

# 診療に関わる包括同意のお願い

診療情報・資料等を医学研究や教育等に利用させていただくことに関するお願い

## 1.はじめに

公立芽室病院では、診療・医療技術の向上を目指した医学研究や医療従事者の教育において、患者さまの診療情報や資料等(カルテ情報、X線・内視鏡写真等の画像情報、血液・尿などの検査試料等)を活用させていただく場合があります。

これら診療に伴い発生する診療情報や資料等を、今後の研究・教育などに利用させていただくことについてのお願いです。

## 2.診療に伴い発生する資料等について

「診療に伴い発生する資料」とは、診療録(カルテ)、X線や内視鏡写真、身体の写真などの画像情報、血液、尿などの検査試料、診断のための生検(内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること)組織、手術で切除した組織やその写真などを指します。

## 3.「包括同意」について

包括同意とは、診療に伴い発生する資料等を、今後の医学研究・教育などに利用することに対して同意を頂くことです。

個々の研究の内容については院内の倫理委員会で十分審議されます。これにより承認された範囲において、患者さまの不同意の意思表示がない場合には、その資料等を使用させて頂くこととなります。また、過去の資料等もその対象となります。

## 4.医学研究や教育への利用に関する基本方針について

診療に伴い発生する資料等を医学研究や教育に利用するときは、個人情報の保護を徹底し、個々の研究は「臨床研究に関する倫理指針」等の法規・規範の遵守等について、院内の倫理委員会等での審査承認を受けてから行われます。

なお、臨床検査に用いた血液や組織などの残余試料を研究・教育目的で保存する場合、この包括同意とは別に対象の患者さまからインフォームドコンセントを文書同意にて頂いた上で行われます。従って、この包括同意のみで患者さまの血液や組織が研究・教育目的で保存されることはありません。

さらに、新たな介入を伴う臨床研究(※)をおこなう場合にも、この包括同意とは別に対象の患者さまからインフォームドコンセントを文書同意にて頂いた上で行われます。

(※)新たな介入を伴う臨床研究とは、通常の診療を超えた医療行為(治療や検査など)を研究として実施するものや、研究目的に沿って治療方針や診断方法の選択が行われるものを指します。

## 5.想定される医学研究と情報の公開について

診療に伴い発生する資料等を用いた医学研究には、病気の特徴を調べる研究、実際に行われた治療法の効果などを調べる研究、あるいは新しい診断法や治療法を開発する研究などが含まれます。その研究の結果は学術雑誌や学会などで公表される場合がありますが、その際に個人を特定できる情報は一切公表されることはありません。

また、これら包括同意により行われる医学研究のうち、対象患者さまへの情報公開が文科省・厚労省の定めた倫理指針に規定されているものにつきましては、その研究が実施されている期間中は当院のホームページおよび院内の掲示板に掲載致します。そこで研究の内容と使用される診療情報等をご覧になり、ご自身の診療情報等の使用を希望されない場合や説明等をご希望の場合には掲載されている問い合わせ先にご連絡下さい。

## 6.自由意思による同意、不同意および撤回について

上記の包括同意は患者さまの自由意志によるものです。また、一度同意された後でも随時撤回できますが、原則として不同意の意思表示がない場合にはご同意頂いたものとして診療情報・試料等を研究・教育に使用させていただきます。

診療情報・試料等の医学研究・教育への利用についてご同意いただけない場合は、下記連絡先にお申し出ください。なお、ご同意頂けない場合でも診療上の不利益を受けることは一切ありません。

## 7.未成年またはご判断が困難な患者さまにおける同意、不同意および撤回について

未成年または同意・不同意のご判断が困難な患者さまの場合には、代諾者(保護者、法定代理人、ご家族等)の方にご判断をお願いいたします。

本件に関する問い合わせ先

1階 受付窓口 平日:9時~17時

公立芽室病院