

事務連絡  
令和元年 11 月 13 日

各  
〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕  
〔特別区〕

衛生主管部（局） 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

### 臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の施行等に関する取扱い及び同法に規定する臨床研究等の事例については、「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1）」（平成 30 年 3 月 13 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）等において示してきたところですが、今般、趣旨の明確化等の観点から、これらの事務連絡の内容を含め、「臨床研究法の施行等に係るQ&A（統合版）」を別添のとおり取りまとめました。

また、これに伴い、以下の事務連絡は廃止します。

- ・ 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その1）」（平成 30 年 3 月 13 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その2）」（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）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その3）」（平成 30 年 5 月 17 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その4）」（平成 30 年 7 月 30 日厚生労働省医政局研究振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その5）」（平成 30 年 10 月 16 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）
- ・ 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて（その6）」（平成 31 年 3 月 28 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）

貴部（局）におかれましては、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。