

# 臨床研究法（平成二十九年四月十四日法律第十六号）

## Clinical Trials Act (Act No. 16 of April 14, 2017)

### 目次

#### Table of Contents

#### 第一章 総則（第一条・第二条）

##### Chapter I General Provisions (Articles 1 and 2)

#### 第二章 臨床研究の実施（第三条—第二十二條）

##### Chapter II Conduct of Clinical Trials (Articles 3 to 22)

#### 第三章 認定臨床研究審査委員会（第二十三條—第三十一條）

##### Chapter III Certified Review Board (Articles 23 to 31)

#### 第四章 臨床研究に関する資金等の提供（第三十二條—第三十四條）

##### Chapter IV Provision of Funds, etc. for Clinical Trials (Articles 32 to 34)

#### 第五章 雑則（第三十五條—第三十八條）

##### Chapter V Miscellaneous Provisions (Articles 35 to 38)

#### 第六章 罰則（第三十九條—第四十三條）

##### Chapter VI Penal Provisions (Articles 39 to 43)

#### 附則

##### Supplementary Provisions

## 第一章 総則

### Chapter I General Provisions

#### (目的)

##### (Purpose)

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。

Article 1 The purpose of this Act is to establish procedures for the conduct of clinical trials, measures for appropriate provision of operations for reviews and opinions performed and stated by the certified review board and systems such as publication of information on provision of funds or other benefits for clinical trials, and thereby to promote the conduct of clinical trials through ensuring the confidence in clinical trials of citizens including clinical trial subjects in order to contribute to the improvement of public health and hygiene.

#### (定義)

##### (Definitions)

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試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。

Article 2 (1) The term "clinical trials" as used in this Act refers to research to clarify the efficacy or safety of pharmaceuticals by the use of such pharmaceuticals in humans (excluding studies on the efficacy or safety of pharmaceuticals which fall under clinical trials provided for in paragraph (2) of Article 80-2 of the Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960; hereinafter the "Pharmaceuticals and Medical Devices Law" in this Article) and other types of research specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare).

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。

(2) The term "specified clinical trials" as used in this Act refers to clinical trials that falls under either of the following items:

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。）

(i) Clinical trials conducted receiving research funds or other benefits (meaning funds for the conduct of clinical trials (including benefits specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare); hereinafter the same shall apply) provided by a manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals or a specially related person (meaning a person who has a special relationship with the manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals as specified in an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare; hereinafter the same shall apply) (limited to such clinical trials conducted using pharmaceuticals that are marketed (meaning marketing provided for in paragraph (13) of Article 2 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law; hereinafter the same shall apply) or intended to be marketed by such manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals); or

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。）

(ii) Clinical trials conducted using pharmaceuticals listed in the following items (excluding the clinical trials that falls under the preceding item):

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

(a) Pharmaceuticals in item (i) of the following paragraph, approval for which has not been obtained pursuant to paragraph (1) of Article 14 or paragraph (1) of Article 19-2 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law;

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。）

(b) Pharmaceuticals in item (i) of the following paragraph, approval for which has been obtained pursuant to paragraph (1) of Article 14 or paragraph (1) of Article 19-2 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law (including approval for partial change pursuant to paragraph (9) of Article 14 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law (including the case where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph

(5) of Article 19-2 of the same Law); hereinafter the same shall apply in this item) (limited to the case where it is used for dosage, administration or any one of other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "dosage or the like" in this item), which is different from dosage or the like concerning such approval);

八 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

(c) Medical devices in item (ii) of the following paragraph, approval for which has not been obtained pursuant to paragraph (1) of Article 23-2-5 or paragraph (1) of Article 23-2-17 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law, accreditation for which has not been received pursuant to paragraph (1) of Article 23-2-23 of the same Law, or notification of which has not been made as provided for in paragraph (1) of Article 23-2-12 of the same Law;

二 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。以下二において同じ。）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。以下二において同じ。）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。以下二において同じ。）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（以下二において「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。）

(d) Medical devices in item (ii) of the following paragraph, approval for which has been obtained pursuant to paragraph (1) of Article 23-2-5 or paragraph (1) of Article 23-2-17 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law (including approval for partial change pursuant to paragraph (11) of Article 23-2-5 of the same Law (including the case where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of Article 23-2-17 of the same Law); hereinafter the same shall apply in this item), accreditation for which has been received pursuant to paragraph (1) of Article 23-2-23 of the same Law (including accreditation for partial change pursuant to paragraph (6) of the same Article; hereinafter the same shall apply in this item), or notification of which has been made as provided for in paragraph (1) of Article 23-2-12 of the same Law (including notification of change as provided for in paragraph (2) of the same Article; hereinafter the same shall apply in this item) (limited to the case where it is used in a method or for any one of other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health,

Labour and Welfare (hereinafter referred to as "use method or the like" in this item), which is different from the use method or the like concerning such approval, accreditation or notification);

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

(e) Regenerative medicine products in item (iii) of the following paragraph, approval for which has not been obtained pursuant to paragraph (1) of Article 23-25 or paragraph (1) of Article 23-37 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law; or

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第二十九項（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。以下へにおいて同じ。）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（以下へにおいて「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限る。）

(f) Regenerative medicine products in item (iii) of the following paragraph, approval for which has been obtained pursuant to paragraph (1) of Article 23-25 or paragraph (1) of Article 23-37 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law (including approval for partial change pursuant to paragraph (9) of Article 23-25 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law (including the case where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (5) of Article 23-37 of the same Law); hereinafter the same shall apply in this item) (limited to the case where it is used for dosage, administration or any one of other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as "dosage or the like" in this item), which is different from dosage or the like concerning such approval).

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。

(3) The term "pharmaceuticals" as used in this Act refers to those listed in the following items:

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。）

(i) Pharmaceuticals provided for in paragraph (1) of Article 2 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law (excluding in-vitro diagnostics provided for in paragraph (14) of the same Article);

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

(ii) Medical devices provided for in paragraph (4) of Article 2 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law; and

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

(iii) Regenerative medicine products provided for in paragraph (9) of Article 2 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law.

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。

(4) The term "manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals" as used in this Act refers to a person who has obtained a license pursuant to paragraph (1) of Article 12, paragraph (1) of Article 23-2 or paragraph (1) of Article 23-20 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Law.

## 第二章 臨床研究の実施

### Chapter II Conduct of Clinical Trials

( 臨床研究実施基準 )

(Clinical Trial Standards)

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。

Article 3 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare shall establish standards for the conduct of clinical trials (hereinafter referred to as the "clinical trial standards") by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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。

(2) In the clinical trial standards, matters listed in the following items shall be specified:

一 臨床研究の実施体制に関する事項

(i) Matters concerning the system for conducting clinical trials;

二 臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(ii) Matters concerning buildings and equipment at facilities where clinical trials are conducted;

三 臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(iii) Matters concerning confirmation of the state of conduct of clinical trials;

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

(iv) Matters concerning compensation and provision of medical care upon occurrence of health damage to clinical trial subjects;

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

(v) Matters concerning involvement of a manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals which markets or intends to market pharmaceuticals used for specified clinical trials (limited to that set forth in item (i) of paragraph (2) of the preceding Article) and its specially related person in such specified clinical trials; and

六 その他臨床研究の実施に関し必要な事項

(vi) Other necessary matters for the conduct of clinical trials.

