

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究

臨床研究法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の
該当性判断に関するガイダンス

令和7年5月

1 臨床研究における研究対象者の負担の捉え方

臨床研究の実施においては、研究目的を達成するために研究対象者に対して採血、穿^{せん}刺、生検、MRI 検査、PET 検査等（以下「検査等」という。）が実施されることがある。検査等は通常の医療とは異なり、研究対象者の直接の利益を目的として実施されるものではないため、その方法や頻度等については特に慎重な判断が求められる。研究倫理の原則に従えば、研究目的を達成するために必要最低限の検査等のみが許容されるべきであり、最終的に研究対象者の負担やその他の不利益は、臨床研究が社会と研究対象者にもたらす利益を上回ってはならない。臨床研究の基本理念（臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「施行規則」という。）第 9 条）においても「臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること」と定められており、この考え方は国内外の臨床研究に関する法令やガイドラインとも共通している。

従来から臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）下で実施される臨床研究については、研究の実施に先立ち、認定臨床研究審査委員会が研究者とは独立した公正な立場で、上記の視点から臨床研究の実施に関する実施計画の審査を行っている。また、臨床研究法の適用対象とならない医学系研究においても、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省、厚生労働省及び経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）」に基づき、倫理審査委員会によって同様の審査が行われている。臨床研究法であるか、生命・医学系指針であるかを問わず、研究目的での検査等の実施については、第三者による慎重な審査後に実施されており、研究者のみの判断で実施されているものではない。また、研究対象者に対して、事前の十分な説明が行われ、自由な意思に基づく同意が取得された上で検査等が実施されている点も共通であり、引き続きこの運用は続けられなければならない。

しかし、臨床研究法の適用範囲については研究の現場で判断に迷う点があり、令和 6 年に公布された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。）による改正後の臨床研究法では、医薬品等の使用に関しては通常の医療の範囲内で行われるものの、研究目的で研究対象者に著しい負担を与える検査等を実施する場合には臨床研究法の対象であることが明確化された。本ガイダンスは、改正法に至る背景の整理と併せて、研究者及び認定臨床研究審査委員会が臨床研究法の適用範囲に関して判断する際の一助となるよう、具体的な事例を提示するものである。

2 臨床研究法の適用範囲と「いわゆる『観察研究』」の扱い

臨床研究法の対象となる臨床研究は「医薬品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」である（臨床研究法第1条）。そのため、例えば医薬品等の有効性又は安全性を評価しない手術手技に関する研究等においては、研究対象者の負担が大きいものであっても臨床研究法の対象ではなく、生命・医学系指針の対象となる。また、臨床研究法の適用対象外となる研究（臨床研究法第2条）の考え方が施行通知（令和7年●月●日医政経発 XXXX 第●号・医政研究 XXXX 第●号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、研究開発政策課長通知）において示されており、「いわゆる『観察研究』」がその一つである。これは、施行規則においては「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報又は試料を利用する研究」と定義されている（施行規則第2条第1号）。

「いわゆる『観察研究』」とは、研究デザインとしての観察研究（observational study）とは必ずしも一致するものではない。例えば、特定の医薬品の有効性や安全性を評価するための研究であるものの、医薬品の投与自体は通常の医療として実施され、研究目的でごく少量の採血を1回追加する研究を考えてみよう。これは研究デザインとしては「観察的（observational）」であると理解できるが、臨床研究法上の「いわゆる『観察研究』」に該当するか否かは明確ではない。というのも、こうして得られた血液は、施行規則のいう「研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての試料」に該当するとは直ちに判断しにくいからである。むしろ文字通り理解すれば、研究目的で何かしらの負担を研究対象者に与える研究は、医薬品の有効性や安全性を評価するための研究である限り、全て臨床研究法の対象となるのではないかと、との疑念も生じる。しかしながら、臨床研究法制定の際においては、法規制の範囲について、「臨床研究に参加する被験者に対するリスクと、研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等の社会的リスクの双方を勘案」して規制対象が決められたという経緯がある（平成26年12月11日臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会報告書」）。この点で、こうした研究は何れの面でもリスクが大きいとは言い難い。また追加でQ&Aが示され、検査等の追加により「患者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの」に留まる限りは「いわゆる『観察研究』」に該当し、臨床研究法の適用範囲外であるとされた（「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について」（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）問1-12および1-13）。

