

事務連絡
平成30年11月13日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕
衛生主管部（局） 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

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つては、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。

