

平成14年6月17日  
14文科振第123号  
科発第0617001号

大学等の長  
関係機関の長  
関係学協会の長  
都道府県知事  
特別区の長  
保健所政令市の長

殿

文部科学省研究振興局長  
遠藤 昭雄  
厚生労働省大臣官房厚生科学課長  
遠藤 明

### 疫学研究に関する倫理指針の施行等について（通知）

疫学研究については、個人情報保護の社会的動向などの中で、研究者等が遵守すべき規範の策定が求めら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、昨今の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、よるべき規範を明らかにすることが求められるようになった。

また、規制改革推進3か年計画（平成13年3月30日閣議決定）において、「疫学研究等について、医学全体の発展を通じた公衆衛生の向上等の公益の実現を図る観点から、個人情報の保護を図りながら、情報の適正な利活用を可能にする仕組みについて検討し、早急に整備する」こととされた。

このため、文部科学省及び厚生労働省が共同して、今般、「疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）」（以下「指針告示」という。）を策定し、平成14年7月1日から施行することとした。

また、指針告示の運用に資するため、指針告示の「14 細則」に基づき、別添1のとおり、細則を定めたので通知する。

（注）別添1については、指針告示と細則との関係をわかりやすく示すため、指針告示の該当部分に細則を挿入する形式としている（以下、指針告示及び細則を合わせて「指針」という。）

この指針については、広く一般に遵守を呼びかける方針であり、特に両省の

補助金等の交付を受けて疫学研究を行う場合に、当該補助金等の交付に当たって遵守を前提とするなど厳格な運用を行う方針である。については、下記事項にもご留意の上、貴機関内又は貴団体管内のすべての疫学研究に携わる者に本指針の周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

## 記

### 1. 指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等がある場合には、次のいずれにおいても受け付け、適宜両省で協議を行った上で回答することとする。ただし、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において受け付け、必要に応じ専門家の意見も踏まえて回答する。また、指針に関する情報を両省のホームページに掲載するので、適宜参照されたい。

#### (1) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8966 東京都千代田区霞が関1-3-2

電話：03-5253-4113

Fax：03-5252-4114

URL：[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm)

#### (2) 厚生労働省大臣官房厚生科学課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話：03-3595-2171

Fax：03-3503-0183

URL：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

### 2. 参考資料について

指針について検討を行ってきた文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「疫学的手法を用いた研究の在り方に関する小委員会」及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会「疫学的手法を用いた研究等の適正な推進の在り方に関する専門委員会」の合同委員会において取りまとめられた次の資料を添付するので、適宜参照されたい。

(1) 「疫学研究に関する倫理指針」におけるインフォームド・コンセント等の具体的方法について（別添2）

(2) 「疫学研究に関する倫理指針」とがん登録事業の取扱いについて（別添3）

注：「別添1」、「別添2」及び「別添3」については省略。

詳細については文部科学省又は厚生労働省の該当ホームページを参照されたい。

健康日本 21 ホームページにおいて参照可能な文献・資料

ホームページ中の項目	参考文献・参考資料等 ＜参考文献＞における文献名は全文引用可能な文献を示す
健康日本 21 とは	健康日本 21 をめぐる 1 2 の誤解・疑問と回答
総 論	<p>＜参考＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 健康指標の意義と算出方法</li> <li>2 参加と働きかけ</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検討会開催状況</li> <li>・ 健康日本 21 企画検討会委員名簿</li> </ul>

各 論	
栄養・食生活	<p>＜参考文献等＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 健康教育論</li> </ul> <p>＜付録＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 栄養・食生活と健康・生活の質（QOL）などの関係について</li> <li>2 脂肪エネルギー比率の適正比率について</li> <li>3 高血圧予防の観点からの食塩摂取量について</li> <li>4 個人の行動変容に関わる要因としての知識、態度</li> <li>5 ヘルスプロモーションにおける環境づくりの必要性</li> </ol> <p>＜参考資料＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 栄養素摂取量と食品摂取量等との関連について</li> <li>2 朝・昼・夕食の摂取状況と“適正でない”食事との関連について</li> <li>3 国民の食事改善に対する意欲ならびに“環境整備”に対する等 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 子ども達がテレビ等視聴、ファミコン等で遊んでいる実態と肥満との関係調査成績</li> </ul> </li> </ol> <p>＜参考資料＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 身体活動量増加によって見込める生活習慣病予防効果</li> <li>2 移動動作ニーズについて</li> </ol>
身体活動・運動	<p>＜参考文献能力の維持増進のための運動</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3 高齢者の健康づくりのためのレクリエーション活動や軽スポーツ</li> </ol>
休養・こころの健康づくり	<p>＜参考文献等＞</p> <p>＜参考＞</p> <p>新潟県東頸城郡松之山町において実施されている高齢者を対象とした自殺予防活動の概要</p>
たばこ	<p>＜参考文献等＞</p> <p>＜別 表＞喫煙が及ぼす健康影響</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 喫煙者は非喫煙者に比べ病気になる危険度が何倍高いのか</li> <li>2 禁煙によってどの程度病気になる危険度が減少するのか</li> <li>3 喫煙率が下がると循環器病の減少はどのくらい見込めるのか</li> </ol>

