

倫理審査が必要ない活動

1. 人体から分離した細菌、カビ等の微生物およびウィルス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場合は、人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理指針に該当しないため、倫理審査は不要である。
2. 傷病の予防、診断または治療を目的とする医療は、人を対象とする生命科学・医科学系研究の倫理指針でいう「研究」に該当しないため、倫理審査は不要である。倫理審査が不要な例を以下に示す。
 - ① 今後の医療に参考となるよう、診療録を見返すことや退院患者のフォローアップを行いながら、患者の転帰や予後等を検討する。
 - ② 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）。
 - ③ 患者や一般の方々の理解を深めるために、既存の医学的知見等を出版物・広報物等に掲載する。
 - ④ 所属する機関の医療評価のために、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する。または、事業報告等に掲載する。
 - ⑤ 所属する機関から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、所属機関内のデータを集積・検討する。
3. 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）に基づく、労働安全衛生規則（昭和47年労働省令第32号）の第14条第1項第9号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」は、研究目的でない業務の一環とみなすことができる。
4. 教育目的で実施される臨床実習等で得られたサンプルやデータを教育目的以外に利用しない場合には、研究に該当しない。
5. 既に存在する匿名加工情報を用いて分析・調査する場合、倫理審査は不要である。匿名加工情報とは、個人情報保護法が規定する方法で、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたものである。匿名加工情報の利活用事例としては、購買履歴、処方箋記載事項、レセプトデータ、介護サービス利用情報等が挙げられる。しかし、新たに匿名加工情報を用意して分析・調査する場合（無記名で行われるアンケート調査も含む）、倫理審査は必要である。