

# 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)

（平成二十九年法律第十六号）

(Act No. 16 of 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 Implementation of Clinical Trials (Articles 3 through 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 through 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 or Other Benefits for Clinical Trials (Articles 32 through 34)

第五章 雑則（第三十五條—第三十八條）

Chapter V Miscellaneous Provisions (Articles 35 through 38)

第六章 罰則（第三十九條—第四十三條）

Chapter VI Penal Provisions (Articles 39 through 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 implementation of clinical trials, measures for appropriately conducting operations for reviews and opinions by a certified review board, and systems for disclosure of information on provision of funds or other benefits for clinical trials and other matters, thereby promoting the implementation of clinical trials through ensuring the confidence in clinical trials of citizens including clinical trial subjects, and contributing 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き、当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うものを含む。）をいう。

Article 2 (1) The term "clinical trials" as used in this Act means research to demonstrate the efficacy or safety of pharmaceuticals, etc. by the use of pharmaceuticals, etc. in human bodies (excluding research involving testing of the efficacy or safety of pharmaceuticals, etc. falling under clinical trials provided for in Article 80-2, paragraph (2) of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (Act No. 145 of 1960; referred to below as the "Pharmaceuticals and Medical Devices Act" in this Article) and other types of research specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and including research involving additional examinations or other acts (limited to those specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as acts that impose an extreme mental or physical burden on human bodies) required to demonstrate the efficacy or safety of the pharmaceuticals, etc. used to diagnose, treat, or prevent human diseases, or to affect the structure or functioning of the human body).

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 means clinical trials that fall 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 implemented receiving research funds or other benefits (meaning funds for the implementation of clinical trials (including benefits specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare); the same applies below) provided by a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. or a specially related person (meaning a person who has a special relationship with the holder of marketing authorization for

pharmaceuticals, etc. as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same applies below) (limited to such clinical trials implemented using pharmaceuticals, etc. that are marketed (meaning marketing provided for in Article 2, paragraph (13) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act; the same applies below) or intended to be marketed by the holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc.); 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 implemented using pharmaceuticals, etc. stated in the following items (excluding the clinical trials that fall under the preceding item):

イ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、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 stated in item (i) of the following paragraph, approval for which has not been obtained pursuant to Article 14, paragraph (1) or Article 19-2, paragraph (1) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act;

ロ 次項第一号に掲げる医薬品であつて、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十五項（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、効能及び効果（以下ロにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。）

(b) pharmaceuticals stated in item (i) of the following paragraph, approval for which has been obtained pursuant to Article 14, paragraph (1) or Article 19-2, paragraph (1) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act (including approval for change pursuant to Article 14, paragraph (15) of that Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 19-2, paragraph (5) of that Act); the same applies below in this item) (limited to the case where it is used for dosage, administration, efficacy, or effects (referred to below as "dosage, etc." in this item) which is different from dosage, etc. concerning the approval (excluding any dosage, etc. specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as posing the same or lower risk to human life and health compared to the approved dosage, etc.));

ハ 次項第二号に掲げる医療機器であつて、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 stated in item (ii) of the following paragraph, approval for which has not been obtained pursuant to Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, certification for which has not been received pursuant to Article 23-2-23,

paragraph (1) of that Act, or notification of which has not been made as provided for in Article 23-2-12, paragraph (1) of that Act;

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五第十五項（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（同条第七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、効果及び性能（以下ニにおいて「使用方法等」という。）と異なる使用方法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれが当該承認、認証又は届出に係る使用方法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める使用方法等を除く。）で用いる場合に限る。）

