

事務連絡
令和 7 年 5 月 15 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

臨床研究法の統一書式について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の統一書式については、「臨床研究法の統一書式について」（平成 30 年 4 月 9 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）においてお示ししているところです。

今般、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（令和 6 年法律第 51 号。以下「改正法」という。）により、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）が一部改正されたことに伴い、統一書式について別添のとおり見直しましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、本事務連絡は改正法の施行の日（令和 7 年 5 月 31 日）から適用し、同日付で旧事務連絡は廃止します。