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。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when establishing or changing the clinical trial standards, hear the opinions of the Health Science Council in advance.

( 臨床研究実施基準の遵守 )

(Compliance with Clinical Trial Standards)

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。

Article 4 (1) A person who conducts clinical trials (excluding specified clinical trials) shall make efforts to conduct such clinical trials in accordance with the clinical trial standards.

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。

(2) A person who conducts specified clinical trials shall conduct such clinical trials in accordance with the clinical trial standards.

( 実施計画の提出 )

(Submission of Trial Plan)

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。

Article 5 (1) A person who conducts specified clinical trials shall prepare a plan for the conduct of specified clinical trials stating matters listed in the following items for each specified clinical trials (hereinafter referred to as the "trial plan"), and submit the trial plan to the Minister of Health, Labour and Welfare as specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare:

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

(i) His, her or its name and address, and the name of its representative in the case of a juridical person;

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

(ii) The purpose and details of specified clinical trials, and the outline of pharmaceuticals used therefor;

三 特定臨床研究の実施体制に関する事項

(iii) Matters concerning the system for conducting specified clinical trials;

四 特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項

(iv) Matters concerning buildings and equipment at facilities where specified clinical trials are conducted;

五 特定臨床研究の実施状況の確認に関する事項

(v) Matters concerning confirmation of the state of conduct of specified clinical trials;

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

(vi) Matters concerning compensation and provision of medical care upon occurrence of health damage to specified clinical trial subjects;

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

(vii) Matters concerning involvement of a manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals which markets or intends to market pharmaceuticals used for specified clinical trials (limited to that set forth in item (i) of paragraph (2) of Article 2) and its specially related person in such specified clinical trials;

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

(viii) The name of the certified review board provided for in item (ii) of paragraph (5) of Article 23 which performs operations for reviews and opinions as provided for in paragraph (1) of the same Article for specified clinical trials (hereinafter referred to as the "certified review board" in this Chapter); and

九 その他厚生労働省令で定める事項

(ix) Other matters specified by the Ordinance.

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。

(2) To the trial plan, documents listed in the following items shall be attached:

一 次項の規定による意見の内容を記載した書類

(i) A document stating the details of opinions as provided for in the following paragraph; and

二 その他厚生労働省令で定める書類

(ii) Other documents specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

3 特定臨床研究を実施する者は、第一項の規定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の意見を聴かなければならない。

(3) A person who conducts specified clinical trials shall, when submitting the trial plan as provided for in paragraph (1) of this Article, hear the opinions of the certified review board stated in the trial plan about whether or not specified clinical trials are to be conducted in accordance with the trial plan and matters to be noted in the conduct of such specified clinical trials, as specified in an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(実施計画の変更)

(Changes in Trial Plan)

第六条 前条第一項の規定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。次項本文において同じ。）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。

Article 6 (1) A person who has submitted the trial plan as provided for in paragraph (1) of the preceding Article (hereinafter referred to as the "specified clinical trial conductor") shall, when changing such trial plan (excluding minor changes specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same shall apply in the main clause of the following paragraph), submit the trial plan so changed to the Minister of Health, Labour and Welfare as specified by the Ordinance.

2 前条第二項及び第三項の規定は、前項の実施計画の変更について準用する。ただし、同条第二項第二号に掲げる書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

(2) The provisions of paragraphs (2) and (3) of the preceding Article shall apply mutatis mutandis to changes in the trial plan under the preceding paragraph; provided, however, that the attachment of documents set forth in item (ii) of paragraph (2) of the same Article may be omitted when the details of such documents already submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare are not changed.

3 特定臨床研究実施者は、実施計画について、第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、その変更の日から十日以内に、その内容を、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。

(3) The specified clinical trial conductor shall, when making minor changes to the trial plan as specified in the Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare under

paragraph (1) of this Article, give a notice of the details of such changes to the certified review board stated in such trial plan, and notify the Minister of Health, Labour and Welfare, within 10 days from the date of change.

( 実施計画の遵守 )

(Compliance with Trial Plan)

第七条 特定臨床研究実施者は、第五条第一項又は前条第一項の規定により提出した実施計画（同項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、当該変更後のもの）に従って特定臨床研究を実施しなければならない。

Article 7 The specified clinical trial conductor shall conduct specified clinical trials in accordance with the trial plan submitted as provided for in paragraph (1) of Article 5 or paragraph (1) of the preceding Article (when minor changes have been made as specified by the Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare under the same paragraph, the changed trial plan).

( 特定臨床研究の中止 )

(Termination of Specified Clinical Trials)

第八条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究を中止したときは、その中止の日から十日以内に、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。

Article 8 The specified clinical trial conductor shall, when terminating specified clinical trials, give a notice thereof to the certified review board stated in the trial plan of such specified clinical trials, and notify the Minister of Health, Labour and Welfare, within 10 days from the date of termination.

( 特定臨床研究の対象者等の同意 )

(Consent of Specified Clinical Trial Subjects, etc.)

第九条 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第三十二条に規定する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。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。

Article 9 A person who conducts specified clinical trials shall explain in advance to the subjects of such specified clinical trials the purpose and details thereof and the outline of pharmaceuticals used therefor, and in the case where the specified clinical trials are conducted receiving research funds or other benefits provided by the manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals which markets or intends to market such pharmaceuticals or its specially related person, the details of an agreement provided for in Article 32 and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, to obtain their consent, as specified by the Ordinance; provided, however, that this shall not apply to the case where it is difficult to obtain the consent of a specified clinical trial subject due to disease or for other reasons specified by the Ordinance, and explanations are made to the spouse of the subject, person who has parental authority over the subject or any other person specified by the Ordinance to obtain the consent of such spouse or person, or as otherwise specified by the Ordinance.

( 特定臨床研究に関する個人情報の保護 )

(Protection of Personal Information Concerning Specified Clinical Trials)

第十条 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つて、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。以下この条において同じ。）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。

Article 10 A person who conducts specified clinical trials shall take necessary measures to prevent leakage of, loss of or damage to personal information (meaning information concerning an individual where it is possible to identify a specific individual from a name, date of birth or other descriptions contained in the information concerned (including cases where it is possible to identify a specific individual through comparing the information with other information); hereinafter the same shall apply in this Article) of each subject of such specified clinical trials, and to otherwise appropriately manage personal information.

( 秘密保持義務 )

(Confidentiality Obligation)

第十一条 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。

Article 11 A person who is or was engaged in specified clinical trials shall not divulge, without just cause, any secret of specified clinical trial subjects which may come to its knowledge in the course of the conduct of such specified clinical trials.

( 特定臨床研究に関する記録 )

(Records Concerning Specified Clinical Trials)

第十二条 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。

Article 12 A person who conducts specified clinical trials shall prepare records of dates when and places where pharmaceuticals are used and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare for each subject of such specified clinical trials, and keep such records as specified by the Ordinance.

( 認定臨床研究審査委員会への報告 )

(Report to Certified Review Board)

第十三条 特定臨床研究実施者は、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症（次条及び第二十三条第一項において「疾病等」という。）の発生を知ったときは、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を当該特定臨床研究の実実施計画に記載されている認定臨床研究審査委員会に報告しなければならない。

Article 13 (1) The specified clinical trial conductor shall, when coming to know that any disease, disability, death or infection (in the following Article and paragraph (1) of Article 23, referred to as "disease or the like") which is suspected of being due to the conduct of specified clinical trials has occurred, report the fact to the certified review board stated in the trial plan of such specified clinical trials as specified in an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(2) When the certified review board receiving the report as provided for in the preceding paragraph states opinions to the specified clinical trial conductor, such specified clinical trial conductor shall respect such opinions and take necessary measures.

(厚生労働大臣への報告)

(Report to Minister of Health, Labour and Welfare)

第十四条 特定臨床研究実施者は、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、厚生労働省令で定めるところにより、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

Article 14 The specified clinical trial conductor shall, when coming to know matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare concerning the occurrence of disease or the like that is suspected of being due to the conduct of specified clinical trials, report the fact to the Minister of Health, Labour and Welfare as specified in the Ordinance.

(厚生科学審議会への報告)

(Report to Health Science Council)

第十五条 厚生労働大臣は、毎年度、前条の規定によ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。

Article 15 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare shall provide the Health Science Council with the status of the report provided for in the preceding Article each fiscal year and, when finding it necessary, hear the opinions of the Health Science Council and take necessary measures to prevent the occurrence or spread of hazards to public health and hygiene caused by the conduct of specified clinical trials.

2 厚生科学審議会は、前項の場合のほか、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について、調査審議し、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に意見を述べることができる。

(2) The Health Science Council may, in addition to the case of the preceding paragraph, study and deliberate necessary measures to prevent the occurrence or spread of hazards to public health and hygiene caused by the conduct of specified clinical trials and, when finding it necessary, state opinions to the Minister of Health, Labour and Welfare.

3 厚生労働大臣は、第一項の規定による報告又は措置を行うに当たっては、前条の規定による報告に係る情報の整理を行うとともに、必要があると認めるときは、同条の規定による報告に関する調査を行うものとする。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when providing the status or taking measures as provided for in paragraph (1) of this Article, compile information on the report provided for in the preceding Article and, when finding it necessary, conduct an investigation concerning such report.

( 機構による情報の整理及び調査の実施 )

(Compilation of Information and Conduct of Investigation by PMDA)

第十六条 厚生労働大臣は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下この条において「機構」という。）に、前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

Article 16 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may have the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter referred to as the "PMDA" in this Article) compile information as provided for in paragraph (3) of the preceding Article.

2 厚生労働大臣は、機構の求めに応じ、機構が前項の規定による情報の整理を行うために、第十四条の規定による報告に係る特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項に関する情報を提供することができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, upon request from the PMDA, provide the PMDA with the details of specified clinical trials concerning the report provided for in Article 14 and other information on matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare in order for the PMDA to compile information as provided for in the preceding paragraph.

3 厚生労働大臣は、機構に第一項の規定による情報の整理を行わせるときは、その旨を公示しなければならない。

(3) The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when having the PMDA compile information as provided for in paragraph (1) of this Article, notify the public of the fact.

4 厚生労働大臣が、機構に第一項の規定による情報の整理を行わせるときは、第十四条の規定による報告をする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告しなければならない。

(4) When the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA compile information as provided for in paragraph (1) of this Article, a person who makes a report as provided for in Article 14 shall, notwithstanding the provision of the same Article, provide the PMDA with the report as specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

5 機構は、第一項の規定による情報の整理を行ったときは、遅滞なく、当該情報の整理の結果を、厚生労働大臣に報告しなければならない。

(5) The PMDA shall, when compiling information as provided for in paragraph (1) of this Article, report the result of compilation of such information to the Minister of Health, Labour and Welfare without delay.

6 第一項、第二項及び前項の規定は、前条第三項に規定する調査について準用する。

(6) The provisions of paragraphs (1) and (2) and the preceding paragraph shall apply mutatis mutandis to the investigation provided for in paragraph (3) of the preceding Article.

( 認定臨床研究審査委員会への定期報告 )

(Periodic Report to Certified Review Board)

第十七条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、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報告しなければならない。

Article 17 (1) The specified clinical trial conductor shall regularly report the state of conduct of specified clinical trials to the certified review board stated in the trial plan of such specified clinical trials as specified in an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の規定により報告を受けた認定臨床研究審査委員会が特定臨床研究実施者に対し意見を述べたときは、当該特定臨床研究実施者は、当該意見を尊重して必要な措置をとらなければならない。

(2) When the certified review board receiving the report as provided for in the preceding paragraph states opinions to the specified clinical trial conductor, such specified clinical trial conductor shall respect such opinions and take necessary measures.

( 厚生労働大臣への定期報告 )

(Periodic Report to Minister of Health, Labour and Welfare)

第十八条 特定臨床研究実施者は、厚生労働省令で定めるところにより、定期的に、特定臨床研究の実施状況について、厚生労働大臣に報告しなければならない。

Article 18 (1) The specified clinical trial conductor shall regularly report the state of conduct of specified clinical trials to the Minister of Health, Labour and Welfare as specified in an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告を受けたときは、当該報告を取りまとめ、その概要を公表しなければならない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when receiving the report as provided for in the preceding paragraph, compile such report and make its outline public.

( 緊急命令 )

(Emergency Order)

第十九条 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。

Article 19 The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding it necessary to prevent the occurrence or spread of hazards to public health and hygiene caused by the conduct of specified clinical trials, order that a person who conducts specified clinical trials should suspend such specified clinical trials and take other emergency measures to prevent the occurrence or spread of hazards to public health and hygiene.

(改善命令等)

(Order for Improvement, etc.)

第二十条 厚生労働大臣は、この章の規定又はこの章の規定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。

Article 20 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding that any provision of this Chapter or an order thereunder is violated, order that a person who conducts specified clinical trials should cause such specified clinical trials to conform to the clinical trial standards, change the trial plan, or otherwise take necessary measures to rectify such violation.

