

研究倫理審査について

倫理委員会に申請する必要がない研究

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「ヒトゲノム・遺伝子解析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もの等は、倫理委員会および迅速審査委員会に申請の必要はありません。ただし、判断がつかない場合は、倫理審査申請書を提出してください。

○人を対象とする医学系研究

次の掲げる研究は、「研究」目的でない医療の一環とみなすことができるため、指針に該当しない研究として、申請する必要はありません。

1. 人を対象とする医学研究(傷病の成因、病態、影響の理解、予防、診断、治療方法の改善又は有効性の検証)以外の研究
 - ① 職員に対する教育・アンケート(インタビュー含む)についての評価に関する研究(調査)

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等
但し、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になります。
 - ② 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療で、医療従事者が以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、退院患者をフォローアップする等して検討すること。
2. 症例報告
 - ① 他の医療従事者への情報共有を図るため、以下に個別の症例を報告する
 - 学内(院内)の症例検討会
 - 学外(院外)の医療従事者同士の勉強会や関連学会
 - 医療従事者向け専門誌等
 - ② 既存の医学的知見等について患者等一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する
3. 以下に該当することは、研究には該当しません。
 - ① 以後の医療の参考とするため、診療録を見返し、退院患者のフォローアップ等により検討する。
 - ② 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績(受診者数、処置数、治療成績等)を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する。

- ③ 自施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する
- ④ 検診の精度管理のために、検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討する
- ⑤ 教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用しない
- ⑥ 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合

4. 指針の対象としない研究

- ① 法令の規定により実施される研究
- ② 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
 - 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
 - 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
 - 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究

次の掲げる研究は、指針に該当しない研究として、申請する必要はありません。

1. がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究（いわゆる体細胞変異(somatic mutation)を解析する研究をいい、変異の確認のために正常組織を解析する場合を含む。）、遺伝子発現に関する研究及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究

※但し、偶然の理由により遺伝情報が得られた場合には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究目的での使用、適切な管理、保存、廃棄の方法等、その試料・情報の取扱いは、研究を行う機関の長が倫理委員会に諮った上で決定することとする。

2. 教育目的で実施される生物実習等、構造や機能が既知の遺伝子領域について実施される遺伝子構造解析実習で、実習目的以外には試料・情報や解析結果の利用が行われないもの

※但し、これらの目的で遺伝子解析を行う場合においても、本指針の趣旨を踏まえた適切な対応が望まれる。

平成 30 年 11 月 19 日
杏林大学医学部倫理委員会