

Lesson 23. 疫学研究の倫理

§ B. 疫学研究と臨床研究  
の倫理指針

---

---

---

---

---

---

---

疫学研究の国際指針

- WHOの国際医科学機関協議会 CIOMS  
(Council for International Organization of  
Medical Sciences) により1992年制定
- 疫学研究の倫理審査のための国際指針

---

---

---

---

---

---

---

疫学研究の国際指針  
生命倫理の4つの規範

1. 自己決定(個人の尊重)
2. 無害
3. 善行
4. 正義

---

---

---

---

---

---

---

疫学研究の国際指針  
基本原則

すべての研究において、参加するものの  
同意と倫理的な審査が必要である。

---

---

---

---

---

---

---

---

プライバシーの保護とデータ管理

- 経済開発機構(OECD)、1980年
- プライバシーの保護と個人のデータの  
国際流通についてのガイドラインに関  
するOECD理事会の勧告

---

---

---

---

---

---

---

---

OECD勧告  
保護と流通の原則

- 収集制限の原則
- データ内容の原則
- 目的明確化の原則
- 利用制限の原則
- 安全保護の原則
- 公開の原則
- 個人参加の原則
- 責任の原則

---

---

---

---

---

---

---

---

### 疫学研究に関する倫理指針

- 文部科学省、厚生労働省
- 2002年(平成14年)6月17日制定

---

---

---

---

---

---

---

---

### 疫学研究に関する倫理指針 適用範囲

- 以下のものを除くすべての疫学研究
  1. 法律の規定に基づき実施される調査
  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
  3. 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

---

---

---

---

---

---

---

---

### 疫学研究に関する倫理指針 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
2. 個人情報の保護
3. インフォームド・コンセントの受領
4. 研究成果の公表

---

---

---

---

---

---

---

---

疫学研究に関する倫理指針  
構成

- 倫理審査委員会
- 疫学研究に係わる報告
- インフォームド・コンセントの手続き
- 個人情報の保護
- 他の機関等の資料の利用

---

---

---

---

---

---

---

---

臨床研究に関する倫理指針

- 厚生労働省
- 2003年(平成15年)7月16日制定

---

---

---

---

---

---

---

---

臨床研究に関する倫理指針  
適用範囲

- 社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究
- ただし、以下に該当するものを除く
  1. 診断及び治療のみを目的とした医療行為
  2. 他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究

---

---

---

---

---

---

---

---

臨床研究に関する倫理指針  
構成

- 研究者等の責務等
- 倫理審査委員会
- インフォームド・コンセント

---

---

---

---

---

---

---

---