臨床研究の適正な実施及びその推進に関する法律（仮称）骨子（案）

１　目的

この法律は、臨床研究がその対象となる者（以下「研究対象者」という。）の生命及び健康に影響を与えるものであり、その適正な実施が求められる一方、臨床研究が医療の発展に不可欠であり、先進的な臨床研究に係る活動が活発に行われる必要があることに鑑み、臨床研究（治験等他の法令により規制されるものを除く。）の適正な実施及び臨床研究の推進に関し、基本となる事項について定めることにより、臨床研究に対する信頼の確保とその健全な発展を図ることを目的とすること。

２　基本理念

臨床研究の適正な実施及びその推進に関する施策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならないこと。

①　研究対象者の生命及び健康が十分に尊重されること。

②　臨床研究に対する信頼が損なわれることとならないよう、臨床研究の過程の公正性及び透明性が十分に確保されること。

③　関連事業者、研究機関、医師、臨床研究を行う者その他の関係者の連携の強化等により、先進的な臨床研究が推進されるようにすること。

④　臨床研究に係る国際的動向に配慮すること。

３　国の責務

国は、基本理念にのっとり、臨床研究の適正な実施及びその推進に関する施策を策定し、及び実施する責務を有すること。

４　法制上の措置等

政府は、臨床研究の適正な実施及びその推進に関する施策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならないこと。

５　施策の策定に係る基本的な方針

(1)　研究計画の策定、審査等

国は、臨床研究を行う者による研究計画の策定、当該研究計画の第三者機関による審査その他臨床研究の実施の適否について適切に判断するための手続に関し必要な措置を講じなければならないこと。

(2)　研究対象者に対する適切な説明等

国は、研究対象者に対し適切な説明を行うことその他臨床研究を行う者が研究対象者の理解を得ることとするために必要な措置を講じなければならないこと。

(3)　健康被害が生じた場合における補償措置等

国は、臨床研究の実施により研究対象者の生命又は健康に被害が生じた場合における当該臨床研究を行う者による当該研究対象者に対する補償の措置その他研究対象者が安心して臨床研究に参加できるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

(4)　臨床研究に関する記録の作成及び保存並びに研究計画の公表等

国は、臨床研究を行う者による臨床研究に関する記録の作成及び保存並びに臨床研究に関する計画の公表その他当該臨床研究の内容を検証することができるようにするために必要な措置を講じなければならないこと。

(5)　臨床研究の過程の公正性及び透明性を確保するための措置

国は、事業者から臨床研究を行う者への利益の供与等に関する情報の開示のための措置、臨床研究に必要な資金を提供する者と当該臨床研究を行う者との利益が相反する事項を適切に管理するための措置その他臨床研究の過程の公正性及び透明性を確保するために必要な措置を講じなければならないこと。

(6)　実効性を確保するための措置

国は、(1)から(5)までの措置に違反している場合における所管大臣による監督その他これらの措置の実効性を確保するために必要な措置を講じなければならないこと。

(7)　人材の確保等

国は、臨床研究の適正な実施及びその推進に必要な人材の確保、養成及び資質の向上が図られるよう必要な措置を講じなければならないこと。

(8)　関係者の連携協力

国は、行政機関の職員、医薬品の製造販売等を行う事業者、臨床研究を行う者、医師、研究対象者その他の関係者による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講じなければならないこと。

(9)　臨床研究を実施するための資金の確保

国は、事業者その他の関係者の協力の下に臨床研究を実施するための資金の確保が図られるよう必要な措置を講じなければならないこと。

６　組織の整備

政府は、臨床研究の適正な実施及びその推進に関する施策を講ずるにつき、必要な組織の整備を図るものとすること。

７　施行期日

この法律は、公布の日から施行すること。