

「疫学研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討

平成18年6月9日、厚生労働省
厚生科学審議会科学技術部会に
「疫学研究指針の見直しに関する
専門委員会」を設置

平成18年8月2日、文部科学省科
学技術・学術審議会生命倫理・安
全部会に「疫学指針の見直しに関
する専門委員会」を設置

その後、両委員会合同で5回にわたり、「疫学研究
に関する倫理指針」の見直しに向けた検討を実施

見直しの方向性及び改正案をとりまとめ

主な見直しの方向性

1. 指針の適用範囲の明確化

- (1) 疫学研究指針と臨床研究指針の適用範囲の明確化
- (2) 診療と疫学研究指針の適用範囲の明確化
- (3) 倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究
- (4) 教育を目的とした疫学研究の取扱い

2. 効率的・効果的な多施設共同研究の実施

- (1) 多施設共同研究の場合の倫理審査
- (2) 既存資料等以外の資料を提供する場合の取扱い
- (3) 既存資料等かつヒト由来試料を提供する場合の取扱い
- (4) ヒト由来試料に係るインフォームド・コンセントの取得者

3. 他指針等との整合

国際共同研究における運用

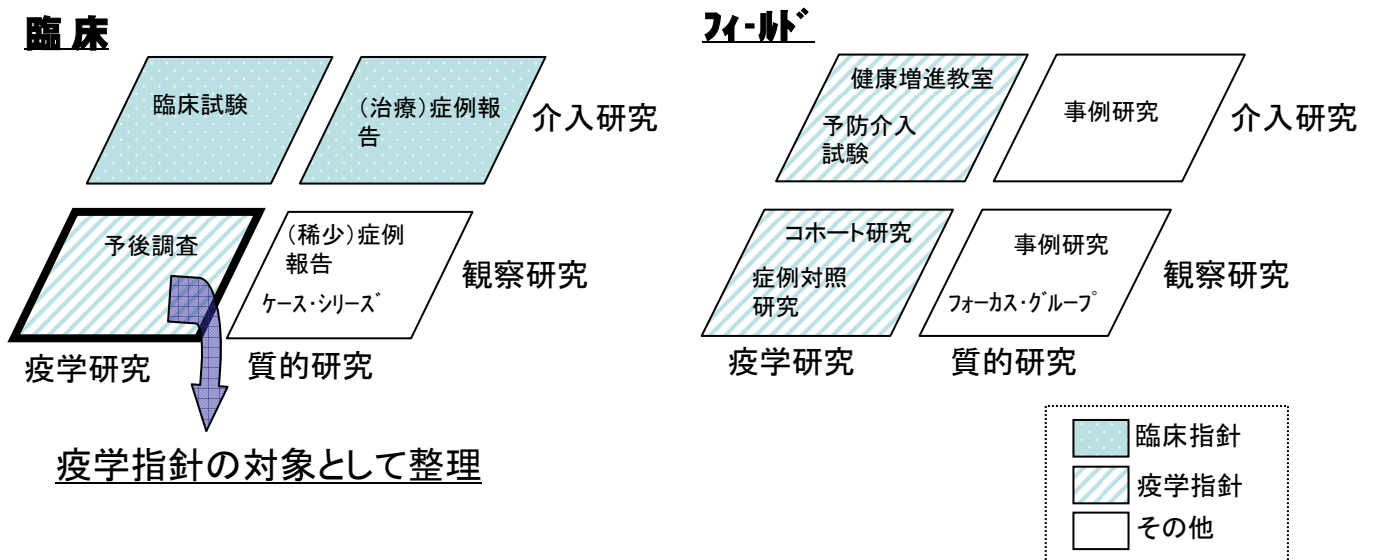
4. その他

- (1) 研究対象者の保護
- (2) 未成年者からのインフォームド・コンセント
- (3) 資料の保存及び廃棄
- (4) 指針の遵守に関する点検及び評価

1. 指針の適用範囲の明確化

(1) 疫学研究指針と臨床研究指針の適用範囲を明確にする

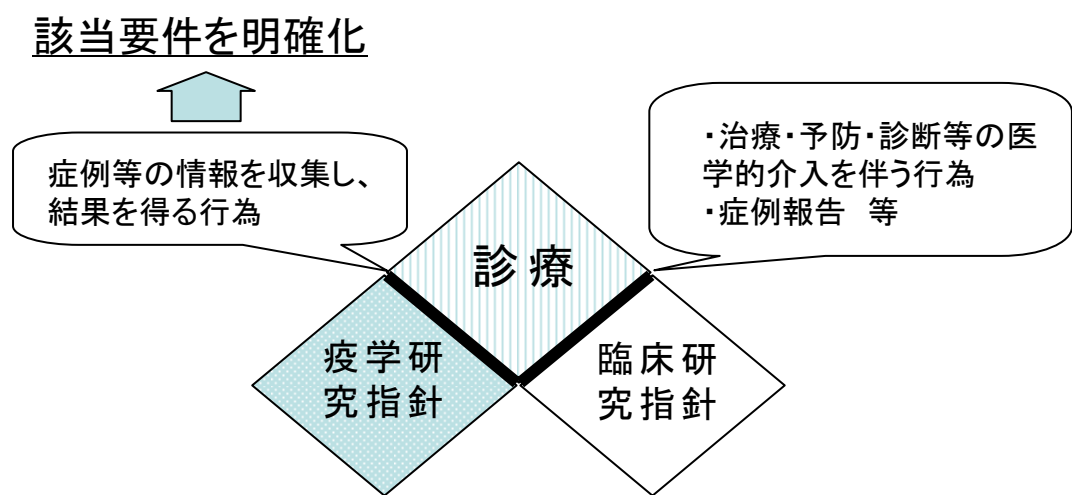
「臨床」の場で行われる研究であっても、「観察研究」であって「疫学研究」に該当するものについては、疫学研究指針の対象として取り扱うこととする。



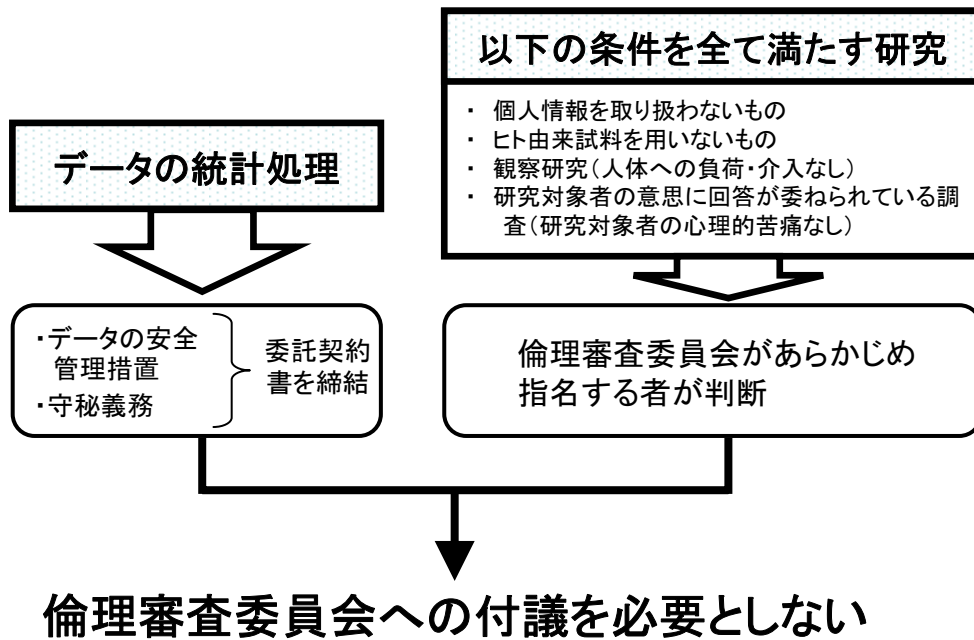
(2) 診療と疫学研究指針の適用範囲の明確化

疫学研究指針の対象研究の要件を原則として以下の通りとする。

- ・ 有効性や予後等の知見が未知であるか、又は既知の知見の検証
- ・ 対象者本人のみが受益を受けるよりも、広く社会に貢献することに比重を置く
- ・ 多数の対象者のデータを数量的に処理



