

経緯

日本製薬工業協会(製薬協) 医薬品評価委員会では、臨床研究法、臨床研究法施行規則の公布、施行を踏まえ、特別検討会やメディカルアフェアーズ(MA)部会でのタスクフォース(TF)における検討を進め、製薬協に寄せられた質問事項や企業対応における留意点や在り方等を「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」(「製薬協 Q&A」)として取り纏め、2018年11月及び2019年8月の2回にわたり、製薬協ウェブサイト(HP)に公開してきました。

その後、臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討や改正が進められ、2024年6月に比較的大きな法令改正、2025年2月に省令改正が行われ、2025年5月に施行通知やQ&Aが発出され、5月31日より施行されています。

そこで、製薬協MA部会では、今回の改正内容を踏まえ、2つの製薬協 Q&A の統合・更新を図り、2026年1月に製薬協ウェブサイトに公開することにしました。

【図:臨床研究法の公布・施行及びそちらを踏まえた製薬協の取り組み】

年	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
臨床研究法	2017/4/14 公布 2018/4/1 施行 2017/8/2 第1回臨床研究部会 2018/2/28 「臨床研究法施行規則」公布 2018/4/1 施行 2018/3/13 ~2019/3/28 Q&A(その1~6)	~2019/3/29 経過措置			⇒「臨床研究法」施行後5年以内見直し検討 2021/1/13~ 施策全般の検討 2021/12/13 中間とりまとめ 2022/6/3 とりまとめ	2022/9/30 一部改正	2022/9/30施行	2024/6/14 公布 一部改正	2025/5/31施行	2025/2/28 一部改正 2025/5/31施行 2025/5/15 Q&A

製薬協HP 公開資料	2018年11月 製薬協Q&A(その1) 2019年8月 製薬協Q&A(その2)	2022年10月 薬機法/臨床研究法 施行規則一部改正 説明会	2026年1月 製薬協Q&A
臨床研究法	特別検討会TF2	MA部会TF4/KT4	MA部会TF9-12, EGLT
製薬協 EG関連TF			

なお、更新前の2つのQ&Aと更新後のQ&Aの構成は下表の通りです。

【表:製薬協 Q&A 構成】

	Q&A(その1) 2018年11月20日	Q&A(その2) 2019年8月8日	Q&A 2026年1月5日
経過措置期間での対応について	1 件 Q&A1	NA	NA
臨床研究・特定臨床研究の定義について	7 件 Q&A2~8	1 件 Q&A20	7 件 Q&A1~7
臨床研究の実施基準について	6 件 Q&A14~19	3 件 Q&A21~23	7 件 Q&A17~23
資金提供、役務支援について	5 件 Q&A9~13	3 件 Q&A24~26	9 件 Q&A8~16
合計	19 件	7 件	23 件

主な更新内容は、新設3件、主体を「統括管理者」に統一8件、用語・記載整備12件、削除6件です。具体的な変更内容については、次頁以降の変更点一覧表をご覧ください。

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 変更点一覧表

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A(2026年1月5日)	
Q1 (その1)	<p>【経過措置期間での対応について】</p> <p>Q1 臨床研究法施行前から実施している継続研究の経過措置において、当該研究を審査した倫理審査委員会が「研究終了」を 2019 年 3 月 31 日までに了承していれば、その後、当該研究について認定臨床研究審査委員会(CRB)の意見を聴く必要はないか。</p> <p>A1 そのとおり。 ただし、2018 年 4 月以降に実施医療機関等へ資金提供を行う場合は、それに先立ち法第 32 条に定める契約又は契約変更(覚書締結)、ならびに 2018 年 10 月以降に開始する事業年度から提供した資金に関する情報公開(公表)が必要となることに留意すること。</p>	-	(削除)	2018 年 4 月の臨床研究法施行後の経過措置を踏まえた Q&A のため削除
Q2 (その1)	<p>【臨床研究・特定臨床研究の定義について】</p> <p>Q2 法に規定する「臨床研究」(いわゆる介入研究)と観察研究のいずれ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、<u>研究責任医師</u>あるいは資金提供者(企業)が判断することで問題ないか。</p> <p>A2 法に規定する臨床研究と観察研究の判断に関して、臨床研究法及び関連通知等に基本的な考え方が示されている研究の具体的な内容に応じて個々に判断する必要があり、一義的に研究責任医師が判断するとともに疑義が生じた場合には<u>研究責任医師自身が CRB</u>、地方厚生局又は厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。</p>	Q1	<p>【臨床研究・特定臨床研究の定義について】</p> <p>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、<u>統括管理者</u>あるいは資金提供者(企業)が判断することで問題ないか。</p> <p>A1 <u>統括管理者が判断する。</u> 法に規定する「臨床研究」への該当性は、<u>統括管理者</u>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、研究の具体的な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「<u>臨床研究法について</u>」で公表されている事例を適宜参考し、疑義が生じた場合には<u>統括管理者</u>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。</p>	Q&A 内の用語・定義・引用等の整備 主体を「 <u>統括管理者</u> 」に統一

