

診療に伴い発生する情報・試料等を医学研究・教育に利用させていただくことに対する同意(包括的同意)に関するお願い

1. はじめに

公立那賀病院は、地域の基幹病院として地域医療に尽力するとともに、様々な医学研究や医療従事者への教育を推進しています。臨床研究においては、診療で得られた情報・試料等を用いる場合、患者さんに口頭もしくは書面で同意を確認させていただいていますが、研究内容によっては、対象となる患者さんから直接同意を得ることが困難な場合があります。このような場合は、国の定めた方針に基づいて研究内容を公開し、提供された情報・試料等の利用を拒否できる機会を保障するようにしています。

2. 診療に伴い発生する情報・試料等について

病歴(カルテ)、CTやMRIなどの医用画像、生理機能検査(心電図、各種超音波検査、聴力検査など)、検査試料(血液や尿など)、細胞・組織検査(検査や手術検体)試料、手術中の写真、動画など(以下、これらを「診療に伴い発生する情報・試料等」と総称します。)です。

3. 診療に伴い発生する情報・試料等の利用について

安全で質の高い医療を提供するため、病気の原因や性質の把握、診断方法の改良、研究成果の学会発表や科学専門誌への投稿、医療従事者・学生・市民などへの講義・講演などに使用いたします。

4. 包括的同意について

包括的同意とは、診療に伴い発生する情報・試料等について、医学研究や医療従事者の教育・学会発表などに利用することを予め同意していただくことです。包括的同意のもとで行う研究では、研究のために新たな採血や検査は行いません。

なお、医学研究の内容については、その都度当院の倫理委員会で十分に審議されます。これにより承認された範囲で、患者さんの不同意の意思表示がない場合には、診療に伴い発生する情報・試料等を医学研究に使用させていただきます。もし、当該説明の範囲を超えていると判断された場合は、患者さんに改めて説明の上、同意を得ることとします。

5. 診療に伴い発生する診療情報・試料等の利用の同意、不同意および撤回について

不同意の意思表示がない場合には同意があったものとして、診療に伴い発生する情報・試料等を診療・研究に使用させていただきます。不同意の場合には、別途届け出が必要となります。不同意の場合や一旦同意したものを撤回する場合には、外来患者さんは総合受付、入院患者さんは病棟ナースステーションにお申し出ください。なお、不同意の場合でも診療で不利益を受けることは一切ありません。

6. 個人情報の保護

当院では、情報・試料等は適切な管理のもと厳重に保管し、許可された職員だけが取り扱うことができますようになっていました。また、これらの試料等が医学研究のために利用される場合、匿名化して取り扱われますので、個人情報が外部へ漏れることは絶対にありません。また、学術集会や科学専門誌で発表される場合も個人が特定されることはありません。

7. 最後に

医療技術の進歩、医学教育充実の一助を担う公立病院として、様々な臨床現場で情報提供を行うため当院を受診されました患者さんのご理解とご協力をお願い申し上げます。