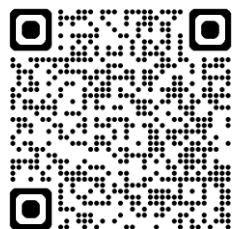


令和7年5月15日に改正法関連通知等の発出。
5月31日に改正法施行。

「臨床研究法について」のウェブサイトに掲載
mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html



各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局）長 殿

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

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医政局研究開発政策課長
(公 印 省 略)

臨床研究法施行規則の施行等について

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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第15号。以下「改正規則」という。）が令和7年2月28日に公布され、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）が一部改正されました。

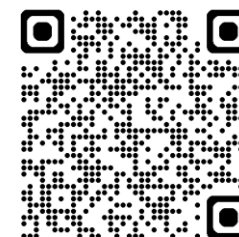
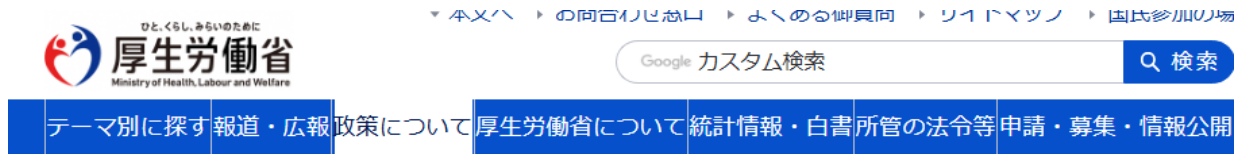
これらの趣旨、内容等については下記のとおりとしますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、本通知は改正法の施行の日（令和7年5月31日）から適用することとし、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成30年2月28日付け医政経発0228第1号・医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知）は、同日付けで廃止します。

臨床研究法に関する相談窓口

臨床研究法の改正事項の適用に関する相談窓口を設置

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58183.html

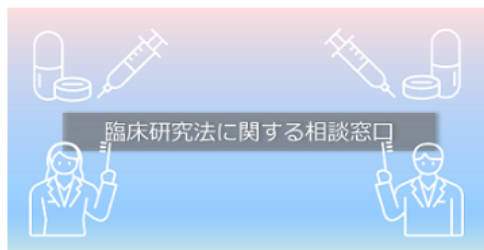


[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [医療](#) > [臨床研究法について](#) > 臨床研究法に関する相談窓口

臨床研究法に関する相談窓口

令和7年5月31日施行予定の臨床研究法改正に伴い、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を開設しました。

お問い合わせは下記バナー又はリンクのお問い合わせフォームから受け付けています。



[臨床研究法に関する相談窓口](#) (Formsに移動します)

政策について

分野別の政策一覧

健康・医療

健康

食品

医療

医療保険

医薬品・医療機器

生活衛生

<相談事項>

- ・ 医薬品等を用いた臨床研究の適応外医薬品等の該当性
- ・ 研究目的で追加的に行う検査等の「著しい負担を与える検査等」の該当性

刑法改正に伴う臨床研究法一部改正について

刑法の一部改正の施行に伴い、6月1日に臨床研究法の一部改正となった。

（欠格事由） 第二十四条 前条第四項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当するときは、同条第一項の認定を受けることができない。 一 申請者が、拘禁刑以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。 二 七（略） 第三十九条 第十九条の規定による命令に違反した者は、三年以下の拘禁刑若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 第四十条 第十一条又は第二十八条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。	改正案
（欠格事由） 第二十四条 前条第四項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当するときは、同条第一項の認定を受けることができない。 一 申請者が、禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなるまでの者であるとき。 二 七（略） 第三十九条 第十九条の規定による命令に違反した者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。 第四十条 第十一条又は第二十八条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。	現行

○ 臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）（第二百七十二条関係）

<参考> 刑法の一部改正

拘禁刑創設の趣旨

懲役と禁錮を廃止し、新たな刑として拘禁刑を創設（令和7年6月1日施行）

令和7年4月1日
法務省矯正局

⇒ 刑法等の一部を改正する法律（令和4年6月13日成立）により、明治40年の刑法制定以来、初めて刑罰の種類を変更

改正前（令和7年5月31日まで）	改正後（令和7年6月1日から）
○刑法（懲役） 第12条（略） 2 懲役は、刑事施設に拘置して所定の作業を行わせる。 （禁錮） 第13条（略） 2 禁錮は、刑事施設に拘置する。	○刑法（拘禁刑） 第12条（略） 2 拘禁刑は、刑事施設に拘置する。 3 拘禁刑に処せられた者には、<u>改善更生を図るため、必要な作業を行わせ、又は必要な指導を行うことができる。</u> 第13条 削除

懲役

作業が刑の本質的要素であるため、どの受刑者も一定の時間を割かなければならない。

【課題】

改善更生や社会復帰のために必要な指導等を行う時間を確保することが困難な場合あり。

禁錮

作業を行う刑法上の義務なし。本人の申出に基づき行う。

【課題】

改善更生や円滑な社会復帰に有用な作業であっても、本人が希望しない限り実施させることができない。

拘禁刑

個々の受刑者の特性に応じて、改善更生・再犯防止のために必要な作業を行わせ、又は必要な指導を行うことが可能に。

point

✓ 受刑者の必要性に応じた作業の実施

作業の実施が前提ではなくなり、改善更生等の必要性に応じて実施を検討することが可能に。

✓ 作業と指導を柔軟かつ適切に組み合わせた処遇

作業や指導等の実施時期や割合、組合せ等を重視し、個々の特性に応じたきめ細かな矯正処遇等を展開。

✓ 作業を含む受刑生活への動機付けの強化

一方的に矯正処遇等を課すのではなく、受刑者自身にその重要性を十分に理解させ、効果的に改善更生等を図る。

医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

- | | | |
|------------------|---------------|-------------------|
| ・ 国立がん研究センター中央病院 | ・ 東京大学医学部附属病院 | ・ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 |
| ・ 東北大学病院 | ・ 慶應義塾大学病院 | ・ 神戸大学医学部附属病院 |
| ・ 大阪大学医学部附属病院 | ・ 千葉大学医学部附属病院 | ・ 長崎大学病院 |
| ・ 国立がん研究センター東病院 | ・ 京都大学医学部附属病院 | ・ 広島大学病院 |
| ・ 名古屋大学医学部附属病院 | ・ 岡山大学病院 | |
| ・ 九州大学病院 | ・ 北海道大学病院 | |

※令和7年6月現在、16病院承認

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。

