

臨床研究法・臨床研究法施行規則並びに関連通知等に関する Q&A

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会 メディカルアフェアーズ部会
2024,2025年度 タスクフォース9*

※ 検討課題:「臨床研究法、薬機法(再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験)における企業対応」

Ver.1:2026年1月5日

目次

【臨床研究・特定臨床研究の定義について】	1
Q1 法に規定する「臨床研究」に該当するか判断が難しい場合がある。このような場合、臨床研究法及び関連通知等に基づき、統括管理者あるいは資金提供者(企業)が判断することで問題ないか。.....	1
Q2 添付文書に記載はないが、診療ガイドライン等に記載されている用法・用量について、研究対象者に対して使用することで前向きに有効性又は安全性を評価する臨床研究は、特定臨床研究に該当するか。.....	1
Q3 承認事項である「効能・効果」、「用法・用量」そのものではなく、それらに関連する使用上の注意で使用が制限されているような場合、適応外使用を含むと判断され、特定臨床研究に該当するか。.....	1
Q4 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で行う研究(いわゆる観察研究)であっても、研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他行為を行う場合、法に規定する「臨床研究」に該当するが、同研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者から資金提供等の提供があった場合は特定臨床研究に該当するか。.....	1
Q5 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他の行為を行う研究において、当該検査等に用いる医薬品等が未承認・適応外の場合は「特定臨床研究」に該当するが、「当該検査等に用いる医薬品等」にはどのような医薬品が想定されるか。.....	2
Q6 治療薬の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした臨床研究において体内診断用医薬品(画像診断薬等)が使用される場合であって、体内診断用医薬品自体の評価も目的に含まれる場合、治療薬・診断薬は法第2条でいうところの「医薬品等」に含まれるか。.....	2
Q7 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」(事務連絡 令和7年5月15日)の間1-24に海外の製薬企業から研究資金等の提供をうける臨床研究は特定臨床研究に該当しないと記載されている。日本法人が存在する外資系医薬品等製造販売業者において、当該日本法人が製造販売する医薬品に係る臨床研究について、海外本社もしくは日本以外の海外の子会社等(又はそれぞれに所属する者)が研究資金等を提供する場合は、未承認・適応外の使用でない限り、特定臨床研究に該当しないと考えてよいか。.....	2
【資金提供、役務支援について】	3
Q8 医療機器の新規ソフトウェア(機器自体は承認済み)の性能確認を目的とした臨床研究を、医療機関/医療機器メーカー/製薬会社の三者共同契約下で、医療機器メーカー及び製薬会社からの研究資金等の提供のもと実施する場合、製薬会社が当該ソフトウェアの製造販売業者に該当しなければ、法第32条に基づく契約は不要と考えるよいか。.....	3
Q9 製薬企業は特定臨床研究の統括管理者になり得るか。.....	3
Q10 医薬品等製造販売業者等の研究者がデータ管理及び統計・解析に関与する業務に従事する必要がある場合には、どのような監査が必要か。また、医薬品等製造販売業者等の監査部門が監査を行うことは可能か。.....	4
Q11 統括管理者が開発業務受託機関(Contract Research Organization ; CRO)に業務を委託する場合、委託が制限される業務は存在するか。.....	4
Q12 特定臨床研究に関する業務の一部が、統括管理者から医薬品等製造販売業者等に業務委託された場合、当該業務をCROに再委託することは可能か。また、当該業務は、医薬品等製造販売業者等とCRO間で締結した二者契約のもとでCROが行うことは可能か。.....	4
Q13 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」にて医薬品等製造販売業者等からの出向者の従事が禁止されている「被験者のリクルート」とはどのような業務が想定されるか。.....	4
Q14 医薬品等製造販売業者等が健康被害補償のための保険契約者となることに関して、臨床研究法で何らかの制限はあるか。.....	5
Q15 学会発表や論文の支援に関し、臨床研究法で何らかの制限はあるか。.....	5
Q16 特定臨床研究において、契約に基づき医薬品等製造販売業者等が総括報告書の作成を支援することは可能か。.....	5

