

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和 7 年厚生労働省令第 15 号）が、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）と併せて、本年 5 月 31 日から施行される予定です。

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。）第 21 条においては、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 3 条第 1 項等の規定に基づき、臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与等を適切に管理するための手続を定めたところ、その運用について御了知の上、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、規則第 21 条の規定に基づき、多施設共同研究を実施する場合も含めて、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究」（令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業））において、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理に検討を行い、別紙 1 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」及び別紙 2 「利益相反管理に係る Q & A」のとおり取りまとめられましたので、運用の参考として併せて周知いただきますようお願いいたします。

なお、本通知は改正法の施行の日（令和 7 年 5 月 31 日）から適用することとし、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）は、同日付けで廃止します。