

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 15 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発政策課

「臨床研究法の統一書式について」について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）宛通知しましたので、御了知の上、貴職におかれては、貴下団体会員等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

(別記)

一般社団法人欧州製薬団体連合会 (E F P I A J a p a n)
一般社団法人国際抗老化再生医療学会
一般社団法人国立大学病院長会議
一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
一般社団法人全国公私病院連盟
一般社団法人日本CRO協会
一般社団法人日本リンパ腫学会
一般社団法人日本遺伝子細胞治療学会
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本医療法人協会
一般社団法人日本形成外科学会
一般社団法人日本血液学会
一般社団法人日本再生医療学会
一般社団法人日本作業療法士協会
一般社団法人日本私立医科大学協会
一般社団法人日本脾・脾島移植学会
一般社団法人日本先進医療医師会
一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会
一般社団法人日本美容外科学会 (J S A P S)
一般社団法人日本美容外科学会 (J S A S)
一般社団法人日本病院会
一般社団法人日本病院薬剤師会
一般社団法人日本慢性期医療協会
一般社団法人日本免疫治療学会
一般社団法人日本輸血・細胞治療学会
一般社団法人日本臨床衛生検査技師会
一般社団法人米国医療機器・IVD工業会 (AMDD)
医療機器業公正取引協議会
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医薬品企業法務研究会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会 (E B C)
癌免疫外科研究会

経済産業省商務情報政策局生物化学産業課
公益財団法人医療機器センター
公益社団法人全国自治体病院協議会
公益社団法人全国柔道整復学校協会
公益社団法人全日本病院協会
公益社団法人全日本鍼灸マッサージ師会
公益社団法人東洋療法学校協会
公益社団法人日本あん摩マッサージ指圧師会
公益社団法人日本看護協会
公益社団法人日本口腔インプラント学会
公益社団法人日本口腔外科学会
公益社団法人日本産科婦人科学会
公益社団法人日本歯科衛生士会
公益社団法人日本歯科技工士会
公益社団法人日本柔道整復師会
公益社団法人日本助産師会
公益社団法人日本鍼灸師会
公益社団法人日本診療放射線技師会
公益社団法人日本整形外科学会
公益社団法人日本精神科病院協会
公益社団法人日本皮膚科学会
公益社団法人日本美容医療協会
公益社団法人日本薬剤師会
公益社団法人日本理学療法士協会
公益社団法人日本臨床工学技士会
国家公務員共済組合連合会
国立医薬品食品衛生研究所
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
国立研究開発法人国立がん研究センター
国立研究開発法人国立循環器病研究センター
国立研究開発法人国立成育医療研究センター
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
国立健康危機管理研究機構
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
国立社会保障・人口問題研究所

国立障害者リハビリテーションセンター
国立保健医療科学院
社会福祉法人恩賜財団済生会
社会福祉法人北海道社会事業協会
全国厚生農業協同組合連合会
多血小板血漿（P R P）療法研究会
特定非営利活動法人日本口腔科学会
特定非営利活動法人日本歯周病学会
特定非営利活動法人日本美容外科医師会
特定非営利活動法人日本免疫学会
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
独立行政法人国立病院機構
独立行政法人地域医療機能推進機構
独立行政法人労働者健康安全機構
日本SMO協会
日本がん免疫学会
日本バイオセラピー学会
日本医学会
日本異種移植研究会
日本血液疾患免疫療法学会
日本再生歯科医学会
日本歯科医学会
日本製薬工業協会
日本製薬団体連合会
日本赤十字社
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局参事官（高等学校担当）付産業教育振興室
米国研究製薬工業協会（P h RMA）
防衛省人事教育局衛生官

事 務 連 絡
令和 7 年 5 月 15 日

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） 御中

厚生労働省医政局研究開発政策課

臨床研究法の統一書式について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）の統一書式については、「臨床研究法の統一書式について」（平成 30 年 4 月 9 日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）においてお示ししているところです。

今般、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。）により、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）が一部改正されたことに伴い、統一書式について別添のとおり見直しましたので、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。

なお、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、同日付で旧事務連絡は廃止します。

<別添>

臨床研究法 統一書式一覧

番号	資料名
書式 1	研究分担医師リスト
書式 2	新規審査依頼書
書式 3	変更審査依頼書
書式 4	審査結果通知書
書式 5	定期報告書
書式 6	軽微変更通知書
書式 7	重大な不適合報告書
書式 8	医薬品の疾病等報告書
書式 9	医療機器の疾病等又は不具合報告書
書式 10	再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書
書式 11	中止通知書
書式 12	終了通知書
書式 13	認定臨床研究審査委員会の意見報告書
書式 14	認定臨床研究審査委員会第三者評価通知書
書式 15	認定臨床研究審査委員会第三者評価を受けた改善策
詳細記載用書式	書式 8～10 の詳細記載用
参考書式 1	技術専門員評価書
参考書式 2	実施医療機関の要件
参考書式 3	技術専門員就任依頼書
参考書式 4	履歴書
参考書式 5	適応外使用該当性確認依頼書
参考書式 6	適応外使用該当性確認書

統一書式とは

臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づいて実施する臨床研究において、統括管理者、研究責任医師及び認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に対応する場合に、省令様式及び通知書式と併せて用いる推奨書式である。

統一書式に関する記載上の留意事項

1. 統一書式のポイント

- ① 臨床研究法に基づく臨床研究を対象としている。
- ② 臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）に基づいた内容である。
- ③ 臨床研究法を実施する全ての実施医療機関、認定臨床研究審査委員会で使用できる。
- ④ 統括管理者、研究責任医師及び認定臨床研究審査委員会が審査意見業務に対応する場合に、省令様式及び通知書式と併せて用いる推奨書式である。
- ⑤ 電磁的記録で作成、保存することも可能とする。電磁的記録で保存する場合は、見読性を確保したまま保存するよう留意する。

2. 全般

- ① 年は、西暦で記載すること。
- ② 整理番号は、各医療機関で必要に応じて記載する。
- ③ 研究の期間は、研究計画書に記載された研究の期間を記載する。
- ④ 記名押印又は署名の可否については、認定臨床研究審査委員会で定める。
- ⑤ 記載欄以外に記載が必要な場合は、当該欄に“別紙のとおり”等と記載し、別紙として添付してよい。別紙については、必要な情報が適切かつ明確である限りにおいて、形式は問わない。
- ⑥ 「参考書式」は、必ずしもその使用によらずとも他の方法により運用が可能な書式である。実務上、多様な書式作成が想定されるため、効率化の観点から参考として作成した書式である。