(d) medical devices stated in item (ii) of the following paragraph, approval for which has been obtained pursuant to Article 23-2-5, paragraph (1) or Article 23-2-17, paragraph (1) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act (including approval for change pursuant to Article 23-2-5, paragraph (15) of that Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-2-17, paragraph (5) of that Act); the same applies below in this item), certification for which has been received pursuant to Article 23-2-23, paragraph (1) of that Act (including certification for change pursuant to paragraph (7) of that Article; the same applies below in this item), or notification of which has been made as provided for in Article 23-2-12, paragraph (1) of that Act (including notification of change under paragraph (2) of that Article; the same applies below in this item) (limited to the case where it is used in a usage, effect, and performance (referred to below as "usage, etc." in this item) which is different from the usage, etc. concerning the approval, certification or notification (excluding any usage, etc. specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as posing the same or lower risk to human life and health compared to the usage, etc. allowed under the approval, certification, 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 stated in item (iii) of the following paragraph, approval for which has not been obtained pursuant to Article 23-25, paragraph (1) or Article 23-37, paragraph (1) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act; 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二十五第十一項（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、使用方法、効能、効果及び性能（以下へにおいて「用法等」という。）と異なる用法等（人の生命及び健康に影響を与えるおそれ当該承認に係る用法等と同程度以下のものとして厚生労働省令で定める用法等を除く。）で用いる場合に限る。）

(f) regenerative medicine products stated in item (iii) of the following paragraph, approval for which has been obtained pursuant to Article 23-25, paragraph (1) or Article 23-37, paragraph (1) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act (including approval for change pursuant to Article 23-25, paragraph (11) of that Act (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 23-37, paragraph (5) of that Act); the same applies below in this item) (limited to the case where it is used for dosage, administration, methods of usage, efficacy, effects, and performance (referred below to as "dosage, etc." in this item) which is different from dosage, etc. concerning the approval (excluding any dosage, etc. specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as posing the same or lower risk to impact the life and health of a human life and health compared to than the approved dosage, etc.)).

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, etc." as used in this Act means those stated 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 Article 2, paragraph (1) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act (excluding in-vitro diagnostics provided for in paragraph (14) of that 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 Article 2, paragraph (4) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act; 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 Article 2, paragraph (9) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act.

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 "holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc." as used in this Act means a person who has obtained a license for pharmaceuticals, etc. pursuant to Article 12, paragraph (1), Article 23-2, paragraph (1), or Article 23-20, paragraph (1) of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act.

## 第二章 臨床研究の実施

### Chapter II Implementation 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 must establish standards for the implementation of clinical trials (referred to below as the "clinical trial standards") by Order 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 stated in the following items are to be specified:

一 臨床研究の実施体制に関する事項

(i) matters concerning the system for implementing 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 implemented;

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 implementation 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 holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. which markets or intends to market pharmaceuticals, etc. used for specified clinical trials (limited to those stated in paragraph (2), item (i) of the preceding Article) and their specially related person in the 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 implementation of clinical trials.

（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 implements clinical trials (excluding specified clinical trials) must endeavor to implement the 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 implements specified clinical trials must conduct the 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 implements specified clinical trials must prepare a plan for the implementation of specified clinical trials stating matters listed in the following items for each specified clinical trials (referred to below as the "trial plan"), and submit the trial plan to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Order 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) the person's name and address, and the name of the representative in the case of a corporation;

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, etc. used;

三 特定臨床研究の実施体制に関する事項

(iii) matters concerning the system for implementation of 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 implementation 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 holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. which markets or intends to market pharmaceuticals, etc. used for specified clinical trials (limited to those stated in Article 2, paragraph (2), item (i)) and their specially related person in the 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 Article 23, paragraph (5), item (ii) which performs operations for reviews and opinions as provided for in paragraph (1) of that Article for specified clinical trials (referred to below 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 Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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, the following documents must 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 under 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 Order 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) When a person who implements specified clinical trials submits the trial plan pursuant to paragraph (1) of this Article, the person must hear the opinions of the certified review board stated in the trial plan about whether or not specified clinical trials are to be implemented in accordance with the trial plan and matters to be noted in the implementation of the specified clinical trials, pursuant to the provisions of Order 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、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) When a person who has submitted the trial plan pursuant to paragraph (1) of the preceding Article (referred to below as a "specified clinical trial conductor") intends to change the trial plan (excluding minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; the same applies in the main clause of the following paragraph), the person must submit the trial plan so changed to the Minister of Health, Labour and Welfare

pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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 apply *mutatis mutandis* to changes in the trial plan under the preceding paragraph; provided, however, that the attachment of documents stated in item (ii) of paragraph (2) of that Article may be omitted when the details of the 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) When a specified trial conductor has made minor changes to the trial plan as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under paragraph (1) of this Article, they must give notice of the details of the changes to the certified review board stated in the trial plan, and notify the Minister of Health, Labour and Welfare, within ten 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 A specified clinical trial conductor must implement specified clinical trials in accordance with the trial plan submitted pursuant to Article 5, paragraph (1) or paragraph (1) of the preceding Article (if minor changes have been made as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare under that paragraph, the changed trial plan).