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A_(2026年1月5日)	
Q3 (その1)	<p>Q3 添付文書に記載はないが、ガイドライン等に記載され臨床的に通常使用されている用法・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。</p> <p>A3 <u>医薬品等を人に対して使用することで、その有効性又は安全性の評価を目的とした研究は「臨床研究」に該当する。</u> <u>さらに、ガイドラインに記載されていても、使用する用法・用量が承認された用法・用量外であるならば「特定臨床研究」に該当する。</u></p>	Q2	<p>Q2 添付文書に記載はないが、<u>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。</u></p> <p>A2 該当する。 <u>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、医政研發 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。</u> <u>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。</u></p>	Q&A内の用語・定義・引用等の整備 引用を踏まえた修正
Q4 (その1)	<p>Q4 企業の資金提供があり、かつ当該企業の医薬品を用いた研究が特定臨床研究に該当するかどうかについて研究者(又は実施医療機関等)から企業が問い合わせを受けた場合、企業は自らの見解を回答してよいか。研究者(又は実施医療機関)はどこに問い合わせるべきか。</p> <p>A4 企業が研究者(又は実施医療機関)から法令解釈及び個別案件に関して問い合わせを受けた場合、企業の有する知見に基づき適宜助言を行うことは差し支えないが、いずれにしても、研究者(実施医療機関)自身が CRB、地方厚生局又は厚生労働省医政局研究開発振興課へ問い合わせることが望ましい。</p>	-	(削除)	2018年4月の臨床研究法施行時の照会等を踏まえたQ&Aのため削除
Q5 (その1)	<p>Q5 観察研究への該当性の解釈について研究者と企業間で見解が異なる場合の取り扱いはどのようにしたらよいか、またどこかに相談することができるのか。</p> <p>A5 企業が研究者(又は実施医療機関)から法令解釈及び個別案件に関して問い合わせを受けた場合、企業の有する知見に基づき適宜助言を行うことは差し支えないが、いずれにしても、研究者(実施医療機関)自身が CRB、地方厚生局又は厚生労働省医政局研究開発振興課へ問い合わせることが望ましい。</p>	-	(削除)	2018年4月の臨床研究法施行時の照会等を踏まえたQ&Aのため削除

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A(2026年1月5日)	
Q6 (その1)	<p>Q6 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とされるものがあるのか。</p> <p>A6 研究計画書に規定された<u>当該内容が承認された「効能・効果」又は「用法・用量」の範囲を超える</u>と判断される場合には、特定臨床研究に該当する。 <u>事例ごとに個別の検討・判断が必要となる可能性があるため、必要に応じ、研究責任医師自身が CRB、地方厚生局又は厚生労働省医政局研究開発振興課へ問い合わせることが望ましい。</u></p>	Q3	<p>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。</p> <p>A3 研究計画書に規定された<u>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</u>場合には、<u>適応外使用を含むと判断され、特定臨床研究に該当する。</u> <u>「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、医政研發 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「<u>臨床研究法に関する相談窓口</u>」等も活用した上で、CRB に相談すること。</u></p>	Q&A 内の用語・定義・引用等の整備 引用を踏まえた修正
該当なし	(なし)	Q4	<p>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の行為を行う場合、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。</p> <p>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。</p>	臨床研究法の施行等に関する Q&A(令和7年5月15日)中の「特定臨床研究該当性」に関する「問1-34」を踏まえ、補足説明を含めたQ&Aとして新設
該当なし	(なし)	Q5	<p>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。</p> <p>A5 例えば、造影剤等が想定される。 <u>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。</u></p>	臨床研究法の施行等に関する Q&A(令和7年5月15日)中の「特定臨床研究該当性」に関する「問1-35」及び「認定臨床研究審査委員会担当者向け説明会(2025年6月12日)」での説明内容を踏まえ

