

2021年度 第7回 アカデミア臨床開発セミナー

# 臨床研究法と倫理指針の 見直しについて

Revision of Clinical Trials Act and ethical guidelines

2022年 3月 11日 (金)

17:30 – 19:00

オンライン開催 (Zoomを使用)

厚生労働省 医政局  
研究開発振興課

吉岡 恭子先生

平成30年4月1日に施行された臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）附則第2条第2項においては、法施行後5年以内に、法の施行の状況、臨床研究を取り巻く状況の変化等を勘案し、法の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。このため、厚生科学審議会臨床研究部会では、令和3年1月から検討を開始し、臨床研究等の施策全般の見直しに関する議論を重ねるとともに、関係者及び関係団体からのヒアリングを実施した上で、令和3年12月13日に中間とりまとめを公表したところ。

一方で、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が統合された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）が令和3年6月30日に施行となったが、個人情報保護法の改正に伴う倫理指針の見直しに向けた検討が行われ、同年10月26日にとりまとめが公表された。

今回、法及び倫理指針の見直しの内容（概要）について解説する。

※ ご参加には事前申し込みが必要です。下記リンクからお申し込みください。

<https://forms.office.com/r/g4qZseTwCA> 申し込み締め切り：3月9日（水）17:00

（QRコードからのアクセスも可能です。）

お申し込みを頂いた方にはログイン情報をお送りいたします。

主催：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

お問い合わせ：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

E-Mail：seminar@dmil.med.osaka-u.ac.jp

