

## 難病の全国疫学調査に適用される倫理指針

研究協力者：阿江 竜介（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）  
研究協力者：牧野 伸子（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）  
研究協力者：松原 優里（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）  
研究協力者：小佐見光樹（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）  
研究代表者：中村 好一（自治医科大学地域医療学センター 公衆衛生学部門）

### 要旨

難病の全国疫学調査を実施する研究者にとって、我が国の倫理指針に準拠した患者情報の取得に関する要点を的確に把握しておくことは重要である。一方で、研究倫理面での不安を理由に調査への協力をためらう機関もあり、すべての協力機関が安心して調査に協力できるような準備をしておく必要もある。

本稿では、難病の全国疫学研究に適用される倫理指針を的確に把握し、難病の全国疫学調査の実施者だけでなく、調査への協力者にも理解しやすい倫理指針の「手引き」を作成した。これを通して、研究実施者による適正な研究計画書の作成を支援し、かつ研究協力者への負担軽減を目指す。

### A．背景と目的

2015年より政府主導のもとで人を対象とする医学研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）が施行された。研究責任者はこの倫理指針に則して研究計画書を作成し、倫理審査委員会での承認を得たうえで、適正に研究を実施することが義務づけられた。

これに準じて本研究班では、下記の4つの目的をもとに「倫理指針に準拠した患者情報の提供および取得の手引き」を作成し、ホームページ上で公開した。

- (1) 難病の全国疫学調査に適用される倫理指針を的確に把握する
- (2) 研究実施者による適正な研究計画書の作成を支援する
- (3) 研究実施者が協力機関に依頼すべき具体的な内容を的確に把握する
- (4) これらを通して協力機関および協力者の負担軽減につなげる

### B．概要

研究倫理面での不安や疑問を抱える協力機関は少なくない。それが理由で調査への協力を

をためらう場合もある。このため研究実施者は、すべての協力機関が安心して調査に協力できるように準備をしておく必要がある。これらを念頭に、この手引きでは倫理指針に準拠した患者情報の取得に関する要点をまとめ、わかりやすい解説を付与した。

### C．研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

### D．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし