

■下記倫理審査の必要がない研究以外の研究は倫理審査が必要である。

倫理審査の必要がない研究

倫理審査委員会に諮る必要がない研究

指針適応外などに該当する場合

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」, 「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」, 「遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針」, に該当しない研究, 指針の適用除外になっている研究, ヒトを対象とする研究でない等は, 倫理審査委員会に申請する必要はない。

例えば, 次のような研究が倫理審査委員会に諮る必要がない研究となる。いずれも, 審査が“義務ではない”だけで, 研究者が自発的に審査にかけることを妨げるものではなく, また被験者の同意を免除するものでもないことに留意する必要がある。

①人（試料・情報を含む）を対象とする生命科学・医学系研究（疾病の原因, 発症, 影響の理解, 予防, 診断, 治療行為の改善）以外の研究（論文報告・学会発表を含む）

- ・職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告
新人教育の成果の評価や院内感染対策の一環として行われるものなど。

なお, 個人情報保護されていること及び非人道的な質問・調査がないことが条件となる。

②症例報告

- ・特定の被験者について学会や学術誌での症例報告

倫理審査は必ずしも義務づけられていない。個人情報保護に留意すること。

《なお, 以下の場合, 倫理審査が必要》

- (ア) 研究的侵襲が発生
- (イ) 研究目的の採血・検査・撮影が行われる
- (ウ) 個人が同定される可能性が高い（希少疾患の患者や, 報道等で病院, 個人名の予想がつくなど）
- (エ) ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告
- (オ) 研究者が必要と思う場合（学会・所属機関からの倫理審査委員会による審査要求を含む）
(ア)～(オ)の場合は, 倫理審査にかけて, 被験者の人権保護を客観的に観察する。

※ 報告する症例数によってのみ倫理審査の必要性が決まるものではないが, 原則として5例を超えるものに関しては, 倫理審査が必要である。

③匿名化された既存資料（情報・データ）のみを用いる研究

- ・研究開始前から存在する既存資料で個人情報と未来永劫結びつかない資料のみを用いる研究
このような資料のみを用いる研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針では、適用範囲から除外しており、倫理審査委員会に諮る必要がない。誰の資料かたどることもできないので使用に際して被験者の同意も不要である。

なお、「個人情報と結びついた資料を、研究のために匿名化する作業」は、その時点からすでに研究に着手していることになり、匿名化の段階で、研究者が個人情報に触れることになるため、ここでいう「指針の除外」にはならない。例えば、既存のある特定の疾患患者の診療録からデータを抽出し、疾患の発症リスクや治療法の違いによる影響を解析することは「指針の除外」にはならない。

④学術的価値が定まり、広く利用され、一般に入手可能な試料・情報を用いる研究

たとえば商業ベースで販売されているヒト（由来）細胞のみを用いる研究などは、指針では既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、一般に入手可能な試料とみなすことができるため倫理審査は必ずしも義務ではない。

試料提供元や、販売業者が、試料収集に際し、どのような倫理的配慮をしているか、被験者の同意がどのようになっているかなどは、研究者の責任で信頼できる場所を選定することとなる。過去に、細胞の無断譲渡、無断売買が発覚したり、輸入細胞の出自が問題視された例もあるので、試料入手時に契約書で確認し、同意時の手続きを問い合わせるなど、研究者としてできる限り手を尽くしておくことも、重要である。