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A(2026年1月5日)	
			<u>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ドンス」(令和7年5月)を参照すること。</u>	た補足説明のQ&Aとして新設
Q20 (その2)	<p>Q20 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。</p> <p>A20 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。 <u>(関連:臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて(その3)の問47-2)</u></p>	Q6	<p>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。</p> <p>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。 <u>(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)の問1-29)</u></p>	Q&A内の用語・定義・引用等の整備 引用を踏まえた修正
Q7 (その1)	<p>Q7 5月18日に参考資料として出された「臨床研究法の範囲について」で、法の対象外とする臨床研究について「通常の診療行為を行い、その経過や結果等について評価を行ういわゆる観察研究※は法に基づく「臨床研究」には該当しない(医学系倫理指針の対象)」とあるが、これは自社医薬品に切り替えた時の前後比較も観察研究と考えてよいか。</p> <p>A7 「臨床研究法の範囲について」には「※個々の患者に対する最適治療を目的とせず、複数の医薬品等を比較する目的で実施するものは、観察研究に該当しない」と明記されており、個々の患者に対する最適治療を目的とせず、医薬品等を使用して薬剤間の比較評価をすることを目的とした研究であれば「臨床研究」に該当する。 臨床研究への該当性については、必要に応じ、研究責任医師自身がCRB、地方厚生局又は厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。</p>	-	(削除)	2018年4月の臨床研究法施行時の照会等を踏まえたQ&Aのため削除

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A_(2026年1月5日)	
Q8 (その1)	<p>Q8 臨床研究法の施行等に関する Q&A について<u>(その1)の問3-3</u>に海外の製薬会社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。</p> <p>日本法人が存在する外資系製薬会社において、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。</p> <p>A8 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。</p> <p>なお、臨床研究法の施行等に関する Q&A について<u>(その4)の問55</u>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、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。</p>	Q7	<p>Q7 「臨床研究法の施行等に関する Q&A について」<u>(事務連絡 令和7年5月15日)</u>の問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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>なお、「臨床研究法の施行等に関する Q&A について」<u>(事務連絡 令和7年5月15日)</u>の問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、<u>医薬品等製造販売業者</u>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。</p>	Q 文言の記載整備、Q&A 内の引用の整備
Q9 (その1)	<p>【資金提供、役務支援について】</p> <p>Q9 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。</p> <p>A9 <u>そのとおり。</u></p> <p>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。</p> <p>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、<u>製薬会社</u>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。</p>	Q8	<p>【資金提供、役務支援について】</p> <p>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。</p> <p>A8 <u>臨床研究法に基づく契約は不要と考えてよい。</u></p> <p>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。</p> <p>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、<u>製薬会社</u>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。</p>	記載整備

Q番号	旧	新		変更点・統合内容
	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A(2026年1月5日)	
該当なし	(なし)	Q9	<p><u>Q9 製薬企業は特定臨床研究の統括管理者になり得るか。</u></p> <p><u>A9</u> <u>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。</u> <u>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、この様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)。</u></p> <p><u>(関連)</u></p> <p>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、医政研發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。</p> <p>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。</p> <p>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ついて、「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。</p>	臨床研究法の施行等に関するQ&A(令和7年5月15日)中の「統括管理者」に関する「問3-1」及び関連する通知やQ&A等を踏まえた補足説明のQ&Aとして新設

