

臨床研究法案（第九十回国会閣法第五六号）（衆議院送付）要旨

本法律案は、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するため、臨床研究の実施の手續、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ようとするものであり、その主な内容は次のとおりである。なお、衆議院において、本法律の法律番号中「平成二十八年」を「平成二十九年」に改める修正が行われた。

一 この法律において「特定臨床研究」とは、医薬品等の臨床研究（治験等を除く。）のうち、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究又は未承認医薬品等若しくは適応外医薬品等を用いる臨床研究のいずれかに該当するものをいう。

二 厚生労働大臣は、臨床研究の実施に関する基準（以下「実施基準」という。）を定めなければならない。

三 特定臨床研究の実施者は、実施基準に従ってこれを実施しなければならない。

四 特定臨床研究の実施者は、当該特定臨床研究の実施の適否等に関する認定臨床研究審査委員会の意見等

を添付した特定臨床研究の実施に関する計画を厚生労働大臣に提出しなければならない。

五 特定臨床研究の実施者は、当該特定臨床研究の対象者に対し、あらかじめ、そ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業者等から研究資金等の提供を受けて実施する場合には締結した契約の内容等について説明を行い、その同意を得なければならない。

六 特定臨床研究の実施者は、その実施に起因すると疑われる疾病等の発生を知ったときは、認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、当該疾病等の発生に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。

七 厚生労働大臣は、実施基準等に違反していると認めるときは、特定臨床研究の実施者に対し、是正措置を命ずることができ、従わないときは、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。

八 医薬品等製造販売業者等は、当該医薬品等製造販売業者等の医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報等について、インターネットの利用等により公表しなければならない。

九 この法律は、一部を除き、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。