

目次

凡例	v
----	---

第一章 総則

第一条(目的)	1
第二条(定義)	10

第二章 臨床研究の実施

第三条(臨床研究実施基準)	49
第四条(臨床研究実施基準の遵守)	91
第五条(実施計画の提出)	94
第六条(実施計画の変更)	103
第七条(実施計画の遵守)	108
第八条(特定臨床研究の中止)	109
第九条(特定臨床研究の対象者等の同意)	111
第十条(特定臨床研究に関する個人情報の保護)	120
第十一条(秘密保持義務)	126
第十二条(特定臨床研究に関する記録)	127
第十三条(認定臨床研究審査委員会への報告)	130
第十四条(厚生労働大臣への報告)	136
第十五条(厚生科学審議会への報告)	138
第十六条(機構による情報の整理及び調査の実施)	140
第十七条(認定臨床研究審査委員会への定期報告)	145
第十八条(厚生労働大臣への定期報告)	148
第十九条(緊急命令)	149
第二十条(改善命令等)	151
第二十一条(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)	154
第二十二条(適用除外)	159

第三章 認定臨床研究審査委員会

第二十三条(臨床研究審査委員会の認定)	167
第二十四条(欠格事由)	196
第二十五条(変更の認定)	200
第二十六条(認定の有効期間)	206
第二十七条(認定臨床研究審査委員会の廃止)	211
第二十八条(秘密保持義務)	213

第二十九条(厚生労働大臣への報告)	214
第三十条(改善命令)	215
第三十一条(認定の取消し)	217

第四章 臨床研究に関する資金等の提供

第三十二条(契約の締結)	219
第三十三条(研究資金等の提供に関する情報等の公表)	224
第三十四条(勧告等)	233

第五章 雑則

第三十五条(報告徴収及び立入検査)	235
第三十五条の二(厚生科学審議会の意見の聴取)	238
第三十六条(権限の委任)	240
第三十七条(経過措置)	244
第三十八条(厚生労働省令への委任)	245

第六章 罰則

第三十九条	247
第四十条	249
第四十一条	250
第四十二条	251
第四十三条	252

索引	255
----------	-----