

臨床研究法施行について

2018 年 4 月 1 日より臨床研究法が施行され、「特定臨床研究」の定義が変更となっております。臨床研究法における特定臨床研究は厚生労働省が作成したリーフレットの内容（以下）となっております。

医薬品等の臨床研究			手術・手技 の臨床研究	観察研究
治験 (承認申請目的の 医薬品等の臨床試験)	特定臨床研究			
	未承認・適応外の 医薬品等の臨床研究	製薬企業等から資金提供を 受けた医薬品等の臨床研究		
医薬品医療機器等法 (GCP省令)	臨床研究法		人を対象とする 医学系研究に関する倫理指針	
	実施基準遵守義務			
	実施基準遵守義務 (努力義務)			

厚生労働省 普及促進資材（リーフレット）より引用

また、現在すでに実施している臨床研究のうち臨床研究法の対応となるものについては、1 年の間に法対応をする必要があります（それまでは従来の倫理指针对応となります）。

臨床研究法対象となる臨床研究に関するお問い合わせは、以下にお願いします。

ガイダンス・コンサルテーション受付窓口

メールアドレス：clinical-research-consult@umin.ac.jp

本ホームページにつきましては、臨床研究法の猶予期間（2019 年 3 月 31 日）までに臨床研究法に対応したホームページに順次改訂していきます。