

研究倫理審査ガイドライン

- A. 患者情報を研究に用いる場合（前向き研究及び後ろ向き研究）
原則として、同意書の取得が必要である。
後ろ向き研究において、同意書の取得をしない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究について情報を研究対象患者の飼い主等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

- B. 通常の診断、治療行為の中で得られた患者体液を研究に用いる場合（前向き研究及び後ろ向き研究）
原則として同意書の取得が必要である。
後ろ向き研究において、同意書の取得をしない場合には、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究について情報を研究対象患者の飼い主等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない。

- C. 研究を目的として検体を採取する場合
同意書が必要である

- D. 遺伝子を扱う場合
すべてにおいて同意書を必要とする。

- E. 実験動物を用いる場合
当社動物研究に関する指針に照らし合わせ、目的、方法、使用頭数等が適正で妥当であるかを審議する。（目的、方法等については別紙添付を要請することもある）

- F. 本社と診療に関する協定を結んだ医療機関での患者情報の扱い
当該施設の規定に従う。報告書に患者情報を記載する場合は、患者に対するインフォームドコンセントの取得を施設側に求める

G. 同意の撤回

研究者等は研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回または拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて委員会の意見を聴いた上で本研究所所長が許可した場合は、この限りではない。その場合は、当該撤回または拒否の内容に従った措置を講じない旨およびその理由について、研究者等に説明し、理解を得るよう務める。

- ① 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- ② 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部の撤回

その他

1. 不服申立ての回数は1回までとする。
2. 本ガイドラインは原則として1年ごとにその内容の適否について検討するものとする。
3. 本ガイドラインの改廃は、委員会の議を経るものとする。

以上