ホームページ中の項目	参考文献・参考資料等 ＜参考文献＞における文献名は全文引用可能な文献を示す
アルコール	<p>＜参考文献等＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・潜在するアルコール関連問題者数の推定について、</li> <li>・CAST (Children of Alcoholics Screening Test) 日本語版と親の飲酒が子どもたちに及ぼす影響</li> <li>・アルコール症の親を持つ高校生についての研究</li> <li>・わが国の中年期死亡に関する統計的観察（第3報）中年期死亡の地域差とアルコール消費量の関連</li> <li>・中高生の飲酒行動に関する全国調査</li> <li>・自助グループ</li> </ul>
歯の健康	<p>＜参考文献等＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高齢者の口腔および全身健康状態に関する疫学研究</li> <li>・歯科保健センターを基盤とした南光町における成人歯科保健事業</li> <li>・北海道における抜歯の理由について</li> <li>・高齢者にたいする歯科臨床における歯周疾患予防指導の効果についての研究-喪失リスクに与える影響</li> <li>・8020 への挑戦、診療室における臨床例の調査から</li> <li>・成人・老人歯科健診受診者の口腔内状況と保健意識について</li> <li>・3歳児の乳歯う蝕罹患に関する要因の分析</li> <li>・乳歯う蝕罹患状況に関する疫学的研究Ⅰ 3歳児う蝕の多寡に関わる要因分析</li> <li>・保健所における母子歯科保健1歳6か月時の生活環境と3歳児のう蝕罹患状況との関連について</li> <li>・フッ化物ゲル歯面塗布法（歯ブラシ・ゲル法）の乳歯う蝕予防効果</li> <li>・乳幼児のう蝕予防における定期歯科健康管理の有用性</li> </ul>
糖尿病	<p>＜参考文献等＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IGTの疫学-国際比較を含めて-</li> <li>・第42回糖尿病学会</li> </ul>
循環器病	<p>＜参考文献等＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（第2回高血圧患者の生活指導）生活診断のポイントとその方法</li> <li>・1980年循環器疾患基礎調査の追跡研究（NIPPON DATA）</li> <li>・循環器病研究委託費7指-2高齢者の循環器疾患による生活の質の低下予防に関する研究</li> </ul>
がん	<p>＜参考文献等＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・がん予防 今後の課題(2) —ライフスタイル改善によるがん予防—</li> <li>・CANSAVEによる肺がんの将来予測</li> <li>・がん予防 今後の課題(1) —新しいがん戦略の構築—</li> </ul>
目標値	各目標値設定のさいに参考とした統計資料や調査等の内容

ホームページ中の項目	参考文献・参考資料等 ＜参考文献＞における文献名は全文引用可能な文献を示す
その他	<p>＜パンフレットなどのご案内＞ パンフレット、リーフレット、報告書、ビデオ</p> <p>＜策定までに寄せられた意見等＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地方公聴会議事録</li> <li>・第1回公聴会（北海道）／第2回公聴会（埼玉県） ／第3回公聴会（大阪）／第4回公聴会（静岡県）</li> <li>・意見募集に寄せられた意見等</li> </ul> <p>＜推進のための参考資料（プログラム）等＞</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヘルスウォッチング21</li> </ul>
関連データ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 目標値設定に関する主要データ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国民栄養調査（平成10年調査成績）</li> <li>2. 保健福祉動向調査（平成8年：健康）</li> <li>3. 高齢者の地域社会への参加に関する意識調査（平成10年）</li> <li>4. 高齢者の日常生活に関する意識調査</li> <li>5. 健康づくりに関する意識調査（平成8年）</li> <li>6. 喫煙と健康問題に関する実態調査（平成10年）</li> <li>7. 未成年者の喫煙行動に関する全国調査（平成8年）</li> <li>8. 保健福祉動向調査（平成11年：歯科保健）</li> <li>9. 3歳児歯科健康診査結果（平成10年）</li> <li>10. 学校保健統計調査</li> <li>11. 糖尿病実態調査（平成9年）</li> <li>12. 健康・福祉関連サービス需要実態調査（平成9年）</li> </ol> </li> <li>2. 健康指標基本データ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国勢調査</li> <li>2. 将来推計人口</li> <li>3. 人口動態統計</li> <li>4. 患者調査</li> <li>5. 国民医療費</li> <li>6. 国民生活基礎調査</li> </ol> </li> <li>3. 都道府県・市区町村別データ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 保健・福祉統計地図データベース／都道府県・市区町村のすがた（統計情報部）</li> <li>2. 平成7年都道府県別年齢調整死亡率〔都道府県・男女別リーダーチャート〕（統計情報部）</li> <li>3. 全国市町村別健康マップ（(財)健康・体力づくり事業財団）</li> <li>4. 地域における健康・体力づくり実態調査（(財)健康・体力づくり事業財団）</li> </ol> </li> </ol>

## 健康日本21評価手法検討会運営要綱

### 1. 目的

厚生労働省においては、平成12年より、21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）を推進している。健康日本21では、目標の設定と目標に達成するための具体的な諸活動の成果を適切に評価して、その後の健康づくり運動に反映させることを基本方針の一つとして掲げている。そこで、健康日本21評価手法検討会は、2005年度の間接評価、さらには、2010年度の最終評価に向けて、その手法について専門家及び関係者等からの意見を聴取し、評価手法を検討することを目的とし、厚生労働省健康局長が開催するものである。

### 2. 組織

- (1)構成メンバーは若干名で構成し、互選により座長を1名置く。
- (2)必要に応じて、専門家及び関係者等による分科会を設置する。

### 3. 検討課題

健康日本21評価について

### 4. 事務局

会議の事務は、健康局総務課生活習慣病対策室が行う。

### 5. その他

この要綱に定めるものの他、検討会の運営に関し必要な事項は、座長が健康局長と協議の上定める。

目標値に関する主な情報の分類・整理の例

情報の種類	主な情報
健診データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各種保健事業による健康診査データ</li> <li>・健康診査値、問診、歯科検診結果 等</li> </ul>
栄養データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国民栄養調査 等</li> </ul>
疾病管理データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・人口動態統計</li> <li>・保健福祉動向調査</li> <li>・健康・福祉関連サービス需要実態調査</li> <li>・喫煙と健康問題に関する実態調査</li> <li>・糖尿病実態調査</li> <li>・歯科疾患実態調査</li> <li>・医療費</li> <li>・学校保健統計調査</li> <li>・生活習慣病罹患率 等</li> </ul>
環境データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・飲食店でのヘルシーメニュー</li> <li>・分煙に関するデータ 等</li> </ul>
事業実績データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康教育</li> <li>・健康相談 等</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康づくりに関する意識調査</li> <li>・地方自治体による調査</li> <li>・研究機関による調査研究</li> <li>・国民生活基礎調査 等</li> </ul>

(参考：保健医療福祉情報システム工業会 (JAHS)、 「健康日本21を支える情報システムの総合基準策定事業」 報告書)

