

## 「特定臨床研究」の範囲について

### 第二条

- 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。
- 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。）

「厚生労働省令で定める特殊の関係のある者」とは、子会社を指す。  
親会社や兄弟会社は特殊関係者に含めない。

「厚生労働省令で定める利益」とは、「特定臨床研究の実施に係る人件費、実施医療機関の賃借料その他臨床研究の実施に必要な費用に充てられることが確実であると認められる資金」を指す。

労務提供、物品提供のみの場合は研究資金等の提供には当たらない。

# 「特定臨床研究」の範囲について

## 第二条

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。

- 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。）

「医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の提供」について、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者からの直接の資金提供のほか、例えば以下のもの等を含むとしてはどうか。

財団等との契約に基づき、**製薬企業等から自社製品の臨床研究に当てるための資金を財団等に提供した場合**