ただし、この基準においても「傷害及び負担が小さいもの」についての詳細は示されておらず、引き続き研究の現場では判断に迷うことがあり、結果として研究者が「いわゆる『観察研究』」だとも考えても必ずしも臨床研究法の対象から除外されないという問題が生じていた（令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」）。そこで、厚生科学審議会臨床研究部会での議論を経て、最終的には「個々の研究対象者の病状に応じて、当該者にとって適切な医療として、医薬品等を使用する研究であって、研究対象者への通常の医療と大きく異なる傷害・負担が大きい検査等を研究目的で診療に追加して行う研究」は、検査介入を伴う研究であり、臨床研究法の適用対象であると明確化し、それ以外の研究（必ずしも傷害・負担が大きい検査等を通常の医療に追加する研究）については適用対象外とするという案が示された（令和4年6月3日厚生科学審議会臨

床研究部会「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」)。いわば、従来の「負担が小さいもの」以外を臨床研究法の適用対象とするという基準から、「負担が大きいもの」に絞って明確に適用対象とするという基準へと移行したことになる。

3 改正法における研究対象者に著しい負担を与える検査等の概念

上記の議論を経て成立した改正法においては、第2条第1項において、以下の研究が臨床研究法の適用対象として明記された。

当該医薬品等を人の疾病の診断、治療若しくは予防のため又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすために用いる場合において、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにするために追加的に必要となる検査その他の行為（当該人の心身に著しい負担を与えるものとして厚生労働省令で定めるものに限る。）を行うもの

ここでいう「当該人の心身に著しい負担を与えるもの」は、以下の通り厚生労働省令で定められている。

臨床研究の対象者に対して行われる検査その他の行為であって、当該行為が行われた場合における重大な疾病、障害若しくは死亡又は感染症その他の臨床研究の安全性に関わる事象の発生頻度又は心身の苦痛若しくは負担の程度が、通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるもの

また、施行通知においては「心身に著しい負担を与えるもの」の類型として、以下の3項目が示された。

- ① 入院や頻回の通院その他の身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

さらに、施行通知において、以下の考え方が示されている。

なお、「通常行われる検査その他の行為と比して相当程度高いと認められるもの」は、対象者の年齢や体重、疾患、病状等の背景因子によって大きく異なるため、個々の検査等に即して上記基準への該当性を判断する必要がある。

本ガイダンスでは、性質上、研究対象者に対して負担が大きな検査等のみを例示することになるが、それはこうした検査等を実施する研究を推奨することを意図するものではない。これはあくまでも臨床研究法の適用範囲を明確にするための例示に過ぎず、冒頭に述べたように、研究目的で追加される検査

等は研究目的に照らして必要最低限であるべきであり、研究がもたらす利益を超えて実施することは倫理的に許容されない。また、「心身に著しい負担を与える検査又は行為」の該当性については、研究対象者の背景因子を十分考慮して判断されなければならない。この点は必ず留意されたい。

4 「著しい負担」の該当性を判断する際の留意事項

本ガイダンスでは次節でいくつかの具体的な検査等を挙げ、それがどのような点で「著しい負担」に該当するのかを解説しているが、本節ではそれに先立って「著しい負担」の該当性について検討する際に前提とすべき3つの視点を挙げる。

(1) リスク概念との区別

まず重要な点としては、「著しい負担」への該当性を検討する場合には、研究対象者に生じるかもしれないあらゆるリスクを網羅的に考えるのではなく、発生頻度や苦痛・負担が「相当程度高い」ものに絞って考えるべきである点である。すなわち、検査等を研究目的で追加することにより、ある程度確実に研究対象者に生じるであろうと考えられる不利益の大きさが第一の判断基準となる。そのため、発生の可能性が低い重大なリスクの存在のみをもって「著しい負担」に該当すると判断すべきではない。

なお、これは臨床研究全体の評価や審査において、そうしたリスクを無視して良い、あるいは研究対象者に説明する必要はない、という趣旨ではない。発生の可能性が低いリスクであっても、それを低減するような対策を講じることは重要であり、よりリスクの低い方法で同じ研究目的が達成できるのであればその方法を採用すべきである。また、可能性が低くとも研究対象者にとって重要な関心事であるリスクについては、十分に説明しなければならない。ここでの議論は、あくまでも臨床研究法の適用対象を判断するため基準としてのものであり、当該臨床研究の科学的・倫理的評価に関する視点ではない、という点には留意されたい。