2 厚生労働大臣は、特定臨床研究を実施する者が前項の規定による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。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when a person who conducts specified clinical trials fails to comply with the order issued as provided for in the preceding paragraph, order that such person who conducts specified clinical trials should suspend the specified clinical trials, in whole or in part, specifying a certain period of time.

(特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者が講ずべき措置)

(Measures to Be Taken by Person Conducting Clinical Trials Other than Specified Clinical Trials)

第二十一条 臨床研究(特定臨床研究を除く。)を実施する者は、第五条第一項の規定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、第七条及び第九条から第十二条までの規定に準じて、必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

Article 21 A person who conducts clinical trials (excluding specified clinical trials) shall prepare a plan for the conduct of such clinical trials in accordance with the provisions of paragraph (1) of Article 5, and in addition, when preparing or changing such plan, make efforts to hear the opinions of the certified review board, as well as to take

necessary measures in accordance with the provisions of Article 7 and Articles 9 through 12.

(適用除外)

(Exclusion from Application)

第二十二条 この章の規定は、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（平成二十五年法律第八十五号）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。

Article 22 The provisions of this Chapter shall not apply to the case where clinical trials conducted using pharmaceuticals falls under regenerative medicine, etc. provided for in paragraph (1) of Article 2 of the Law on Securing Safety of Regenerative Medicine, etc. (Act No. 85 of 2013).

### 第三章 認定臨床研究審査委員会

#### Chapter III Certified Review Board

(臨床研究審査委員会の認定)

(Certification of Clinical Trials Review board)

第二十三条 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、次に掲げる業務（以下「審査意見業務」という。）を行うもの（以下この条において「臨床研究審査委員会」という。）を設置する者（病院（医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第一条の五第一項に規定する病院をいう。）若しくは診療所（同条第二項に規定する診療所をいい、同法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師の住所を含む。）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第四項各号に掲げる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。

Article 23 (1) A person (limited to the founder of a hospital (meaning a hospital provided for in paragraph (1) of Article 1-5 of the Medical Care Act (Act No. 205 of 1948)) or a clinic (meaning a clinic provided for in paragraph (2) of the same Article, including the domicile of a physician or dentist provided for in paragraph (1) of Article 5 of the same Act), an academic society of medicine and medical science, or any other organization specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare (in the case of an organization without legal personality, limited to the organization for which a representative or an administrator has been designated)) who or which establishes a board composed of persons who have expert knowledge and experience concerning clinical trials and performing the operations listed in the following items

(hereinafter referred to as "operations for reviews and opinions;" and such board to be hereinafter referred to as the "clinical trials review board" in this Article) shall obtain certification from the Minister of Health, Labour and Welfare with respect to the conformance of the clinical trials review board established by him, her or it to the requirements listed in items of paragraph (4) of this Article:

一 第五条第三項（第六条第二項において準用する場合を含む。）の規定により意見を求められた場合において、実施計画について臨床研究実施基準に照らして審査を行い、特定臨床研究を実施する者に対し、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意見を述べる業務

(i) In the case where opinions are requested as provided for in paragraph (3) of Article 5 (including the case where it is applied *mutatis mutandis* pursuant to paragraph (2) of Article 6), operations to review the trial plan in light of the clinical trial standards and to state opinions to a person who conducts specified clinical trials about whether or not specified clinical trials are to be conducted and matters to be noted in the conduct of such specified clinical trials;

二 第十三条第一項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る疾病等の原因の究明又は再発防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

(ii) In the case where a report is received as provided for in paragraph (1) of Article 13, when it is deemed necessary, operations to state opinions to the specified clinical trial conductor about measures to be taken to conduct an investigation into the cause of disease or the like pertaining to such report, or measures to be taken to prevent the recurrence of such disease or the like;

三 第十七条第一項の規定により報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、特定臨床研究実施者に対し、当該報告に係る特定臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について意見を述べる業務

(iii) In the case where a report is received as provided for in paragraph (1) of Article 17, when it is deemed necessary, operations to state opinions to the specified clinical trial conductor about matters to be noted or improved in the conduct of the specified clinical trials concerning such report; and

四 前三号のほか、必要があると認めるときは、その名称が第五条第一項第八号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により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ために改善すべき事項又は疾病等の発生防止のために講ずべき措置について意見を述べる業務

(iv) In addition to the preceding three items, when it is deemed necessary, operations to state opinions to the person who conducts specified clinical trials pursuant to the trial plan in which the name of such person is stated as the certified review board under

item (viii) of paragraph (1) of Article 5, about matters to be improved to cause such specified clinical trials to conform to the clinical trial standards, or measures to be taken to prevent the occurrence of disease or the like.

2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出して、同項の認定の申請をしなければならない。

(2) A person who intends to obtain certification under the preceding paragraph shall submit to the Minister of Health, Labour and Welfare a written application stating matters listed in the following items as specified in an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare to apply for certification under the same paragraph:

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（法人でない団体にあっては、その代表者又は管理人）の氏名

(i) His, her or its name and address, and the name of its representative in the case of a juridical person (or its representative or administrator in the case of an organization without legal personality);

二 臨床研究審査委員会の名称

(ii) The name of the clinical trials review board;

三 臨床研究審査委員会の委員の氏名

(iii) The names of members of the clinical trials review board;

四 審査意見業務を行う体制に関する事項

(iv) Matters concerning the system under which operations for reviews and opinions are performed; and

五 その他厚生労働省令で定める事項

(v) Other matters specified by the Ordinance.

3 前項の申請書には、次項第二号に規定する業務規程その他の厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

(3) To the written application under the preceding paragraph, operations regulations provided for in item (ii) of the following paragraph and other documents specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare shall be attached.

4 厚生労働大臣は、第一項の認定（以下この条において単に「認定」という。）の申請があった場合において、その申請に係る臨床研究審査委員会が次に掲げる要件に適合すると認めるときは、認定をしなければならない。

(4) The Minister of Health, Labour and Welfare shall, in the case where an application for certification under paragraph (1) of this Article (hereinafter simply referred to as "certification" in this Article) is filed, when finding that the clinical trials review board concerning the application conforms to the requirements listed in the following items, certify such clinical trials review board:

一 臨床研究に関する専門的な知識経験を有する委員により構成され、かつ、審査意見業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものとして厚生労働省令で定める体制が整備されていること。

(i) The clinical trials review board is composed of members who have expert knowledge and experience concerning clinical trials and the system specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare has been established to be unlikely to adversely affect fair performance of operations for reviews and opinions;

二 審査意見業務の実施の方法、審査意見業務に関して知り得た情報の管理及び秘密の保持の方法その他の審査意見業務を適切に実施するための方法に関する業務規程が整備されていること。

(ii) Operations regulations concerning the method of performance of operations for reviews and opinions, the method of management and confidentiality of information that may come to its knowledge in the course of such performance, and other methods for appropriate performance of operations for reviews and opinions have been established; and

三 前二号に掲げるもののほか、審査意見業務の適切な実施のために必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。

(iii) In addition to those listed in the preceding two items, the clinical trials review board conforms to the standards specified by the Ordinance to be necessary for appropriate performance of operations for reviews and opinions.

