

倫理審査が必要ない研究

1. 倫理審査委員会に諮る必要がない研究

指針適用外などに該当する場合

「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」に該当しない研究、指針の適用除外になっている研究、ヒトを対象とする研究でないもの等は、倫理審査委員会に申請する必要はない。

例えば、次のような研究が倫理審査委員会に諮る必要がない研究となる。いずれも、審査が“義務ではない”だけで、研究者が自発的に審査にかかることを妨げるものではなく、また被験者の同意を免除するものでもないことに留意する必要がある。

① 人を対象とする医学研究(疾病の原因、発症、影響の理解、予防、診断、治療行為の改善)以外の研究 (論文報告・学会発表を含む)

- ・職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告

新人教育の成果の評価や院内感染対策の一環として行われるものなど。

なお、個人情報が保護されていること及び非人道的な質問・調査がないことが条件となる。

② 症例報告

- ・特定の被験者について学会や学術誌での症例報告

倫理審査は必ずしも義務づけられていない。個人情報保護に留意すること。

《なお、以下の場合、倫理審査が必要》

(ア) 研究的侵襲が発生

(イ) 研究目的の採血・検査・撮影が行われる

(ウ) 個人が同定される可能性が高い(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)

(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告

(オ) 研究者が必要と思う場合(学会・研究会・発行元が倫理審査委員会による審査要求を含む)

(ア)～(オ)の場合は、倫理審査にかけて、被験者の人権保護を客観的に観察。

③ 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資料のみを用いる研究

このような資料のみを用いる研究は、臨床研究指針、疫学研究指針とも、適用範囲から除外しており、倫理審査委員会に諮る必要がない。誰の資料かたどることもできないので使用に際して被験者の同意も不要である。指針は、「研究前に既に」連結不可能匿名化された資料とは明らかに記していないが、研究者が個人情報に全く触れないケースのみを想定していると考えべきだろう。

なお、「個人情報と結びついた資料を、研究のために連結不可能匿名化する作業」は、その時点からすでに研究に着手していることになり、匿名化の段階で、研究者が個人情報に触れることになるため、ここでいう「指針の除外」にはならない(このような研究は、次の「委員会への付議を要さない研究」に該当する可能性がある)。

2. 倫理審査委員会の付議を要さない研究

倫理審査委員会が指名する者が判断する場合

臨床研究指針・疫学研究指針は、「倫理委員会が予め指名する者が、研究計画が一定の要件を満たしており、委員会への付議を要しないと判断した場合」は、倫理審査を行うことなく、研究実施できると規定している。

一定の要件は以下の通り。

① 次の全ての要件を満たす研究

(ア) 個人情報を取り扱わないもの

他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査、その他個人情報扱わないもの

(イ) 人体から採取された試料等を用いないもの

(ウ) 観察研究で、人体への負荷を伴わないもの

(エ) 被験者の意思に回答が委ねられ、質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないと想定されるもの

4つの要件が記されているが、要は個人情報を扱わない質問紙調査のみ行うケースが主に想定されている。被験者の拒否の機会の保障（アンケートを返さなくても不利益にならない環境や、答えることを暗に強要されない環境）と、心理的負荷の有無について確認されることとなる。

・無記名(匿名)によるアンケート調査

被験者の意思に回答が委ねられており、結果を専ら統計解析するものは、付議不要である。

医療・教育の現場では、多くのアンケートが実施されるので、患者・学生・施設利用者・同僚・研究チームのメンバーなど、匿名であっても弱い立場、断りにくい立場の人が被験者となるときは、研究計画に、対象者への配慮を十分記した上で、付議不要の判断を待つ必要がある。

② 研究者が所属する医療機関内の診療録等を用いて、専ら集計、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。

レトロスペクティブなカルテ研究で、外部への発表（学会発表・論文作成等）を予定している場合、予め指名された者が「専ら集計、単純な統計処理」と判断すれば、付議不要になることがあるが、研究目的・発表媒体・解析手法・発表内容によって結論は変わってくるだろう。また、研究者側のニーズとしても、投稿にあたって倫理審査やインフォームドコンセントの有無について確認を受けることがあり、付議不要を希望しない場合もあるだろう。書類提出時に、倫理審査委員会にその旨、伝えておくと、スムーズに審査手続きにのせることができる。

さらに例えば、出向先の病院の情報を用いる場合、病院内で、その病院の身分で使用する限りにおいては、この規程に該当するが、患者情報を本務先に匿名化して持ち帰り、本務先の身分で使用する（例えば本務先のデータと合わせて解析する）ときは、出向先のデータを外部に持ち出すことになるので、この規程は該当しない。出向先と本務先双方で、倫理審査が必要になる。

③ 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

データ集積・統計処理を受託する機関が、業務委託されるのみでなく、共同研究機関になっている場合や、大規模臨床研究のデータセンターとして多施設のカルテ番号や連結可能匿名化情報を扱う場合、また、患者割付など研究の鍵となる作業を行うことで企業との利益相反が問題になり得るときなど、必要に応じて、倫理審査委員会で審査を受けることを検討する必要がある。

疑義を生む可能性があるときは、研究チームの一員として、審査対象とすることがむしろ適切な場合もある。

<参考>

◆学術的価値が定まり、広く利用され、一般に入手可能なヒト試料を用いる研究

たとえば商業ベースで販売されているヒト（由来）細胞のみを用いる研究などは、指針のいう「試料等」の定義に含まれないため、倫理審査は必ずしも義務ではない。

試料提供元や、販売業者が、試料収集に際し、どのような倫理的配慮をしているか、被験者の同意がどのようになっているかなどは、研究者の責任で信頼できるところを選定することとなる。過去に、細胞の無断譲渡、無断売買が発覚したり、輸入細胞の出自が問題視された例もあるので、試料入手時に契約書で確認したり、同意時の手続きを問い合わせるなど、研究者としてできる限り手を尽くしておくことも、重要になってくる。