

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、同日付け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。