

審査不要の判断について

平成27年12月17日

ヒトを対象とした研究倫理審査委員会作成

以下の要件のいずれかに該当する研究は、ヒトを対象とした研究倫理審査委員会における審査は不要ですので、研究責任者の責任のもとで研究を実施してください。

ただし、判断がつかない場合は、倫理審査申請書を提出してください。

1. 既に連結不可能匿名化^{※1}されている情報のみを用いる研究
2. 本格的な研究開始前の（単独で公表されることのない）予備的な研究であり、明確な仮説検証などを行わず、研究グループのメンバーを対象者にしたリスクが軽微な実験や調査であって、研究責任者が対象者のリスクや威圧、個人情報保護などに適切に配慮している場合
3. 細胞バンクや組織バンクなどから提供され、その取得において適切な手続きがとられ、連結不可能匿名化^{※1}された試料を用いた研究
4. 以下のすべての条件を満たしている研究
 - ① 対象者保護（手続きや威圧の問題など）に適切に配慮している。
 - ② 個人情報を取り扱わない（無記名調査等である）。
 - ③ データ収集を研究と直接関係のない他の機関や会社等（例：調査会社など）に依頼していない。
 - ④ 研究結果あるいは対象者保護に影響を及ぼす経済的利益関係がない。
 - ⑤ 映像・音声のデータを収集していない。
 - ⑥ 社会的弱者になりやすい特徴を有する集団（例：いじめられたことのある者、不登校児、障がい者やその家族、精神疾患を有する者など）を対象としていない。
 - ⑦ 研究全体を通じて、介入^{※2}（心理的介入を含む、例：ネガティブな気分を起こさせる、ストレスになる記憶を思い出させるなど）が含まれない。
 - ⑧ 質問紙調査、実験提示刺激等において、すべての質問内容や項目に、社会的生活で経験したり、日常会話の内容に出てきたりする範囲を超えているもの（例：いじめられた経験があるか、最近の性欲はどうか、死にたいと思ったことがあるかなど）が含まれていない。
 - ⑨ ディセプションの手続き（研究目的等の虚偽の説明を用いる手続き）が含まれていない。

※1 特定の個人を識別できる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付した対応表を残すこと。

※2 研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）のこと。