

平成19年8月16日  
19文科振第438号  
科発第0816001号

関係試験研究機関の長  
大学等の長  
関係学会の長  
都道府県知事  
特別区の長  
保健所設置市の長

殿

文部科学省研究振興局長

徳永保

(印影印刷)

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

藤井充

(印影印刷)

### 疫学研究に関する倫理指針の改正等について

疫学研究については、「疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）」（以下「旧指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところであるが、今般、旧指針の「15 見直し」に基づき、指針の見直しを行い平成19年8月16日に告示したところである。今回の改正の趣旨及び変更点等は下記のとおりである。

また、改正後の指針（以下「改正指針」という。）の運用に資するため、改正指針の「第6 細則」に基づき、別添のとおり、細則を定めたので通知する。

(注)別添については、わかりやすくするため、改正指針の該当部分に細則を挿入する形式としている(以下、改正指針並びに細則を合わせて「本指針」という。)

本指針については、文部科学省及び厚生労働省(以下「二省」という。)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引き続き行うこととしている。については、貴機関又は貴団体管下のすべての疫学研究に携わる者に本指針の周知徹底をお願いする。また、研究を行う機関においても、本指針の内容につき十分ご了知の上、指針が遵守され、研究が適切に行われるよう必要な組織体制や内規の整備等の措置が図られるよう特段のご配慮をお願いする。

なお、本指針の施行に当たって運用上の疑義が生じた場合の問合せ窓口について、引き続き下記のとおりとするので、本指針の円滑な運用に向け、あわせて関係者に対して周知徹底をお願いする。

## 記

### 1 改正の趣旨について

「疫学研究に関する倫理指針」は、平成14年に、文部科学省・厚生労働省の共同告示として制定され、平成16年には、平成17年の個人情報保護法の施行に合わせて、個人情報保護に関する規定を加え、全部改正が行われた。平成16年策定の旧指針には、平成19年6月30日を目途に見直しを行うとする規定があったことから、昨年10月より、文部科学省及び厚生労働省は、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の「疫学指針の見直しに関する専門委員会」(文部科学省)及び厚生科学審議会科学技術部会の「疫学研究指針の見直しに関する専門委員会」(厚生労働省)を合同で開催してきたところである。これらの検討を踏まえ、今般、旧指針を改正し、平成19年11月1日から施行することとした。

### 2 指針の改正点について

#### (1) 疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加

大学その他の教育機関において、学生等に対し疫学研究の指導を行う者は、疫学研究の実施に必要な事項を遵守の上、学生等を指導及び監督しなければならないとする規定を追加した。(第1・3・(5)関係)

#### (2) 研究機関の長の責務に係る事項の改正

研究機関の長が、共同研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼できる場合を、「研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に

倫理審査委員会を設置できない場合」に限定していたことを改正し、その他の必要な場合(共同研究の場合等)にも、他の機関に審査を依頼することができることとした。

(第1・4・(2)関係)

倫理審査委員会に属する者その他の者のうちから倫理審査委員会があらかじめ指名する者が、研究計画が個人情報を取り扱わない研究である場合等一定の要件を満たしており、倫理審査委員会への付議を必要としないと判断した場合、研究機関の長は、付議を行わなくてよいとする規定を追加した。(第1・4・(3)関係)

研究機関の長は、当該研究機関において行われる疫学研究に係る有害事象が生じた場合の対応手順に関する規程を、あらかじめ定めなければならないとする規定を追加した。(第1・4・(5)関係)

### (3) 疫学研究の指針への適合性の点検等

研究機関の長は、必要に応じ、研究機関におけるこの指針への適合性について、自ら点検及び評価を実施するものとする規定を追加した。(第2・2・ 関係)

### (4) 研究対象者の保護等

研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、匿名化して廃棄しなければならないとする規定を追加した。(第4・2・(1) 関係)

保存期間を定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対し、資料の名称、保管場所等について報告しなければならないこととする規定を追加した。(第4・2・(1) 関係)

既存資料等の提供を行う者は、所属機関外の者に研究に用いる資料を提供する場合に、資料提供時まで、研究対象者から資料の提供に関する同意だけでなく、資料の「利用」に係る同意を受けなければならないとすることとした。(第4・3・(2)関係)

## 3 指針運用窓口について

指針運用上の疑義照会等がある場合には、次に示す二省のいずれにおいても受け付け、適宜二省で協議を行った上で回答することとする。また、疑義照会に対する主な回答等については、二省のホームページに掲載することにより情報提供する。

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 : 〒100-8959 東京都千代田区丸の内2 - 5 - 1

電 話 : 03-5253-4111 (代表) 内線4113

03-6734-4113 (直通)

F A X : 03-6734-4114

ホームページ : [http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/main.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm)

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 : 03-5253-1111 (代表) 内線3815  
 03-3595-2171 (直通)  
F A X : 03-3503-0183  
ホームページ : [http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/  
index.html](http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html)

#### 4 指針の実施状況の調査等について

今後、二省において、指針の実施状況について把握するための調査等を施行から一定期間経過後に必要な応じて実施することを予定している。

このため、調査等を実施する際には御協力願うこととなるので、御了知いただきたい。