

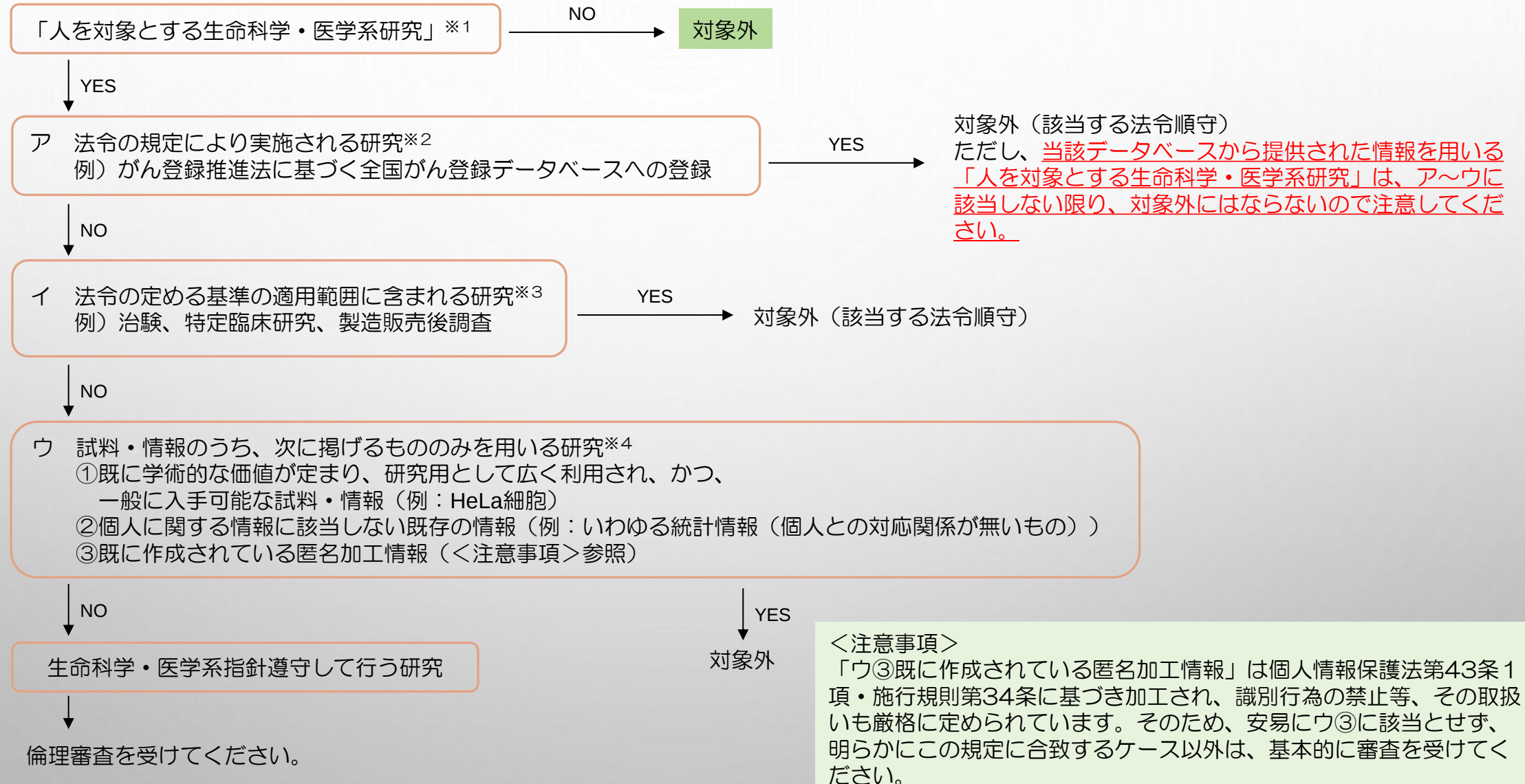
倫理審査の要・不要について

注) あくまで概要を記載したスライドになっておりますので、詳細は指針や本学の規程・手順書等をご確認ください。

臨床研究センター 管理部作成

第1.0版（作成日2025.3.4）

倫理審査の要・不要について



指針 第1章総則 第2 用語の定義

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

①傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

②病態の理解

③傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

※1

人を対象とする生命科学・医学系研究に該当しない例

- A) 研究目的ではない医療の一環とみなすことができる場合
例) 症例報告
- B) 研究目的ではない業務の一環とみなすことができ、業務の範囲を超えて得られたサンプル・データなどを利用しない場合
例) 法令に基づく保健調査
- C) 教育目的で実施される実習などで得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合

詳細は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和6年4月1日）p.4～6をご参照ください。

症例報告は、研究目的ではない（医療の一環とみなす）ため、指針上は、倫理審査不要ですが、発表する学会から、倫理審査を受け承認済みであることを確認される場合があります。
審査には時間がかかりますので、事前に確認し、早めに倫理審査申請を行ってください。

指針 第1章総則 第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究者等 により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。

ア法令の規定により実施される研究 ※2

イ法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 ※3

ウ試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究 ※4

- ①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
- ②個人に関する情報に該当しない既存の情報
- ③既に作成されている匿名加工情報

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

◆ 「既に学術的な価値が定まり」

査読された学術論文や関係学会等において一定の評価がなされており、主要ジャーナルにおいて注釈なしに汎用されているようなもの、一般的なものとして価値の定まったものを指す。

◆ 「研究用として広く利用され」

例えば、米国の疾病対策センター（CDC）が研究用としてウェブ上にダウンロード可能な状態で公開している情報のほか、査読された学術論文に掲載されている情報及び当該論文の著者等が公開している原資料で研究用として広く利用可能となっている情報などが該当する。

◆ 「一般に入手可能な試料・情報」

必ずしも販売されているものに限らず、提供機関に依頼すれば研究者等が入手可能なもので、例えば、HeLa 細胞や、ヒト由来細胞から樹立したiPS 細胞のうち研究材料として提供されているものなどが該当するが、一般的に入手可能か否かは、国内の法令等に準拠して判断する。

最後に

倫理審査の要・不要の詳細は、下記HPの「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下、「生命科学・医学系指針」）の部分にある、最新版の指針やガイダンスをご確認ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

指針やガイドラインを確認しても、審査不要か否かについて判断が困難である場合は、計画の概要や具体的な懸念点等を添えて、下記アドレスにご相談ください。お返事までに多少お時間を要しますが、ご了承下さい。

rinri@jichi.ac.jp