(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こととした。（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3の(一)の認定臨床研究審査委員会をいう。以下この2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こととした。（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こととした。（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こととした。（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、その中止の日から一〇日以内に、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とした。（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4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こととした。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って、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とした。（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って、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とした。（第一〇条関係）

(一〇)　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とした。（第一一条関係）

(一一)　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とした。（第一二条関係）

(一二)　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とした。（第一三条、第一四条、第一七条及び第一八条関係）

(一三)　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こととした。（第一五条第一項及び第三項関係）

(一四)　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(一四)において「機構」という。）に、(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こととした。（第一六条第一項、第五項及び第六項関係）

(一五)　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こととした。（第一九条関係）

(一六)　厚生労働大臣は、2又は2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こととした。（第二〇条第一項関係）

(一七)　厚生労働大臣は、特定臨床研究を実施する者が(一六)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こととした。（第二〇条第二項関係）

(一八)　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おいては、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(七)から(一一)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こととした。（第二一条関係）

(一九)　2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条第一項に規定する再生医療等に該当する場合については、適用しないものとすることとした。（第二二条関係）

3　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って、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っては、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とした。（第二三条第一項関係）

(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続等を設けるものとすることとした。（第二三条～第二七条関係）

(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った者は、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こととした。（第二八条関係）