

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、上記の医学・薬学研究や教育、医療安全の向上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
- ⑦ 手術中の写真や動画など。

【手術動画の撮影・録画とは】

医療安全のため、手術の撮影と録画を行うこと。

【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、スタッフにお申し付けください。「同意撤回書」をお渡しします。同意撤回を申請された場合、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。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

熊本市民病院 診療科

医 師： _____ (自署)

同席者： _____ (自署)

