

企業が調査結果を学会や論文などで公表する製造販売後調査の同意取得について

製造販売後調査は法令で定められており、また法令では実施に当たり調査対象者様の同意は必要としていないことと、調査対象者様のお名前など、個人を特定できる情報を企業に提出しないことより、調査対象者様に不利益は生じないと考えられることから、当院では原則調査対象者様の同意取得は行いません。

しかしながら、調査結果を厚生労働省への報告以外に、医療の向上のために学会や論文で広く公表される場合があります。この場合でも調査対象者個人が特定されるデータについては公開されることはありませんが、調査対象者への倫理的な観点から、当院では文書での同意説明・同意取得を必須とします。

調査申請時に同意説明文書をご提出ください。