより説明を行い、その同意を得なければならないものとする。ただし、疾病その他厚生労働省令で定める事由により特定臨床研究の対象者の同意を得ることが困難な場合であつて、当該対象者の配偶者、親権を行う者その他厚生労働省令で定める者のうちいずれかの者に対し、説明を行い、その同意を得たとき、その他厚生労働省令で定めるときは、この限りでないものとする。こと。（第九条関係）

九 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者の個人情報（個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他

の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
以下この九において同じ。）の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならないものとする。こと。（第十条関係）

十 特定臨床研究に従事する者又は特定臨床研究に従事する者であった者は、正当な理由がなく、特定臨床研究の実施に関して知り得た当該特定臨床研究の対象者の秘密を漏らしてはならないものとする。こと。（第十一条関係）

十一 特定臨床研究を実施する者は、当該特定臨床研究の対象者ごとに、医薬品等を用いた日時及び場所その他厚生労働省令で定める事項に関する記録を作成し、厚生労働省令で定めるところにより、これを保存しなければならないものとする。こと。（第十二条関係）

十二 特定臨床研究実施者による厚生労働大臣及び実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に対する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に関する報告及び特定臨床研究の実施状況についての定期報告に関する規定を設けるものとする。こと。（第十三条、第十四条、第十七条及び第十八条関係）

十三 厚生労働大臣は、毎年度、特定臨床研究実施者による厚生労働大臣に対する疾病等の発生に関する報告の状況について厚生科学審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置をとらなければならないものとし、その報告又は措置を行うに当たっては、情報の整理を行うとともに、必要があると認めるときは調査を行うものとする。 (第十五条第一項及び第三項関係)

十四 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この十四において「機構」という。）に、十三の情報の整理又は調査を行わせることができるものとし、機構はその情報の整理又は調査を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に報告しなければならないものとする。 (第十六条第一項、第五項及び第六項関係)

十五 厚生労働大臣は、特定臨床研究の実施による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第十九条関係)

十六 厚生労働大臣は、第二又は第二に基づく命令に違反していると認めるときは、特定臨床研究を実施する者に対し、当該特定臨床研究を臨床研究実施基準に適合させること、実施計画を変更することその他当該違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第二

十条第一項関係)

十七 厚生労働大臣は、特定臨床研究を実施する者が十六の命令に従わないときは、当該特定臨床研究を実施する者に対し、期間を定めて特定臨床研究の全部又は一部の停止を命ずることができるものとする。 (第二十条第二項関係)

十八 臨床研究 (特定臨床研究を除く。) を実施する者は、三に準じてその実施に関する計画を作成するほか、当該計画を作成し、又は変更する場合には、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くよう努めるとともに、六及び八から十一までに準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならないものとする。 (第二十一条関係)

十九 第二は、臨床研究のうち、医薬品等を用いることが再生医療等の安全性の確保等に関する法律第二十条第一項に規定する再生医療等に該当する場合には、適用しないものとする。 (第二十二条

関係)

第三 認定臨床研究審査委員会

一 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会であつて、実施計画の審査等の審査意見業務を行うもの（以下この一及び二において「臨床研究審査委員会」という。）を設置する者（病院若しくは診療所の開設者又は医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。）に限る。）は、その設置する臨床研究審査委員会が審査意見業務を適切に実施するための要件に適合していることについて、厚生労働大臣の認定を受けなければならないものとする。こと。（第二十三条第一項関係）

二 一の臨床研究審査委員会の認定、変更の認定及び認定の有効期間の更新、認定委員会設置者（一の認定を受けた者をいう。以下同じ。）の欠格事由並びに認定臨床研究審査委員会（一の認定を受けた臨床研究審査委員会をいう。以下同じ。）の廃止に係る所要の手續等を設けるものとする。こと。（第二十三条から第二十七条まで関係）

三 認定臨床研究審査委員会の委員若しくは審査意見業務に従事する者又はこれらの者であつた者は、正

当な理由がなく、その審査意見業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならないものとする。 (第

二十八条関係)

四 厚生労働大臣は、認定臨床研究審査委員会が一の要件のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合させるために必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第三十条第一項関係)

五 厚生労働大臣は、四のほか、認定委員会設置者が第三又は第三に基づく命令に違反していると認めるとき、その他審査意見業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、審査意見業務を行う体制の改善、審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務規程の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができるものとする。 (第三十条第二項関係)

六 厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次のいずれかに該当するときは、一の認定を取り消すことができるものとする。 (第三十一条第一項関係)

- 1 偽りその他不正の手段により一の認定、変更の認定又は認定の有効期間の更新を受けたとき。
- 2 認定臨床研究審査委員会が一の要件のいずれかに適合しなくなったとき。

3 欠格事由に該当するに至ったとき。

4 第三又は第三に基づく命令に違反したとき。

5 正当な理由がなくて第五の一の報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

七 厚生労働大臣は、六により一の認定を取り消したときは、その旨を公示しなければならないものとする。 (第三十一条第二項関係)

第四 臨床研究に関する資金等の提供

一 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならないものとする。 (第三十二条関係)

二 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしよ

うとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であつてその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならないものとすること。（第三十三条関係）

三 厚生労働大臣は、一又は二に違反する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者があるときは、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、これらに従つて一の契約を締結すべきこと又は二の情報を公表すべきことを勧告することができるものとし、当該勧告を受けた医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者が当該勧告に従わなかつたときは、その旨を公表することができるものとする。（第三十四条関係）

第五 雑則

一 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者、認定委員会設

置者若しくは医薬品等製造販売業者（その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限る。）若しくはその特殊関係者に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができるものとする。 （第三十五条第一項関係）

二 一の職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならないものとする。 （第三十五条第二項関係）

三 一の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならないものとする。 （第三十五条第三項関係）

四 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができるものとする。 （第三十六条第一項関係）

五 四の地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができるものとする。 （第三十六条第二項関係）

六 この法律に規定するもののほか、この法律の実施のため必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で

定めるものとする事。 (第三十八條關係)

第六 罰則

罰則について所要の規定を設けるものとする事。 (第三十九條から第四十三條まで關係)

第七 施行期日等

一 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする事。ただし、一部の規定については、公布の日から施行するものとする事。 (附則第一條關係)

二 政府は、この法律の施行後二年以内に、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする事。 (附則第二條第一項關係)

三 政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を

講ずるものとする。 (附則第二条第二項関係)

四 その他所要の経過措置及び施行前の準備に関する規定を設けるとともに、その他関係法律について所要の改正を行うものとする。 (附則第三条から附則第八条まで関係)