(2) ベースラインとしての「通常行われる検査その他の行為」

次に重要な点は、負担の大きさは必ずしも検査等の性質のみによって絶対的に決められるものではなく、研究対象者集団が通常受けている医療や、日常生活で経験している負担との関係で相対的に決まる点である。「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会）においては「研究対象者の通常の医療と大きく異なる傷害・負担」と表現され、施行規則では「通常行われる検査その他の行為と比較して」との表現で示されている点である。そのため、同じ検査等であっても、そうした検査等を通常の医療で定期的に受けている患者集団にとっての負担と普段全く受けていない患者集団にとっての負担は異なってくる点となる。「著しい負担」の該当性を判断するためには、まずはベースラインとなる研究対象者集団の負担がどのような程度なのかをあらかじめ把握しておく必要がある。

なお、これについては累積的な負担を考慮する必要がある点にも注意したい。例えば月1回の定期的な採血を受けている患者集団が、研究目的で採血を追加する臨床研究に参加する場合を考える。この患者集団にとって採血自体は「通常行われる検査」に該当するため、これが直ちに「著しい負担」に該当するとは言えない。しかし、採血の量や回数によっては、通常の医療で実施されている採血と研究目的

で実施される採血量や回数を合算することにより、それが通常負担なく行える採血量や採血回数の上限に抵触している、又は当該上限を超えているという事態も生じうる。そのため、負担を考える場合には研究目的で実施している検査等のみ注目するのではなく、通常の医療で実施されている検査等と合算した場合の影響を考える必要がある。

(3) 研究対象者の背景因子による可変性の考慮

最後に、研究対象者の年齢、体重、疾患、病状等の背景因子にも注意すべきである点である。例えば、少量の採血であっても、成人に対する負担と新生児に対する負担を同列に扱うことはできない。そのため、検査等の種類によって負担の大きさが絶対的に決まるものではなく、あくまでもその負担は相対的なものであることを意識しておく必要がある。

なお、研究対象者の背景因子を考慮する際に重要なのは、研究対象者一人ひとりにとっての実際の負担ではなく、あくまでも適格基準によって定義される研究対象者集団にとっての一般的な負担を考慮すべき点である。つまり先ほどの例で言えば、成人と比較した場合の新生児の負担が問題になるのであって、実際に研究対象者となる個々の新生児の間での違いについては直接的に取り扱うものではない。そのため、研究の立案段階や評価・審査段階で行えることは、リスクが大きな研究対象者が参加しないように適格基準を狭める、安全管理措置を厳格化する等の対策に限られる。ただし、これは実際に研究に参加する研究対象者の負担に対する配慮を欠いて良い、ということではない。

5 「著しい負担」に該当する検査等の事例

以下では、特定の医薬品等の有効性や安全性を評価するための研究であるものの、当該医薬品等の投与自体は通常の医療の一部として実施され、研究目的で追加的に実施される検査等において臨床研究法という「当該人の心身に著しい負担を与えるもの」の該当性について判断する際に、参考となるような事例を示した。〈考え方〉で施行通知において示される以下3項目のいずれに該当するかを事例ごとに示した。

- ① 入院や頻回の通院その他身体の自由の拘束を強いる検査又は行為
- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

また、〈該当事項〉では検査等のどのような事項が「著しい負担」に該当しているかを示し、〈判断のポイント〉では「著しい負担」への該当性を判断する際の留意点について記した。

事例1 医薬品等の有効性または安全性を明らかにするために、研究目的で追加的に行う採血の実施

例： 抗がん剤の薬物動態と安全性との関連を研究する目的で、当該薬剤の内服日に1日4～5回の追加的採血を実施し、これを1セットとして薬剤内服日ごとに採血を実施する研究

<考え方>

- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

<該当事項>

日常診療を大きく超える採血量
頻回な穿刺による苦痛と神経障害などのリスクの増加
診療目的では必要のない中心静脈や動脈の穿刺

<判断のポイント>

採血が研究目的で追加的に実施されるものであることを前提に、研究全体での総採血量や1回あたりの採血量の多寡、追加穿刺の有無などに加え、その頻度や方法等が異なるもの（例：薬物動態試験など）であるかを明確にすること。また、心身への負担が著しいかどうかは、研究対象者の年齢、体重、疾患、病状等の背景因子により大きく異なるが、特に新生児や小児を対象とした研究では十分な検討を加える必要がある。

事例2 当該薬剤の有効性を確認するために、当該疾患に対しては日常診療では実施しない心身に著しい負担を与える検査の実施

例： 降圧治療目的で降圧剤を服用中の患者において、降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べるために研究目的で脳血流PETを実施する研究

