

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」改正対応の留意点 —臨床研究に携わる先生方へ—

文部科学省、厚生労働省および経済産業省は、人を対象とする生命科学・医学系研究について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を定め、研究に携わる者全てにその遵守を求めている。本指針は、令和2年・令和3年改正個人情報保護法の施行を踏まえて一部改正がなされており、さらに令和4年改正、令和5年改正を経て現在に至っている。三重大学附属病院在職時より、治験・臨床試験の審査に携わってきた立場より、今回は最近の改正対応の留意点について概説する。