5 厚生労働大臣は、前項の規定により認定をしたときは、次に掲げる事項を公示しなければならない。

(5) The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when certifying the clinical trials review board as provided for in the preceding paragraph, notify the public of the matters listed in the following items:

一 認定を受けた者（以下「認定委員会設置者」という。）の氏名又は名称及び住所

(i) The name and address of a person who has obtained certification (hereinafter referred to as the "establisher of the certified board"); and

二 認定に係る臨床研究審査委員会（以下「認定臨床研究審査委員会」という。）の名称

(ii) The name of the clinical trials review board concerning certification (hereinafter referred to as the "certified review board").

（欠格事由）

(Grounds for Disqualification)

第二十四条 前条第四項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当するときは、同条第一項の認定を受けることができない。

Article 24 Notwithstanding the provisions of paragraph (4) of the preceding Article, the clinical trials review board may not obtain certification under paragraph (1) of the same Article when falling under any one of the following items:

一 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。

(i) When an applicant is a person who has been sentenced to imprisonment without work or a heavier punishment, and who has not yet finished serving the sentence or has not ceased to be subject to its enforcement;

二 申請者が、この法律その他国民の保健医療に関する法律で政令で定めるものの規定により罰金の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。

(ii) When an applicant is a person who has been sentenced to a fine pursuant to the provisions of this Act or another Act concerning health and medical care for citizens as specified by a Cabinet Order, and who has not yet finished serving the sentence or has not ceased to be subject to its enforcement;

三 申請者が、第三十一条第一項の規定により前条第一項の認定を取り消され、その認定の取消しの日から起算して三年を経過しない者(認定の取消しの処分に係る行政手続法(平成五年法律第八十八号)第十五条第一項の規定による通知があった日(以下この条において「通知日」という。)前六十日以内に当該認定を取り消された法人の役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。以下この条において同じ。)であった者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないもの及び通知日前六十日以内に認定を取り消された団体の代表者又は管理人であった者で当該認定の取消しの日から起算して三年を経過しないものを含む。)であるとき。ただし、当該認定の取消しが、認定の取消しの処分の理由となった事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者による体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を考慮して、この号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととすることが相当であると認められる認定の取消しとして厚生労働省令で定めるものに該当する場合を除く。

(iii) When an applicant is a person whose certification under paragraph (1) of the preceding Article has been rescinded as provided for in paragraph (1) of Article 31, and for whom three years have not elapsed from the date of rescission of such certification (including a person who was an officer (including a person who has authority or control equivalent to or greater than that of such officer, irrespective of his or her title; hereinafter the same shall apply in this Article) of a juridical person whose certification has been rescinded within 60 days prior to the day on which a notice concerning the disposition of rescission of certification was given (hereinafter referred to as the "notice day" in this Article) as provided for in paragraph (1) of Article 15 of the Administrative

Procedure Act (Act No. 88 of 1993) and for whom three years have not elapsed from the date of rescission of such certification, and a person who was the representative or administrator of an organization, certification of which has been rescinded within 60 days prior to the notice day and for whom three years have not elapsed from the date of rescission of such certification); provided, however, that this excludes the case where such rescission of certification falls under the rescission of certification specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, such that it is found that it is appropriate to handle the case as one not falling under the rescission of certification provided for in the main clause of this item, taking into account the facts that constitute the grounds for the disposition of rescission of certification, the status of initiatives for the establishment of the system to prevent the occurrence of such facts by the establisher of the certified board, and the level of other responsibilities for such facts of such establisher of the certified board;

四 申請者が、第三十一条第一項の規定による前条第一項の認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第二十七条第一項の規定による廃止の届出をした者（当該廃止について相当の理由がある者を除く。）で、当該届出の日から起算して三年を経過しないものであるとき。

(iv) When an applicant is a person who has filed a notification of abolition as provided for in paragraph (1) of Article 27 in the period from the notice day concerning the disposition of rescission of certification under paragraph (1) of the preceding Article as provided for in paragraph (1) of Article 31 to the day on which such disposition is rendered or it is decided that such disposition is not rendered (excluding a person who has reasonable grounds for such abolition), and for whom three years have not elapsed from the date of such notification;

五 申請者が、前条第一項の認定の申請前三年以内に審査意見業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。

(v) When an applicant is a person who has committed a wrongful act or an extremely unjust act concerning operations for reviews and opinions within three years prior to the filing of the application for certification under paragraph (1) of the preceding Article;

六 申請者が、法人であって、その役員のうちの前各号のいずれかに該当する者があるとき。

(vi) When an applicant is a juridical person and any of its officers fall under any one of the preceding items; or

七 申請者が、法人でない団体であって、その代表者又は管理人のうち第一号から第五号までのいずれかに該当する者があるとき。

(vii) When an applicant is an organization without legal personality and its representative or administrator falls under any one of items (i) through (v) of this Article.

( 変更の認定 )

(Certification of Changes)

第二十五条 認定委員会設置者は、第二十三条第二項第三号又は第四号に掲げる事項の変更（厚生労働省令で定める軽微な変更を除く。）をするときは、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

Article 25 (1) The establisher of the certified board shall, when changing the matter in item (iii) or (iv) of paragraph (2) of Article 23 (excluding minor changes specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare), obtain certification from the Minister of Health, Labour and Welfare.

2 認定委員会設置者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更をしたときは、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(2) The establisher of the certified board shall, when making minor changes specified by the Ordinance set forth in the preceding paragraph, notify the Minister of Health, Labour and Welfare of details thereof without delay.

3 第二十三条第二項から第五項までの規定は、第一項の変更の認定について準用する。

(3) The provisions of paragraphs (2) through (5) of Article 23 shall apply mutatis mutandis to the certification of changes under paragraph (1) of this Article.

4 認定委員会設置者は、第二十三条第二項第一号、第二号若しくは第五号に掲げる事項又は同条第三項に規定する書類に記載した事項に変更があったとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微なものであるときを除く。）は、遅滞なく、その内容を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(4) The establisher of the certified board shall, when changes are made in the matter listed in item (i), (ii) or (v) of paragraph (2) of Article 23, or any matter stated in the document provided for in paragraph (3) of the same Article (excluding the case where such changes are minor as specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare), notify the Minister of Health, Labour and Welfare of details thereof without delay.

5 第二十三条第五項の規定は、同項各号に掲げる事項について前項の規定により届出があった場合について準用する。

(5) The provisions of paragraph (5) of Article 23 shall apply mutatis mutandis to the case where a notification as to the matter listed in either of the items of the same paragraph is made as provided for in the preceding paragraph.

( 認定の有効期間 )

(Effective Period of Certification)

第二十六条 第二十三条第一項の認定の有効期間は、当該認定の日から起算して三年とする。

Article 26 (1) The effective period of certification under paragraph (1) of Article 23 shall be three years from the date of such certification.