(3) 倫理審査委員会への付議を必要としない疫学研究



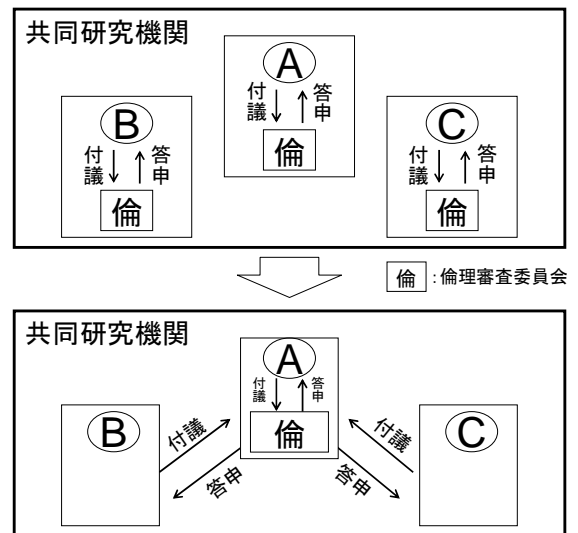
(4) 教育を目的とした疫学研究の取扱い

- ・ 学生が実施する疫学研究についても、疫学研究指針の対象範囲と整理
- ・ 実習のように、結果が既に分かっており、結果に至までのプロセスを習得することを目的としているようなものは、「研究」には該当しないことから、疫学研究指針の対象外と整理
- ・ 指導者の責務を新たに規定

2. 効率的・効果的な多施設共同研究の実施

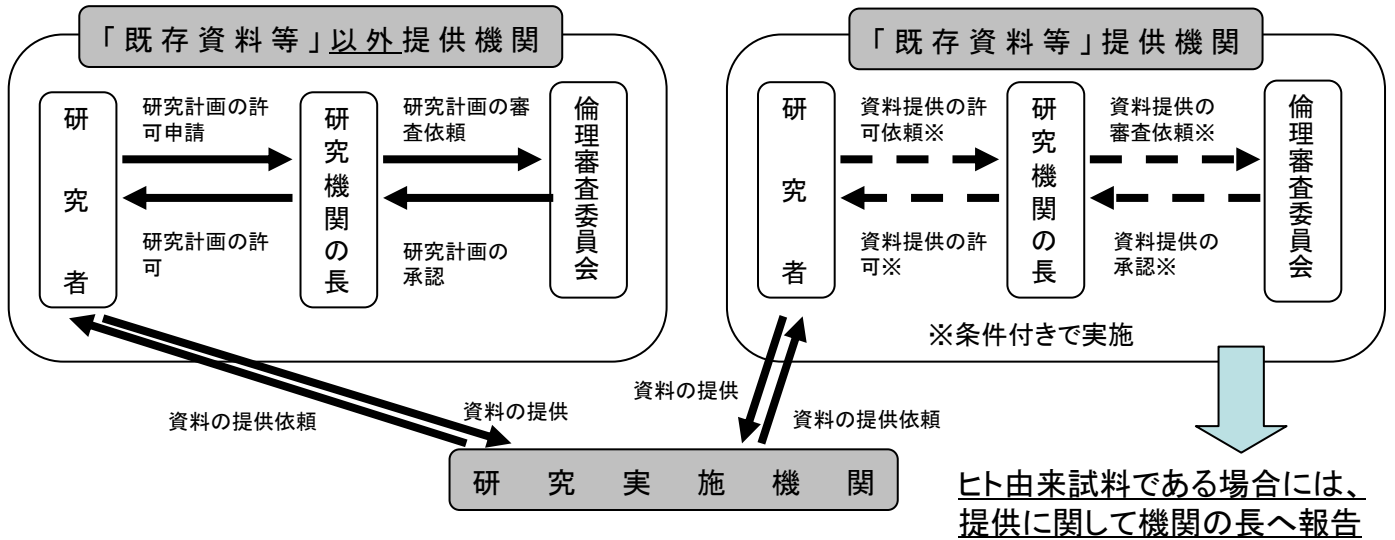
(1) 多施設共同研究の場合の倫理審査

多施設共同研究における倫理審査を分担研究機関自ら又は他の機関への依頼により行うのかについては、研究機関の長が判断



(2) 既存資料等かつヒト由来試料を提供する場合の取扱い

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う機関は、資料提供に関して機関の長へ報告



(3) ヒト由来試料に係るインフォームド・コンセントの取得者

ヒト由来試料の「既存資料等」の提供を行う者は、研究対象者から資料の提供に係る同意と併せて、資料の利用に係る同意も取得

