

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
ホームページ : 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
ホームページ : <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）