

厚生労働科学研究研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

「疫学研究に関する倫理指針」に関する情
報を幅広く適切に普及するための
有効なインターネット配信に関する研究

平成14年度 総括研究報告書

主任研究者 土井 徹

平成14（2003）年 3月

目 次

総括研究報告

「疫学研究に関する倫理指針」に関する情報を 幅広く適切に普及するための 有効なインターネット配信に関する研究-----	1
---	---

第1章「疫学研究に関する倫理指針」の英文作成 -----	2
---------------------------------	---

第2章「疫学研究に関する倫理指針」の周知度に関する全国調査 -----	69
--	----

第3章「疫学研究に関する倫理指針」Q&Aの 項目立てデータベース作成のためのプログラム開発 -----	139
---	-----

主任研究者 土井 徹

分担研究者

稲葉 裕
丸山英二
玉腰暁子
岡本悦司
緒方裕光
望月友美子
大久保千代次
藤田利治
磯野 威

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

「疫学研究に関する倫理指針」に関する情報を幅広く適切に普及するための
有効なインターネット配信に関する研究

主任研究者 土井 徹 国立保健医療科学院 研究情報センター長

研究要旨

研究目的：本研究では、「疫学研究に関する倫理指針」をインターネットにより幅広い利用者に供することを目的とし、1. この指針を英文にすること 2. この指針の周知度に関する全国調査を実施し、周知程度を知るとともに問題点を把握すること 3. この指針のQ&Aを利用するにあたって、項目立てしたデータベースを作成するためのプログラムを開発すること 以上3点を本研究の目的とした。

研究方法：目的1の英訳では分担研究者全員に米国人を交えた検討会を数回重ねた。目的2の周知度全国調査では対象を全保健所、全地方衛生研究所、大学（医歯薬看護）、国立病院、産業保健研究者とした。目的3のプログラム開発では、ソフト Access と Excel を併用することにした。

結果：目的1の英訳では、議論の末合意で英訳が完成した。目的2の周知度全国調査では保健所での周知度が低かった。

まとめ：英訳に対する疑問はインターネット配信後、広く利用者から意見を集め改編の予定。保健所で実施される様々な保健事業も、それを地域保健のための科学的根拠として施策に活かすには調査結果を解析し、学会等での議論や雑誌への投稿が必要となり、このためにもこの倫理指針の周知は必要である。倫理委員会の設置は1つの保健所では人員的に無理なので、数保健所合同のような試みが必要である。倫理指針の遵守にはQ&Aが役に立ち、配信されているQ&Aを利用者が自分の研究に即して項目立てをし、Q&Aの1つずつについて要約を構成してデータベースを作成するのに、本研究で開発したプログラムを利用することができる。

分担研究者

稲葉 裕（順天堂大学医学部教授）
丸山英二（神戸大学大学院法学研究科教授）
玉腰暁子（名古屋大学大学院医学系研究科
助教授）
岡本悦司（国立保健医療科学院
技術評価部 室長）
緒方裕光（国立保健医療科学院
研究情報センター 室長）
望月友美子（国立保健医療科学院
研究情報センター 室長）
大久保千代次（国立保健医療科学院
生活環境部長）
藤田利治（国立保健医療科学院
疫学部 室長）
磯野 威（国立保健医療科学院
研究情報センター 室長）

平成14年7月1日に告示された「疫学研究に関する倫理指針」をインターネットにより幅広い利用者に供することを目的とし、1. 和文で書かれたこの指針を英文にすること 2. 「疫学研究に関する倫理指針」の周知度に関する全国調査を実施し、周知程度を知るとともに問題点を把握すること 3. 「疫学研究に関する倫理指針」のQ&Aを利用するにあたって、項目立てしたデータベースを作成するためのプログラムを開発すること 以上3点を本研究の目的とした。

以下、上記3点を各章として述べる。

B. 研究内容

第1章「疫学研究に関する倫理指針」の英文作成

1. 目的

日本に居住する研究者が外国雑誌に投稿する際の助けとするために和文の「疫学研究に関する倫理指針」を英訳することを目的とする。これは、その外国雑誌の編集委員会が投稿論文の研究倫理を知る根拠となるものである。また、これは日本の雑誌に投稿を計画している外国人にも遵守を求めることになる。加えて、外国との共同研究を行う際に、相手国の研究者、研究対象者の理解を得る根拠となる。

2. 方法（英文作成経過）

（1）英文原案の作成

分担研究者の1人が「疫学研究に関する倫理指針」の和文を英訳し、これを原案とした。

（2）米国人による英文修正

日本に在住する米国人（倫理学、教育学が専門、Ph.D）に原案の修正を依頼した。この段階では主として、文法的な修正に終始した。なお、この米国人は日本の某学会誌の英文校閲を担当しており、日本語にも習熟している。

（3）用語の定義の統一

「疫学研究に関する倫理指針」第5には用語の定義が掲載されているが、これを意味を踏まえつつ、英訳を主任、分担研究者、研究協力者ならびに上記の米国人が一堂に会し、検討した。この際、辞書的な英訳ではなく、全文を読んで内容な

らびに言葉の奥にあるこの指針の姿勢を理解し、全員の考えを統一することに全員が努めた。その訳語を表1-1に示す。

（4）各章の英訳詳細検討

各章の原案を分担研究者がそれぞれ分担し、和文の意味するところを検討した上で原案を修正した。この修正案を班会議に持ち寄り、上記の米国人とともに、文法上の良否、意味する内容の適否、表現方法の向上について議論を重ねた。

3. 結果

和英対照を表1-2に英文完成版を参考資料（参考資料一第1章）に示す。

4. 考察

用語の定義をはじめ、全文を通して主任、分担研究者、研究協力者ならびに上記の米国人の理解は、当初様々であった。英訳を完成させるにあたり、ほぼ見解は統一されたが、曖昧さが残る部分もある。これはホームページ発信後に英訳に対する疑問（これはとりもなおさず、和文の解釈への疑問にも通じるが）を広く収集して、改編を試みることになる。

5. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

著作権について考慮しなければならないが、今のところは予定していない。

表1-1 用語の定義の対訳

<p>第5 用語の定義</p> <p>13 用語の定義</p> <p>(1) 疫学研究</p> <p>明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。</p> <p><細則></p> <p>1 医師等が、主に、自らの又はその属する病院若しくは診療所の今後の診療に反映させるため、所属する機関が保有する、診療記録など人の健康に関する情報を縦覧し知見を得る行為は、この指針でいう疫学研究には該当しない。</p> <p>2 市町村、都道府県、保健所等が地域において行う保健事業や、産業保健又は学校保健の分野において産業医又は学校医が法令に基づくその業務の範囲内で行う調査、脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業等は、この指針でいう疫学研究には該当しない。</p> <p>(2) 介入研究</p> <p>疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は不作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるものをいう。</p>	<p>CHAPTER 5. DEFINITION OF TERMS</p> <p>SECTION 13.</p> <p>DEFINITION OF TERMS IN THESE GUIDELINES</p> <p>(1) Epidemiological research</p> <p>Epidemiological research refers to scientific research elucidating the prevalence and distribution of various health related conditions in a well defined population, and identifying the factors influencing them.</p> <p>(Provisions)</p> <p>1. Clinician's review and analysis of medical records stored in their institutions for the primary purpose of treatment are not considered epidemiological research defined under these Guidelines.</p> <p>2. Preventive medical activities conducted by municipal governments, prefectural governments and public health centers, surveys conducted by occupational health physicians or school health physicians within their official capacities, and reporting systems such as cancer registry or apoplexy registry are not considered as epidemiological research defined under these Guidelines.</p> <p>(2) Interventional Studies</p> <p>Interventional studies are a category of epidemiological research in which researchers divide a defined population into two or more subgroups, assigning them different treatments, preventive measures or other factors affecting health, for comparative analyses.</p>
--	--

表1-1 用語の定義の対訳(続き)

<p>(3) 観察研究 疫学研究のうち、介入研究以外のものをいう。</p>	<p>(3) Observational Studies Observational studies are epidemiological research other than interventional studies.</p>
<p>(4) 資料 疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部の試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。</p>	<p>(4) Material(s) Material(s) used for epidemiological research refer to any part of the human body including blood, tissues, cells, bodily fluids, excrement, and human DNA as well as personal health data such as diagnoses, medication and laboratory findings. Material(s) include human biological specimens from living and nonliving individuals.</p>
<p>(5) 個人情報 個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。</p>	<p>(5) Personal Data Personal data refers to information concerning specific individuals identifiable by using personal information such as name, date of birth, or other description. Personal data also includes any information which can easily be matched with other information and can identify specific individuals.</p>
<p>(6) 匿名化 個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。資料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他</p>	<p>(6) Anonymizing Anonymizing refers to removing identifiers from personal data and replacing them with codes unlinked to a person's identity. Where personal data might not be identifiable per se, but can nevertheless be made identifiable by correspondence with other readily available data, such as directories, it is necessary to remove all or part of the linking information.</p>

表1-1 用語の定義の対訳(続き2)

<p>(7) 連結不可能匿名化 個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。</p>	<p>(7) Unlinkable Anonymizing "Unlinkable anonymizing" refers to a form of anonymizing, without any matching links to personal data with codes (such as corresponding tables).</p>
<p>(8) 研究者等 研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。)をいう。</p>	<p>(8) Researchers Researchers include principal investigators, institute heads and other persons involved in conducting epidemiological research (excluding those who simply supply stored materials with no further involvement in epidemiological research).</p>
<p>(9) 研究責任者 個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係る業務を統括する者をいう。</p>	<p>(9) Principal Investigators Principal investigators refer to researchers who conduct and supervise the entire epidemiological study at each research institute.</p>
<p>(10) 研究機関 疫学研究を実施する機関(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。)をいう。</p>	<p>(10) Research Institute Research institute refers to organizations that conduct epidemiological research (excluding organizations which simply supply stored materials with no further involvement in epidemiological research).</p>
<p>(11) 共同研究機関 研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関をいう。</p>	<p>(11) Collaborating Research Institute Collaborating research institute refers to research institutes specified in a research proposal as collaborating in an epidemiological study.</p>

表1-1 用語の定義の対訳（続き3）

<p>(12) 倫理審査委員会</p> <p>疫学研究の実施の適否その他疫学研究に関し必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。</p> <p>(13) インフォームド・コンセント</p> <p>研究対象者となることを求められた人が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意をいう。</p> <p>(14) 既存資料等</p> <p>次のいずれかに該当する資料をいう。</p> <p>① 疫学研究の研究計画書の立案時まで既に存在する資料</p> <p>② 疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの</p>	<p>(12) Ethics Review Committee</p> <p>Ethics review committee refers to a consultative panel, organized by the institute head, with the mandate of reviewing the appropriateness of an epidemiological study, particularly issues related to the ethical and scientific aspects protecting human rights and dignities of research subjects.</p> <p>(13) Informed Consent</p> <p>Informed consent refers to consent given by prospective research subjects for participation in a study and/or to allow one's biological material or personal data to be used in a study. Consent should be based on one's own free will and cognizance of the significance, purpose, methods, expected outcomes and potential risks of the epidemiological research proposed, after being adequately briefed by the researcher.</p> <p>(14) Stored Material(s)</p> <p>Stored material(s) refers to either:</p> <p>a) Material(s) already collected prior to research proposal.</p> <p>b) Material(s) to be collected after research proposal, but not intended to be used for the proposed epidemiological study.</p>
--	--

表1-2 和英対照

<p>疫学研究に関する 倫理指針</p> <p>平成14年6月17日</p> <p>文 部 科 学 省</p> <p>厚 生 労 働 省</p>	<p>ETHICAL GUIDELINES FOR EPIDEMIOLOGICAL RESEARCH</p> <p>17 June 2002</p> <p>Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology</p> <p>Ministry of Health, Labour and Welfare</p>
--	--

目次		CONTENTS
前文	1	Preamble
第1 基本的考え方	2	CHAPTER 1. BASIC PRINCIPLES
1 目的	2	SECTION 1. PURPOSE
2 適用範囲	2	SECTION 2. JURISDICTION OF GUIDELINES
3 研究者等が遵守すべき基本原則	3	SECTION 3. BASIC RULES FOR RESEARCHERS
4 研究機関の長の責務等	4	SECTION 4. RESPONSIBILITIES OF INSTITUTE HEADS
第2 倫理審査委員会等	5	CHAPTER 2. ETHICS REVIEW COMMITTEES
5 倫理審査委員会	5	SECTION 5. ETHICS REVIEW COMMITTEES
6 疫学研究に係る報告	7	SECTION 6. REPORTING EPIDEMIOLOGICAL STUDIES
第3 インフォームド・コンセント等	7	CHAPTER 3. INFORMED CONSENT
7 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続等	7	SECTION 7. PROCEDURES FOR OBTAINING INFORMED CONSENT
8 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続	10	SECTION 8. PROCEDURES FOR OBTAINING INFORMED CONSENT BY PROXY

第4 個人情報保護等	10	CHAPTER 4. PROTECTING PERSONAL IDENTIFIABLE DATA
9 個人情報保護に係る体制の整備	10	SECTION 9. MEASURES TO BE TAKEN IN CONDUCTING RESEARCH
10 資料の保存及び利用	10	SECTION 10. MEASURES FOR STORAGE AND USE OF SAMPLE MATERIAL(S)
11 他の機関等の資料の利用	11	SECTION 11. USE OF SAMPLE MATERIAL(S) FROM OTHER INSTITUTIONS
12 研究結果を公表するときの措置	12	SECTION 12. MEASURES TO BE TAKEN IN PUBLISHING RESEARCH FINDINGS
第5 用語の定義	12	CHAPTER 5. DEFINITION OF TERMS
13 用語の定義	12	SECTION 13. DEFINITION OF TERMS IN THESE GUIDELINES
(1) 疫学研究	12	(1) Epidemiological Research
(2) 介入研究	12	(2) Interventional Studies
(3) 観察研究	12	(3) Observational Studies
(4) 資料	12	(4) Material(s)
(5) 個人情報	13	(5) Personal Data
(6) 匿名化	13	(6) Anonymizing
(7) 連結不可能匿名化	13	(7) Unlinkable Anonymizing

(8) 研究者等	13	(8) Researchers
(9) 研究責任者	13	(9) Principal Investigators
(10) 研究機関	13	(10) Research Institute
(11) 共同研究機関	13	(11) Collaborating Research Institute
(12) 倫理審査委員会	13	(12) Ethics Review Committee
(13) インフォームド・コンセント	14	(13) Informed Consent
(14) 既存資料等	14	(14) Stored Material(s)
第6 細則	14	CHAPTER 6. SPECIFICATIONS
14 細則	14	SECTION 14. SPECIFICATIONS
第7 見直し	14	CHAPTER 7. REVISIONS
15 見直し	14	SECTION 15. REVISIONS
第8 施行期日	14	CHAPTER 8. IMPLEMENTATION
16 施行期日	14	SECTION 16. IMPLEMENTATION

前文

疫学研究は、疾病の罹患をはじめ健康に関する事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学研究である。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている。

疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱う。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有する。

疫学研究については、従来から、研究対象者のプライバシーに配慮しながら研究が行わ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、プライバシーの権利に関する意識の向上や、個人

Preamble

Epidemiological research entails studies of the distribution and determinants of disease and health related conditions affecting specific populations, and the application of studies to control health problems and events, in the effort to advance both medicine and the promotion of better health. Epidemiological research is essential to identify the causes of disease, to examine the efficacy of treatments and preventive measures, and to elucidate their relationships.

Increased awareness of the incidence and prevalence of disease and health threats is essential for more effective prevention and treatment of disease, and for elucidating environmental, behavioral and biological factors associated with health conditions.

Epidemiological research can involve extensive data on research subjects and related physical, environmental and behavioral factors, frequently utilizing multidisciplinary approaches and researchers from various health professions.

In view of the expanding scope of epidemiological research methods and data acquisition, increased societal concerns for the rights and freedoms of research subjects and privacy protection are being addressed with the adoption of informed consent policies

情報保護の社会的動向などの中で、疫学研究においてよるべき規範を明らかにすることが求められている。

そこで、研究対象者の個人の尊厳と人権を守るとともに、研究者等がより円滑に研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によるヘルシンキ宣言や、我が国の個人情報保護に係る論議等を踏まえ、疫学研究の実施に当たり、研究対象者に対して説明し、同意を得ることを原則とする。また、疫学研究に極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究者等が研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。

疫学研究が、社会の理解と信頼を得て、一層社会に貢献するために、すべての疫学研究の関係者が、この指針に従って研究に携わることが求められている。同時に、健康の保持増進のために必要な疫学研究の実施について、広く一般社会の理解が得られることを期待する。

and more explicit guidelines for conducting research.

The following guidelines (hereinafter, the Guidelines) have been formulated for adoption, to duly protect the rights and privacy of research subjects, and to provide a standard for ethical dignity and professional conduct in epidemiological research and practice.

The Guidelines mandate the general practice of informed consent for research subjects of all epidemiological studies, according to the principles of the Declaration of Helsinki, adopted by the World Medical Association. In consideration of the diverse approaches to epidemiological research, the Guidelines profile the basic principles ethics review committees should adopt in the evaluation of proposed studies and protocols, allowing discretionary application under special or extraordinary conditions.

Investigators are expected to conduct all epidemiological research in accordance with the Guidelines, unless deemed impractical by extraordinary circumstances, in order to advance high professional standards in both humane attitudes and quality of research, as well as to foster public confidence, support and participation in related epidemiological programs, in

	<p>the efforts to provide improved community health conditions and promote public health issues.</p>
--	--

第1 基本的考え方

1 目的

この指針は、国民の健康の保持増進を図る上での疫学研究の重要性和学問の自由を踏まえつつ、個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点並びに科学的観点から、疫学研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、疫学研究の適正な推進を図られることを目的とする。

2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

CHAPTER 1. BASIC PRINCIPLES

SECTION 1. PURPOSE

All epidemiological research practices should be conducted in accordance with the principles defined in these Guidelines, established as the standards for all persons for better involved in epidemiological research. The Guidelines shall regulate appropriate conduct in epidemiological research for better public understanding and support, and address ethical issues protecting individual freedoms and privacy rights as well as scientific conduct, the importance of epidemiological research in public health as well enclosing as academic freedom.

SECTION 2. JURISDICTION OF GUIDELINES

The Guidelines present the set of ethical standards that shall be applied to studying the etiology of human disease, and improving prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures. Researchers and others dealing with epidemiological issues should comply with these Guidelines, whereas the following types of studies are acknowledged exceptions:

<p>① 法律の規定に基づき実施される調査</p> <p>② 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる疫学研究</p> <p>③ 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究</p> <p><細則></p> <p>1 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。</p> <p>2 指針の適用範囲内と範囲外の事例について整理すると、次表のとおりである。</p> <p>研究事例 指針の対象 (診療と研究)</p> <p>・ある疾病の患者数等を検討するため、複数の医療機関に依頼し、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為。</p> <p>※なお、既存資料等や既存資料等から抽出加工した資料の提供のみについては、指針11の規定が適用される。</p> <p>指針の対象外 (診療と研究)</p>	<p>1. Surveys conducted by legal authorization.</p> <p>2. Epidemiological surveys of subjects whose identities are both anonymous and unlinkable.</p> <p>3. Interventional studies involving medical procedures, such as surgery, medication, etc.</p> <p><i>(Provisions)</i></p> <p>1. <i>Exception (1) refers to surveys authorized by specific law. Examples include infectious disease surveillance pursuant to the "Infectious Disease Control and Medical Care Act".</i></p> <p>2. <i>Jurisdiction of the Guidelines is summarized as follows:</i></p> <p><i>Examples for within jurisdiction of Guidelines</i></p> <p><i>Collecting and analyzing patient medical information from multiple medical institutions with the specific purpose of estimating the numbers of individuals with a given disease, in efforts to better understand and evaluate treatment methods.</i></p> <p><i>Supplying stored material(s) or material(s) extracted from stored material(s) is subject to Section 11, given that such practice is not considered research activity.</i></p> <p><i>Examples for outside jurisdiction of Guidelines</i></p>
---	--

・特定の患者の疾病について治療方法を検討するため、当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を調べる行為。これを踏まえ、当該患者の治療が行われる。

・特定の患者の治療を前提とせずに、ある疾病の治療方法等を検討するため、研究者等が所属する医療機関内の当該疾病を有する患者の診療録等診療情報を収集・集計し、院内又は院外に結果を報告する行為。

指針の対象

(医薬品と食品)

・被験者(患者又は健常者)を2群に分け、一方の群は特定の食品(健康食品、特定保健用食品等を含む)を摂取し、他方の群は通常の食事をするにより、当該食品の健康に与える影響を調べる行為。

指針の対象外

(医薬品と食品)

・被験者(患者又は健常者)を2群に分け、一方の群は、特定の医薬品を投与し、他方の群には、偽薬(プラセボ)を投与することにより、当該医薬品の健康に与える影響を調べる行為。

(連結不可能匿名化されている情報)

・患者調査と国民栄養調査を組み合わせ

Reviewing the medical records of various patients with a specific disease for the primary purpose of indicating treatment options for particular patients.

Collecting and analyzing medical records and other health-related patient information from a medical institution to which the researcher belongs, unrelated to patient treatment, and publishing research findings either within the institute or outside.

Examples for within jurisdiction of Guidelines

Studies involving subjects divided into two groups, one given a specific diet and the other given an ordinary diet, to examine the beneficial effects of a specific diet.

Examples for outside jurisdiction of Guidelines

Studies involving subjects divided into two groups, one given a specific drug and the other given a placebo, to examine the effects of a specific medication.

In clinical pharmaceutical trials, GCP (Good Clinical Practice, as defined by ministerial directive) shall be observed.

(Unlinkable, anonymous data)

て、地域別の生活習慣病の受療率とエネルギー摂取量から、両者の関係を調べる行為。

指針の対象

(保健事業関係)

・ 保健事業 (脳卒中情報システム事業やいわゆるがん登録事業を含む。以下本表において同じ。) により得られた検診データ又は生体資料を用いて、特定の疾病の予防方法、疾病の地域特性等を調査する研究。(保健事業として行われるものを除く。)

指針の対象外

(保健事業関係)

・ 法令等に基づく保健事業。

3 海外の研究機関との共同研究については、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該海外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格な場合には、その厳格な基準を遵守しなければならない。

Analyzing the relationship between patient lifestyle-related disease and energy intake, on a regional basis, employing Patient Survey or National Nutritional Survey.

Examples for within jurisdiction of Guidelines

Developing prophylactic or preventative measures and elucidating geographical distribution of specific diseases using laboratory data or human specimens obtained by public health activities, including public registries for cerebral apoplexies and cancer. These Guidelines do not apply if a study is conducted as a public health activity.

Examples for outside jurisdiction of Guidelines

Public health activities conducted pursuant to law or other administrative orders.

3. In case stricter standards, if any, are applicable in partner countries of international cooperative projects, researchers shall abide by the stricter standards in addition to these Guidelines.

3 研究者等が遵守すべき基本原則

(1) 疫学研究の科学的合理性及び倫理的妥当性の確保

- ① 研究者等は、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重して疫学研究を実施しなければならない。
- ② 研究者等は、科学的合理性及び倫理的妥当性が認められない疫学研究を実施してはならず、疫学研究の実施に当たっては、この点を踏まえた明確かつ具体的な研究計画を立案しなければならない。
- ③ 研究者等は、疫学研究を実施しようとするときは、研究計画について、研究機関の長の許可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

<細則>

研究機関の長とは、例えば、以下のとおりである。

- ・ 病院の場合は、病院長。
- ・ 保健所の場合は、保健所長。
- ・ 大学医学部の場合は、医学部長。
- ・ 企業等の研究所の場合は、研究所長。

- ④ 研究者等は、法令、この指針及び研究計画に従って

SECTION 3. BASIC RULES FOR RESEARCHERS

(1) Ensuring Scientific Soundness and Ethical Integrity in Epidemiology

1) Researchers shall conduct epidemiological studies with due consideration for the personal dignity and human rights of all subjects.

2) Researchers shall not conduct epidemiological studies which are not scientifically sound or ethical, and shall provide explicit, detailed research proposals that fully account for and address these issues.

3) Researchers shall obtain all appropriate permissions from the heads of their respective research institutes (institute head) for epidemiological study proposals and any modifications to research plans.

(Provision)

Examples of institute heads include the following positions:

- *hospitals: administrators;*
- *public health centers: director of the center;*
- *medical schools: school dean;*
- *corporate research institute: institute director.*

4) Researchers shall conduct epidemiological studies in compliance