



医機連

一般社団法人
日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations

企業みなさまへ

2018年4月より 臨床研究法が施行されました！

医薬品、医療機器等を人に対して用いること
により、当該医薬品等の有効性又は安全性を
明らかにする研究が対象となります。

次のいずれかに該当する臨床研究は「特定臨床研究」となり、
罰則規定の対象となります。

- 医薬品等製造販売業者又はその子会社から研究資金の提供を受けて実施する臨床研究（未承認・既承認に関わらず）
- 未承認の医薬品等を用いる臨床研究
- 適応外使用を目的とした臨床研究



4月1日までに開始されている研究であっても、臨床研究法の対象となるものについては、2019年3月までに、臨床研究法への移行が必要です。対象の研究は、認定臨床研究審査委員会での審査が求められており、原契約の見直しが必要になる場合もありますので、早めの対応をお願いいたします。

□ 企業が講ずべき処置

- ✓資金を提供する際の省令に基づく契約締結の義務づけ
- ✓企業に対し、資金提供情報の公表の義務づけ

資金提供に関する法律の条項

(契約の締結)

第三十二条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、特定臨床研究を実施する者に対し、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供を行うときは、当該研究資金等の額及び内容、当該特定臨床研究の内容その他厚生労働省令で定める事項を定める契約を締結しなければならない。

(研究資金等の提供に関する情報等の公表)

第三十三条 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。

□ 注意

- ✓医薬品医療機器等法に基づく治験、製造販売後の調査及び試験は適用除外となっていますが、**企業が自主的に実施する製造販売後の調査及び試験は適用除外にはなりません。**
- ✓いわゆる観察研究は適用除外となっていますが、研究目的での**検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為がある場合及びその程度を制御されている場合は観察研究に該当せず、適用除外にはなりません。**



参照：臨床研究法に関する厚生労働省のWeb Site

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

ICR臨床研究入門：「臨床研究法」の講座

<https://www.icrweb.jp/course/list.php#a57>



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations