

令和7年5月30日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(公印省略)

臨床研究法施行規則の施行等について

平素は本会事業に格別のご支援ご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局等より、各都道府県等衛生主管部（局）長宛に標記の通知が発出され日本医師会を通じ本会に対しても別添のとおり周知方依頼がありました。

今回、「**再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律**」の施行に伴い、臨床研究法施行規則が一部改正され、令和7年5月31日から適用されます。また、これにより、これまでの同名の旧通知は廃止されることとなります。

さらに、本件に関連して、統一書式の見直し、Q&Aのとりまとめ、臨床研究の利益相反管理などにつきましても周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了知いただきますとともに、周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、本件ならびに本件に関する下記通知につきましては、日本医師会メンバーズルームに掲載されておりますことを申し添えます。

また、ご参考までに臨床研究法について、厚生労働省ホームページのリンクをご案内させていただきます。

【日本医師会メンバーズルーム】

<https://www.med.or.jp/japanese/members/bunsho/bunsho3.cgi>

※ユーザー名とパスワードでのログインが必要です。

ユーザー名：会員ID（日医刊行物送付番号）の10桁の数字（半角入力）です(宛名シール下部に印刷されている10桁の数字)

パスワード：生年月日の「西暦の下2桁、月2桁、日2桁」を並べた6桁の数字（半角入力）

【厚生労働省ホームページ（臨床研究法について）】

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

記

- ・臨床研究法施行規則の施行等について（令和7年5月15日付け 医政産情企発0515第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 医政研発0515 第6号厚生労働省医政局研究開発政策課長連名通知）
- ・臨床研究法の統一書式について（令和7年5月15日付け 厚生労働省医政局研究開発政策課 事務連絡）
- ・臨床研究法の施行等に関するQ & Aについて（令和7年5月15日付け 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 厚生労働省医政局研究開発政策課 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課連名事務連絡）
- ・臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（令和7年5月15日付け 医政研発0515第12号厚生労働省医政局研究開発政策課長通知）

【事務局】 大阪府医師会 学術課

〒543-8935 大阪市天王寺区上本町2-1-22

TEL：06-6763-7006／FAX：06-6764-0267