

## 臨床研究法の施行等に係る Q&A（統合版）と旧 Q&A について

臨床研究法の施行等に関する取扱い及び同法に規定する臨床研究等の事例について、「臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その 1）」から「臨床研究法の施行等に関する Q&A について（その 6）」（以下、旧 Q&A という）において示してきたところですが、今般、趣旨の明確化等の観点から、これらの事務連絡の内容を含め、「臨床研究法の施行等に係る Q&A（統合版）」として発出したところです。

旧 Q&A の各問と統合版の Q&A の各問との対応関係については以下のとおりです。

Q&A（その 1）	Q&A（統合版）
問 1-1	問 3-6
問 1-2	問 1-1
問 1-3	問 4-16
問 2-1	問 1-2
問 2-2	問 1-3
問 2-3	問 1-4
問 2-4	問 1-5
問 2-5	問 1-6
問 2-6	問 1-7
問 2-7	問 1-10
問 3-1	問 6-5
問 3-2	問 6-6
問 3-3	問 1-18
問 3-4	問 1-19
問 4	問 1-24
問 5	問 1-8
問 6-1	問 3-1
問 6-2	問 3-2
問 6-3	問 3-3
問 6-4	問 3-4
問 6-5	問 3-5
問 7	問 2-1

問 8-1	問 3-8
問 8-2	問 4-1
問 8-3	問 4-4
問 8-4	問 6-1
問 8-5	問 3-11
問 9	問 2-2
問 10	問 3-12
問 11	問 3-13
問 12	問 3-15
問 13-1	問 3-16
問 13-2	問 3-17
問 13-3	問 3-18
問 13-4	問 5-32
問 14-1	問 4-6
問 14-2	問 3-9
問 15	問 4-7
問 16	問 4-8
問 17-1	問 4-10
問 17-2	問 4-21
問 18	問 4-11
問 19	問 4-12
問 20	問 4-13
問 21-1	問 4-14
問 21-2	問 4-15
問 22-1	問 4-17
問 22-2	問 4-18
問 22-3	問 4-19
問 23-1	問 5-1
問 23-2	問 5-2
問 23-3	問 5-3
問 23-4	問 5-4
問 24-1	問 5-5
問 24-2	問 5-6
問 24-3	問 5-7
問 24-4	問 5-8

問 24-5	問 5-9
問 24-6	問 5-10
問 24-7	問 5-11
問 24-8	問 5-12
問 24-9	問 5-13
問 24-10	問 5-14
問 24-11	問 5-15
問 24-12	問 5-16
問 24-13	問 5-17
問 24-14	問 5-18
問 24-15	問 5-19
問 25	問 5-20
問 26	問 5-21
問 27	問 5-22
問 28	問 6-11
問 29-1	問 7-1
問 29-2	問 7-2

Q&A (その2)	Q&A (統合版)
問 30	問 1-9
問 31	問 1-25
問 32	問 3-10
問 33	問 8-1
問 34	問 5-23
問 35	問 8-2
問 36	問 8-3
問 37	問 8-4
問 38	問 1-21
問 39	問 6-7
問 40	問 7-3
問 41	問 7-4

Q&A (その3)	Q&A (統合版)
問 43	問 6-2
問 44	問 3-19
問 45	問 5-24
問 46	問 5-25
問 47-1	問 1-22
問 47-2	問 1-23
問 48	問 6-3
問 49	(削除)
問 50	問 8-6
問 51	問 1-11
問 52	問 1-14
問 53	問 3-7

Q&A (その4)	Q&A (統合版)
問 54	問 6-8
問 55	問 1-20
問 56	問 6-9
問 57	問 6-10
問 58	問 1-26
問 59	問 1-12、問 1-13
問 60	問 1-15
問 61	問 1-16
問 62	問 1-17
問 63	問 4-9
問 64	問 5-26
問 65	問 4-5
問 66	問 4-2
問 67	問 4-3

Q&A (その5)	Q&A (統合版)
問 68	問 5-27
問 69	問 5-28
問 70	問 5-29
問 71	問 2-4
問 72	問 2-3
問 73	問 5-31
問 74	問 6-13
問 75	問 6-12

Q&A (その6)	Q&A (統合版)
問 76	問 3-14
問 77	問 5-30
問 78	問 2-5
問 79	問 6-4
問 80	問 8-5

※ 問 3-20 及び問 4-20 は統合版における新規のQ & Aである。