(特定臨床研究の中止)

(Suspension 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 When a specified clinical trial conductor suspends specified clinical trials, they must give notice to the certified review board stated in the trial plan of the specified clinical trials, and notify the Minister of Health, Labour and Welfare, within ten days from the date of suspension.

(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 implements specified clinical trials must explain in advance to the subjects of the specified clinical trials the purpose and details of the specified clinical trials, the overview of the pharmaceuticals, etc. used, and if the specified clinical trials are implemented receiving research funds or other benefits provided by the holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. which markets or intends to market the pharmaceuticals, etc. or their specially related person, the details of a contract provided for in Article 32 and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and obtain their consent, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare; provided, however, that this does 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 Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and explanations are made to the spouse of the subject, person who has parental authority over the subject or any other person specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the consent of the spouse or person is obtained, or as otherwise specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(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 implements specified clinical trials must take necessary measures to prevent the leakage, loss, or damage of personal information or to otherwise appropriately manage personal information (meaning information relating to a living individual, containing a name, date of birth, or other identifier or equivalent which can be used to identify a specific individual (this includes any information that can be used to identify that

specific individual by collating with other information); the same applies below in this Article) of each subject of the specified clinical trials..

(秘密保持義務)

**(Duty of Confidentiality)**

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 must not divulge, without legitimate grounds, any confidential information of specified clinical trial subjects which may come to their knowledge in the course of the implementation of the 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 implements specified clinical trials must prepare records of dates when and places where pharmaceuticals, etc. were used and other matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare for each subject of the specified clinical trials, and keep the records pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(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) If a specified clinical trial conductor comes to know that any disease, disability, death, or infection (referred to as "disease, etc." in the following Article and Article 23, paragraph (1)) which is suspected of being due to the implementation of specified clinical trials has occurred, the specified clinical trial conductor must report the facts to the certified review board stated in the trial plan of the specified clinical trials pursuant to the provisions of Order 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 pursuant to the preceding paragraph provides opinions to the specified clinical trial conductor,

the specified clinical trial conductor must respect the 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 If a specified clinical trial conductor comes to know matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare concerning the occurrence of any disease, etc. that is suspected of being due to the implementation of specified clinical trials, the specified clinical trial conductor must report the facts to the Minister of Health, Labour and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(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 must provide the Health Science Council with the status of the report under the preceding Article each fiscal year and 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 implementation of specified clinical trials, if the Minister finds it necessary.

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) In addition to the case referred to in the preceding paragraph, the Health Science Council may study and deliberate necessary measures to prevent the occurrence or spread of hazards to public health and hygiene caused by the implementation of specified clinical trials and provide opinions to the Minister of Health, Labour and Welfare, if the Health Science Council finds it necessary.

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) When providing the status report or taking measures under paragraph (1) of this Article, the Minister of Health, Labour and Welfare is to compile information on the report under the preceding Article and implement a study concerning the report under the preceding Article, if the Minister finds it necessary.

(機構による情報の整理及び調査の実施)

(Implementation of Compilation of Information and Study 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 (referred to below 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) Upon request from the PMDA, the Minister of Health, Labour and Welfare may provide the PMDA with the details of specified clinical trials concerning the report under Article 14 and other information on matters specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, in order for the PMDA to compile information under 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) If the Minister of Health, Labour and Welfare has the PMDA compile information under paragraph (1) of this Article, the Minister must give public notice of that 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 under paragraph (1) of this Article, a person who makes a report under Article 14 must provide the PMDA with the report pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, notwithstanding the provisions of that Article.

