

## 倫理審査申請に関するマニュアル

本マニュアルは、独立行政法人国立病院機構相模原病院倫理委員会により作成された暫定的なものである。今後、修正等が行われる可能性がある。

本マニュアルは、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「同ガイドランス」、あるいは「再生医療等の安全性の確保に関する法律」「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき、倫理審査の要/不要をある程度明確に示すことを目的に作成されたものである。

### I. ほとんどの医学系研究/検討が倫理審査を要する。

倫理審査申請が必要かどうか迷った時には、迷わず申請すべし、が大原則。

### II. 倫理審査が不要

- 1) 研究目的以外の医療行為
- 2) 疾病の予防・診断・治療を目的とする医療＝通常の医療
- 3) 法令の規定により実施される研究（がん登録など）
- 4) すでに研究用として利用されている一般に入手可能な試料や情報のみを用いる研究
- 5) 統計情報を用いる研究（個人に関する情報に該当しない既存の情報）
- 6) すでに作成されている匿名加工情報のみを用いる研究
- 7) 症例報告で研究目的の医療行為（治療や検査）がなく、個人が特定されない

7) の症例報告においては、「症例報告の倫理審査について」を参照

### III. 倫理審査が必要

上記II. 以外は全て倫理審査の対象と考えて差し支えない。

2022年 12月 5日

独立行政法人国立病院機構相模原病院 倫理委員会

## 参考

「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」 5 ページより

.....  
8 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば、

- 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する。
- 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）。
- 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する。
- 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する。
- 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する。

等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

.....