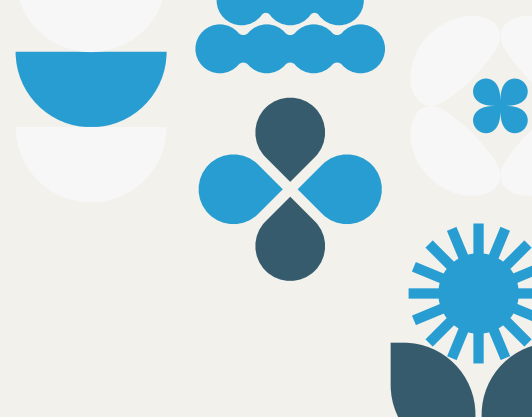




💡 臨床研究法・臨床研究法施行規則の改正 (令和7年5月31日施行)

特定臨床研究の範囲の見直し等が行われ、臨床研究法・臨床研究法施行規則が令和7年5月31日に一部改正されました。

- ・ [臨床研究法（平成29年法律第16号）](#)
- ・ [臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）](#)

🖋️ 臨床研究法及び臨床研究法施行規則の一部改正の概要

1. 研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を伴う研究の法の適用
2. 医薬品等の適応外使用に関する特定臨床研究等の対象範囲の見直し
3. 研究全体の責任主体の概念の変更
4. 利益相反申告手続の適正化
5. 疾病等報告の報告期日の見直し
6. 認定臨床研究審査委員会の質の確保に向けた対応

臨床研究法とは？

目的 臨床研究における不正行為を防止し、研究対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼を確保することを目的とした法律です。

対象 特定臨床研究

- 🩺 医薬品医療機器等法における未承認・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て実施される医薬品等の臨床研究

概要 特定臨床研究の実施に関して、法令で定められた実施基準の遵守を義務付けることにより、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図り、保健衛生の向上に寄与することを目的とします。

臨床研究法施行規則とは？

法律や政令、省令などの上位の法令を、より詳細に、かつ具体的に運用するための詳細な規定のことをいいます。例えば、ある法律で「〇〇をしなければならない」と定められた場合、施行規則では「〇〇をするための具体的な手順は何か」「どのような書類を提出する必要があるか」といった点を具体的に定めます。

この改正に伴い「学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会」において、学内研究者向けの手順書を整備し、改訂しました。

詳細は「[学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会](#)」のホームページをご覧ください。

法改正の情報については、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会ホームページの「[お知らせ](#)」に掲載をしています。

また、[厚生労働省ホームページ](#)には、今回の改正に関する動画や関連資料、Q&Aが公開されていますので、こちらもご確認ください。

 [改正臨床研究法説明会](#)（YouTube動画 約35分）

 [臨床研究法の改正について](#)（説明資料）

 [臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて](#)

臨床研究審査委員会とは？

特定臨床研究を実施する場合には、厚生労働省への実施計画の届出と、厚生労働省の認定を受けた認定臨床研究審査委員会による審査が義務付けられています。

認定臨床研究審査委員会（CRB：Certified Review Board）では、さまざまな分野の専門家が、それぞれの専門性を生かして、倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正な審査を行います。

本法人では、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会がこの臨床研究の実施に関する審査意見業務を担当しています。

特定臨床研究に関するお問合せはこちらまで。

【学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会事務局】<https://scjc.nms.ac.jp>

E-mail：officetokutei★nms.ac.jp（★を@にしてご利用ください）

TEL：03-3822-2131（内線：5910、5911）

<告知> イベント情報😊

第4回 URA研究戦略マネジメント勉強会を開催します



【日 時】 令和7年9月18日（木） 午後3時～午後5時

【会 場】 日本医科大学同窓会 橘桜会館2階橘桜ホール / オンライン

【講 師】 大村 光代 先生（東京医科大学 医学総合研究所）

【対 象】 どなたでもご参加いただけます

勉強会の趣旨では、全国の研究機関に所属する研究支援者
(URA, 技術職員, 事務職員など)、執行部、研究者等を対象としています

【主 催】 日本医科大学・早稲田大学研究戦略センター

😊上記イベント情報については時期が近くなりましたら改めてご案内いたします。

その他お問合せについては以下のメールアドレスまでご連絡ください。

日本医科大学 URA ura★nms.ac.jp（★を@にしてご利用ください）

ニュースレターVol.17



発行：研究統括センター 発行日：2025年7月10日

お問合せ：03-3868-9172

ホームページ：<https://csri.nms.ac.jp/>

