

事務連絡
平成 24 年 3 月 30 日

早期・探索的臨床試験拠点
総括代表者 各位

厚生労働省医政局研究開発振興課

早期・探索的臨床試験拠点整備事業に係る
「臨床研究に関する倫理指針」の周知徹底のお願い

早期・探索的臨床試験拠点整備事業（以下「本事業」という。）については「臨床研究拠点等の整備事業について」（平成 23 年 3 月 30 日付医政発 0330 第 15 号医政局長通知）に基づき、「早期・探索的臨床試験拠点整備事業 実施要領」に従って、早期・探索的臨床試験拠点評価会議（以下「評価会議」という。）により、貴病院を選定し、整備を行っているところです。

今般、早期・探索的臨床試験拠点の 1 つである慶應義塾大学病院において、厚生労働省大臣が定める「臨床研究に関する倫理指針」に違反した臨床研究が実施されたことが判明いたしました。厚生労働省では、この事態を重く受け止め、慶應義塾大学病院への今回の倫理指針違反に対して、適切な原因究明を行うとともに再発防止策を講じ、厚生労働省に文書にて報告することを事業継続の条件の一つとし、現在、平成 24 年度の本事業に係る助成（平成 24 年 6 月 30 日までに必要な人件費を除く）を保留する旨を通知しています。

つきましては、慶應義塾大学病院を除く各早期・探索的臨床試験拠点におかれても「臨床研究に関する倫理指針」の再度の周知徹底を行うようお願いいたします。