【臨床研究の実施基準に関して】	6
Q17 実施計画の変更について、CRBで承認を得た日から変更した実施計画で臨床研究を開始してよいか。あるいはjRCTで公表を行った日が開始日となるのか。	6
Q18 医薬品等製造販売業者等が提案する共同研究において、「臨床研究法施行規則の施行等について」医政産情企発0515第1号、医政研発0515第6号(令和7年5月15日)の「2. 法第2章関係(13)規則第14条第1号から第19号まで関係」①の(オ)の「共同で統括管理者の責務を負う者」に医薬品等製造販売業者等もなり得るか。...	6
Q19 特定臨床研究終了(総括報告書の概要をjRCTに記録することで公表した日、あるいは厚生労働省に提出した日)後の論文等発表費用を当該特定臨床研究に係る研究資金として医薬品等製造販売業者が負担することは問題ないか。	6
Q20 法第32条に基づく契約について、統括管理者が契約者に入らず、NPOと企業とが二者契約を締結してよいか。また、統括管理者の確認欄は必要か。	6
Q21 臨床試験グループが行う臨床研究を支援するため、契約に基づき医薬品等製造販売業者等が資金提供を行う場合、法第32条に基づく契約は臨床試験グループの管理等を行う団体と契約することでよいか。	6
Q22 統括管理者がモニタリング、監査等の業務をCROに委託する場合、医薬品等製造販売業者等を含めた三者契約を締結することは可能か。	7
Q23 jRCTについて、本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合には、当該国のデータベース(DB)への登録が義務付けられている場合には、登録可能とのことだが、本邦のみで実施する研究であっても海外DBへの登録は可能か。	7
作成・改定履歴:	7
2024,2025年度 メディカルアフェアーズ部会 タスクフォース9* メンバー	8

【臨床研究・特定臨床研究の定義について】

Q1 法に規定する「臨床研究」に該当するか判断が難しい場合がある。このような場合、臨床研究法及び関連通知等に基づき、統括管理者あるいは資金提供者(企業)が判断することで問題ないか。

A1 統括管理者が判断する。

法に規定する「臨床研究」への該当性は、統括管理者が臨床研究法及び関連通知(「臨床研究法施行規則の施行等について」医政産情企発0515第1号、医政研発0515第6号(令和7年5月15日))を参照の上、研究の具体的内容に応じて個々に判断する必要がある。

具体的な事例については、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例を適宜参照し、疑義が生じた場合には統括管理者が認定臨床研究審査委員会(Certified Review Board ; CRB)、地方厚生局又は厚生労働省医政局研究開発政策課に相談すること。

Q2 添付文書に記載はないが、診療ガイドライン等に記載されている用法・用量について、研究対象者に対して使用することで前向きに有効性又は安全性を評価する臨床研究は、特定臨床研究に該当するか。

A2 該当する。

ただし、添付文書に記載される用法・用量の範囲外であっても診療ガイドライン等で推奨されており、研究対象者の生命及び健康へのリスクが薬事承認済みのものと同程度以下のものである場合(「臨床研究法施行規則の施行等について」医政産情企発0515第1号、医政研発0515第6号(令和7年5月15日))であってCRBが認めたものは、特定臨床研究には該当しない。

当該研究で予定している用法・用量の臨床研究法への該当性(薬事承認済みの用法・用量等による場合と同程度以下のリスクかどうか)が不明確である場合には、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている事例(分担課題「適応外使用について」事例集)を適宜参照すること。

Q3 承認事項である「効能・効果」、「用法・用量」そのものではなく、それらに関連する使用上の注意で使用が制限されているような場合、適応外使用を含むと判断され、特定臨床研究に該当するか。

A3 研究計画書に規定された医薬品等の対象疾患又は用法・用量が、承認された「効能・効果」又は「用法・用量」及び使用上の注意の範囲を超える場合には、適応外使用を含むと判断され、特定臨床研究に該当する。

「臨床研究法施行規則の施行等について」医政産情企発0515第1号、医政研発0515第6号(令和7年5月15日)の第5条及び第6条関係を参照の上、個別に判断する必要がある。判断に迷う場合は、厚生労働省の適応外医薬品等及び著しい負担を与える検査等に関する相談窓口である「臨床研究法に関する相談窓口」等も活用した上で、CRBに相談すること。

Q4 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で行う研究(いわゆる観察研究)であっても、研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他行為を行う場合、法に規定する「臨床研究」に該当するが、同研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者から資金提供等の提供があった場合は特定臨床研究に該当するか。

A4 該当しない。

ただし、該当性判断は厚生労働省による「特定臨床研究の該当性に関するチェックリスト」を用いて行い、疑義が生じた場合には統括管理者がCRB、地方厚生局又は厚生労働省医政局研究開発政策課に相談すること。

Q5 診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする目的で、研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他の行為を行う研究において、当該検査等に用いる医薬品等が未承認・適応外の場合は「特定臨床研究」に該当するが、「当該検査等に用いる医薬品等」にはどのような医薬品が想定されるか。

A5 例えば、造影剤等が想定される。

研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他の行為を行う研究は臨床研究法が適用され、検査に用いる造影剤はその一例である。当該検査に用いる造影剤が未承認・適応外の場合は「特定臨床研究」に該当する。ただし、使用される医薬品等における個別の状況により、該当性判断が変わる可能性があることに留意すること。その他想定しうる医薬品等の考え方に関しては、厚生労働省のウェブサイト「臨床研究法について」で公表されている「臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の該当性判断に関するガイダンス」(令和7年5月)を参照すること。

Q6 治療薬の有効性又は安全性を明らかにすることを目的とした臨床研究において体内診断用医薬品(画像診断薬等)が使用される場合であって、体内診断用医薬品自体の評価も目的に含まれる場合、治療薬・診断薬は法第2条でいうところの「医薬品等」に含まれるか。

A6 含まれる。

治療薬及び体内診断用医薬品共に、主要評価であるか否かを問わず、有効性又は安全性の評価をする場合は法第2条でいうところの「医薬品等」に含まれる。

(関連:「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」(事務連絡 令和7年5月15日)の間1-29)

Q7 「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」(事務連絡 令和7年5月15日)の間1-24に海外の製薬企業から研究資金等の提供を受ける臨床研究は特定臨床研究に該当しないと記載されている。日本法人が存在する外資系医薬品等製造販売業者において、当該日本法人が製造販売する医薬品に係る臨床研究について、海外本社もしくは日本以外の海外の子会社等(又はそれぞれに所属する者)が研究資金等を提供する場合は、未承認・適応外の使用でない限り、特定臨床研究に該当しないと考えてよいか。

A7 海外本社もしくは日本以外の海外の子会社等(又はそれぞれに所属する者)が当該日本法人の子会社でない場合は、特定臨床研究に該当しない。

ただし、臨床研究法を逃れることを目的とする不当な契約形態は不適切である。また、特定臨床研究以外の法の対象である臨床研究に該当する場合には、臨床研究等提出・公開システム(Japan Registry of Clinical Trials;jRCT)における研究資金等の提供組織としての情報公開及び利益相反管理を行い、研究計画書、説明同意文書や研究の成果(論文等)の発表において開示すること。

なお、「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」(事務連絡 令和7年5月15日)の間1-26の医薬品等製造販売業者に該当しない者が研究資金を提供する場合は、特定臨床研究に該当しないとされているが、このような場合であっても、日本製薬工業協会(製薬協)の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に加え、自社の「透明性に関する指針」に従い、医薬品等製造販売業者が研究を実施又は研究資金を提供した研究について適切に情報を開示すること。

【資金提供、役務支援について】

Q8 医療機器の新規ソフトウェア(機器自体は承認済み)の性能確認を目的とした臨床研究を、医療機関/医療機器メーカー/製薬会社の三者共同契約下で、医療機器メーカー及び製薬会社からの研究資金等の提供のもと実施する場合、製薬会社が当該ソフトウェアの製造販売業者に該当しなければ、法第32条に基づく契約は不要と考えてよいか。

A8 臨床研究法に基づく契約は不要と考えてよい。

ただし、医療機器メーカー側での臨床研究法の遵守と契約の締結は必要である。

このような場合であっても、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に加え、自社の「透明性に関する指針」に従い、製薬会社が提供した研究資金について適切に情報を開示すること。

