

医政研発 0420 第 1 号
令和 8 年 4 月 20 日各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）における臨床研究の利益相反管理については、臨床研究法施行規則（令和 7 年厚生労働省令第 15 号）第 21 条において、臨床研究の統括管理者が定めるべき利益相反基準及び臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与等を適切に管理するための手続が定められています。

当該手続の運用については、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「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。以下「利益相反管理通知」という。）により示してきたところです。今般、利益相反管理データベース*のリリースに伴い、「令和 7 年度 臨床研究データベースシステム改修事業に係る工程管理支援業務」において法における臨床研究の利益相反管理に検討を行い、別紙 1 のとおり「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」を、別紙 2 のとおり「利益相反に係る Q & A」を定め、令和 8 年 4 月 20 日から適用することとしましたので、御了知の上、その内容の遵守について関係団体、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、利益相反管理通知は、本通知の適用をもって廃止します。

* 利益相反管理データベース <https://jcoi.mhlw.go.jp/>