

## <倫理審査が不要な研究について>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外で、「動物や細胞を用いた研究」「症例報告」のいずれにも該当しない研究があり、その中でも倫理審査が必要な研究と不要な研究があります。

上記において、倫理審査が不要な研究について、下記のように定義されます。

### (1)

**「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象外で、次のすべて条件を満たす研究**

- (ア) 個人情報を取り扱わないもの
- (イ) 人体から採取された試料等を用いないもの
- (ウ) 人体への負荷を伴わないもの
- (エ) 被験者の意思に回答が委ねられるアンケート等の調査で、質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないと想定されるもの

<例>

尿道カテーテルの表面を特殊コーティングし、長期間人工尿に留置し、細菌の付着の有無を見た研究。

### (2)

**研究者が所属する医療機関内の診療録等を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究**

<例>

すでに確立した複数の治療法に関して、医療機関における実施状況について、個人情報を取得せずに集計し、年次推移を報告する研究。

ただし、上記(1)(2)においては、倫理審査の必要性の有無について、研究内容の詳細の検討が必要な場合があります。判断が難しい場合には、研究開始前に、倫理委員会における判断を求めることが推奨されます。査読の段階で、倫理審査の受審が適切と判断された場合には、演題が採択されない場合があります。

### (3)

**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情報(論文・データベースとして広く公表されているデータやガイドライン等)を用いた研究**

<例>

メタアナリシス

### (4)

**倫理委員会において、倫理審査の必要がないと判定された研究**