Q9 製薬企業は特定臨床研究の統括管理者になり得るか。

A9 なり得るが、以下に示す通り、製薬企業が特定臨床研究の統括管理者を担うことは限定される。

先ず、製薬企業が企画又は立案する臨床研究は、原則、臨床研究法ではなく「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)」「(医薬品医療機器等法)下で実施する必要がある(下記①参照)。また、製薬企業が統括管理者となり得る臨床研究としては、通常の医療として用いる医薬品等の有効性又は安全性を評価するために、著しい負担を与える検査等を追加的に行う研究を臨床研究法下で実施する等、限られた臨床研究が想定され(下記②参照)、加えて、このような臨床研究が特定臨床研究に該当するのは、本Q&Aの4及び5にも示す通り、医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等を検査目的で用いる研究に限定される(下記③参照)。

(関連)

① 医薬品等製造販売業者等が企画又は立案する臨床研究の場合

「臨床研究法施行規則の施行等について」医政産情企発0515第1号、医政研発0515第6号(令和7年5月15日)の「法第1章関係(2)規則第1条第1号の2関係②」に、「医薬品等製造販売業者等が企画又は立案する臨床研究の場合は、原則、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)を遵守して実施すること」とされている。

② 製造販売業者等が統括管理者になる研究

「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」(事務連絡 令和7年5月15日)の問3-1に、「通常の医療として用いる医薬品等の有効性又は安全性を評価するために、著しい負担を与える検査等を追加的に行う研究が想定される」とされている。

③ 著しい負担を与える検査等を追加的に行う研究が特定臨床研究になる場合

「研究のために追加的に著しい負担を与える検査その他の行為を行う研究」の特定臨床研究への該当性に関して、「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」(事務連絡 令和7年5月15日)の問1-34及び問1-35から、「診療の一環として医薬品等を使用された患者に対して、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者から研究資金等の提供がある場合」は特定臨床研究に該当せず、「当該検査等に用いる医薬品等が未承認・適応外の場合」は特定臨床研究に該当する」とされている。

Q10 医薬品等製造販売業者等の研究者がデータ管理及び統計・解析に関与する業務に従事する必要がある場合には、どのような監査が必要か。また、医薬品等製造販売業者等の監査部門が監査を行うことは可能か。

A10 監査の方法は研究の内容、企業関与の程度に応じて監査責任者が決定する。

統括管理者の監督下で、監査業務の独立性が担保されるようであれば、医薬品等製造販売業者等の監査部門が監査を行うことは可能である。

なお、当該医薬品等製造販売業者等のデータ管理、統計・解析及び監査への関与については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」医政研発0515第12号(令和7年5月15日)に従い、研究計画書、説明文書及び同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時(論文発表時を含む。)に開示すること。

Q11 統括管理者が開発業務受託機関(Contract Research Organization ; CRO)に業務を委託する場合、委託が制限される業務は存在するか。

A11 統括管理者の責任の下で委託され、その監督下であれば、jRCT への登録を含め業務の委託に制限はない。

Q12 特定臨床研究に関する業務の一部が、統括管理者から医薬品等製造販売業者等に業務委託された場合、当該業務をCROに再委託することは可能か。また、当該業務は、医薬品等製造販売業者等とCRO間で締結した二者契約のもとでCROが行うことは可能か。

A12 いずれも可能である。

なお、統括管理者が医薬品等製造販売業者等に臨床研究に関する業務の一部を委託する場合であっても、当該業務の実施に係る責任は統括管理者にあり、規則第10条に規定する統括管理者の責務を含め、法に基づく各種の責務が免ぜられるものではない。また、利益相反管理基準に基づいて適切に利益相反の管理が行われなければならない。(関連:「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて」(事務連絡 令和7年5月15日)の間6-14)

このような業務委託においても、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」医政研発0515第12号(令和7年5月15日)、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に加え、自社の「透明性に関する指針」に従い、医薬品等製造販売業者等が提供した研究資金について適切に情報を開示すること。また、医薬品等製造販売業者等にデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務を委託した場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書、説明文書及び同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時(論文発表時を含む。)に開示すること。