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A(2026年1月5日)	
Q10 (その1)	<p>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。</p> <p>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。 <u>研究責任(代表)医師の指導・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</u></p>	Q10	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>	主体を「統括管理者」として修正 利益相反に関する留意点を追記
Q11 (その1)	<p>Q11 <u>研究責任医師又は研究代表医師</u>が開発業務受託機関(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。</p> <p>A11 <u>研究責任医師又は研究代表医師</u>の責任の下で委託され、その指示・監督の下であれば、JRCT への登録を含め業務の委託に制限はない。</p>	Q11	<p>Q11 <u>統括管理者</u>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。</p> <p>A11 <u>統括管理者</u>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。</p>	主体を「統括管理者」として修正 正式名称の追記

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A(2026年1月5日)	
Q24 (その2)	<p>Q24 特定臨床研究に関する業務の一部が、研究責任(代表)医師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<u>業務受託機関(CRO)</u>に再委託することは可能か。</p> <p>また、当該業務は、医薬品等製造販売業者等と<u>業務受託機関(CRO)</u>間で締結した二者契約のもとで<u>業務受託機関(CRO)</u>が行うことは可能か。</p> <p>A24 いずれも可能である。</p> <p>なお、<u>研究責任(代表)医師</u>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<u>研究責任(代表)医師</u>にあり、規則第10条に規定する<u>研究責任(代表)医師</u>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(その5)の問74)</p> <p>このような業務委託においても、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。</p>	Q12	<p>Q12 特定臨床研究に関する業務の一部が、<u>統括管理者</u>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<u>CRO</u>に再委託することは可能か。</p> <p>また、当該業務は、医薬品等製造販売業者等と<u>CRO</u>間で締結した二者契約のもとで CRO が行うことは可能か。</p> <p>A12 いずれも可能である。</p> <p>なお、<u>統括管理者</u>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<u>統括管理者</u>にあり、規則第10条に規定する<u>統括管理者</u>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)の問6-14)</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	主体を「統括管理者」として修正 利益相反に関する留意点を追記
Q25 (その2)	<p>Q25 「臨床研究法における利益相反管理ガイドライン」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。</p> <p>A25 被験者のリクルートとは、「被験者の説明同意を伴う組入れ」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。又、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。</p>	Q13	<p>Q13 「臨床研究法における利益相反管理ガイドライン」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。</p> <p>A13 被験者のリクルートとは、「被験者の説明同意を伴う組入れ」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。</p>	変更なし

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A(2026年1月5日)	
Q26 (その2)	<p>Q26 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する、臨床研究法で何らかの制限はあるか。</p> <p>A26 保険への加入<u>などの</u>健康被害補償のための措置については<u>研究責任医師</u>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する、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<u>研究責任医師</u>と相談すること。</p>	Q14	<p>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する、臨床研究法で何らかの制限はあるか。</p> <p>A14 保険への加入<u>等</u>の健康被害補償のための措置については<u>統括管理者</u>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する、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<u>統括管理者</u>と相談すること。</p>	主体を「統括管理者」として修正
Q12 (その1)	<p>Q12 学会発表や論文化の支援に関する、臨床研究法で何らかの制限はあるか。</p> <p>A12 臨床研究に係る学会発表及び論文作成について<u>製薬企業</u>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。</p> <p>また、公正競争規約に留意する必要がある。</p> <p>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、<u>製薬企業</u>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。</p>	Q15	<p>Q15 学会発表や論文化の支援に関する、臨床研究法で何らかの制限はあるか。</p> <p>A15 臨床研究に係る学会発表及び論文作成について<u>医薬品等製造販売業者等</u>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。</p> <p>また、公正競争規約に留意する必要がある。</p> <p>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、<u>医薬品等製造販売業者等</u>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。</p>	記載整備
Q13 (その1)	<p>Q13 特定臨床研究において、契約に基づき<u>企業</u>が総括報告書の作成を支援することは可能か。</p> <p>A13 研究計画書あるいは<u>研究責任医師</u>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。</p> <p>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、<u>製薬企業</u>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。</p> <p>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、<u>企業</u>は総括報告書の作成に関与すべきではない。</p>	Q16	<p>Q16 特定臨床研究において、契約に基づき<u>医薬品等製造販売業者等</u>が総括報告書の作成を支援することは可能か。</p> <p>A16 <u>医薬品等製造販売業者等</u>が<u>統括管理者</u>又は<u>統括管理者</u>が所属する<u>機関等</u>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。</p> <p>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、<u>医薬品等製造販売業者等</u>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。</p> <p>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、<u>研究資金を提供した医薬品等製造販売業者等</u>は総括報告書の作成に関与すべきではない。</p>	記載整備

