

一般社団法人日本臨床試験学会
正会員 各位

一般社団法人 日本臨床試験学会
臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会

平素より、日本臨床試験学会の活動にご協力いただき感謝申し上げます。
このたび、当委員会では、令和 7 年 5 月 31 日に施行された臨床研究法の改正により、
臨床研究法上の「臨床研究」として新たに明文化された「研究目的で著しい負担を与える検査
等を行う研究」および、特定臨床研究から除外されることとなった「研究対象者の生命及び健
康へのリスクが薬事承認済みの用法等による場合と同程度以下の適応外使用」に関する該当
性判断の実態を把握し、今後の課題を明らかにすることを目的としてアンケート調査を実施い
たします。

本アンケートでは、より多くの実態を把握するため、所属施設としてではなく、会員ご自身のご
経験・ご判断に基づくご回答をお願い申し上げます。

●臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会:臨床研究法に関するアンケート

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSf3tVxqRTbVEMk9nfTKo11WKGZZuaBQAXO8OrHjMMvGM30frA/viewform>

(所要時間:5~10 分程度)

【回答締め切り】令和 7 年 12 月 22 日(月)まで

なお、本アンケートで得られた結果は、臨床研究関係者への理解促進を目的とした成果物の作
成に活用させていただく予定です。

また、学会や論文等で発表する場合もありますが、個人が特定される情報は一切使用いたしま
せん。

ご多忙の折誠に恐縮ではございますが、調査の趣旨をご理解のうえ、ご協力賜りますよう何卒
よろしくお願い申し上げます。