Q13 「臨床研究法における利益相反管理ガイドランス」にて医薬品等製造販売業者等からの出向者の従事が禁止されている「被験者のリクルート」とはどのような業務が想定されるか。

A13 被験者のリクルートとは、「被験者の説明同意を伴う組み入れ」を指している。

そのため、同意説明前で組み入れが明確でない時点では、臨床研究法が適用されることはない。

例えば、将来の不特定の臨床研究への参加を目的に、レジストリに被験者を登録した時点では、組み入れを行う研究の目的・計画が明らかになっていないため、臨床研究法は適用されない。また、被験者募集や登録促進依頼等に関する資材の作成支援やニュースレター発信に際しての情報提供等の医薬品等製造販売業者等による間接的な協力は被験者のリクルートには含まれない。

Q14 医薬品等製造販売業者等が健康被害補償のための保険契約者となることに関して、臨床研究法で何らかの制限はあるか。

A14 保険への加入等の健康被害補償のための措置については統括管理者が講じる必要がある。

ただし、研究対象者への補償が適切であれば、医薬品等製造販売業者等が契約者となることに関しては、臨床研究法において特に制限はない。

なお、研究者主導の臨床研究の場合は、製薬協の「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」に従い、医薬品等製造販売業者等は原則として臨床研究を実施するための「資金提供」のみを行うことになっているため、資金提供の契約において、使途に保険料を含むか否か、含む場合、誰が保険契約者になるか、あらかじめ統括管理者と相談すること。

Q15 学会発表や論文化の支援に関し、臨床研究法で何らかの制限はあるか。

A15 臨床研究に係る学会発表及び論文作成について医薬品等製造販売業者等が支援を行うことは、臨床研究法において禁止されているものではないが、適切に利益相反の管理を行う必要がある。

また、公正競争規約に留意する必要がある。

このような支援においても、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に加え、自社の「透明性に関する指針」に従い、医薬品等製造販売業者等が提供した研究資金について適切に情報を開示すること。

Q16 特定臨床研究において、契約に基づき医薬品等製造販売業者等が総括報告書の作成を支援することは可能か。

A16 医薬品等製造販売業者等が統括管理者又は統括管理者が所属する機関等との契約に基づき、総括報告書の作成に関与することは可能である。

このような支援においても、製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に加え、自社の「透明性に関する指針」に従い、医薬品等製造販売業者等が提供した研究資金について適切に情報を開示すること。

なお、研究者主導の臨床研究の場合は、製薬協の「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」に基づき、研究資金を提供した医薬品等製造販売業者等は総括報告書の作成に関与すべきではない。

【臨床研究の実施基準に関して】

Q17 実施計画の変更について、CRB で承認を得た日から変更した実施計画で臨床研究を開始してよいか。あるいはjRCT で公表を行った日が開始日となるのか。

A17 jRCTで変更した実施計画の公表を行った日が開始日となる。

Q18 医薬品等製造販売業者等が提案する共同研究において、「臨床研究法施行規則の施行等について」医政産情企発 0515 第 1 号、医政研発 0515 第 6 号(令和 7 年 5 月 15 日)の「2. 法第 2 章関係(13)規則第 14 条第 1 号から第 19 号まで関係」①の(オ)の「共同で統括管理者の責務を負う者」に医薬品等製造販売業者等もなり得るか。

A18 なり得る。

なお、利益相反管理基準において医薬品等製造販売業者等との利益相反関係を研究計画書に記載することが求められている(「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」医政研発0515第12号(令和7年5月15日)別紙2 利益相反に係るQ&A Q7)。利益相反関係を明確にした上で、「臨床研究法施行規則の施行等について」医政産情企発0515第1号、医政研発0515第6号(令和7年5月15日)の「2. 法第2章関係(13)規則第14条第1号から第19号まで関係」①の(オ)注3「共同で統括管理者の責務を負う者に、製造販売業者等も該当することがある」の記載により、医薬品等製造販売業者の社員が「共同で統括管理者の責務を負う者」を担うことは可能である。また、「研究・開発計画支援担当者」、及び「調整管理実務担当者」等を担うことは可能である。

