

## 倫理審査の不要な研究（カテゴリーA）の具体例と抄録例

倫理審査の不要な研究（カテゴリーA）のうち、以下の項目について具体例と抄録例を用意\*しました。

※ページ番号のクリックでページを移動でき、各ページから関連する抄録例に移動できます。

- ① 9例以下をまとめた研究性のない症例報告 ..... 2
- 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※ ..... 3
- 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
- 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
- ⑤ 既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され、自他問わず対応表がどこにも存在しないもの）を用いた研究。但し、体細胞由来のゲノムデータ解析は除く ..... 6
- ⑥ 既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報を用いた研究 ..... 7
- 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

## ① 9例以下をまとめた研究性のない症例報告

9例以下であっても、治療法の有効性・安全性を評価したり、治療例と非治療例を比較したり、ある疾病の平均年齢や治療期間を評価するなど、研究性のあるものは倫理審査委員会の審査が必要です。

具体的には、「〇〇の有効性を検討した」、「安全性を検討した」、「〇〇群と〇〇群を比較した」、「20例のうち、8例を対象とした」という内容や、演題名が「〇〇の検討」、という演題は一般的に該当しません。倫理審査が必要です。

逆に、「〇〇症例を経験した」、「有効な症例を経験した」、「安全であると思われた」などの記載は症例報告の範疇です。

上記①を含む抄録例はこちら

[例1](#) ・ [例2](#)

[もくじへ](#)

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〉施設の医療体制や受診率向上の取り組みに関する紹介

発表の内容が、人の健康状態、傷病の予防・診断・治療、患者の傷病からの回復や QOL に関するだけでなく、検査件数など業としての医療に関する指標であったり医師等の医療スタッフの技術習熟度や learning curve などの教育に関する報告等が該当し、これらの倫理審査は不要です。

上記②を含む抄録例はこちら

[例 3](#) ・ [例 4](#) ・ [例 5](#)

[もくじへ](#)

### 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

一般に、自施設の患者のデータを(解析して)発表する場合は該当しません。つまり、自施設の倫理審査が必要です。研究に用いる患者データベースが、既に論文やガイドラインなどに公開されている場合には倫理審査は不要です。

上記③を含む抄録例はこちら

例 6

もくじへ

#### 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

発表者の施設の患者のデータを(解析して)発表する場合は該当しません。つまり、自施設の倫理審査が必要です。既に、論文や学会などで注釈なしで表示されるデータ、web上に公表されているデータ、よく知られた細胞株などを用いる研究が該当します(倫理審査不要です)。

例えば、NDB オープンデータ (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>) を用いる研究は審査不要です。NDB データでも、オープンデータではなく、データを申請して取得する場合は倫理審査が必要です。

上記④を含む抄録例はこちら

**例 3** ・ **例 7** ・ **例 8**

**もくじへ**

⑤ 既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され、自他問わず対応表がどこにも存在しないもの）を用いた研究。但し、体細胞由来のゲノムデータ解析は除く

当該研究に用いる前から匿名化されている既存の試料・情報であり、且つ、匿名化を行う際に対応表が作成されなかった場合、あるいは対応表は作成されたが、研究を実施するときまたは他の研究機関に提供するとき既に破棄され、どの機関にも存在していない場合を指します。自施設に対応表が無く誰のものか分からない状態であっても、他の機関に対応表が存在する場合は倫理審査が必要です。注意して下さい。

通常、自施設の症例をまとめて、ある疾患の特徴や治療の有効性などを発表する場合には、倫理審査が必要です。

上記⑤を含む抄録例はこちら

**例 8**

**もくじへ**

## ⑥ 既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報を用いた研究

当該研究に用いようとする前から作成されている既存の匿名加工情報または非識別加工情報を指します。当該研究に用いようとするときまたは他の研究機関に提供しようとするときに個人情報等から新たに匿名化し作成する場合は含みません。

通常、自施設の症例をまとめて、ある疾患の特徴や治療の有効性などを発表する場合には、倫理審査が必要です。

上記⑥を含む抄録例はこちら

**例 6** ・ **例 8**

**もくじへ**

## 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）

以下の法令が該当します。

- ・「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年法律第 111 号）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベース
- ・「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査
- ・「健康増進法」（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査
- ・「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（平成 30 年 12 月 14 日法律第 105 号）に基づく登録調査等、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているもの  
ならびに、「医薬品医療機器等法」の定める
- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）
- ・「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 38 号）

