

医政研発第 0612001 号
平成 21 年 6 月 12 日

都道府県衛生主幹部(局)長
特別区の長
保健所設置市の長

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質疑応答集(Q&A)の改正について

「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年 7 月 31 日付厚生労働省告示第 415 号)が平成 21 年 4 月 1 日施行されるに先立ち、本指針の運用窓口に寄せられた疑義照会等を検討し、「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」を平成 20 年 12 月 26 日付医政研発第 1226001～4 号厚生労働省医政局研究開発振興課通知^{*1}(以下「Q&A 通知」という。)によりお示ししたところである。

今般、Q&A 通知の発出以降に寄せられた疑義照会等を基に、参考に示す主な改正点等について整備を行い、別添の通り取りまとめたので、貴職管内の臨床研究に携わる者に対し、広く周知されるよう、よろしくご高配賜りたい。

なお、Q&A 通知については、本通知をもって平成 21 年 6 月 12 日限りで廃止する。

^{*1} 医政研発第 1226001～4 号については、同様の内容の通知である。

主な改正点

1. Q&A 1-11～14 (新たに追加)
2. Q&A 2-7 (FAX 番号を追記)
3. Q&A 2-9～14 (新たに追加)
4. Q&A 3-5 (新たに追加)
5. 第 6 その他 (新たに追加)