<考え方>

- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

<該当事項>

- ・ 日常診療の範囲を超えて、研究目的で追加的に実施される検査による放射線被ばく
- ・ 動脈血採血による侵襲

<判断のポイント>

「脳血流PET」は日常診療でも脳血管障害の診断を目的に実施される検査ではあるが、「降圧薬が脳血流に及ぼす影響を調べる」という日常診療とは全く異なる目的で実施され、かつ降圧薬の有効性や安全性に与える影響を評価するために研究目的で追加的に実施される場合は、「著しい負担を伴う検査」に該当する。本検査は「当該疾患（高血圧症）に対しては日常診療では実施しない検査」に該当し、放射線被ばくおよび動脈血採血手技の追加により治療を要する疾病や障害の発生する可能性が高いと考えられ、かつ当該検査全体として心身に苦痛を相当程度与える検査であると考えられる。

事例3 相当量多い放射線被ばくを受ける追加的検査の実施

例： 治療効果判定のため、日常診療より相当量多い放射線被ばくを伴う CT 等の放射線検査を実施する研究

<考え方>

② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為

<該当事項>

日常診療より相当量多い放射線被ばく

<判断のポイント>

「放射線被ばくを受ける追加的検査」としては、CT 以外にも PET、SPECT、シンチグラフィ、X線一般撮影、透視（カテーテル検査を含む）、マンモグラフィ、歯科撮影など様々な種類があり、どの程度であれば「心身に著しい負担を与える」かは、各々の検査における1回の放射線量と、研究目的に追加される回数や撮像時間などを考慮する必要がある。なお、国際放射線防護委員会（International Commission on Radiation Protection：ICRP）は、診療における被ばく線量をできる限り低くする手法として、検査手技ごとの適切な線量の目安である診断参考レベル（日本診療放射線技師会「日本の診断参考レベル（2020年版）」、https://j-rime.qst.go.jp/report/JapanDRL2020_jp.pdf）を考慮すべきとしている。

被ばく線量は検査の種類によって異なり、歯科撮影のように局所的にごく僅かな被ばくをするものもあるがX線 CT や核医学検査等被ばく線量が比較的高めの検査もある。また、被ばく部位が精巣、卵巣、骨髄、水晶体など放射線感受性の高い組織か、研究対象者が妊娠時であって胎児に影響がおよぶか、ということなども考慮する必要がある。

事例4 穿刺を伴う追加的検査の実施

例1： 先天代謝異常症に対する酵素補充療法の評価のために筋生検を治療後に実施する研究

<考え方>

③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

<該当事項>

検査手技中の強い痛み

<判断のポイント>

治療法の評価のために侵襲性の高い検査を追加実施する場合は、「著しい負担を伴う検査」に該当する。筋生検の際は麻酔薬の影響で組織の状態が変わってしまう恐れがあるので、鎮静剤や皮下局所麻酔は使用するが、筋肉や筋膜には局所麻酔をせずに筋組織を切断するため、研究対象者は手技中に強い痛みを感じる。このように、日常診療に必要な検査以外に研究目的として1回追加実施する場合でも、「心身に苦痛を相当程度与える検査」となりえる。

例2： 治療効果の評価のため、日常診療の範囲を超える頻度や吸引量の骨髄^{ずい}穿刺を実施する研究

<考え方>

③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

<該当事項>

検査手技中の痛み

<判断のポイント>

治療効果の評価のために骨髄穿刺を追加で実施する場合は、「著しい負担を伴う検査」に該当する。骨髄穿刺は日常診療でも行われているとしても、研究目的で追加的に実施される頻度が多かったり、異なる方法で行うことで患者に著しい負担を生じたりする場合には「心身に苦痛を相当程度与える検査」となりえる。また、骨髄穿刺は上記の筋生検と比較すると研究対象者の感じる痛みは少ないと予想されるが、心身への著しい負担とは、研究対象者の年齢、体重、疾患、病状等の背景因子により大きく異なることに配慮する必要がある。

事例5 日常診療を明らかに超える追加的な内視鏡検査の実施

例： 内視鏡検査(例:気管支内視鏡、大腸内視鏡など)を日常診療の範囲を明らかに超える頻度で実施する研究

<考え方>

② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為

③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

<該当事項>

検査に伴う合併症が発生するリスク

検査手技中の苦痛

<判断のポイント>

内視鏡検査に伴う出血、穿孔が発生するリスクがあり、また前処置及び検査中の苦痛を伴う検査をする場合は、「著しい負担を伴う検査」に該当する。しかし、当該検査が心身に与える負担が著しいかどうかは、研究対象者の年齢、体重、疾患、病状等の背景因子により大きく異なることに配慮する必要がある。

