

## 血液・組織の提供についての包括的同意取得につきまして

当院では、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく以下の 4 項目が認められた研究計画では、倫理委員会での審議と承認、さらには院長による施行の承認を経て、「説明をして同意を得る手続き」を簡略化することがあります。

- ① 血液・組織の採取に患者さんのダメージ(軽微なものを除く)を伴わないこと； 本来の診療行為に伴って自然に得られる血液・組織、新たな穿刺などのダメージを加えずに得られる血液であること
- ② 説明をして同意を得る手続きを簡略化することが患者さんの不利益にならないこと； 本来の診療行為に伴って自然に得られる血液・組織、新たに採取する場合もごく少量の血液・組織であること
- ③ 説明をして同意を得る手続きを簡略化しないと研究の実施が困難であるか、または研究の価値が著しく損なわれること；
  - ・緊急治療に際して得られる血液・組織であって、説明に時間を割くことが診療の遅延につながる場合
  - ・すでに採取して保存した血液・組織について、その後に得られた知見に基づいて新たに遺伝子検索などを行う場合(いずれの場合にも、可能な場合には説明して同意を得ます)
- ④ 社会的に重要性が高い研究であること；  
その研究が将来の医学に貢献し得るものであること

(令和3年度第2回市立長浜病院倫理委員会承認)