

平成16年12月28日
16文科振第930号
科発第1228002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

清水 潔

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

上田 博三

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14年文部科学省・厚生労働省告示第2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、指針の見直しを行い平成16年12月28日に告示したところである。旧指針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「14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、特に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方針である。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い合わせ窓口、指針運用上必要な倫理審査委員会の設置及び運営の状況の把握のための報告について、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

近年の個人情報等を取り扱う研究等を巡る状況の変化を踏まえ、また、平成15年5月に個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）が成立し、平成17年4月に同法が全面施行されることを考慮し、個人情報の取扱いをはじめ、倫理面で必要な手続きを明らかにすること等により疫学研究の適正な実施を確保する必要がある。

このため、文部科学省及び厚生労働省は、各々、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の「ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会」（文部科学省）及び厚生科学審議会科学技術部会の「医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会」（厚生労働省）における検討を踏まえ、今般、旧指針を改正し、平成17年4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) 疫学研究の実施に関する責任

個人情報保護法において個人情報保護を図る責任主体との整合性を考慮し、法人または行政機関である研究を行う機関が組織として適切な対応を図るとの観点から、研究を行う機関の長を適正に研究が実施されるよう監督しなければならない者とした。

(2) 個人情報の保護に関する措置

個人情報の保護に関する措置として、個人情報保護のための安全管理措置、委託者に対する必要かつ適切な監督、個人情報のデータ内容の正確性の確保、苦情相談に対する配慮、提供者等からの求めに応じた情報の訂正・追加・削除等の規定を追加した。

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。特に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理し、専門家の意見も踏まえて対応する。
また、疑義照会に対する主な回答については、関係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

- (1) 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
03-6734-4108 (直通)
F A X : 03-6734-4114
ホームページ : http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm.

厚生労働省大臣官房厚生科学課

- (2) 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>

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。