Q19 特定臨床研究終了(総括報告書の概要をjRCT に記録することで公表した日、あるいは厚生労働省に提出した日)後の論文等発表費用を当該特定臨床研究に係る研究資金として医薬品等製造販売業者が負担することは問題ないか。

A19 医薬品等製造販売業者等が資金提供している特定臨床研究において、研究終了後の論文等発表費用を負担することは、臨床研究法では制限されていない。

臨床研究終了までに終了後の論文等発表費用を負担する契約が締結されていれば特定臨床研究に係る資金として支払うことが可能である(参考:「臨床研究法施行規則の施行等について」医政産情企発0515第1号、医政研発0515第6号(令和7年5月15日)の「4.法第4章関係(1)法第32条関係」②)。

Q20 法第 32 条に基づく契約について、統括管理者が契約者に入らず、NPO と企業とが二者契約を締結してよいか。また、統括管理者の確認欄は必要か。

A20 差し支えない。

その際、契約書には、統括管理者の責務等の記載があるため、統括管理者がその契約内容を確認し、遵守することが求められることから、契約書には統括管理者の確認欄を設ける必要性等に留意されたい。なお、資金提供等以外の臨床研究の実施に係る契約については、原則として統括管理者(当該統括管理者が所属する機関において当該研究資金等を管理する者等を含むこと。)が行うものとされている。

Q21 臨床試験グループが行う臨床研究を支援するため、契約に基づき医薬品等製造販売業者等が資金提供を行う場合、法第 32 条に基づく契約は臨床試験グループの管理等を行う団体と契約することでよいか。

A21 研究の管理等を行う団体と契約を締結することで差し支えない。

このような場合、統括管理者には、利益相反管理計画及びそれに基づく管理が求められることから、統括管理者が当該契約を確認及びその記録を保管する手順を講じておく必要があるので留意すること。

Q22 統括管理者がモニタリング、監査等の業務を CRO に委託する場合、医薬品等製造販売業者等を含めた三者契約を締結することは可能か。

A22 可能である。

Q23 jRCT について、本邦以外の国と多施設共同研究を行う場合には、当該国のデータベース(DB)への登録が義務付けられている場合には、登録可能とのことだが、本邦のみで実施する研究であっても海外 DB への登録は可能か。

A23 海外DBへの登録は可能である。ただし、法施行後に実施される臨床研究は、WHO International Standards for Clinical Trial Registries に基づき、医薬品等製造販売業者等はjRCT以外の国内外のDB (Primary Registry)への重複登録を避けることを推奨する。

やむを得ず複数のDBへ登録をする場合には、同臨床研究を特定できるように全てのDB identifierを記載しておくこと。

なお、国内では特定臨床研究について全てjRCTに登録し、他のDB への重複登録は行わないこと。

以上

作成・改定履歴:

作成・改訂 年月日	Q&A	備考
2018年11月20日	その1	臨床研究法(2018年4月1日施行)を踏まえた作成・公開
2019年 8月 8日	その2	臨床研究法(2018年4月1日施行)を踏まえた追加作成・公開
2026年 1月 5日	—	臨床研究法改正(2025年5月31日施行)を踏まえた「その1」及び「その2」の統合、削除、修正、追加作成・公開

2024,2025 年度 メディカルアフェアーズ部会 タスクフォース 9※ メンバー

※ 検討課題:「臨床研究法、薬機法(再審査・再評価等に係らない製造販売後臨床試験)における企業対応」

会社名	氏名	役割、参加
アストラゼネカ株式会社	玉井陽一	
杏林製薬株式会社	石川恭行	
グラクソ・スミスクライン株式会社	小松原昌樹	
塩野義製薬株式会社	北村美智	(~2025/10)
千寿製薬株式会社	高見大介	
第一三共株式会社	藤木俊孝	リーダー(~2025/3)
第一三共株式会社	山崎哲	(2025/4~)
帝人ファーマ株式会社	野中崇司	
鳥居薬品株式会社	丸山彩	
ノバルティスファーマ株式会社	白土美千代	サブリーダー(~2025/3)、リーダー(2025/4~)
マルホ株式会社	菊川義宣	サブリーダー(2025/4~)
武田薬品工業株式会社	宮田康司	担当副部長

以上