

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 15 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課
厚生労働省医政局研究開発政策課
厚生労働省医政局監視指導・麻薬対策課

臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて

今般、臨床研究法施行規則（令和7年厚生労働省令第15号。以下「規則」という。）が令和7年2月28日付けで公布され、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和6年法律第51号）。以下「改正法」という。）と併せて、同年5月31日から施行される予定です。

今般、そのQ&Aを別添のとおり取りまとめましたので、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。

また、本事務連絡は改正法の施行の日（令和7年5月31日）から適用し、同日付けで「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について」（令和元年11月13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）は廃止します。