## 健康日本21関連URL集

団体名	URL
健康・体力づくり事業財団「健康ネット」	<a href="http://www.health-net.or.jp/">http://www.health-net.or.jp/</a>
健康日本21推進フォーラム	<a href="http://www.kenko-nippon21forum.gr.jp">http://www.kenko-nippon21forum.gr.jp</a>
健康保険組合連合会	<a href="http://www.kenporen.or.jp/">http://www.kenporen.or.jp/</a>
厚生労働省	<a href="http://www.mhlw.go.jp/">http://www.mhlw.go.jp/</a>
国立医薬品食品衛生研究所	<a href="http://www.nihs.go.jp/index-j.html">http://www.nihs.go.jp/index-j.html</a>
国立感染症研究所	<a href="http://www.nih.go.jp/niid/index.html">http://www.nih.go.jp/niid/index.html</a>
国立がんセンター	<a href="http://wwwinfo.ncc.go.jp/0sj/">http://wwwinfo.ncc.go.jp/0sj/</a>
国立健康・栄養研究所	<a href="http://www.nih.go.jp/eiken/index-j.html">http://www.nih.go.jp/eiken/index-j.html</a>
国立保健医療科学院	<a href="http://www.iph.go.jp">http://www.iph.go.jp</a>
国立社会保障・人口問題研究所	<a href="http://www.ipss.go.jp/">http://www.ipss.go.jp/</a>
国立循環器病センター	<a href="http://www.ncvc.go.jp/">http://www.ncvc.go.jp/</a>
国立精神・神経センター	<a href="http://www.ncnp.go.jp/">http://www.ncnp.go.jp/</a>
(財) 社会保険健康事業財団	<a href="http://www.peare.or.jp/">http://www.peare.or.jp/</a>
(財) 長寿科学振興財団	<a href="http://www.tyojyu.or.jp/">http://www.tyojyu.or.jp/</a>
(財) 日本公衆衛生協会	<a href="http://www.jpha.or.jp/">http://www.jpha.or.jp/</a>
(社) 全国保健センター連合会	<a href="http://www.zenporen.or.jp/">http://www.zenporen.or.jp/</a>
(社) 日本医師会	<a href="http://www.med.or.jp">http://www.med.or.jp</a>
(社) 日本歯科医師会	<a href="http://www.jda.or.jp">http://www.jda.or.jp</a>
(社) 日本薬剤師会	<a href="http://www.nichiyaku.or.jp/">http://www.nichiyaku.or.jp/</a>
(社) 日本看護協会	<a href="http://www.group.nurse.or.jp/">http://www.group.nurse.or.jp/</a>
(社) 日本栄養士会	<a href="http://www.dietitian.or.jp/">http://www.dietitian.or.jp/</a>
日本経営者団体連盟	<a href="http://www.nikkeiren.or.jp/">http://www.nikkeiren.or.jp/</a>
労働省産業医学総合研究所	<a href="http://www.niih.go.jp/indexj.html">http://www.niih.go.jp/indexj.html</a>



## 平成14年 糖尿病実態調査結果速報の概要について

我が国の糖尿病患者数は、生活習慣と社会環境の変化にともなって急速に増加している。また、糖尿病はひとたび発症すると治療は困難であり、放置すると網膜症、腎症、神経障害等の重大な合併症を引き起こすことが多いことから、生活の質の低下等を招いている。さらに、糖尿病の医療費は平成12年度で1兆1,155億円と前年と比べて3.5%増加しており、今後も増加するものと考えられる。

このため、「健康日本21」においても生活習慣の改善に加え、糖尿病有病者の減少や糖尿病有病者の治療の継続等について、2010年度を目途とした具体的な目標を掲げているところである。

注) 健康日本21における糖尿病分野目標値(抄)

糖尿病有病者数 2010年 1,000万人

糖尿病有病者の治療継続率 2010年 100%

今般、わが国の糖尿病に関する状況の推移を把握し、糖尿病の発症予防(一次予防)対策、さらに発症した者の早期発見・継続的治療等(二次予防)の対策を効果的に実施するため、平成14年11月に国民栄養調査と合わせて糖尿病実態調査を実施したので、その調査結果速報を公表する(最終報告については今後改めて公表予定)。

### 1. 調査の対象

全国の平成14年11月1日現在で満20歳以上の男女。

(層化無作為抽出。解析対象総数5,792人)

### 2. 結果の概要

(1) 糖尿病が強く疑われる人は約740万人。糖尿病の可能性を否定できない人も合わせると約1,620万人と推定される。

注) 糖尿病が強く疑われる人 約690万人

糖尿病の可能性を否定できない人との合計 約1,370万人(平成9年糖尿病実態調査)

(2) 糖尿病が強く疑われる人のうち、現在糖尿病の治療を受けている人は、50.6%であった。

注) 糖尿病が強く疑われる人のうち、現在治療を受けている人

45.0% (平成9年糖尿病実態調査)

(3) 糖尿病が強く疑われる人のうち、健診を受けたことのある人の半数以上は治療に結びついているが、健診を受けたことがない人では、89.4%は治療を受けていなかった。

注) 糖尿病が強く疑われる人のうち、健診を受けたことがない人で

治療を受けていない人 91.9% (平成9年糖尿病実態調査)