

周知について、格段の御配慮をお願いしたい。

担当者名 眞野室長補佐（内線４１６２）、後澤指導官（内線４１６５）、  
塩川係長（内線４１６３）

（２）「臨床研究に関する倫理指針」について

平成15年7月に「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、倫理に関する規範として研究者等にその遵守を求めてきたところであるが、臨床研究をとり巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを行い、平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号において改正指針を告示し、平成21年4月1日から施行している。また、本指針の運用窓口に寄せられた疑義照会等を基に改正点等について整備を行い、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の改正について」（平成21年6月12日付け医政研発第0612001号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）（以下、「改正（Q&A）通知」という。）を発出している（※）。

各都道府県においては、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて臨床研究が適切に実施されるよう、貴管下関係者に対し、「臨床研究に関する倫理指針」とその施行通知及び改正（Q&A）通知の周知について、格段の御配慮をお願いしたい。

※ 「改正（Q&A）通知」の発出に伴い、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の周知について」（平成20年12月26日付け医政研発第1226001号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）は廃止した。

担当者名 井本課長補佐（内線２５４２）、後澤指導官（内線４１６５）