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) If the PMDA has compiled information under paragraph (1) of this Article, the PMDA must report the result of compilation of the 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), (2) and the preceding paragraph apply mutatis mutandis to the study 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) A specified clinical trial conductor must regularly report the state of implementation of specified clinical trials to the certified review board stated in the trial plan of the specified clinical trials pursuant to the provisions of Order 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 that received the report pursuant to the preceding paragraph provides opinions to the specified clinical trial conductor, the specified clinical trial conductor must respect the 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) A specified clinical trial conductor must regularly report the state of implementation of specified clinical trials to the Minister of Health, Labour and Welfare, pursuant to the provisions of Order 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) When the Minister of Health, Labour and Welfare received the report pursuant to the preceding paragraph, the Minister must compile the report and make its overview 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 order that a person who implements specified clinical trials should suspend the specified clinical trials and take other emergency measures to prevent the occurrence or spread of hazards to public health and hygiene, if it is found necessary to do so to prevent the occurrence or spread of hazards to public health and hygiene caused by the implementation of the specified clinical trials.

(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) If the Minister of Health, Labour and Welfare finds that any provision of this Chapter or an order under any provision of this Chapter has been violated, the Minister may order that a person who implements specified clinical trials should cause the specified clinical trials to conform to the clinical trial standards, change the trial plan, or otherwise take necessary measures to rectify the 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) If a person who implements specified clinical trials fails to comply with the order issued under the preceding paragraph, the Minister of Health, Labour and Welfare may order that the person who implements the 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 Implementing 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 implements clinical trials (excluding specified clinical trials) must endeavor to prepare a plan for the implementation of the clinical trials in accordance with the provisions of Article 5, paragraph (1), and in addition, when preparing or changing the plan, endeavor 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 do not apply to the case where the use of pharmaceuticals, etc. for clinical trials falls under regenerative medicine

provided for in Article 2, paragraph (1) of the Act on the Safety of Regenerative Medicine (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つて、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つては、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 an organizer of a hospital (meaning a hospital provided for in Article 1-5, paragraph (1) of the Medical Care Act (Act No. 205 of 1948)) or a clinic (meaning a clinic provided for in paragraph (2) of that Article, including the address of a physician or dentist provided for in Article 5, paragraph (1) of that Act), an academic society of medicine and medical science, or any other organization specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare (in the case of an organization without legal personality, limited to an organization for which a representative or an administrator has been designated)) that establishes a board composed of persons who have expert knowledge and experience concerning clinical trials that performs the operations stated in the following items (referred to below as "operations for reviews and opinions"; and this board is referred to below as a "clinical trials review board" in this Article) must obtain certification from the Minister of Health, Labour and Welfare with respect to the conformance of the clinical trials review board established to the requirements stated in the 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) if opinions are requested pursuant to Article 5, paragraph (3) (including as applied mutatis mutandis pursuant to Article 6, paragraph (2)), operations to review the trial plan in light of the clinical trial standards and to provide opinions to a person who implements specified clinical trials about whether the

specified clinical trials are appropriate and matters to be noted in the implementation of the 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) if a report is received pursuant to Article 13, paragraph (1), if it finds it necessary, operations to provide opinions to the specified clinical trial conductor about measures to be taken to investigate the cause or prevent recurrence of the disease, etc. related to the report;

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) if a report is received pursuant to Article 17, paragraph (1), if it finds it necessary, operations to provide opinions to the specified clinical trial conductor about matters to be noted or improved in the implementation of the specified clinical trials related to the 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, if it finds it necessary, operations to provide opinions to the person who implements specified clinical trials pursuant to the trial plan in which its name is stated as the certified review board under Article 5, paragraph (1), item (viii), about matters to be improved to cause the specified clinical trials to conform to the clinical trial standards, or measures to be taken to prevent the occurrence of disease, etc.

