

医学・薬学研究、教育へのご協力に関する包括的同意・説明書

【はじめに】

新須磨病院(以下、「当院」という。)では、患者様に最良の医療を提供できるよう日々努力しております。しかし、医学が発展した現在でも安全で確実な診断、治療法が確立されていない病気が多数あります。そこで、あなたの診療において発生した病気に関する情報や試料を、今後の医学・薬学研究や教育へ活用させていただきたくお願いする次第です。もちろん個人情報に絶対に漏れることのないよう、匿名化したデータとして使用させていただきます。現時点では、上記の研究・教育の内容は特定されていませんが、将来利用させていただくことに関して、予め同意をいただくようお願い申し上げます(このような同意のことを、「包括的同意」と言います)。

【診療で得られた情報・試料とは】

- ①各種画像・X線、CT、MRI、PET、内視鏡写真、超音波、手術中写真や動画など
- ②血液、尿、喀痰、胸水、腹水などの体液から得られた検査結果
- ③生検組織(内視鏡、針生検など)
- ④手術で摘出した組織
- ⑤分離された微生物(細菌、ウイルスなど)
- ⑥診療に関連した医学記録(カルテ)、看護記録など。

【情報・試料をどのように研究、教育に役立てるのか】

- ①病気の原因や性質を調べる
- ②病気の診断方法を改良する
- ③薬の効果判定を行う
- ④治療法、手術法を改良する
- ⑤研究成果を学会、科学専門誌へ発表する
- ⑥医師、看護師、薬剤師、学生、市民などへ講義・講演を行う、など

【個人情報の保護】

当院では病気に関する情報・試料は適切な管理のもとに厳重に保管し、許可された医療関係者のみがこれらを取り扱うことができるようになっていきます。また、診療、研究、教育以外の目的で使用されることはありません。試料・情報は匿名化して取り扱われ、法令等の趣旨に則って個人情報が保護されます。

【自由意志による同意・不同意、同意撤回について】

この文書で協力をお願いする内容について同意されるかどうかは、患者様(あるいは代諾者)の自由です。ご自分の考えに基づいてご判断ください。承諾いただいた場合に発生する患者さんの利益・不利益はありません。また、ご承諾いただけなかった場合にも、それによって診療上の不利益を被ることは全くありません。また、研究によって得られた情報や、その公表過程で生じた知的財産権は、当院と研究者の帰属となり、患者さんには供与されません。

いったん同意されても今後いつでも撤回することができますので、同意の撤回を希望される場合は、別紙の「同意撤回書」を担当医に提出してください。その場合、診療に必要とする以外の情報・試料は速やかに廃棄します。ただし、既に公表されたものや統計データとして使われた情報は廃棄できません。

【同意を受ける時点では特定されなかった利用目的等が新たに特定された場合】

利用目的等が新たに特定された場合には、研究者は研究計画書を作成し当院の「倫理委員会」に提出します。委員会では、それが本包括同意を受ける時点で説明した想定される利用目的等の範囲内かどうかを審査し、もし当該説明の範囲を超えていると判断された場合は、患者様に改めて説明の上、同意取得が行われます。利用目的等が新たに特定された研究の内容は院内掲示やホームページなど何らかの形式で公開します。

【最後に】

今後、より良い医療を提供するために、病気に関する情報や試料の研究・教育へ利用することについて、ご理解とご協力をお願いいたします。ご不明な点があれば、担当医にご相談ください。

同 意 書

医療法人社団慈恵会 新須磨病院院長殿

私は、上記内容について理解し、医学・薬学研究や医療教育目的での医療情報・試料の使用について同意します。

同意日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

I D : _____

患者氏名 : _____ (自署)

住 所 : _____

代諾者氏名 : _____ (患者との続柄: _____)

住 所 : _____

説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

診療科: _____ 医師名: _____ 印