

第3回臨床研究の指針に関する専門委員会	参 考 資 料 4
平成14年9月4日	

# 疫学研究に関する倫理指針

平成14年6月17日

文 部 科 学 省  
厚 生 労 働 省

## 目次

前文	1
第1 基本的考え方	2
1 目的	2
2 適用範囲	2
4 研究機関の長の責務等	4
第2 倫理審査委員会等	5
5 倫理審査委員会	5
6 疫学研究に係る報告	7
第3 インフォームド・コンセント等	7
7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等	7
8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	10
第4 個人情報の保護等	10
9 個人情報の保護に係る体制の整備	10
10 資料の保存及び利用	10
11 他の機関等の資料の利用	11
12 研究結果を公表するときの措置	12
第5 用語の定義	12
13 用語の定義	12
(1) 疫学研究	12
(2) 介入研究	12
(3) 観察研究	12
(4) 資料	12
(5) 個人情報	13
(6) 匿名化	13
(7) 連結不可能匿名化	13
(8) 研究者等	13
(9) 研究責任者	13
(10) 研究機関	13
(11) 共同研究機関	13
(12) 倫理審査委員会	13
(13) インフォームド・コンセント	14

第6	細則	14
14	細則	14
第7	見直し	14
15	見直し	14
第8	施行期日	14
16	施行期日	14

## 前文

疫学研究は、疾病の罹患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。

疫学研究については、従来から、研究対象者のプライバシーに配慮しながら研究が行われてきたところであるが、近年、研究対象者に説明し同意を得ることが重要と考えられるようになり、さらに、プライバシーの権利に関する意識の向上や、個人情報保護の社会的動向などの中で、疫学研究においてよるべき規範を明らかにすることが求められている。

そこで、研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や、我が国の個人情報保護に係る論議等を踏まえ、疫学研究の実施に当たり、研究対象者に対して説明し、同意を得ることを原則とする。また、疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。同時に、健康の保持増進のために必要な疫学研究の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。