

医政発 0702 第 1 号  
薬生発 0702 第 1 号  
保発 0702 第 2 号  
令和 3 年 7 月 2 日

( 別 記 ) 殿

厚生労働省医政局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省保険局長  
( 公 印 省 略 )

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う関係通知の改正について（通知）

令和 3 年 3 月 23 日付けで「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・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）を制定しました。

生命・医学系指針が令和 3 年 6 月 30 日に施行されたことに伴い、下記のとおり関係通知を改正することとしたので、それらの運用に遺漏なきようお願いいたします。

#### 記

以下の通知の一部を改正する。

- (1) 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号）の一部を別添の新旧対照表のとおり改正する。

- (2) 「健康保険法及び高齢者の医療の確保に関する法律に規定する患者申出療養の実施上の留意事項及び申出等の取扱いについて」(平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 3 号・薬生発 0304 第 1 号・保発 0304 第 18 号) 中第 5 の 2 (2) ④の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) 第 4 章」を「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・経済産業省告示第 1 号) 第 8 章」に改める。

- 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて（平成 28 年 3 月 4 日医政発 0304 第 2 号・薬生発 0304 第 2 号・保発 0304 第 16 号） 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>第3 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号。以下「先進医療告示」という。）第 2 各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い</p> <p>1 実施上の留意事項 （略）</p> <p>（5） 先進医療告示第 2 各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。</p> <p>①・② （略）</p> <p>③ 倫理委員会については、<u>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・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）第 8 章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。なお、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）の施行日（平成 27 年 4 月 1 日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとし、</u></p>	<p>第3 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準（平成 20 年厚生労働省告示第 129 号。以下「先進医療告示」という。）第 2 各号に掲げる先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱い</p> <p>1 実施上の留意事項 （略）</p> <p>（5） 先進医療告示第 2 各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。</p> <p>①・② （略）</p> <p>③ 倫理委員会については、<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「倫理指針」という。）第 4 章に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。なお、倫理指針の施行日（平成 27 年 4 月 1 日）より前に着手された研究については、従前の臨床研究に関する倫理指針の規定によることができるものとする。</u></p>

生命・医学系指針の施行日（令和3年6月30日）より前に着手された研究については、従前の倫理指針の規定によることができるものとする。

④ （略）

（略）

第5 先進医療の定期報告等

1 実績の公表

先進医療B実施医療機関は、先進医療Bに係る実施状況等について公表すること。なお、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、生命・医学系指針の実績の公表方法を準用すること。

（略）

5 立入調査

先進医療B実施医療機関は、試験実施中の試験実施計画書、症例記録の確認、各種法令又は生命・医学系指針等に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う立入調査等に応じること。

④ （略）

（略）

第5 先進医療の定期報告等

1 実績の公表

先進医療B実施医療機関は、先進医療Bに係る実施状況等について公表すること。なお、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、倫理指針の実績の公表方法を準用すること。

（略）

5 立入調査

先進医療B実施医療機関は、試験実施中の試験実施計画書、症例記録の確認、各種法令又は倫理指針等に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う立入調査等に応じること。

(別記)

各都道府県知事

地方厚生（支）局長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

日本製薬工業協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

国立高度専門医療研究センター理事長

独立行政法人国立病院機構理事長

独立行政法人地域医療機能推進機構理事長

文部科学省高等教育局医学教育課長

防衛省人事教育局衛生官