第一章　総則

（定義）

第一条　この省令において使用する用語は、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号。以下「法」という。）において使用する用語の例によるほか、次の定義に従うものとする。

一　「実施医療機関」とは、臨床研究が実施される医療機関をいう。

二　「研究責任医師」とは、法に規定する臨床研究を実施する者をいい、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。

三　「多施設共同研究」とは、一の臨床研究の計画書（以下「研究計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。

四　「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。

五　「研究分担医師」とは、実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。

六　「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

七　「監査」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われたかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

八　「代諾者」とは、臨床研究の対象者の配偶者、親権を行う者、後見人その他これらに準ずる者をいう。

（適用除外）

第二条　法第二条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次に掲げるものとする。

一　研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究

二　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第二条第十七項に規定する治験に該当するもの（医薬品医療機器等法第八十条の二第二項に規定する治験に該当するものを除く。）

三　医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第十四条の四に規定する再審査又は同法第十四条の六に規定する再評価に係るもの（同法第十九条の四において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）

四　医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十八号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九に規定する使用成績評価に係るもの（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）

五　再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）第二条第一項に規定する製造販売後調査等であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される同法第二十三条の二十五第三項に規定する条件及び期限付承認における使用成績評価、同法第二十三条の二十九に規定する再審査又は同法第二十三条の三十一に規定する再評価に係るもの（同法第二十三条の三十七第五項又は同法第二十三条の三十九において準用する場合を含み、第一号に規定する研究に該当するものを除く。）

六　医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の厚生労働大臣が定める基準への適合性に関する情報の収集のために行う試験（工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格に規定するものに限る。）

（医薬品等製造販売業者と特殊の関係のある者）

第三条　法第二条第二項第一号の厚生労働省令で定める特殊の関係のある者は、医薬品等製造販売業者の子会社等（会社法（平成十七年法律第八十六号）第二条第三号の二に規定する子会社等をいう。）とする。

（研究資金等）

第四条　法第二条第二項第一号の厚生労働省令で定める利益は、臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金とする。

（適応外医薬品）

第五条　法第二条第二項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、効能及び効果とする。

（適応外医療機器）

第六条　法第二条第二項第二号ニに規定する厚生労働省令で定める事項は、使用方法、効果及び性能とする。

（適応外再生医療等製品）

第七条　法第二条第二項第二号ヘに規定する厚生労働省令で定める事項は、用法、用量、使用方法、効能、効果及び性能とする。

第二章　臨床研究の実施

（臨床研究実施基準）

第八条　法第三条第一項の厚生労働省令で定める臨床研究の実施に関する基準は、次条から第三十八条までに定めるところによる。

（臨床研究の基本理念）

第九条　臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

一　社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること

二　臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること

三　臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること