

日本消化器外科学会 人を対象とする生命科学・医学系研究において倫理審査が不要な研究（概要）

※倫理審査とは倫理審査委員会の承認を得ているとの意味である。

【倫理審査が不要な研究】

1. 法令の規定により実施される研究

- ① 「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」
- ② 「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」
- ③ 「健康増進法」に基づく「国民健康・栄養調査」
- ④ その他の法令や省令の規定により実施される研究

2. 人を対象とする生命科学・医学系研究以外の研究：研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な培養細胞や動物モデルを用いる研究などがこれに含まれる。

但し、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」の対象となる可能性が高いため、通常の培養細胞と同等に扱うことはできないので注意を要する。

3. 次に掲げる情報や資料のみを用いる研究：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。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（meta-analysis）などがこれに含まれる。

4. 職員に対する教育・アンケート及び機関の業務改善の評価に関する研究又は報告：職員教育の成果の評価や院内感染対策、栄養サポート対策の一環として行われるものなど。

5. 症例報告：各機関の規定に従って判断する必要があるが、本学会では、研究対象総数が9例以下であれば症例報告として倫理審査を義務付けない。

但し、9例以下の報告であっても、以下の場合には倫理審査が必要である。

- ① 研究目的で侵襲が発生する場合：研究目的のみに 30mL を超える採血や穿刺・切開等による組織採取が行われたり、侵襲に相当する画像検査が行われたりした場合。

※ 体表超音波検査や胸腹部 X 線撮影、造影剤を使用しない MRI、心電図やスパイログラフイーなどは「軽微な侵襲」とされ「侵襲」には当たらないので、当学会では倫理審査は義務付けない。一方、CTやアイソトープ検査、体腔内超音波（消化管や気道などを介した超音波）検査などは侵襲として扱われるので、倫理審査が必要である。但し、侵襲を伴う検査であっても診療目的で行われた場合は、倫理審査は不要である。

- ② 個人が特定される可能性が高い場合（稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど）
- ③ 研究目的でヒトゲノムや遺伝子の解析を行った場合。

6. 連結不可能匿名化された既存資料（情報・データ）のみを用いる研究：研究開始前から存在する既存資料が、個人情報と未来永劫結びつかない（対応表が存在しない）資料のみを用いる研究。

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

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、考察を加えるようなものは、この項目に該当する。

データの安全管理と守秘義務を含む契約に基づいて、データの集積・統計処理のみを受託する場合。

【症例報告について】

1. **症例報告の定義**：医学研究における症例報告とは，本学会では全対象症例が 9 例以下の報告と定義する．研究対象が 10 例以上の報告は，統計解析を行っていても観察研究として扱う．

症例報告であっても研究目的でヒトゲノムや遺伝子の解析を行った場合は倫理審査が必要である．

2. **注意喚起**：次の事例は症例報告としてみなすことはできず，観察研究となることを肝に銘じてほしい．

例) 承認されている新しい腹腔鏡器材を導入して，9 例に対して腹腔鏡手術を実施した．この 9 例を導入初期の症例として，それ以前の腹腔鏡下手術を行った 20 例と後ろ向きに比較解析し，新しい腹腔鏡器材の非劣性,ないしは安全性や優位性を報告する」．これは，後ろ向きに 2 群を比較解析した研究であり，研究対象症例は比較する群を加えれば 29 例となり，研究内容は観察研究に該当する．そのため，倫理審査が必要である．

3. 「**症例報告における通常の医療を超える医療行為の位置づけ**」

救命や延命のためにやむを得ず実施される「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）」は研究目的で行われるわけではないので，介入研究とはみなされず，症例報告とみなされる．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，原則として倫理審査と機関の長の許可を得ておくことが望ましい．なお，9 症例以下であっても，このような「通常の診療を超える医療行為」を研究目的で実施した場合は侵襲を伴う介入研究となるので倫理審査と UMIN などの公的データベースへの事前登録は必須である．