

医学・薬学研究・教育、医療安全に関する包括的同意・説明書

診療中に得られた、病気に関する情報・試料の 医学・薬学研究、教育、医療安全への活用に関するお願い

【はじめに】

熊本市立熊本市市民病院（以下、当院）では患者さんに最良で安全な医療を提供できるよう日々努力しております。更に、安全で確実な診断、治療を目指し、診療に伴って発生した病気に関する情報や試料を、医学・薬学研究や教育、医療安全の向上に活用できればと希望いたします。現時点では、上記の研究・教育・医療安全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（尚、このような同意を、「包括的同意」と称します）。

【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、超音波、シンチグラフィなど
- 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、薬学記録

【情報・試料をどのように研究、教育、医療安全に役立てるのか】

- 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・アプローチを改良する
- 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、許可されたものだけがこれらを取り扱うことができるようになっています。また、診療、研究、教育、医療安全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、患者さん（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。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医療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、患者さんに改めて説明の上、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、当院のホームページ上に公開します。

【最後に】

今後、より良い安全な医療を提供するために、病気に関する情報や試料を研究・教育・医療安全の向上に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

熊本市立熊本市民病院長殿

私は、上記内容について理解し、

(□にレ印で記入してください)

すべての情報・試料の使用について同意します

以下の情報・試料の使用に限定して同意します

検査結果 生体試料 医学・看護・薬学記録 その他()

いずれにも同意しません

令和 年 月 日

患者氏名 _____

代諾者氏名 _____ (患者との続柄: _____)

住所 _____

説明に当たった医師署名 _____ 診療科名 _____