

医政産情企発 0329 第 2 号  
令和 6 年 3 月 29 日

各 地方厚生（支）局長 殿

厚生労働省医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課長  
( 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

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、臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（令和 6 年厚生労働省令第 27 号）が令和 6 年 2 月 14 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 年通知の本文を別添の新旧対照表のとおり改正し、令和 6 年 4 月 1 日より適用することとしましたので通知します。

ご了知の上、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ご配慮をお願いします。