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 must submit to the Minister of Health, Labour and Welfare a written application stating the matters listed in the following items and apply for certification under that paragraph, pursuant to the provisions of Order 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（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) the person's name and address, and the name of the representative in the case of a corporation (or the 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 Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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, operational rules provided for in item (ii) of the following paragraph and other documents specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare must 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) When an application for certification under paragraph (1) of this Article (simply referred to below as "certification" in this Article) is filed, and if the Minister of Health, Labour and Welfare finds that the clinical trials review board concerning the application conforms to the requirements stated in the following items, the Minister must approve the certification of the 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 Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as being unlikely to adversely affect fair performance of operations for reviews and opinions has been established;

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) operational rules concerning the method of performance of operations for reviews and opinions, the method of management and confidentiality of information that may come to their knowledge in the course of the performance of operations for reviews and opinions, and other methods for the 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 stated in the preceding two items, the clinical trials review board conforms to the standards specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as being necessary for the 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) When the Minister of Health, Labour and Welfare approved the certification for the clinical trials review board pursuant to the preceding paragraph, the Minister must give public notice of the matters stated 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 (referred to below as an "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 (referred to below as a "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, an applicant for certification of a clinical trials review board may not obtain certification under paragraph (1) of that Article if they fall under any of the following items:

一 申請者が、拘禁刑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) if an applicant is a person who has been sentenced to imprisonment 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) if an applicant is a person who has been sentenced to a fine pursuant to the provisions of this Act or other laws concerning health and medical care for citizens as specified by 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つ

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) if an applicant is a person whose certification under paragraph (1) of the preceding Article has been rescinded pursuant to Article 31, paragraph (1), and for whom three years have not elapsed from the date of rescission of the certification (including a person who was an officer (including a person who has authority or control equivalent to or greater than that of the officer, irrespective of their title; the same applies below in this Article) of a corporation whose certification has been rescinded within sixty days before the day on which a notice concerning the disposition of rescission of certification was given under Article 15, paragraph (1) of the Administrative Procedure Act (Act No. 88 of 1993) (referred to below as the "notice day" in this Article) and for whom three years have not elapsed from the date of rescission of the certification, and a person who was the representative or administrator of an organization, certification of which has been rescinded within sixty days before the notice day and for whom three years have not elapsed from the date of rescission of the certification); provided, however, that this excludes the case where the rescission of certification falls under the rescission of certification specified by Order 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 the facts by the establisher of the certified board, and the level of other responsibilities for the facts of the 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) if an applicant is a person who has filed a notification of abolition under Article 27, paragraph (1) in the period from the notice day concerning the

disposition of rescission of certification under paragraph (1) of the preceding Article pursuant to Article 31, paragraph (1) to the day on which the disposition is rendered or it is decided that the disposition is not rendered (excluding a person who has reasonable grounds for the abolition), and for whom three years have not elapsed from the date of the 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) if an applicant is a person who has committed a wrongful act or an extremely unjustifiable act concerning operations for reviews and opinions within three years before 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、その役員のうち前各号のいずれかに該当する者があるとき。

(vi) if an applicant is a corporation and any of its officers falls under any 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) if an applicant is an organization without legal personality and its representative or administrator falls under any 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、厚生労働大臣の認定を受けなければならない。

Article 25 (1) When an establisher of the certified board changes the matters stated in Article 23, paragraph (2), item (iii) or (iv) (excluding minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), they must 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) When an establisher of the certified board made minor changes specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare referred to in the preceding paragraph, they must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of their details 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 Article 23, paragraphs (2) through (5) 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) When there is any change in the matters stated in Article 23, paragraph (2), item (i), (ii), or (v), or any matter stated in the document provided for in paragraph (3) of that Article (excluding the case where the changes are minor as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare), the establisher of the certified board must notify the Minister of Health, Labour and Welfare of their details 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 Article 23, paragraph (5) apply mutatis mutandis to the case where a notification as to the matters stated in either of the items of that paragraph is made pursuant to 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 Article 23, paragraph (1) is three years from the date of the 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あっては、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 (if the effective period is renewed pursuant to this paragraph, meaning the renewed effective period; simply referred to below as the "effective period" in this Article) must obtain a 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 the renewal under the preceding paragraph must file an application for renewal under the preceding paragraph with the Minister of Health, Labour and Welfare, within the period from ninety days before the date of expiration of the effective period to sixty days before the date (referred to below as the "renewal application period"); provided, however, that this does 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) If an application under the preceding paragraph has been filed, but no disposition is rendered for the application by the date of expiration of the effective period, the former certification remains in force 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, if renewal is granted under paragraph (2) of this Article, the effective period is to be calculated from the day following the date of expiration of the effective period before the 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)) apply mutatis mutandis to renewal under paragraph (2) of this Article; provided, however, that the attachment of documents provided for in Article 23, paragraph (3) may be omitted if the details of the 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) When an establisher of the certified board abolishes the certified review board that had been established, they must give prior notice to the person who implements specified clinical trials pursuant to the trial plan in which its name is stated as the certified review board under Article 5, paragraph (1), item (viii), and notify the Minister of Health, Labour and Welfare of the fact, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