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A_(2026年1月5日)	
Q14 (その1)	<p>【臨床研究の実施基準に関して】</p> <p>Q14 実施計画の変更について、CRB で承認を得た内容(変更した内容)で開始する日は JRCT で公表を行った日になるのか、あるいは CRB で承認を得た日となるのか。</p> <p>A14 JRCT で実施計画の公表を行った日となる。 なお、経過措置期間中の乗り換え審査においても同様である。</p>	Q17	<p>【臨床研究の実施基準に関して】</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	記載整備 2018年4月の臨床研究法施行後の経過措置を踏まえた記載の削除
Q15 (その1)	<p>Q15 研究代表医師、研究責任医師ではなく、"研究代表医師・研究責任医師以外に研究を統括する者"が、契約者(サイナー)として研究を実施することは可能か。</p> <p>A15 法の対象となる臨床研究においては、医師又は歯科医師が研究責任医師として当該臨床研究に関する責任を負う必要があるが、実務を行う上で、臨床研究を統括する者を配置することは可能であり、その際は実施計画様式(規則様式第一)1(3)「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を統括する者」の項目に統括者の情報を記載し、統括する者として明確化しておき、当該統括する者が決裁規定に則した者であるならば契約者となることは可能である。</p> <p>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、原則として研究責任医師(当該研究責任医師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ことにも留意すること。</p>	-	(削除)	2018年4月の臨床研究法施行時の照会等を踏まえた Q&A のため削除
Q21 (その2)	<p>Q21 医薬品等製造販売業者等が発案する共同研究において、施行通知 2. 法第 2 章関係(11)規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係①の(イ)の「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を統括する者」に医薬品等製造販売業者等の当該研究の代表者もなり得るか。</p> <p>A21 なり得る。 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。このような形で利益相反関係を明確にした上で、施行通知 2. 法第 2 章関係(11)規則第 14 条第 1 号から第 18 号まで関係①の(イ)に基づき、関与している内容や貢献度に応じて、医薬品等製造販売業者の研究者やプロジェクトリーダー等も「研究代表医師及び研究責任医師以外の研究を統括する者」になり得るし、医薬品等製造販売業者の実務担当者が「研究・開発計画支援担当者」や「調整管理実務担当者」を担うことも可能である。 (関連:臨床研究法の施行等に関する Q&A について(その 3)の問 53)</p>	Q18	<p>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、医政研發 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。</p> <p>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」医政研發 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)。</p> <p>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、医政研發 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。</p>	Q&A 内の用語・定義・引用等の整備 引用を踏まえた修正

