

(参考) 生命科学・医学系研究において倫理審査が不要な研究

2022年09月30日 (Ver. 1.2)

日本睡眠学会

『Class 1』

● 症例報告

原則として、統計解析や診療範囲外の追加解析（画像解析等）を行わず、報告対象数が9例以下であれば症例報告として倫理審査は必須ではない。ただし、発表者の所属機関において倫理審査が必要と判断された場合、所属機関倫理委員会の判断が優先される。

9例以下の症例報告であっても、以下の条件に当てはまる場合は倫理審査が必要である。

① 診療外の研究目的で侵襲（軽微な侵襲を除く）が発生する検査・治療等の介入が行われた場合
（「軽微な侵襲」に該当する検査・治療は「侵襲」には当たらない。侵襲を伴う検査・治療であっても診療目的で行われた場合、倫理審査は不要である。）

② 研究目的でヒトゲノムや遺伝子の解析を行った場合

③ 「通常の診療を超える医療行為（未承認の医薬品・医療機器の使用や適用外使用）」であっても、救命や延命目的にやむを得ず実施される医療行為の範疇であれば症例報告が可能である。しかし、未承認の医薬品や医療機器の使用、既承認薬の過量投与や適用外使用は、原則として審査委員会の承認や機関の長の許可を得る等、所属機関の規定に従うこと。

● 総説的研究

人（ヒト）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ない。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る。

『Class 2』

● 個人に関する情報に該当しない既存の情報、研究用として広く利用され、かつ一般入手可能な培養細胞や動物モデルを用いる研究

既に作成されている特定の個人との対応関係が排斥された統計情報や、恒久的に個人が識別できない匿名加工情報（対応表が存在しない）のみを用いる研究。ただし、既に作成されている匿名加工情報を用いる研究であっても、人（ヒト）試料を用いる場合は審査が必要である（令和4年3月10日一部改正・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）。

また、人（ヒト）由来の組織幹細胞や、iPS細胞、ES細胞を用いた研究は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」や「ヒトES細胞の使用に関する指針」等の対象となる可能性が高く、通常の培養細胞と同等に扱うことは不可能であることに注意を要する。

『Class 3』

● 動物を対象とした研究

動物を対象とした研究は倫理審査の対象とならない。

しかしながら、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る。

※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

『Class 4』

- **法令の規定により実施される研究**
 - ① 「健康増進法」に基づく「国民健康・栄養調査」
 - ② 「がん登録推進法」に基づく都道府県単位や全国規模の「がん登録事業」
 - ③ 「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」に基づく「感染症発生動向調査」
 - ④ その他の法令や省令の規定により実施される研究

- **機器等の物理的情報や資材のみを用いる研究**

主にヒト由来の試料・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（例：寝具、検査機器等）の性能を評価する研究。

- **研究者の所属する機関の職員に対する教育・アンケートおよび機関の業務改善の評価に関する研究**

職員教育の成果や院内感染対策、栄養サポート対策等、所属機関業務の一環として行われる研究。

- **研究者の所属する機関の医療の質の確保のため、医療機関内の診療録等を用い、集計・単純な統計処理等を行う調査**

患者のカルテ情報等を、院内統計や年報作成のために単純集計し、考察を加える調査を含む。