前半の 4 つの法令に基づき収集された情報を、個別研究のために改めて申請して情報を取得する場合は、それぞれの法令に定められた手続きが必要となり、多くの場合で倫理審査が求められます。

通常、自施設の症例をまとめて、ある疾患の特徴や治療の有効性などを発表する場合には、倫理審査が必要です。

上記⑦を含む抄録例はこちら

例 9

もくじへ

例1 カテゴリー A① 「9例以下をまとめた研究性のない症例報告」と申告  
→ 倫理審査が必要な例 (B1 研究)

題名：「消化管濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ単独療法の有効性の検討」

【背景・目的】消化管濾胞性リンパ腫は稀な疾患であることから、標準的な治療法は確立されていない。今回、我々は消化管に発生した濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ単独療法の有効性及び安全性を後方視的に検討した。

【対象と方法】2002年～2020年に当院で経験した消化管原発濾胞性リンパ腫9例を対象とした。その内リツキシマブ単独療法を施行した症例は5例であった。それ以外の4例は、〇〇療法を受けていた。リツキシマブ5例の年齢中央値は67歳(60～77歳)、男女比2:3、十二指腸原発が4例、回腸原発が1例。臨床病期(Lugano)分類ではStage III 3例、IV 2例であった。治療として、リツキシマブ(375 mg/m<sup>2</sup>)を1周毎に8回投与した。リツキシマブ単独療法以外の4例の平均年齢は……。内視鏡検査及びCT検査により効果判定を行なった。

【結果】化学放射線療法完遂率は100%であった。リツキシマブ単独療法を施行した5例中3例(Stage III 2例、IV 1例)ではCT及び内視鏡検査により腫瘍は完全に消失した。回腸原発の1例(Stage IV)と十二指腸原発の1例(Stage III)では、消化管にわずかに腫瘍が残存したが、リンパ節及び遠隔の転移巣は完全に消失した。Grade 2以上の有害事象は認めなかった。治療後、いずれも2年以上生存している。リツキシマブ単独療法以外の4例は……であった。

【結論】未だ症例数は少ないものの、消化管濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ単独療法の有効性と安全性が示唆された。

補(例1) カテゴリー A① 「9例以下をまとめた研究性のない症例報告」と申告  
→ A①に該当で良い倫理審査が不要な例

題名：「消化管濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ単独療法を施行した5例の報告」

【背景・目的】消化管濾胞性リンパ腫は稀な疾患であることから、標準的な治療法は確立されていない。今回、我々は消化管に発生した濾胞性リンパ腫5例に対しリツキシマブ単独療法を施行したので報告する。

【対象と方法】2002年～2020年に当院で経験した消化管原発濾胞性リンパ腫5例を経験した。症例1：〇歳台男性、十二指腸原発、Stage III。症例2：〇歳台男性、回腸原発、Stage IV。症例3：〇歳台女性、十二指腸原発、Stage II。症例4：……。症例5：……。前例、治療として、リツキシマブ(375 mg/m<sup>2</sup>)を1周毎に8回投与した。

【結果】5例共レジメン通りの治療が完遂された。症例1、3、4ではCT及び内視鏡検査により腫瘍は完全に消失した。症例2と症例5では、消化管にわずかに腫瘍が残存したが、リンパ節及び遠隔の転移巣は完全に消失した。全例でGrade 2以上の有害事象は認めなかった。治療後、全例2年以上生存している。

【結論】消化管濾胞性リンパ腫に対し、リツキシマブ単独療法を施行した5例を経験した。本治療方は全例で安全委施行でき、治療効果も有効であった。

具体例①へ

もくじへ

例2 カテゴリー A① 「9例以下をまとめた研究性のない症例報告」と申告  
→ 倫理審査が不要な例

**題名：「当院における膵癌に伴う悪性十二指腸狭窄に対する self-expandable metallic stent の使用経験」**

【背景・目的】膵頭部癌は、しばしば十二指腸浸潤をきたし、さらに浸潤して十二指腸狭窄をきたせば摂食不能となり予後不良である。今回、膵癌に伴う悪性十二指腸狭窄4例に self-expandable metallic stent を挿入した例を経験したので報告する。

【症例1】74歳、女性。腹痛、腹部膨満感を主訴に受診。CT検査にて膵頭部癌を疑い、EUS-FNAにより膵癌と診断した。上部消化管内視鏡検査(EGD)にて十二指腸に腫瘤の浸潤を認め、狭窄を認めた。Wall-flex metallic stent を挿入したところ、腹部膨満感が消失し、摂食可能となった。処置に伴う合併症はなかった。

【症例2】77歳、男性。CTにて膵頭部に腫瘤を指摘され、精査のため紹介。EUS-FNAにより膵癌と診断された。EGDにて・・・・・・。【症例3】・・・・・・。【症例4】・・・・・・。

【結論】膵癌に伴う悪性十二指腸狭窄に self-expandable metallic stent を留置したところいずれも摂食可能となった4例を経験した。また、stent 留置による合併症は認められなかった。

具体例①へ

もくじへ

例3 カテゴリー A② 「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」  
カテゴリー A④ 「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」と申告  
→ A②やA④ではない倫理審査が必要な例 (B1 研究)

**題名：「ERCP 後膵炎の重症化危険因子の検討」**

【背景】 ERCP 後膵炎は重症化すると致死率の高い病態であり、ERCP 手技を必要とする患者にとって大きな問題である。

【目的】 ERCP 後膵炎の重症化危険因子を明らかにし、ERCP 後膵炎の重症化リスク低減に寄与することを目的とする。

【対象と方法】 日本の胆膵内視鏡ハイボリュームセンター10 施設から、過去 10 年間の ERCP 後膵炎患者の、性別、年齢、BMI、重症度、手技目的、・・・に関して匿名化された情報を収集し・・・、

【結果】・・・

【考察】・・・

[具体例②へ](#)

[具体例④へ](#)

[もくじへ](#)

例4 カテゴリー A② 「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」と申告  
→ A②に該当で良い倫理審査が不要な例

**題名：「ERCP 検査数の推移と ERCP 後膵炎の発生頻度に関する検討」**

【背景】 ERCP は ERCP 後膵炎のリスクがあるため、EUS の普及と共に近年実施件数が減少傾向にあるが、ERCP 後の膵炎そのものの推移についての報告はない。

【目的】 ERCP の件数と ERCP 後膵炎の件数の推移を検討し、EUS の普及が ERCP 後膵炎の減少に寄与しているかを明らかにする。

【対象と方法】 日本の胆膵内視鏡ハイボリュームセンター10 施設から、電子カルテや内視鏡部門システムに付随する業務集計用の検索機能を使用して（個々の患者情報に触れることなく）、統計数値として過去 20 年間の ERCP 件数、EUS 件数、ERCP 後膵炎患者数を収集し・・・具体的事例の収集は行うことなく・・・

【結果】・・・

【考察】・・・

具体例②へ

もくじへ

例5 カテゴリー A② 「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」と申告  
→ A②に該当で良い倫理審査が不要な例

**題名：「研修医における大腸内視鏡検査の症例数と盲腸到達率の検討」**

【背景】消化器病学会専門医制度の専攻医においては、多数例の大腸内視鏡検査(CS)を経験することが挿入技術の習得につながると考えられる。しかし、研修施設の環境や指導医の数、専攻医の状況などにより、専攻医が経験できるCSの症例数は異なる。

【目的】本研究では、1週間(平均で)にCSを2例以下、3～5例、6例以上の症例を経験する群に分けて1ヶ月毎の盲腸到達率を評価し、習熟速度を比較検討する。

【対象と方法】当院における消化器病学会の専攻医(卒後3年目)の各々において、CSを1週間に2例以下のみ実施する少数症例群、3～5例を実施する中等度症例群、6例以上の多数症例群の3群に分けた。2019年4月～2020年3月に3年目専攻医が実施したCS症例を対象に、3群における毎月の盲腸到達率を算出し、3群間で比較検討した。

【結果】・・・・・・・・

【考察】CS挿入技術の習得には、多数例を経験することが重要であるが、1週間に最低3例以上を実施することが技術の向上に重要である。

具体例②へ

もくじへ

例6 カテゴリー A③ 「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」  
カテゴリー A⑥ 「既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報を用いた研究」と申告

→ 内視鏡指導施設及び内視鏡専門医数は A③、自治体単位の大腸がん検診受信者数及び大腸がん発見者数は A⑥に該当する倫理審査が不要な例

題名：「各自治体における内視鏡認定施設数及び内視鏡専門医数と大腸がん発見者数の関連」

【背景】各自治体では、がん対策推進基本計画に基づいてがん対策推進計画を策定し、大腸がん検診を実施している。しかし、自治体毎に大腸内視鏡実施可能施設数や内視鏡専門医数に差があり、大腸がん二次健診の受診状況は異なり、自治体間で大腸がんの発見者数に差がある可能性がある。

【目的】各自治体単位の内視鏡指導施設数及び専門医数と大腸がん検診受診者数や大腸がん発見者数について調査し、大腸がん検診における医療環境の影響と二次予防効果の関係を明らかにする。

【対象と方法】内視鏡指導施設数・内視鏡専門医数は日本消化器内視鏡学会が HP で公表している情報を利用する。大腸がん検診受診者数、大腸がん発見者数は国立がん研究センターの全国がん登録情報の提供窓口より「がん登録推進法」により収集された既に匿名化されたデータ（非識別加工情報）の提供を受ける。それらのデータを、・・・・・・

【結果】・・・・・・

【考察】・・・・・・

具体例③へ

具体例⑥へ

もくじへ

例7 カテゴリー A④ 「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」と申告  
→ A④に該当する倫理審査が不要な例

**題名：「日本における各種胃酸分泌抑制剤の副作用に関する検討」**

【背景】近年、胃酸分泌抑制剤による各種副作用が報告されている。しかし、胃酸分泌抑制剤に対する大規模な副作用報告データベースを解析した報告はない。

【目的】各種薬剤別に本邦における副作用の特徴を明らかにし、安全な酸分泌抑制剤の使用に寄与することを目的とする。

【対象と方法】PMDAにより公開されている副作用報告データベース（Japanese Adverse Drug Event Report (JADER) Database）を用いて、各酸分泌抑制剤と各薬剤誘発性副作用の関連性について・・・・・・・・

【結果】・・・・・・・・

【考察】・・・・・・・・

[具体例④へ](#)

[もくじへ](#)

例8 カテゴリー A④ 「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」

カテゴリー A⑤ 「既に匿名化されている試料・情報（特定の個人を識別できない状態に加工され、自他問わず対応表がどこにも存在しないもの）を用いた研究。但し、体細胞由来のゲノムデータ解析は除く」

カテゴリー A⑥ 「既に作成されている匿名加工情報または非識別加工情報を用いた研究」と申告

→ いずれも該当しない倫理審査が必要な例 (B1 研究)

**題名：「当院における悪性大腸狭窄に対するステント留置の有効性」**

【背景】大腸癌が進行するとしばしば大腸狭窄をきたし、早晚腸閉塞を合併する。腸閉塞を合併すると摂食不能、低栄養となり、手術後に合併症を起こす頻度が高くなる。当院では、2年前より悪性狭窄にステント留置を行ったのち、待機的に大腸癌手術を行っている。

【目的】大腸癌による悪性大腸狭窄に対して、術前にステント留置を行い、術後の入院期間の短さ、合併症率や人工肛門造設率、死亡率などを調べてステント留置の有効性を検討するとともに、安全性を評価する。

【対象と方法】当院において、大腸内視鏡検査にて大腸癌と診断され、腫瘍が全周性の症例、またはスコープが通過しない症例を対象とした。2010～2016年のステント留置をしていない20症例（A群）と2016年以降のステント留置を行なった20例（B群）を対象として、電子カルテ上で術後の入院期間、合併症率、人工肛門造設率、死亡率を調べて比較検討した。

【結果】・・・・・・・・

【考察】・・・・・・・・

具体例④へ

具体例⑤へ

具体例⑥へ

もくじへ

例9 カテゴリー A⑦ 「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）」と  
申告

→ A⑦に該当する倫理審査が不要な例

**題名：「新規承認薬 A に関する製造販売後の real world での使用調査」**

【背景】20XX 年〇月に新薬 A が市販され、2 年が経過した。承認の際の治験の成績についての情報はあるが、市販後の使用実態や有効性・安全性に関する情報は広く知られていない。

【目的】A 薬の市販後の実態に関し調査した結果をまとめ、臨床現場に情報を提供し、A 薬の安心安全な使用に貢献することを目的とする。

【対象と方法】「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づき実施された全国の調査結果を製造業者 a と共同して「製造販売後調査等基本計画書」に基づいて解析し……、

【結果】……

【考察】……

具体例⑦へ

もくじへ