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) When a notification under the preceding paragraph has been filed, the Minister of Health, Labour and Welfare must give public notice of that fact.

（秘密保持義務）

**(Duty of Confidentiality)**

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 formerly held these positions must not divulge any confidential information that may come to their knowledge in the course of the performance of operations for reviews and opinions, without legitimate grounds.

(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 When the certified review board provided opinions under Article 23, paragraph (1), items (ii) through (iv), it must report the details 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) If the Minister of Health, Labour and Welfare finds that the certified review board ceases to conform to any of the requirements stated in the items of Article 23, paragraph (4), the Minister may order that the establisher of the certified board should take necessary measures to cause the board to conform to the 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) In addition to what is provided for in the preceding paragraph, if the Minister of Health, Labour and Welfare finds that the establisher of the certified board has violated any provision of this Chapter or an order under any provision of this Chapter or otherwise it is necessary to ensure the appropriate performance of operations for reviews and opinions, the Minister may order that the establisher of the certified board should improve the system under which operations for reviews and opinions are performed, make changes in operational

rules provided for in Article 23, paragraph (4), item (ii), 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 rescind certification under Article 23, paragraph (1) if the establisher of the certified board falls under any of the following items:

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) if the establisher of the certified board has obtained certification under Article 23, paragraph (1), certification for changes under Article 25, paragraph (1), or renewal under Article 26, paragraph (2) 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) if the certified review board ceases to conform to any of the requirements stated in the items of Article 23, paragraph (4);

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) if the establisher of the certified board comes to fall under any of the 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) if the establisher of the certified board has violated any provision of this Chapter or an order under any provision of this Chapter; 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とき。

(v) if the establisher of the certified board has failed to submit a report or any other item under Article 35, paragraph (1) without legitimate grounds or submitted a false report or item, has refused, obstructed, or evaded an inspection under that paragraph, or has failed to answer questions or made a false answer under that paragraph.

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) When the Minister of Health, Labour and Welfare rescinds certification under Article 23, paragraph (1) pursuant to the preceding paragraph, the Minister must give public notice of that fact.

**第四章 臨床研究に関する資金等の提供**

## **Chapter IV Provision of Funds or Other Benefits for Clinical Trials**

(契約の締結)

(Conclusion of Contract)

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 If a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. or their specially related person provides a person who implements specified clinical trials with research funds or other benefits for the specified clinical trials for which pharmaceuticals, etc. marketed or intended to be marketed by the holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. are used, they must enter into a contract specifying the amount and details of the research funds or other benefits, details of the specified clinical trials, and other matters specified by Order 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)

(Disclosure 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 In addition to information on the provision of research funds or other benefits for specified clinical trials for which pharmaceuticals, etc. marketed or intended to be marketed by the holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. are used, a holder or their specially related person must, pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, disclose information on the provision of money or other profits (excluding research funds or other benefits) to a person who implements specified clinical trials or a person who has a special relationship with that person as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, for which ensuring transparency contributes to obtaining the confidence of citizens in specified clinical trials as specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare, by the use of the Internet or other means specified by Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(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) If a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. or their specially related person has violated the provisions of the preceding two Articles, the Minister of Health, Labour and Welfare may recommend that the holder or their specially related person enter into a contract provided for in Article 32 or to disclosure 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) If the holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. or their specially related person who has received recommendations under the preceding paragraph fails to comply with the recommendations, the Minister of Health, Labour and Welfare may make the fact public.

