

5 福薬業発第 49 号  
令和 5 年 4 月 25 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会  
常務理事 後藤 渉

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」の  
一部改訂について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本年 3 月 27 日に告示された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正につきまして、日本薬剤師会より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へのご周知につきまして、お取り計らいのほどよろしくお願い申し上げます。

なお、今回の一部改正を受けて、日本薬剤師会では臨床研究に係る手順書等について改訂される予定です。当会においても日本薬剤師会の手順書等が改訂されたのちに、順次改訂を行う予定にしております。

**【別添】**

20230421 業 31\_「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」の一部改訂について

日 薬 業 発 第 3 1 号  
令 和 5 年 4 月 2 1 日

都 道 府 県 薬 剤 師 会  
学 術 関 係 担 当 役 員 殿

日 本 薬 剤 師 会  
副 会 長 川 上 純 一

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」の  
一部改訂について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、別添の通り「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」（以下、ガイドンス）が一部改訂された旨、本会宛事務連絡がありましたので、お知らせいたします。

これは、本年3月27日に告示された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正に関して、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等が説明されたものです。

つきましては、ガイドンス全文を添付ファイルにてお送りいたしますので、貴会会員にご周知くださるとともに、貴会倫理審査委員会等での活用をお願い申し上げます。

なお、本会で作成しております臨床研究に係る手順書等についても、順次改訂を行う予定です。こちらは改訂後に改めてお知らせいたしますことを申し添えます。

<添付ファイル>

 ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」全文

事務連絡  
令和5年4月17日

07

各国公立大学  
各国私立高等専門学校  
関係各施設等機関等  
各大学共同利用機関法人  
関係各国立研究開発法人  
関係各独立行政法人  
各都道府県  
各特別区  
各保健所設置市  
関係各団体

関係部局 御中

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室  
厚生労働省大臣官房厚生科学課  
厚生労働省医政局研究開発政策課  
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」の一部改訂について

「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一部を改正する件」（令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）による改正後の「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「指針」という。）について、各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス」（令和3年4月16日付け文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室、厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医政局研究開発振興課、経済産業省商務・サービスグループ生物化学産業課）を一部改訂し、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省のホームページに掲載しましたのでお知らせいたします。

【指針運用窓口】

指針の運用に関する質問等がある場合、以下に掲げる3省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付けます。

なお、指針の本文やガイダンスなど、本件に関する一連の資料を以下の3省のホームページに掲載しておりますので、御参照ください。

○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：bio-med@mext.go.jp

ホームページ：ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組

[https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\\_igaku.html](https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html)

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、医政局研究開発政策課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：ethics@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

○経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-3-1

電話：03-3501-1790

E-mail：bzl-ethics@meti.go.jp

ホームページ：個人遺伝情報ガイドラインと生命倫理

[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/seimeirinri/index.html](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/seimeirinri/index.html)