事　務　連　絡
平成30年11月13日

別記団体　御中

厚生労働省医政局研究開発振興課

平成30年度末における施行前臨床研究に係る実施計画の提出について

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）長宛てに事務連絡を発出いたしましたので、御了知いただくとともに、貴団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

（別記）

独立行政法人　国立病院機構
独立行政法人　労働者健康安全機構
独立行政法人　地域医療機能推進機構
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　国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人　国立国際医療研究センター
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　国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
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
国立研究開発法人　日本医療研究開発機構
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構
公益社団法人　日本歯科医師会
公益社団法人　日本薬剤師会
公益社団法人　日本看護協会
公益社団法人　日本助産師会
一般社団法人　日本病院会
公益社団法人　全日本病院協会
一般社団法人　日本医療法人協会
公益社団法人　日本精神科病院協会
公益社団法人　全国自治体病院協議会
一般社団法人　国立大学附属病院長会議
一般社団法人　日本私立医科大学協会
一般社団法人　全国公私病院連盟
一般社団法人　日本慢性期医療協会
公益社団法人　歯科衛生士会
公益社団法人　日本歯科技工士会
一般社団法人　日本病院薬剤師会
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　日本柔道整復師会
一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会

公益社団法人　日本理学療法士協会
公益社団法人　全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人　日本作業療法士協会
公益社団法人　日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人　東洋療法学校協会
公益社団法人　全国柔道整復学校協会
公益社団法人　日本臨床工学技士会
公益社団法人　日本医療美容協会
社会福祉法人　恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人　北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人　ヒューマンサイエンス振興財団
日本ＳＭＯ協会
一般社団法人　日本ＣＲＯ協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人　日本医療機器産業連合会
一般社団法人　米国医療機器・IVD 工業会
欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会
一般社団法人　再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
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
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

別紙

事　務　連　絡
平成 30 年 11 月 13 日

各 ⎛都道府県⎞
　 ⎜保健所設置市⎟ 衛生主管部（局）　御中
　 ⎝特　別　区⎠

厚生労働省医政局研究開発振興課

平成 30 年度末における施行前臨床研究に係る実施計画の提出について

臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）については、本年４月１日に施行されたところですが、法の施行前から実施している臨床研究（以下「施行前臨床研究」という。）については、法附則第３条に基づき、法の施行の日から起算して１年を経過する日までの間は、法第４条第２項及び第５条第１項の規定は適用しないこととされています。

このため、平成 30 年度末においては、法第５条第１項に基づく実施計画の提出の件数が増加すると考えられ、当該提出を受ける地方厚生局における手続の円滑化の観点から、その期限等について下記のとおりとしますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いします。

記

１　法の施行の日から起算して１年を経過する日までの直近の開庁日は平成 31 年３月 29 日（金）であることから、施行前臨床研究の実施計画の提出・公表等の手続については、同日までに完了すること。

２　平成 31 年３月 29 日（金）までに実施計画を公表するためには、地方厚生局において形式上の要件を確認するために要する期間等を考慮し、平成 31 年３月 18 日（月）までに、jRCT（※）への入力及び地方厚生局への提出を行うこと。

（※）jRCT(Japan Registry of Clinical Trials)：臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 24 条第１項に規定する厚生労働省が整備するデータベース

３　平成 31 年３月 18 日（月）までに提出された実施計画であっても、記載事項に不備が多く修正に長期間を要する場合等にあっては、平成 31 年３月 29 日（金）までに提出・公表が完了できない可能性があるため、施行前臨床研究の実施計画の提出の手続については、平成 31 年３月 18 日（月）を待たず、可能な限り早期に行うこと。