

健 発 0630 第 1 号
令和 3 年 6 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局
(公 印 省 略)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用
に伴う関係通知の改正について（通知）

令和 3 年 3 月 23 日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。以下「生命・医学系指針」という。）を制定しました。

生命・医学系指針が令和 3 年 6 月 30 日から適用されることに伴い、下記のとおり関係通知を改正することとしたので、運用に遺漏なきようお願いします。

記

「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」について（平成 31 年 1 月 23 日健発 0123 第 6 号）別紙「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略～「見える化」による安心社会の醸成～」の一部を以下のとおり改正する。

新	旧
戦略 2：社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）	戦略 2：社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）
戦略 2：社会の構築に係る研究を進める上で、次の目標を設定する。	戦略 2：社会の構築に係る研究を進める上で、次の目標を設定する。
目標 2：国民一人一人の貢献を重要視し、国内外の産学官民のあらゆる力を結集して国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、かつ患者を含む国民が	目標 2：国民一人一人の貢献を重要視し、国内外の産学官民のあらゆる力を結集して国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、かつ患者を含む国民が

<p>参画する研究成果の社会への効果的な還元を目指す。</p> <p>(中略)</p> <p>(3) 免疫アレルギー研究に係る臨床研究基盤構築に関する開発研究</p> <p>多施設共同研究等において、安全性や審査の統一性の担保等、重要な倫理審査を迅速に行うため、世界的に中央倫理審査委員会による審査が推進されている。日本では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)において、一括審査が可能とされており、臨床研究法(平成29年法律第16号)においては、認定審査委員会による中央審査を義務付けている。</p>	<p>参画する研究成果の社会への効果的な還元を目指す。</p> <p>(中略)</p> <p>(3) 免疫アレルギー研究に係る臨床研究基盤構築に関する開発研究</p> <p>多施設共同研究等において、安全性や審査の統一性の担保等、重要な倫理審査を迅速に行うため、世界的に中央倫理審査委員会による審査が推進されている。日本では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)において、一括審査が可能とされており、臨床研究法(平成29年法律第16号)においては、認定審査委員会による中央審査を義務付けている。</p>
--	--