

日本輸血・細胞治療学会で報告される医学系研究は、ヘルシンキ宣言、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「臨床研究法」、「再生医療等安全性確保法」、ならびに「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」等の関係する法令を遵守しなければなりません。以下に倫理審査を必要としない研究の例を示しますが、それ以外の研究に関しては原則、自機関での事前の倫理審査を必要とします。演題登録時までには倫理審査を受けて承認されていない演題は登録できません。

倫理審査が不要な研究の例

侵襲・介入のない、あるいはヒトゲノム・遺伝子解析研究を伴わない少数例の症例報告

10例未満とする場合がありますが、少数の定義については各施設の判断に従ってください。個人情報の特定につながる情報は記載しないでください。

治療法の有効性・安全性を評価したり、治療例と非治療例を比較したり、ある疾病の平均年齢や治療期間を評価するなど、研究性のあるものは倫理審査委員会の審査が必要です。具体的には、「〇〇の有効性を検討した」、「安全性を検討した」、「〇〇群と〇〇群を比較した」、「20例のうち、8例を対象とした」という内容や、演題名が「〇〇の検討」、という演題は一般的に該当しません。倫理審査が必要です。逆に、「〇〇症例を経験した」、「有効な症例を経験した」、「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇です。

添付文書の効能・効果にない疾患に対して使用した場合（いわゆる適応外使用）や添付文書に記載されていない用法・用量で投与した場合は、一例報告であっても、投与前に施設内の倫理的手続きが必要です。特に新薬の取り扱いには注意してください。一方、既に日常臨床で用法が一般化されており、保険の審査でも査定されないような薬剤については、必ずしも投与前の倫理審査は求めません。

総説的研究

人を対象とする研究であっても、発表者自身および他の研究者によりすでに公開済みの研究知見を集めた総説的内容の研究発表は倫理審査を必要としません。公開された論文やデータベースのデータのみを用いたメタアナリシス等もこれに含まれます。

傷病の成因・病態の理解、傷病の予防・診断・治療方法の改善、有効性・安全性の検証を通じて、人の健康の保持増進または傷病からの回復・生活の質の向上に資する知識を得ることを目的としない報告等

・単に治療方法の紹介、教育・トレーニング方法の紹介

・機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介

発表の内容が、人の健康状態、傷病の予防・診断・治療、患者の傷病からの回復や QOL に関するのではなく、検査件数など、業としての医療に関する指標や、医師・技師・看護師等の医療スタッフの技術習熟度・learning curve などの教育に関する報告等が該当します。

個人に関する情報に該当しない既存の情報を用いた研究

「個人に関する情報」とは、個人情報、匿名加工情報、仮名加工情報、個人関連情報、及び死者に関するこれらに相当する情報のことをいい、「個人に関する情報」に該当しない情報としては、例えば、いわゆる統計情報（特定の個人との対応関係が排斥されている場合に限る）などがこれに当たります。また、「既存の情報」とは、①研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報、および ②研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究に用いられることを目的としなかったものを指します。

既に作成されている匿名加工情報を用いた研究

当該研究に用いようとする前から個人情報保護法の規定に従って作成されている既存の匿名加工情報を指します。研究に用いようとするときまたは他の研究機関に提供しようとするときに個人情報等から新たに個人を特定できないよう加工する場合は含みません。通常、自機関の症例をまとめて、ある疾患の特徴や治療の有効性などを発表する場合には、倫理審査が必要です。

法令に基づく研究（臨床研究法、再生医療等安全性確保法は除く）

以下の法令が該当します。

「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査

「健康増進法」（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査

ならびに、「医薬品医療機器等法」の定める

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）

「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」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）

「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）

「医療機器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」（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）

前半の 3 つの法令に基づき収集された情報を、個別研究のために改めて申請して情報を取得する場合は、それぞれの法令に定められた手続きが必要となり、多くの場合で倫理審査が求められます。

通常、自機関の症例をまとめて、ある疾患の特徴や治療の有効性などを発表する場合には、倫理審査が必要です。

**動物実験や一般に入手可能な細胞（iPS 細胞、組織幹細胞を含む）を用いた基礎的研究
ならびに、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研究**

動物を対象とした研究は倫理審査の対象となりませんが、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を行う職員等の安全確保の観点から、動物実験に関する関連法令・指針※を遵守し、研究実施機関の定める動物実験等実施規程に適合していることが求められます。

※動物の愛護及び管理に関する法律（昭和 48 年法律第 105 号、令和元年 6 月 19 日最終改正） 実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準

（平成 18 年環境省告示第 88 号、平成 25 年環境省告示第 84 号最終改正）

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号） 動物の処分方法に関する指針 2

（平成 7 年総理府告示第 40 号、平成 19 年環境省告示第 105 号最終改正） 等

機器等の物理的情報や資材のみを用いる研究

主に人由来の試料・情報を含まない、一般的に入手可能ですでに公開されている情報・資材を用いた、一般・臨床機器（検査機器等）の性能を評価する研究。

海外で実施された研究（研究対象の試料・情報が日本のものは除く）

但し、実施した国の規定を遵守していることは必要です。

参考資料；

学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針（2023 年 3 月 31 日）

https://www.jmsf.or.jp/news/page_445.html