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A(2026年1月5日)	
Q22 (その2)	<p>Q22 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。</p> <p>A22 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を<u>設けていい</u>。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:施行通知4.法第4章関係(1)法第32条関係②)。</p>	Q19	<p>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。</p> <p>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<u>されていい</u>。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)。</p>	記載整備
Q16 (その1)	<p>Q16 法第32条に基づく契約について、研究責任医師が契約者に入らず、NPOと企業とが二者契約を締結してよいか。又、<u>研究責任医師</u>の確認欄は必要か。</p> <p>A16 差し支えない。</p> <p>その際、契約書には、<u>研究責任医師</u>の責務等の記載があるため、<u>研究責任医師</u>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<u>研究責任医師</u>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<u>研究責任医師(当該研究責任医師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)</u>が行うものとされている。</p> <p>《参考:医薬品企業法務研究会(医法研)【臨床研究法 第1.0版】研究者主導臨床研究契約書脚注2》</p> <p>2. 臨床研究法が研究責任医師に多くの責務を負わせていることに鑑み、本契約を企業・実施医療機関・研究責任医師の三者契約とする案もありましたが、実務においては、研究責任医師に契約締結に関する職務権限がないことが多く散見されることから、<u>二者契約</u>しました。「臨床研究法施行規則の施行等について」(平成30年2月28日医政研発0228第1号)における、「研究資金等の提供に係る契約の当事者については、実施医療機関の管理者又は研究の管理等を行う団体など、研究責任医師でなくとも差し支えないが、研究資金等の提供を受ける実施医療機関又は研究の管理等を行う団体における決裁規程に則した者とすること。また、その責任は研究責任医師が負うこととし、当該研究責任医師が必ず内容を確認することとの記載を受けて、記名押印欄の後ろに研究責任医師の確認欄を設けました。また、研究責任医師の責務を記載している別紙3(研究責任医師の責務)の最後に同様の確認欄を設けることで、研究責任医師の確認の確実性を向上させることができる考えますが、各企業で判断してください</p>	Q20	<p>Q20 法第32条に基づく契約について、<u>統括管理者</u>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、<u>統括管理者</u>の確認欄は必要か。</p> <p>A20 差し支えない。</p> <p>その際、契約書には、<u>統括管理者</u>の責務等の記載があるため、<u>統括管理者</u>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<u>統括管理者</u>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<u>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)</u>が行うものとされている。</p>	主体を「統括管理者」として修正 現在の公開情報を踏まえた参考情報の削除

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A_(2026年1月5日)	
Q17 (その1)	<p>Q17 臨床試験グループが行う臨床研究を支援するため、契約に基づき企業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によいか。</p> <p>A17 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、各実施医療機関の<u>研究責任医師</u>には、<u>研究責任医師の責務の一環</u>で利益相反管理計画及びそれにに基づく管理が求められることから、各<u>研究責任医師</u>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。</p>	Q21	<p>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によいか。</p> <p>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、<u>統括管理者</u>には、利益相反管理計画及びそれにに基づく管理が求められることから、<u>統括管理者</u>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。</p>	記載整備 主体を「 <u>統括管理者</u> 」として修正
Q18 (その1)	<p>Q18 研究責任医師がモニタリング、監査などの業務を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。</p> <p>A18 可能である。</p>	Q22	<p>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。</p> <p>A22 可能である。</p>	主体を「 <u>統括管理者</u> 」として修正
Q19 (その1)	<p>Q19 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。</p> <p>A19 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、企業は 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への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。</p>	Q23	<p>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。</p> <p>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、<u>医薬品等製造販売業者等</u>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への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。</p>	Q&A内の用語・定義・引用等の整備 引用を踏まえた修正

旧		新		変更点・統合内容
Q番号	Q&A その1(2018年11月20日)、Q&A その2(2019年8月8日)	Q番号	Q&A_(2026年1月5日)	
Q23 (その2)	<p>Q23 多施設共同臨床研究において、研究代表医師が研究責任医師に代わり、以下の業務を代表して行って問題ないか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疾病等が発生した場合の手順書の作成等(規則第13条) ・Academic Research Organization(ARO)やCRO等へモニタリングや監査業務を委託する場合の委託先の選定及び契約、手順書の作成等(規則第17条、第18条) ・健康被害補償のための保険加入(規則第20条) <p>A23 これらの業務について研究代表医師が研究責任医師に代わり行うことについて、臨床研究法では制限を設けていない。 ただし、それぞれの研究責任医師は自身の実施医療機関における臨床研究の責務を果たす必要がある。特に、適用法令等に定める疾病等の発生時の対応については、規則第54条第1項に定められた報告の期間(期限)を参考にして実施医療機関の管理者への報告義務に十分留意すること(規則第54条第3項)。また、研究責任医師から疾病等の報告を受けて、研究代表医師が疾病等報告を行う義務があることにも留意すること(規則第54条第2項、第4項)。</p>	-	(削除)	2018年4月の臨床研究法施行時の照会等を踏まえたQ&Aのため削除

以上