

## 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策定経緯等について

疫学研究に関する倫理指針	臨床研究に関する倫理指針
○平成14年6月 策定	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;">           平成15年5月 個人情報保護関連3法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律）公布         </div>	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;">           平成15年6月「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（厚生労働省令第106号）公布            医師主導治験に係る基準が追加された。         </div>
○平成16年12月 全部改正 ＜改正点＞ ・疫学研究の実施に関する責任 ・個人情報の保護に関する措置 等	○平成15年7月 策定  ○平成16年12月 全部改正 ＜改正点＞ ・用語の定義の明確化 ・個人情報の保護に関する措置 等
○平成17年6月 一部改正 ＜改正点＞ ・「介護保険法等の一部を改正する法律」の施行に伴う用語の修正	
○平成19年8月 全部改正 ＜改正点＞ ・疫学研究を指導する者の指導・監督責務の追加 ・研究機関の長の責務に係る事項の改正 ・疫学研究の指針への適合性の点検等 ・研究対象者の保護等 等	○平成20年7月 全部改正 ＜改正点＞ ・倫理審査委員会 ・健康被害に対する補償 ・研究者等の教育の機会の確保 ・臨床研究計画の事前登録 ・臨床研究の適切な実施確保 ・観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用 等
○平成20年12月 一部改正 ＜改正点＞ ・「一般社団法人及び一般財団法人に関する法律」等の施行に伴う用語の修正	