

平成16年12月28日  
医政発1228001号

都道府県知事  
特別区の長  
保健所設置市の長

殿

厚生労働省医政局長  
岩尾 総一郎

#### 臨床研究に関する倫理指針の改正等について

臨床研究については、平成15年7月30日に「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「本指針」という。）を策定し、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うために研究者等が遵守すべき事項を定め、臨床研究の適正な推進を図ってきたところである。

一方、個人情報の保護の観点から行政機関や民間事業者等の遵守すべき義務等を規定したいいわゆる個人情報保護関連3法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律）が平成17年4月1日から全面施行される予定であり、臨床研究など医学系研究における個人情報の取扱いについては、特に適切に取扱いを確保すべき分野としてその在り方を検討し、今般、厚生労働省として本指針を改正し、「臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）」（以下「改正指針」という。）を平成16年12月28日付けで告示し、平成17年4月1日から施行することとした。

あわせて改正指針の運用に資するため「第5 細則」に基づき定められた細則についても、別添のとおり所要の改正を行い、平成17年4月1日から施行することとした。

これら改正指針及び細則（以下「改正指針等」という。）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、貴職管内のすべての臨床研究に携わる者にこの改正指針の周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

(注)別添については、改正指針と細則との関係をわかりやすく示すため、改正指針の該当部分に細則を挿入する形式としている。

## 記

改正指針等に関する窓口について

改正指針等の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、専門家の意見もふまえて回答する。

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

FAX : 03-3503-0595

e-mail : [rinsyo@mhlw.go.jp](mailto:rinsyo@mhlw.go.jp) (e-mailによる受け付けは平成17年3月31日までとする)

改正指針等の運用上の疑義照会等については、可能な限り、FAX又はe-mailを利用し、文書をもって提出していただくようお願いする。

以上