

－お知らせ－

「疫学研究に関する倫理指針」の施行等について

平成14年6月17日に文部科学省および厚生労働省より「疫学研究に関する倫理指針」が出されました。本倫理指針は、基本的考え方、倫理審査委員会等、インフォームド・コンセント等、個人情報の保護等、用語の定義、細則、見直しおよび施行期日（平成14年7月1日）から構成されています。

日本臨床微生物学会理事会において、本倫理指針等を会員へ周知徹底していただきたくお知らせとして会誌に掲載することにしました。

文部科学省研究振興局長名および厚生労働省大臣官房厚生科学課長名で、本倫理指針の施行等について下記の概要が通知された。

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協同して、今般、指針を策定した。この指針については、広く一般に厳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、厳格な運用を行う方針である。

○本倫理指針に関する指針運用窓口および情報提供

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

電話：03-5253-4113

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

電話：03-3595-2171

ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

さて、当学会員の皆様は本倫理指針において微生物（細菌、真菌等）がどのような扱いになるのかが特に問題となる点であろうかと存じます。そこで、当学会の太田美智男理事が厚生労働省大臣官房厚生科学課に対しての質問およびその回答を以下に報告いたします。

質問：患者検体から分離された細菌、カビ、ウイルス、原虫などの微生物について、本倫理指針の適用をどうするのかご回答をお願いいたします。

回答：分離した微生物そのものの分析を行うのみで、提供者の健康に関する事項を研究対象としない場合は、指針13（1）により、指針にいう疫学研究に該当せず、指針の対象外となる。

また、提供者の診療情報など健康に関する事項を研究対象とする場合でも、通常、当該事項を連結不可能匿名化することは可能と考えられ、連結不可能匿名化した場合には、指針2②に該当し指針の対象外となる。（厚生労働省大臣官房厚生科学課）

以上、会員の皆様には本倫理指針をご一読することをお勧めいたします。

平成14年7月13日
日本臨床微生物学会 理事会／事務局