

第1回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会／第1回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 合同委員会	資料 4-1
平成24年12月27日	

## 疫学研究に関する倫理指針の概要

(文部科学省・厚生労働省告示)

### 1. 基本的考え方

#### (1) 目的

国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性と学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。

#### (2) 適用範囲

人の疾病の成因及び病態の解明、予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究

※ 法律に基づく調査、ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき実施される研究、連結不可能匿名化情報のみを用いる研究、医療行為を伴う介入研究を除く。

#### (3) 研究者等が遵守すべき基本原則

- 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性を確保すること。
- 個人情報保護すること。
- インフォームド・コンセントを受けること。
- 研究成果を公表すること。
- 疫学研究の指導者は、学生等に上記の事項等を遵守するよう指導監督すること。

#### (4) 研究機関の長の責務

倫理審査委員会を設置し、研究計画の許可等の決定前にその意見を聴くこと 等を規定。

### 2. 倫理審査委員会等

委員会の責務、委員構成、審査の運営、疫学研究に係る報告の取扱い 等を規定。

### 3. インフォームド・コンセント等

- 介入研究や観察研究など、研究の特性に応じ原則的にとられるべき手続や、例外が認められる場合の要件、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合等を規定。

### 4. 個人情報の保護等

- 個人情報の保護に必要な安全管理措置の整備、取得する情報の利用目的の特定、通知等、第三者提供の制限等について規定。
- 資料の保存については研究計画書に方法を記載し、適切に管理することを規定。
- 研究開始前に人体から採取された試料を用いる場合や、他の機関等に資料を提供する場合は、研究対象者の同意を受けることを原則とするとともに、例外が認められる場合の要件を規定。

### 5. 用語の定義

「疫学研究」「介入研究」「観察研究」「連結不可能匿名化」「インフォームド・コンセント」等の定義を規定

### 6. 施行

平成14年7月1日施行

(平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成19年8月16日全部改正、平成20年12月1日一部改正)