

# 臨床研究法施行令（案）について（概要）

平成 29 年 11 月 10 日  
厚生労働省医政局  
研究開発振興課

## 1. 制定の趣旨

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）の施行に伴い、認定臨床研究審査委員会の認定の欠格事由に係る法律を定める等の必要な措置を講ずるもの。

## 2. 概要

### （1）認定臨床研究審査委員会の認定の欠格事由に係る法律

法第 24 条第 2 号の「国民の保健医療に関する法律で政令で定めるもの」として、以下の法律を規定する。

- ・ 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（昭和 35 年法律第 145 号）
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- ・ 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）
- ・ 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）
- ・ 保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）
- ・ 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）
- ・ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）等の医療関連法

### （2）その他

健康保険法施行令（大正 15 年勅令第 243 号）等の規定について、所要の措置を講ずる。

## 3. 根拠条項

法第 24 条第 2 号（法第 26 条第 6 項において準用する場合を含む。）

## 4. 施行期日等

公布日 平成 29 年 12 月末（予定）

施行期日 法の施行の日