第一章　総則

（目的）

第一条　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。

（定義）

第二条　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下この条において「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。

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。

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の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　次に掲げる医薬品等を用いる臨床研究（前号に該当するものを除く。）

イ　次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けていないもの

ロ　次項第一号に掲げる医薬品であって、医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ロにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

ハ　次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないもの

ニ　次項第二号に掲げる医療機器であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ニにおいて同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下ニにおいて同じ。）を受けているもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下ニにおいて同じ。）が行われているもの（当該承認、認証又は届出に係る使用方法その他の厚生労働省令で定める事項（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限る。）

ホ　次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けていないもの

ヘ　次項第三号に掲げる再生医療等製品であって、医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第九項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下ヘにおいて同じ。）を受けているもの（当該承認に係る用法、用量その他の厚生労働省令で定める事項（以下ヘにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

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。

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第十二条第一項、第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項の許可を受けている者をいう。

第二章　臨床研究の実施

（臨床研究実施基準）

第三条　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。

2　臨床研究実施基準においては、次に掲げる事項について定めるものとする。

一　臨床研究の実施体制に関する事項

二　臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

三　臨床研究の実施状況の確認に関する事項

四　臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

五　特定臨床研究（前条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項

六　その他臨床研究の実施に関し必要な事項

3　厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定め、又は変更するときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

（臨床研究実施基準の遵守）

第四条　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。

2　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。

（実施計画の提出）

第五条　特定臨床研究を実施する者は、特定臨床研究ごとに、次に掲げる事項を記載した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。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名

二　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

三　特定臨床研究の実施体制に関する事項

四　特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

五　特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

六　特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項

七　特定臨床研究（第二条第二項第一号に掲げるものに限る。）に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項

八　特定臨床研究について第二十三条第一項に規定する審査意見業務を行う同条第五項第二号に規定する認定臨床研究審査委員会（以下この章において「認定臨床研究審査委員会」という。）の名称

九　その他厚生労働省令で定める事項

2　実施計画には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一　次項の規定による意見の内容を記載した書類

二　その他厚生労働省令で定める書類