

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

次に掲げるいずれかに該当する研究

1. 9 例以下をまとめた研究性のない症例報告※.

※「個人情報保護法」及び「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を遵守すること

- ・ **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かなく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。

- ・ **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。

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ため、倫理審査が必要である。

- ・ 「**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。

2. 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※。

※（例）：①単に治療方法の紹介，教育・トレーニング方法の紹介，②機関の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介

3. 論文や公開されているデータベース，ガイドラインのみを用いた研究。
4. 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・情報を用いた研究。
5. 個人に関する情報（個人情報，匿名加工情報，仮名加工情報，および個人関連情報），および死者に関するこれらに相当する情報に該当しない既存の情報を用いた研究。
6. 既に作成されている匿名加工情報を用いた研究。
7. 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）。
8. 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。
9. 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。
10. 海外で実施された研究（研究対象となった試料・情報が日本のものは除く）。但し，実施した国の規定は遵守していることが必要。