

25振ライ第2号
科発0108第2号
医政研発0108第1号
平成26年1月8日

各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長
関 係 施 設 等 機 関 等 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長
各 関 係 団 体 の 長
殿

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長

(印影印刷)

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

(印影印刷)

厚生労働省医政局研究開発振興課長

(印影印刷)

「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の
遵守について

「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」（以下、細則と併せて「指針」という。）については、文部科学省及び厚生労働省からの通知により遵守をお願いしてきたところです。

先般、平成25年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による研究（主任研究者：北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学 玉腰暁子 教授）として実施された「疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査」（倫理審査委員会に関する無

記名アンケート調査) の中間報告書において、倫理審査委員会に関して、委員名簿や委員会の運営規程等が公開されていない、委員会の構成で外部委員や女性委員が含まれていないといった、指針に適合せず運営されている可能性がある事例が報告されました。

については、指針に基づき倫理審査委員会を設置している機関において、倫理審査委員会の運営状況を御確認の上、指針を遵守し適切な運営をお願いします。

< 参考 >

疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査－中間報告－

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000032309.pdf>

「疫学研究に関する倫理指針」

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1146_01.pdf

「臨床研究に関する倫理指針」

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

【疫学研究に関する倫理指針に関する問合せ先】

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

東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-6734-4108

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

【臨床研究に関する倫理指針に関する問合せ先】

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-3595-2430

25振ライ第2号
科発0108第2号
医政研発0108第1号
平成26年1月8日

都道府県知事
特別区の長 殿
保健所設置市の長

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長

(印影印刷)

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

(印影印刷)

厚生労働省医政局研究開発振興課長

(印影印刷)

「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の
周知徹底について（依頼）

「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」（以下、細則と併せて「指針」という。）については、文部科学省及び厚生労働省からの通知により周知徹底をお願いしてきたところです。

先般、平成25年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による研究（主任研究者：北海道大学大学院医学研究科公衆衛生学 玉腰暁子 教授）として実施された「疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査」（倫理審査委員会に関する無記名アンケート調査）の中間報告書において、倫理審査委員会に関して、委員名簿や委員会の運営規程等が公開されていない、委員会の構成で外部委員や女性委員が含まれていないといった、指針に適合せず運営されている可能性がある事例が報告されました。

については、貴職管内の医療機関、研究機関等に対して、各機関において倫理審査委員会の運営状況を確認し、指針を遵守し適切な運営がなされるよう周知徹底をお願い致します。

<参考>

疫学研究にかかる倫理審査委員会の実態調査－中間報告－

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagaku-ka-Kouseikagaku/0000032309.pdf>

「疫学研究に関する倫理指針」

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1146_01.pdf

「臨床研究に関する倫理指針」

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

【疫学研究に関する倫理指針に関する問合せ先】

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

東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-6734-4108

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

【臨床研究に関する倫理指針に関する問合せ先】

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916

東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-3595-2430