2 前項の有効期間 ( 当該有効期間についてこの項の規定により更新を受けたときにおいては、更新後の当該有効期間をいう。以下この条において単に「有効期間」という。 ) の満了後引き続き認定臨床研究審査委員会を設置する認定委員会設置者は、有効期間の更新を受けなければならない。

(2) The establisher of the certified board who continues to have the certified review board after the expiration of the effective period under the preceding paragraph (meaning, when such effective period is renewed as provided for in this paragraph, the renewed effective period; hereinafter simply referred to as the "effective period" in this Article) shall obtain the renewal of the effective period.

3 前項の更新を受けようとする認定委員会設置者は、有効期間の満了の日の九十日前から六十日前までの間 ( 以下この項において「更新申請期間」という。 ) に、厚生労働大臣に前項の更新の申請をしなければならない。ただし、災害その他やむを得ない事由により更新申請期間に更新の申請をすることができないときは、この限りでない。

(3) The establisher of the certified board who intends to obtain renewal under the preceding paragraph shall file an application for renewal under the preceding paragraph to the Minister of Health, Labour and Welfare in the period from 90 days prior to the date of expiration of the effective period to 60 days prior thereto (hereinafter referred to as the "renewal application period"); provided, however, that this shall not apply to the case where it is not possible to file an application for renewal in the renewal application period due to a disaster or for other unavoidable grounds.

4 前項の申請があった場合において、有効期間の満了の日までに当該申請に対する処分がされないときは、従前の認定は、有効期間の満了後もその処分がされるまでの間は、なお効力を有する。

(4) In the case where an application has been filed under the preceding paragraph, when no disposition is rendered for such application by the date of expiration of the effective period, the former certification shall remain in effect even after the expiration of the effective period until the disposition is rendered.

5 前項の場合において、第二項の更新がされたときは、有効期間は、当該更新前の有効期間の満了の日の翌日から起算するものとする。

(5) In the case of the preceding paragraph, when renewal is granted under paragraph (2) of this Article, the effective period shall be calculated from the day following the date of expiration of the effective period prior to such renewal.

6 第二十三条（第二項から第四項までに限る。）及び第二十四条（第三号から第五号までを除く。）の規定は、第二項の更新について準用する。ただし、第二十三条第三項に規定する書類については、既に厚生労働大臣に提出されている当該書類の内容に変更がないときは、その添付を省略することができる。

(6) The provisions of Article 23 (limited to paragraphs (2) through (4)) and Article 24 (excluding items (iii) through (v)) shall apply mutatis mutandis to renewal under paragraph (2) of this Article; provided, however, that the attachment of documents provided for in paragraph (3) of Article 23 may be omitted when the details of such documents already submitted to the Minister of Health, Labour and Welfare are not changed.

（認定臨床研究審査委員会の廃止）

(Abolition of Certified Review Board)

第二十七条 認定委員会設置者は、その設置する認定臨床研究審査委員会を廃止するときは、厚生労働省令で定めるところにより、あらかじめ、その旨をその名称が第五条第一項第八号の認定臨床研究審査委員会として記載されている実施計画により特定臨床研究を実施する者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。

Article 27 (1) The establisher of the certified board shall, when abolishing the certified review board established by it, give prior notice to the person who conducts specified clinical trials pursuant to the trial plan in which the name of such certified review board is stated under item (viii) of paragraph (1) of Article 5, and notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the fact.

2 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when receiving a notification as provided for in the preceding paragraph, notify the public of the fact.

（秘密保持義務）

(Confidentiality Obligation)

第二十八条 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。

Article 28 Members of the certified review board, persons engaged in operations for reviews and opinions, or persons who were such members or persons shall not divulge,

without just cause, any secret that may come to his or her knowledge in the course of the performance of operations for reviews and opinions.

(厚生労働大臣への報告)

(Report to Minister of Health, Labour and Welfare)

第二十九条 認定臨床研究審査委員会は、第二十三条第一項第二号から第四号までの意見を述べたときは、遅滞なく、厚生労働大臣にその内容を報告しなければならない。

Article 29 The certified review board shall, when stating opinions under items (ii) through (iv) of paragraph (1) of Article 23, report details thereof to the Minister of Health, Labour and Welfare without delay.

(改善命令)

(Order for Improvement)

第三十条 厚生労働大臣は、認定臨床研究審査委員会が第二十三条第四項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、認定委員会設置者に対し、これらの要件に適合させ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。

Article 30 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when finding that the certified review board ceases to conform to any of the requirements listed in items of paragraph (4) of Article 23, order that the establisher of the certified board should take necessary measures to cause the board to conform to such requirements.

2 厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、認定委員会設置者がこの章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反していると認めるとき、その他審査意見業務の適切な実施を確保するため必要があると認めるときは、認定委員会設置者に対し、審査意見業務を行う体制の改善、第二十三条第四項第二号に規定する業務規程の変更その他必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, in addition to what is provided for in the preceding paragraph, when finding that the establisher of the certified board has violated any provision of this Chapter or an order thereunder or otherwise it is necessary to ensure appropriate performance of operations for reviews and opinions, order that the establisher of the certified board should improve the system under which operations for reviews and opinions are performed, make changes in operations regulations provided for in item (ii) of paragraph (4) of Article 23 and take other necessary measures.

( 認定の取消し )

(Rescission of Certification)

第三十一条 厚生労働大臣は、認定委員会設置者について、次の各号のいずれかに該当するときは、第二十三条第一項の認定を取り消すことができる。

Article 31 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when the establisher of the certified board falls under any one of the following items, rescind certification under paragraph (1) of Article 23:

一 偽りその他不正の手段により第二十三条第一項の認定、第二十五条第一項の変更の認定又は第二十六条第二項の更新を受けたとき。

(i) When the establisher of the certified board has obtained certification under paragraph (1) of Article 23, certification for changes under paragraph (1) of Article 25 or renewal under paragraph (2) of Article 26 through deception or other wrongful means;

二 認定臨床研究審査委員会が第二十三条第四項各号に掲げる要件のいずれかに適合しなくなったとき。

(ii) When the certified review board ceases to conform to any of the requirements listed in items of paragraph (4) of Article 23;

三 第二十四条各号（第三号及び第四号を除く。）のいずれかに該当するに至ったとき。

(iii) When the establisher of the certified board comes to fall under any one of items of Article 24 (excluding items (iii) and (iv));

四 この章の規定又はこの章の規定に基づく命令に違反したとき。

(iv) When the establisher of the certified board has violated any provision of this Chapter or an order thereunder; or

五 正当な理由がなく第三十五条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

(v) When the establisher of the certified board has failed to submit a report or any other item as provided for in paragraph (1) of Article 35 without just cause or submitted a false report or item, has refused, obstructed or evaded an inspection as provided for in the same paragraph, or has failed to answer questions as provided for in the same paragraph or made a false answer.