## 第五章 雑則

### Chapter V Miscellaneous Provisions

(報告徴収及び立入検査)

(Collection of 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) To the extent necessary for the enforcement of this Act, the Minister of Health, Labour and Welfare may request that a person who implements specified clinical trials, the establisher of the certified board, a holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. (limited to the manufacturer marketing or intending to market pharmaceuticals, etc. used for specified clinical trials; the same applies in Article 42), or their specially related person should submit the necessary report, books, documents, or other items; or have the Ministry's officials enter the workplace of the 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) When the Ministry's officials enter a workplace pursuant to the preceding paragraph, they must carry their 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) The authority under paragraph (1) of this Article must not be construed as being granted for criminal investigation purposes.

(厚生科学審議会の意見の聴取)

(Hearing of Opinions of Health Science Council)

第三十五条の二 厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、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。

Article 35-2 In the following cases, the Minister of Health, Labour and Welfare must hear the opinions of the Health Science Council in advance:

一 第二条第一項の検査その他の行為を定める厚生労働省令又は同条第二項第二号ロ、ニ若しくはへの厚生労働省令を制定し、又は改廃しようとするとき。

(i) establishing, amending, or repealing Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare that specifies the examinations or other acts in Article 2, paragraph (1), or Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare in item (ii), (b), (d), or (f) of paragraph (2) of that Article; or

二 臨床研究実施基準を定め、又は変更しようとするとき。

(ii) establishing or changing the clinical trial standards.

(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) The 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 pursuant to the provisions of Order 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) The authority delegated to the Director-General of a Regional Bureau of Health and Welfare pursuant to the preceding paragraph may be delegated to the Director-General of a Regional Branch Bureau of Health and Welfare pursuant to the provisions of Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(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 If an order is established, amended, or repealed under the provisions of this Act, necessary transitional measures (including transitional measures concerning penal provisions) may be specified in the order to the extent determined to be reasonably necessary for the establishment, amendment, or repeal.

(厚生労働省令への委任)

(Delegation to Order 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 are to be specified by Order 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、三年以下の拘禁刑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 under Article 19 is punished by imprisonment for not more than three years or a fine of not more than three million 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、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。

Article 40 A person who has divulged confidential information in violation of the provisions of Article 11 or 28 is punished by imprisonment for not more than one year or a fine of not more than one million 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 implements specified clinical trials is punished by a fine of not more than five hundred thousand yen if they fall under any of the following items:

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 a trial plan without legitimate grounds, or submitted a trial plan without stating the matters to be stated or containing a false statement, and implemented specified clinical trials in violation of the provisions of Article 5, paragraph (1);

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 legitimate grounds, or submitted a trial plan without stating the matters to be stated or

containing a false statement, and implemented specified clinical trials in violation of the provisions of Article 6, paragraph (1);

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 legitimate grounds, 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 under Article 20, paragraph (2);  
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 under Article 35, paragraph (1) without legitimate grounds, or submitted a false report or item, has refused, obstructed, or evaded an inspection under that paragraph, or has failed to answer questions under that 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 holder of marketing authorization for pharmaceuticals, etc. or their specially related person is punished by a fine of not more than three hundred thousand yen if it failed to submit a report or any other item under Article 35, paragraph (1) without legitimate grounds or submitted a false report or item, refused, obstructed, or evaded an inspection under that paragraph, or failed to answer questions under that paragraph or made a false answer.

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) If a representative or administrator of a corporation (including an organization without legal personality for which a representative or an administrator has been designated; the same applies below in this Article), or an agent, employee, or other worker of a corporation or person has committed a violation under Article 39 or either of the preceding two Articles concerning the business of the corporation or person, not only the offender is punished but also the corporation or person is 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) If the provisions of the preceding paragraph apply to an organization without legal personality, its representative or administrator represents the organization without legal personality with respect to its procedural acts, and the provisions of laws concerning criminal proceedings in the case where the organization is the accused or suspect apply mutatis mutandis.

