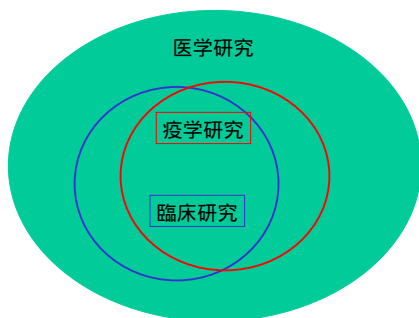


Lesson 23. 疫学研究の倫理

§ A. ヘルシンキ宣言

疫学が直面する倫理問題

- プライバシー
- 機密性
- 検体の利用
- 利害関係の衝突
- インフォームドコンセント
(情報が与えられた同意)
- 人権全般



ヘルシンキ宣言

Declaration of Helsinki

- ヒトを対象とする医学研究の倫理原則
Ethical Principles for Medical Research
Involving Human Subjects
- 1964年採択
- 1975年、1983年、1989年、1996年、2000年、
2002年修正
- 世界医師会 WMAの制定

序言 (抜粋)

- ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータの研究を含む
- 人類の健康を向上させ、守ることは、医師の責務
- 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない
- 被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先

序言 (抜粋、続き)

- 第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上
- 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う
- 医学研究は、すべての人間に対する尊厳を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない

すべての医学研究のための基本原則
(抜粋)

- 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医師の責務
- 一般的に受け入れられた科学的原則に従う
- 実験手続きの計画及び作業内容は、実験計画書に明示

すべての医学研究のための基本原則
(抜粋、続き)

- 研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する言明を含み、諸原則に従うことを明示
- 科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下に行う
- すべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を事前に評価し、研究計画は一般に公開

すべての医学研究のための基本原則
(抜粋、続き)

- 医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、従事を控える
- 医学研究は、研究が行われる対象集団が、その結果から利益を得られる相当な可能性がある場合のみ正当とされる
- 被験者のプライバシー、患者情報の気密性に対する注意

すべての医学研究のための基本原則
(抜粋、続き)

- 十分な説明がなされ、対象者はいつでも報復なしに、参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有する。自由意志によるインフォームド・コンセントを望ましくは文書で得る
- 未成年者のように法的無能力であるとみられる被験者は、法的な資格のある代理人の同意と未成年者の賛意を得る

メディカル・ケアと結びついた医学研究
のための追加原則(抜粋)

- 医師が医学研究をメディカル・ケアと結びつけることができるのは、予防、診断または治療上価値があり得るとして正当であるとされる範囲に限る。
- 新しい方法の利益、危険、負担及び有効性は、現在最善とされている予防、診断及び治療方法と比較考量されなければならない。

メディカル・ケアと結びついた医学研究
のための追加原則(抜粋、続き)

- 証明された予防、診断及び治療方法が存在しない場合の研究において、プラシーボまたは治療しないことを選択を排除するものではない。
- 研究終了後、研究に参加した患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。

メディカル・ケアと結びついた医学研究
のための追加原則 (抜粋、続き)

- 医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。
