

医学会発第 29 号
2020 年 8 月 18 日

日本医学会分科会
理事長・会長 殿

日本医学会長
門田 守人



「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。
さて、令和2年8月6日付にて、厚生労働省医政局研究開発振興課長より、「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について、別添の通り、通知がありましたので、貴会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

関連 URL は下記の通りです。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000659474.pdf>

なお、詳細は、厚生労働省医政局研究開発振興課臨床研究管理係 [担当：久保氏：電話：03-5253-1111（内 4157、4164）] にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

本件の担当
日本医学会事務局 森田
Tel 03-3946-2121（内 3241）
Fax 03-3942-6517
mail:ymorita@po.med.or.jp

医政研発 0806 第 10 号
令和 2 年 8 月 6 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公 印 省 略)

「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県・保健所設置市・特別区衛生主管部（局）長、地方厚生局健康福祉部医事課長及び認定臨床研究審査委員会設置者宛に通知いたしましたので、御了知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

(別記)

独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本鍼灸師会

公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本柔道整復師会
一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人 日本作業療法士協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医療美容協会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
日本SMO協会
一般社団法人 日本CRO協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

医政研発 0806 第 7 号
令和 2 年 8 月 6 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
研究開発振興課長
（公印省略）

「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知。以下「平成 30 年通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月から、認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、平成 30 年通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 8 月 6 日から適用することとしましたので通知します。

ご了承の上、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ご配慮願います。

医政研発 0806 第 8 号
令和 2 年 8 月 6 日

各地方厚生局健康福祉部医事課長 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公 印 省 略)

「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知。以下「平成 30 年通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月から、認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、平成 30 年通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 8 月 6 日から適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、貴職におかれては、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

医政研発 0806 第 9 号
令和 2 年 8 月 6 日

各認定臨床研究審査委員会設置者 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長
(公 印 省 略)

「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（通知）

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）に基づく適正な業務の実施に当たっての留意事項等については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政経発 0228 第 1 号・医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知。以下「平成 30 年通知」という。）等によりお示ししているところです。

今般、令和 3 年 1 月から、認定臨床研究審査委員会について順次更新の申請等が見込まれていることを踏まえ、平成 30 年通知の一部を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 2 年 8 月 6 日から適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、その実施に遺漏なきようご配慮願います。