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十三条第一項の認定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when rescinding certification under paragraph (1) of Article 23 as provided for in the preceding paragraph, notify the public of the fact.

#### 第四章 臨床研究に関する資金等の提供

#### Chapter IV Provision of Funds, etc. for Clinical Trials

##### ( 契約の締結 )

##### (Entering into Agreement)

第三十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする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を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

Article 32 A manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals or its specially related person shall, when providing a person who conducts specified clinical trials with research funds or other benefits for specified clinical trials for which pharmaceuticals marketed or intended to be marketed by such manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals are used, enter into an agreement specifying the amount and details of such research funds or other benefits, details of such specified clinical trials, and other matters specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

##### ( 研究資金等の提供に関する情報等の公表 )

##### (Publication of Information, etc. on Provision of Research Funds or Other Benefits)

第三十三条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする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のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

Article 33 A manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals or its specially related person shall, in addition to information on the provision of research funds or other benefits for specified clinical trials for which pharmaceuticals marketed or intended to be marketed by such manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals are used, make public information on the provision of money or other profits (excluding research funds or other benefits) to a person who conducts specified clinical trials or a person who has a special relationship with such person as specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare, transparency of which

is to be ensured to contribute to ensuring the confidence in specified clinical trials of citizens as specified by the Ordinance, by the use of the Internet or other means specified by the Ordinance, as specified by the Ordinance.

( 勧告等 )

(Recommendations, etc.)

第三十四条 厚生労働大臣は、前二条の規定に違反する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者があるときは、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に対し、これらの規定に従って第三十二条に規定する契約を締結すべきこと又は前条に規定する情報を公表すべきことを勧告することができる。

Article 34 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when there is a manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals or its specially related person who has violated the provisions of the preceding two Articles, recommend such manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals or its specially related person to enter into an agreement provided for in Article 32 or to make public information provided for in the preceding Article in accordance with these provisions.

2 厚生労働大臣は、前項の規定による勧告を受けた医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者がこれに従わなかったときは、その旨を公表することができる。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, when the manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals or its specially related person who has received recommendations as provided for in the preceding paragraph fails to comply therewith, make the fact public.

## 第五章 雑則

### Chapter V Miscellaneous Provisions

( 報告徴収及び立入検査 )

(Request for Reports and On-site Inspections)

第三十五条 厚生労働大臣は、この法律の施行に必要な限度において、特定臨床研究を実施する者、認定委員会設置者若しくは医薬品等製造販売業者（その製造販売をし、又はしようとする医薬品等が特定臨床研究に用いられる者に限る。第四十二条において同じ。）若しくはその特殊関係者に対して、必要な報告若しくは帳簿、書類その他の物件の提出を求め、又はその職員に、これらの者の事業場に立ち入り、その帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

Article 35 (1) The Minister of Health, Labour and Welfare may, to the extent necessary for the enforcement of this Act, request that a person who conducts specified clinical trials, the establisher of the certified board, a manufacturer with marketing approval

for pharmaceuticals (limited to the manufacturer marketing or intending to market pharmaceuticals used for specified clinical trials; the same shall apply in Article 42) or its specially related person should submit the necessary report or books, documents or other items, or have the Ministry's official enter the workplace of such person to inspect books, documents or other items or to question persons concerned.

2 前項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

(2) The Ministry's official shall, when entering a workplace as provided for in the preceding paragraph, carry his or her identification card and present it to persons concerned.

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(3) Authority as provided for in paragraph (1) of this Article shall not be construed as being granted for criminal investigation purposes.

( 権限の委任 )

(Delegation of Authority)

第三十六条 この法律に規定する厚生労働大臣の権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生局長に委任することができる。

Article 36 (1) Authority of the Minister of Health, Labour and Welfare provided for in this Act may be delegated to the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare as specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

2 前項の規定により地方厚生局長に委任された権限は、厚生労働省令で定めるところにより、地方厚生支局長に委任することができる。

(2) Authority delegated to the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare as provided for in the preceding paragraph may be delegated to the Director-General of a Regional Branch Bureau of Health and Welfare as specified by the Ordinance.

( 経過措置 )

(Transitional Measures)

第三十七条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

Article 37 In the case where an order is established, revised or abolished under the provisions of this Act, necessary transitional measures (including transitional measures concerning penal provisions) may be specified in such order to the extent determined to be reasonably necessary for such establishment, revision or abolition.

(厚生労働省令への委任)

(Delegation to Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare)

第三十八条 この法律に規定するもののほか、この法律の実施のため必要な手続その他の事項は、厚生労働省令で定める。

Article 38 In addition to what is provided for in this Act, procedures and other matters necessary for the enforcement of this Act shall be specified by an Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

## 第六章 罰則

### Chapter VI Penal Provisions

第三十九条 第十九条の規定による命令に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

Article 39 A person who has violated an order issued as provided for in Article 19 shall be punished by imprisonment with work for not more than three years or a fine of not more than 3,000,000 yen, or both.

第四十条 第十一条又は第二十八条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

Article 40 A person who has divulged a secret in violation of the provisions of Article 11 or 28 shall be punished by imprisonment with work for not more than one year or a fine of not more than 1,000,000 yen.

第四十一条 特定臨床研究を実施する者が次の各号のいずれかに該当するときは、五十万円以下の罰金に処する。

Article 41 A person who conducts specified clinical trials shall, when falling under any one of the following items, be punished by a fine of not more than 500,000 yen:

一 第五条第一項の規定に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者

(i) A person who has failed to submit the trial plan without just cause, or failed to state matters to be stated or made a false statement in the trial plan and submitted such trial plan, and then conducted specified clinical trials in violation of the provision of paragraph (1) of Article 5;

二 第六条第一項の規定に違反して、正当な理由がなくて実施計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、特定臨床研究を実施した者

(ii) A person who has failed to submit the trial plan without just cause, or failed to state matters to be stated or made a false statement in the trial plan and submitted such trial plan, and then conducted specified clinical trials in violation of the provision of paragraph (1) of Article 6;

三 第十二条の規定に違反して正当な理由がなくて記録の作成若しくは保存をしなかった者又は虚偽の記録を作成した者

(iii) A person who has failed to prepare or keep records without just cause, or prepared false records in violation of the provisions of Article 12;

四 第二十条第二項の規定による命令に違反した者

(iv) A person who has violated an order issued as provided for in paragraph (2) of Article 20; or

五 正当な理由がなくて第三十五条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者

(v) A person who has failed to submit a report or any other item as provided for in paragraph (1) of Article 35 without just cause or submitted a false report or item, has refused, obstructed or evaded an inspection as provided for in the same paragraph, or has failed to answer questions as provided for in the same paragraph or made a false answer.

