

事務連絡  
令和4年3月31日

各地方厚生局健康福祉部医事課 御中

厚生労働省医政局研究開発振興課  
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その1）等の  
改訂について

臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する臨床研究等の事例については、「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集について（その1）」（平成30年10月16日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（最終改正：平成31年3月28日）。以下「平成30年事務連絡」という。）、同法の施行等に関する取扱いについては、「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について」（令和元年11月13日付け厚生労働省医政局研究開発振興課／医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下「令和元年事務連絡」という。）及び認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等に関する取扱いについては、「認定臨床研究審査委員会の審査意見業務の方法等について」（令和2年3月23日付け厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡。以下「令和2年事務連絡」という。）により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施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第47号）が令和4年3月29日付けで公布され、同年4月1日付けで施行されることに伴い、平成30年事務連絡の別添「臨床研究法の対象となる臨床研究等の事例集」を別添1の新旧対照表のとおり、令和元年事務連絡の別添「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）」を別添2の新旧対照表のとおり、及び令和2年事務連絡の別添1「規則第80条第4項の「業務規程に定める方法」を定める業務規程の具体例」を別添3の新旧対照表のとおり改訂することとしましたので、御了知の上、徹底をお願いいたします。