

## 疫学研究指針の対象範囲について

平成19年9月13日

### 1 定義

「疫学研究に関する倫理指針」においては、「第5 用語の定義(1)」において疫学研究を定義し、さらに細則において、疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を規定し、補足している。(細則は今回改正)

#### 第5 用語の定義

##### (1) 疫学研究

明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。

##### <疫学研究の定義に関する細則> (今回改正)

疫学研究指針の対象となる研究の最低限の要件を、以下のとおりとする。

- ・ 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おく。

※疫学研究は、一定程度の検体数が必要であることを定義中「人間集団の中で」として明記。

### 2 適用範囲

「第1 基本的考え方 2 適用範囲」において、「人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、」ているが、次のいずれかに該当する疫学研究は、疫学研究指針の対象としないとされている。

- ① 法律の規定に基づき実施される調査
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づき実施される研究
- ③ 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- ④ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

### 3 改正点(平成19年8月16日告示)

従来、臨床の場において行われる研究は、すべて臨床研究指針の対象と考えられる場合があったが、「臨床」の場において行われる研究のうち、治療・診断・予防等に係る既存資料等(「疫学研究指針第5 用語の定義(18)」に定義)を利用して実施する「観察研究」であって「疫学(量的)研究」に該当するものに

については、疫学研究指針の対象とすることを明確化し、細則で明記したところ。

## 第1 基本的考え方

### 2 適用範囲

<適用範囲に関する細則>

研究事例	
指針の対象	指針の対象外
(臨床の場における疫学研究) ・診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等診療情報を収集・集計して行う観察研究。	(臨床の場における疫学研究) ・新たな治療方法の有効性・安全性を調べる目的で、被験者に対して行う介入研究。

(参考)

## 第5 用語の定義

### (18) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 疫学研究の研究計画書の作成時まですでに存在する資料
- ② 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの