

倫理審査委員会 概要

迅速審査のみのため、書面審査としている。

議 題

(1) 受付番号：R2-12

課 題 名：多施設共同レジストリによる脊髄性筋萎縮症成人例の長期フォローアップ研究

Japan REgistry for Adult subjeCTs of SMA (jREACT-SMA)

申 請 者：神経内科 副院長 三方 崇嗣

結 果：承認

付 記：「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」では、代諾者を、「生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者に対してインフォームド・コンセント又は適切な同意を与えることができる者をいう。」と定義しており、立会人がこれに該当する場合でない限り、立会人の文書同意をもって患者本人の同意とすることはできないものと思料する。運用上、当該立会人が、上記代諾者要件に該当するか否かは慎重に判断すること。

以 上