附 則 (令和元年一二月四日法律第六三号) 抄

**Supplementary Provisions (Act No. 63 of December 4, 2019) (Extract)**

(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、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect on the day specified by Cabinet Order within a period not exceeding one year from the date of promulgation; provided, however, that the provisions stated in each of the following items come into effect on the day specified in the respective items:

一 略

(i) omitted; or

二 第二条の規定、第四条（覚醒剤取締法第九条第一項第二号の改正規定に限る。）の規定及び第六条の規定並びに次条、附則第五条、第六条、第八条、第十一条第二項、第十六条及び第二十条の規定、附則第二十二条（自衛隊法（昭和二十九年法律第百六十五号）第百十五条の五第二項の改正規定に限る。）の規定並びに附則第二十三条、第二十八条、第三十一条、第三十四条及び第三十六条の規定 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

(ii) the provisions of Article 2, the provisions of Article 4 (limited to the provisions revising Article 9, paragraph (1), item (ii) of the Stimulants Control Act), and the provisions of Article 6; the provisions of the following Article, the provisions of Articles 5, 6 and 8, Article 11, paragraph (2), Article 16, and Article 20 of the Supplementary Provisions, and the provisions of Article 22 of the Supplementary Provisions (limited to the provisions revising Article 115-5, paragraph (2) of the Self-Defense Forces Act (Act No. 165 of 1954)); and the provisions of Articles 23, 28, 31, 34, and 36 of the Supplementary Provisions: the day specified by Cabinet Order within a period not exceeding two years from the date of promulgation.

(罰則に関する経過措置)

(Transitional Measures Concerning Penal Provisions)

第三十八条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

Article 38 Prior laws and regulations continue to govern the applicability of penal provisions to any acts performed before this Act comes into effect, and any acts performed after this Act comes into effect in cases where this Act provides that those prior laws and regulations remain applicable.

附 則 (令和四年六月一七日法律第六八号) 抄

**Supplementary Provisions (Act No. 68 of June 17, 2022) (Extract)**

(施行期日)

(Effective Date)

1 この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

(1) This Act comes into effect on the effective date of the Act Partially Amending the Penal Code; provided, however, that the provisions stated in each of the following items come into effect on the day specified in the respective items:

一 第五百九条の規定 公布の日

(i) the provisions of Article 509: the date of promulgation.

附 則 (令和六年六月一四日法律第五一号) 抄

**Supplementary Provisions (Act No. 51 of June 14, 2024) (Extract)**

(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、附則第八条、第九条、第十二条及び第十三条の規定は、公布の日から施行する。

Article 1 This Act comes into effect on the day specified by Cabinet Order within a period not exceeding one year from the date of promulgation; provided, however, that the provisions of Articles 8, 9, 12, and 13 of the Supplementary Provisions come into effect on the date of promulgation.

(検討)

(Review)

第二条 2 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況等を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

Article 2 (2) After approximately five years from the enforcement of this Act, the government is to review the provisions of the respective Acts that have been revised by this Act, taking into account the status, etc. of enforcement of those Acts and, if deemed necessary, take necessary measures based on the results of the review.

(施行前の準備)

**(Preparation Before Enforcement)**

第九条 2 厚生労働大臣は、第二条の規定による改正後の臨床研究法第三十五条の二第一号に規定する厚生労働省令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 9 (2) When the Minister of Health, Labour and Welfare intends to establish Order of the Ministry of Health, Labour and Welfare as provided for in Article 35-2, item (i) of the Clinical Trials Act that is revised under Article 2, the Minister may hear the opinions of the Health Science Council, even before the effective date.

(罰則に関する経過措置)

**(Transitional Measures Concerning Penal Provisions)**

第十条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

Article 10 Prior laws and regulations continue to govern the applicability of penal provisions to any acts performed before this Act comes into effect.

(政令への委任)

**(Delegation to Cabinet Order)**

第十三条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

Article 13 In addition to what is provided for in these Supplementary Provisions, necessary transitional measures for the enforcement of this Act (including transitional measures concerning penal provisions) are to be specified by Cabinet Order.