事例6 日常診療の範囲を大きく超える追加的な生検の実施

例： 日常診療で行う検査であっても、通常を大きく超える回数の生検を行う場合や、採取に相当な苦痛を伴う生検を追加で実施する研究

<考え方>

- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為
- ③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

<該当事項>

検査に伴う合併症が発生するリスク

検査手技中の苦痛（検査時間が長時間延長することも含む。）

<判断のポイント>

日常診療を大きく超える回数の生検が実施される研究を例示しているが、それにより治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生するリスクが高まると考えられる場合や、心身に相当な苦痛を伴う場合であれば、本事例に該当すると考えられる。消化管内視鏡のように生検によって強い痛みを伴わない場合と、筋生検のように著しい痛みを伴う場合では、「心身に苦痛を相当程度与える」と見なされる追加生検の回数が異なることに留意する必要がある。一方、生検手技自体によって強い痛みを伴わない場合でも、検査時間が長時間延長することなど、検査全体として研究対象者の負担が著しく増加する場合は本事例に該当すると考えられる。

事例7 検査目的で既承認薬を含めた薬剤投与(薬物負荷試験、造影剤など)を行う

例： 脳神経疾患治療目的で医療機器の埋め込み術を受ける患者を対象に、当該機器が糖代謝に与える影響を調べる目的で手術前後に内分泌負荷試験を実施し、ホルモン分泌能力を測定する研究

<考え方>

- ② 治療を要する疾病、障害、又は死亡が発生する可能性が高い検査又は行為

<該当事項>

検査目的で使用する薬剤による副作用などのリスク

<判断のポイント>

対象は心筋負荷試験（アデノシン、ジピリダモール、ATP など）や内分泌負荷試験など、ヨード造影剤（CT、血管造影、尿路系造影、子宮卵管造影、脊髄腔造影、膵胆管造影など）、バリウム（胃透視）、MRI用造影剤（ガドリニウム製剤など）、超音波検査用造影剤、核医学検査用放射性医薬品など多岐に渡り、それぞれの検査と使用する薬剤で副作用などのリスクを個別に検討する必要がある。また、対象となる検査が研究目的で追加的に実施されるものであること、日常診療で実施される検査であってもその頻度や方法等が異なるものであるかを明確にすることが重要である。

事例 8 入院又は入院期間の明らかな延長や頻回の通院が必要でない研究対象者に対して、研究目的のためにそれらを求める検査又は行為の実施

例： 医薬品の有効性や安全性に関する研究目的で、患者に当該医薬品が投与された後、24 時間拘束して採尿を実施する研究

<考え方>

① 入院や頻回の通院その他身体の自由の拘束を強いる検査又は行為

<該当事項>

研究目的の検査を追加することで、入院や頻回の通院その他身体の自由の拘束を強いる

<判断のポイント>

事例 8 では、身体の自由の拘束を強いる検査又は行為を伴う研究が想定されているが、入院を要する検査としては睡眠時モニタリング検査のように、研究対象者の負担が比較的軽度なものも考えられる。事例の該当性について研究ごとに、当該検査の侵襲性の程度ではなく、身体の自由の拘束による負担の程度などが検討されることが望ましい。また、身体の自由の拘束には、研究目的で入院期間が相当に延長されることや、頻回の通院を要することも該当すると考えられる。

事例 9 ト라우マ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を与える検査又は行為の実施

例： 精神科疾患領域の医薬品・医療機器を評価する研究であって、認知行動療法（うつ病やパニック障害などの患者に自らの疾患と向き合い行動変容を促す方法であるため、研究対象者は過去のトラウマに向き合うことになる）が研究目的に追加で実施される研究

<考え方>

③ 心身に苦痛を相当程度与える検査又は行為

<該当事項>

研究目的で追加実施された行為に伴う、相当な精神的苦痛

<判断のポイント>

トラウマ体験をフラッシュバックさせるような精神的苦痛を伴うかは、研究対象者の背景因子に強く依存すると考えられるため、十分な配慮と検討が必要である。「心身に苦痛を相当程度与える」に該当するか否かは、研究対象者にそのような事象が生じる可能性があるかどうかで判断されるべきである。

ガイダンス作成

佐藤典宏（北海道大学病院）

七戸秀夫（北海道大学病院）

山本晴子（国立循環器病研究センター）

中村健一（国立がん研究センター中央病院）

田代志門（東北大学大学院文学研究科）

令和6年 厚生労働科学特別研究事業

課題名：臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究
（研究1 著しい負担を与える検査等について）