第四十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者が、正当な理由がなくて第三十五条第一項の規定による報告若しくは物件の提出をせず、若しくは虚偽の報告若しくは虚偽の物件の提出をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対し、答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をしたときは、三十万円以下の罰金に処する。

Article 42 A manufacturer with marketing approval for pharmaceuticals or its specially related person shall, when having failed to submit a report or any other item as provided for in paragraph (1) of Article 35 without just cause or submitted a false report or item, having refused, obstructed or evaded an inspection as provided for in the same paragraph, or having failed to answer questions as provided for in the same paragraph or made a false answer, be punished by a fine of not more than 300,000 yen.

第四十三条 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この条において同じ。）の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第三十九条又は前二条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

Article 43 (1) When the representative or administrator of a juridical person (including an organization without legal personality for which a representative or an

administrator has been designated; hereinafter the same shall apply in this Article), or the agent, employee or other worker of a juridical person or a natural person has committed a violation under Article 39 or either of the preceding two Articles concerning services of the juridical person or natural person, not only shall the offender be punished but also such juridical person or natural person shall be punished by a fine under each relevant Article.

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

(2) In the case where the provision of the preceding paragraph shall apply to an organization without legal personality, its representative or administrator shall represent the organization without legal personality with respect to its procedural acts, and the provisions of Acts concerning criminal actions in the case where the organization is the accused or a suspect shall apply *mutatis mutandis*.

## 附 則

### Supplementary Provisions

#### ( 施行期日 )

(Effective Date)

第一条 この法律は、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。ただし、附則第四条、第五条及び第八条の規定は、公布の日から施行する。

Article 1 This Act shall come into effect as of the day specified by a Cabinet Order within a period not exceeding one year from the date of promulgation; provided, however, that the provisions of Articles 4, 5 and 8 of the Supplementary Provisions shall come into effect as from the date of promulgation.

#### ( 検討 )

(Review)

第二条 政府は、この法律の施行後二年以内に、先端的な科学技術を用いる医療行為その他の必ずしも十分な科学的知見が得られていない医療行為についてその有効性及び安全性を検証するための措置について検討を加え、その結果に基づき、法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。

Article 2 (1) The government shall, within two years from after this Act has come into effect, review measures to verify the efficacy and safety of the medical practice using advanced science and technology or other medical practice, scientific knowledge of

which has not been fully obtained, and take legislative measures or other necessary measures based on the result of the review.

2 政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

(2) The government shall, within five years after this Act has come into effect, review the provisions of this Act taking into account the status of enforcement of this Act and other matters such as changes in the circumstances surrounding clinical trials and, when finding it necessary, take necessary measures based on the result of the review.

(経過措置)

(Transitional Measures)

第三条 この法律の施行の際現に特定臨床研究を実施している者が実施する当該特定臨床研究については、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に当該特定臨床研究の実施計画を提出した者については、当該提出の日までの間）は、第四条第二項及び第五条第一項の規定は、適用しない。

Article 3 (1) With respect to specified clinical trials that is actually conducted by a person who conducts such specified clinical trials at the time of enforcement of this Act, the provisions of paragraph (2) of Article 4 and paragraph (1) of Article 5 shall not apply during the period from the date of enforcement of this Act (hereinafter referred to as the "effective date") to the day on which one year has elapsed thereafter (or, with respect to a person who has submitted the trial plan of such specified clinical trials within such period, to the date of such submission).

2 第九条及び第十二条の規定は、施行日以後に開始する特定臨床研究について適用する。

(2) The provisions of Articles 9 and 12 shall apply to specified clinical trials starting on and after the effective date.

3 この法律の施行の際現に第二十一条に規定する臨床研究を実施している者については、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、同条の規定は、適用しない。

(3) With respect to a person who actually conducts clinical trials provided for in Article 21 at the time of enforcement of this Act, the provisions of the same Article shall not apply during the period from the effective date to the day on which one year has elapsed thereafter.

(施行前の準備)

(Preparation Prior to Enforcement)

第四条 厚生労働大臣は、臨床研究実施基準を定めようとするときは、施行日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

Article 4 The Minister of Health, Labour and Welfare may, when intending to establish the clinical trial standards, hear the opinions of the Health Science Council even prior to the effective date.

第五条 第二十三条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項及び第三項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

Article 5 (1) A person who intends to obtain certification under paragraph (1) of Article 23 may apply for such certification in accordance with the provisions of paragraphs (2) and (3) of the same Article even prior to the effective date.

2 厚生労働大臣は、前項の規定により第二十三条第一項の認定の申請があった場合においては、施行日前においても、同条第四項及び第二十四条の規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定は施行日において厚生労働大臣が行った第二十三条第一項の認定とみなす。

(2) The Minister of Health, Labour and Welfare may, in the case where an application for certification under paragraph (1) of Article 23 is filed as provided for in the preceding paragraph, grant certification in accordance with the provisions of paragraph (4) of the same Article and Article 24 even prior to the effective date. In this case, such certification shall be deemed to be certification granted under paragraph (1) of Article 23 by the Minister of Health, Labour and Welfare on the effective date.

( 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正 )

(Partial Revision of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Independent Administrative Agency)

第六条 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）の一部を次のように改正する。

Article 6 The Act on Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Independent Administrative Agency (Act No. 192 of 2002) shall be partially revised as follows:

第十五条第一項に次の一号を加える。

The following item shall be added to paragraph (1) of Article 15:

八 特定臨床研究（臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）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

(viii) Services listed in the following items concerning specified clinical trials (meaning specified clinical trials provided for in paragraph (2) of Article 2 of the Clinical Trials Act (Act No. 16 of 2017)):

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。

(a) To compile information and conduct an investigation as provided for in paragraph (1) of Article 16 of the Clinical Trials Act (including the case where it is applied mutatis mutandis pursuant to paragraph (6) of the same Article); and

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(b) To be engaged in services incidental to the services set forth in item (viii), (a).

第二十九条第一項第三号中「及び第七号」を「から第八号まで」に改める。

The phrase "and item (vii)" in item (iii) of paragraph (1) of Article 29 shall be revised to the phrase "through item (viii)."

(厚生労働省設置法の一部改正)

(Partial Revision of the Act for Establishment of the Ministry of Health, Labour and Welfare)

第七条 厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）の一部を次のように改正する。

Article 7 The Act for Establishment of the Ministry of Health, Labour and Welfare shall be partially revised as follows:

第八条第一項第四号中「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）」の下に「、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）」を加える。

In item (iv) of paragraph (1) of Article 8, a comma and the phrase "the Clinical Trials Act (Act No. 16 of 2017)" shall be added after the phrase "the Law on Securing Safety of Regenerative Medicine, etc. (Act No. 85 of 2013)."

(政令への委任)

(Delegation to Cabinet Order)

第八条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

Article 8 In addition to what is provided for in these Supplementary Provisions, necessary transitional measures for the enforcement of this Act shall be specified by a Cabinet Order.