

平成15年7月30日
医政発第0730009号

（ 関係機関の長
関係学協会の長
都道府県知事 殿
特別区の長
保健所政令市の長 ）

厚生労働省医政局長
篠崎 英夫

臨床研究に関する倫理指針の施行等について

臨床研究については、近年の科学技術の進展に伴い、その重要性が一段と増しており、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重しつつ臨床研究の適正な推進を図るために、研究者等が遵守すべき規範の策定が求められてきたところである。

また、近年、被験者に説明し同意を得ることが重要と考えられるようになり、さらに、昨今のプライバシーの権利に関する意識の向上や個人情報保護の社会的動向などの中で、よるべき規範を明らかにするよう求められてきたところである。

このため、厚生労働省として、「臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）」（以下「指針告示」という。）を平成15年7月16日付けで告示し、同年7月30日から施行することとした。

なお、指針告示の運用に資するため、指針告示の「第5 細則」に基づき、別添のとおり、細則を定めたので通知する。

（注）別添については、指針告示と細則との関係をわかりやすく示すため、指針告示の該当部分に細則を挿入する形式としている（以下、指針告示及び細則を合わせて「指針」という。）

この指針については、広く一般に遵守を呼びかける方針であり、下記事項にご留意の上、貴機関内又は貴団体管内のすべての臨床研究に携わる者にこの指針の周知徹底及び遵守の要請をお願いします。

記

指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等がある場合には、以下の連絡先において受け付け、特に医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえて回答する。

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1 - 2 - 2

電話 : 03 - 3595 - 2430

F A X : 03 - 3503 - 0595

E-mail : rinsho@mhlw.go.jp

指針運用上の疑義照会等については、可能な限り、F A X又はE-mailを利用し、
文書をもって提出して頂くようお願いします。