

臨床研究法案 新旧対照条文 目次

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第六条関係）	1
○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（附則第七条関係）	2

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）（抄）（附則第六条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（業務の範囲）</p> <p>第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。</p> <p>一～七 （略）</p> <p>八 特定臨床研究（臨床研究法（平成二十八年法律第 号）第二条第二項に規定する特定臨床研究をいう。）に関する次に掲げる業務</p> <p>イ 臨床研究法第十六条第一項（同条第六項において準用する場合を含む。）の規定による情報の整理及び調査を行うこと。</p> <p>ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。</p> <p>2 （略）</p> <p>第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 審査等業務（第十五条第一項第六号から第八号までに掲げる業務を含む。第三十七条第一項において同じ。）</p> <p>2・3 （略）</p>	<p>（業務の範囲）</p> <p>第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。</p> <p>一～七 （略）</p> <p>（新設）</p> <p>2 （略）</p> <p>第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 審査等業務（第十五条第一項第六号及び第七号に掲げる業務を含む。第三十七条第一項において同じ。）</p> <p>2・3 （略）</p>

○ 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）（抄）（附則第七条関係）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>2 （略）</p> <p>（厚生科学審議会）            第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。            一～三 （略）            四 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）、臨床研究法（平成二十八年法律第 号）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）、生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律及び難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。</p>	<p>2 （略）</p> <p>（厚生科学審議会）            第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。            一～三 （略）            四 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）、生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律及び難病の患者に対する医療等に関する法律（平成二十六年法律第五十号）の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。</p>