

## 臨床研究・症例報告等への診療情報・検査試料等の使用に関する包括同意についてご理解・ご協力をお願い

当院では、患者さんにより良い診療を提供する目的で、病気を解析し、病因を追及するなど最善の治療を実践しております。そのため、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は、皆様の診療情報や試料等を活用させていただく場合があります。

### 診療情報と診療に伴い発生する検査試料等について

診療情報とは、診療録（カルテ）、レントゲン・超音波・内視鏡・CT・MRI等の画像情報、血液検査、病理検査などの検査結果のことです。

診療に伴い発生する試料等とは、臨床検査に用いた血液・尿などの検査試料、診断のための生検（内視鏡検査等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などを指します。

### 包括同意について

「包括同意」とは、診療に伴い発生する診療情報や検査試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いただくことです。個々の研究の内容については院内の倫理審査委員会等で審議されます。これにより承認された範囲において、患者さんの不同意の意思表示がない場合には、その試料等を使用させていただくことになります。また、過去の試料等もその対象となります。

### 医学研究や教育への利用に関する基本方針について

診療情報や試料等を医学研究や教育に利用する時は、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審査委員会等での審査承認後、行われます。新たな介入を伴う臨床研究を行う場合にも、この包括同意とは別に対象の患者さんには文書にて説明と同意をいただいたうえで行われます。さらに、過去の試料を含む残余試料を用いた新たな研究、教育を行う場合は、口頭同意、匿名化、情報の通知または公開等の厚生労働省のガイドラインで定める必要な措置を講じ、外部委員を含む当院倫理審査委員会にて審査を受けたうえで行われます。

### 想定される臨床研究と情報公開、個人情報の保護について

診療情報や試料等を用いた医学研究には、病気の特徴の調査研究、治療法の効果の調査研究、新しい診断法や治療法を開発する研究などが含まれ、その研究の結果を学術雑誌や学会などで公表される場合があります。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。

### 自由意思による同意、不同意および撤回について

包括同意は患者さんの自由意思によるものです。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同意いただ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。同意いただ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。同意いただけない場合には、担当医にお申し出下さい。

今後も患者さんにより良い医療を提供するために、診療に伴い発生する情報や試料等を医学研究と教育に使用させていただくことについて、ご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和6年3月1日  
倫理審査委員会