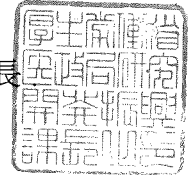


医政研発0323第1号
平成24年3月23日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局
研究開発振興課長



「臨床研究に関する倫理指針」の周知徹底について（依頼）

臨床研究における被験者の保護については、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号。以下「臨床研究指針」という。）及び同指針の施行通知（別添）により、臨床研究に携わる者に対する周知徹底をお願いしてきたところです。

先般、慶應義塾大学医学部・病院において、呼吸器外科の教授らが臨床研究指針に反して、臨床研究機関の長による許可を得ずに臨床研究を実施し、さらには被験者から同意を得ずに骨髄液を採取していたことが判明しました。

つきましては、被験者の尊厳及び人権を尊重しつつ、臨床研究を適正に実施するために、必ず研究者等が臨床研究指針を遵守するよう、貴職管内の医療機関、研究機関等に対して、再度臨床研究指針の周知及び遵守の要請をお願い致します。

<参考>

「臨床研究に関する倫理指針」ウェブサイト

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>