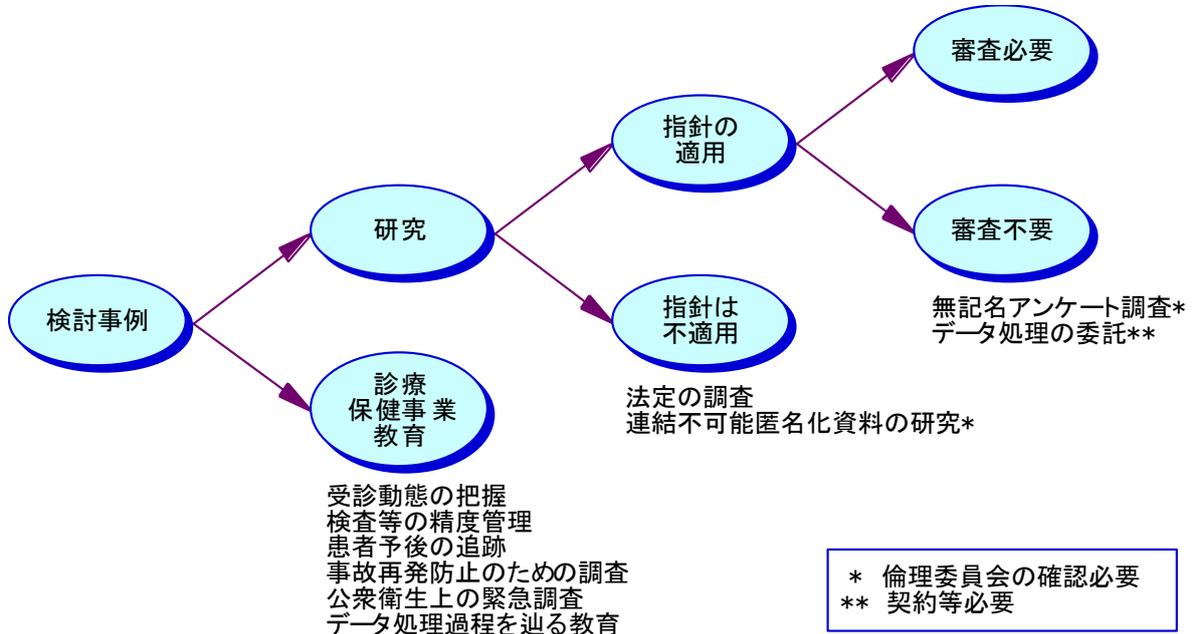


『疫学研究に関する倫理指針』の絵解き

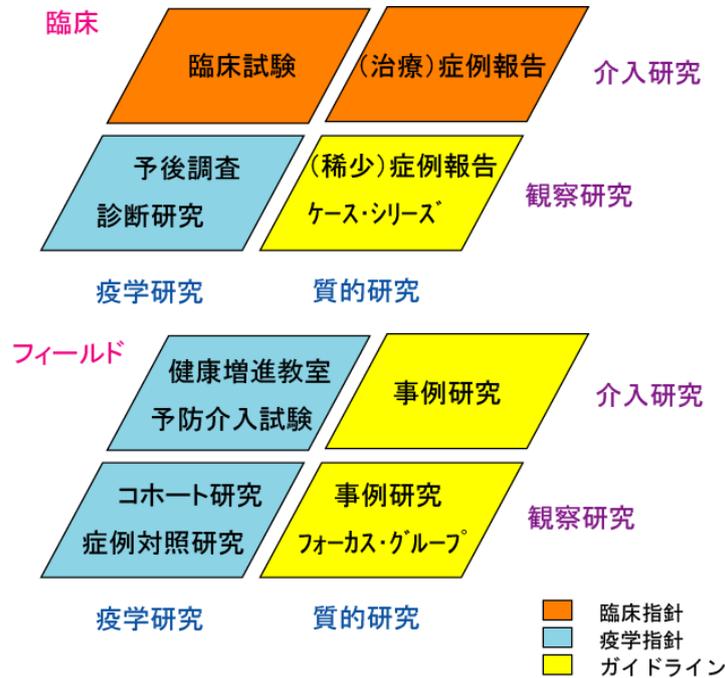
2013.2.20

京都大学健康科学センター(京都大学医の倫理委員会疫学研究専門小委員会・元委員長) 川村 孝

1. 倫理指針適用の有無



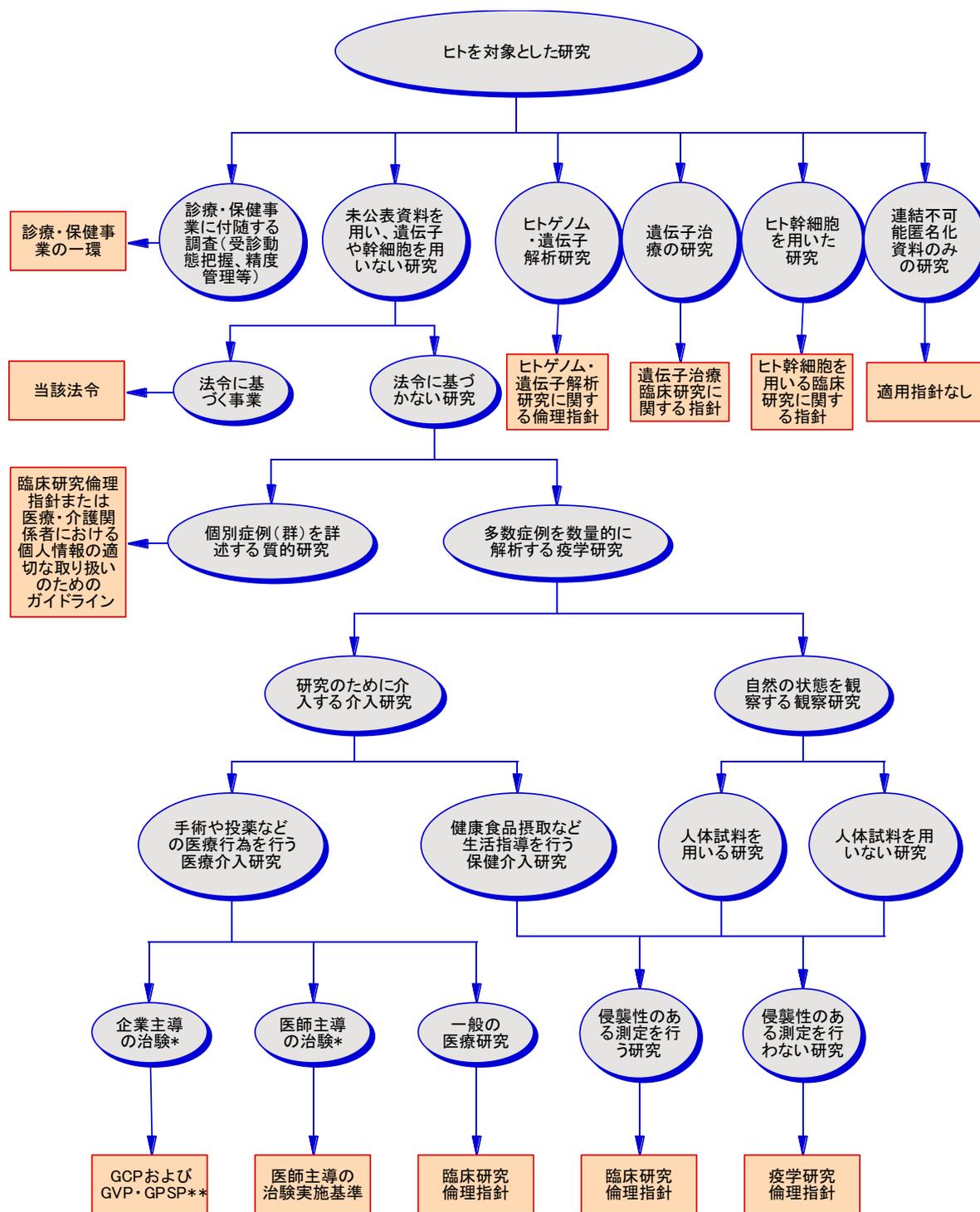
2. 適用する倫理指針



【参考】疫学と臨床

		手法	
		疫学	決疑術 (質的研究)
場面	臨床 (医療機関)	臨床疫学	症例報告 ケース・シリーズ
	フィールド (日常の場)	フィールド疫学	事例研究

3. 倫理指針適用のフローチャート



* 治験: 薬事法上の承認を得るための医療介入研究
 ** GCP (Good clinical practice): 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
 GVP(Good Vigilance Practice): 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令
 GPSP(Good Post-marketing Study Practice): 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

4. 同意の手続き

研究デザイン	人体試料	特 性	同意の要否	同意の方法
介 入	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可（要記録）
	不使用	個人単位の介入	必要	口頭でも可（要記録）
		集団単位の介入	必須ではない	情報公開＋拒否の機会の提供
観 察	使用	侵襲性あり	必要	文書
		侵襲性なし	必要	口頭でも可（要記録）
		既存試料	原則必要	口頭でも可（要記録）
			不可能な場合	匿名化、or情報公開＋拒否の機会の提供
	不使用	新規データ収集	必須ではない	情報公開＋拒否の機会の提供
		既存資料のみ	必須ではない	情報公開
		他施設への提供**	原則必要	口頭でも可（要記録）
			不可能な場合	匿名化、or情報公開＋拒否の機会の提供

* 医療介入研究はすべて文書による同意が必要。他の疫学研究でも個別の同意を得ることが原則。

** 社会的重要性が高い場合はこの限りではない。