

「疫学研究のための倫理指針ホームページ」について

疫学研究については、平成14年6月17日付で「疫学研究に関する倫理指針」を文部科学省及び厚生労働省の二省が共同で告示したところですが、指針が円滑に運用されるよう指針運用上の疑義照会に対する主な回答の情報を研究者等に提供し、公開するものとしておりました。

今般、それらの情報を適切に提供するために、文部科学省及び厚生労働省が共同で「疫学研究のための倫理指針ホームページ」を本日開設することとなりましたのでお知らせいたします。

なお、指針に関する情報については順次掲載されていく予定です。

○疫学研究のための倫理指針ホームページの URL

<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>

疫学研究に関する倫理指針の概要

1. 指針の目的

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. 指針の適用範囲

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、匿名情報のみを用いる研究、医療行為を伴う介入研究を除く。

※ 診療、保健事業、学校医や産業医の業務、疾病登録事業などは、「研究」に該当しないと整理し、指針の対象外。

3. 内容

- 研究者等が遵守すべき基本原則を規定。
 - ・ 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。
 - ・ 個人情報を保護すること。
 - ・ 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。
- 研究機関の長の責務を規定。
 - ・ 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
- 倫理審査委員会について、委員会の責務、委員構成、委員の守秘義務、公開の原則等を規定。
- インフォームド・コンセント等について、
 - ・ 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を規定するとともに、例外が認められる場合の要件を規定。
 - ・ 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、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。

4. 施行

本年7月1日施行。

「疫学研究のための倫理指針ホームページ」のトップページ

疫学研究のための倫理指針ホームページ

倫理指針

Q & A

委員会議事録

指針の考え方

参考資料

お問合せ先

文部科学省

厚生労働省