

臨床研究の実施の手続、特定臨床研究審査委員会による審査意見書提出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促進し、もって保健増進の向上に寄与することを目的とする。

## 1. 臨床研究の実施に関する手続

### (1) 特定臨床研究(4)の実施に係る手続

① 以下の特定臨床研究を実施する者に対して、モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報等の保護、記録の保存等を義務付け、

※特定臨床研究とは

- 医薬品医療機器等法における承認・適正化の医薬品等の臨床研究
- 医薬品医療機器等法に基づいて実施される医師等による医薬品等の臨床研究

② 特定臨床研究を実施する者に対して、審査委員会による審査の適正等について、厚生労働大臣の認定を受けた特定臨床研究審査委員会からの意見を踏まえて、厚生労働大臣に報告することを義務付け、

③ 特定臨床研究以外の臨床研究を実施する者に対して、①の実施基準等の遵守及び②の認定臨床研究審査委員会への意見書提出に努めることを義務付け、

### (2) 審査委員会が発した審査の報告

特定臨床研究を実施する者に対して、特定臨床研究に該当すると認められる事実等が発生した場合、認定臨床研究審査委員会に報告して意見を聴くとともに、厚生労働大臣にも報告することを義務付け、

### (3) 実施基準違反に対する罰則・措置

- ① 厚生労働大臣は審査意見を付し、これに従わない場合には特定臨床研究の停止等を命ずることができる。
- ② 厚生労働大臣は、保健衛生上の需要の発生・拡大防止のために必要な場合には、改善命令を発することなく特定臨床研究の停止等を命ずることができる。

## 2. 製薬企業等の講ずべき措置

- ① 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結を義務付け、
- ② 製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に関する資金提供の情報の公表を義務付け、

## 法律に基づく実施・指導体制



## 臨床研究における規制の区分について

医薬品等の臨床研究		手術・手法 の臨床研究	種痘研究
区分 (承認申請・届出の 医薬品等の臨床研究)	<b>特定臨床研究</b> 厚生省・関係官庁の 審査対象の臨床研究 関係官庁等からの審査依頼を 受け実施される臨床研究		
臨床研究法 (GCP等)	臨床研究法		人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針
	実施基準遵守義務	実施基準遵守義務 (届出制)	