

診療に伴い発生する診療情報及び試料の医学研究等への利用について

令和4年4月
横浜市立市民病院

1. はじめに

横浜市立市民病院は、地域がん診療連携拠点病院、地域医療支援病院、救急医療指定病院として地域医療に尽力するとともに、皆さまに最善の治療を提供するため、様々な医学研究を行っています。当院では、今後の医学の発展に寄与するような研究のために、患者さんの「診療に伴い発生する診療情報・試料」を利用させていただくことをお願いしています。

2. 診療に伴い発生する診療情報・試料について

あなたが当院で診療を受けますと、診療情報として身体状況、病状、治療内容、病歴、血液検査結果、X線検査などの画像、生理機能検査（心電図、各種超音波検査など）結果などが診療記録として集められます。また、血液や尿などの検査試料、生検（生体組織の一部を採取する検査）試料、手術で切除した組織試料などのいろいろな生体試料が集められます。これらの試料に基づき得られた解析結果も診療情報となります。

3. 診療に伴い発生する診療情報・試料の利用について

診療に伴い発生する診療情報・試料は、あなたの診療に必要なものとして収集・採取・保管されますが、その後診療上不必要となった場合でも、医学研究のための大切な診療情報・試料となることがあります。皆さまに現在提供している診断や治療も、このような過去の診療に伴い発生した診療情報・試料を用いた医学研究の賜物であることが少なくありません。

当院では、これからも皆さまの診療に伴い発生する診療情報・試料を様々な疾病の病態解明や治療開発のための研究材料として利用したいと考えています。

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診療情報・試料について、将来の研究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。

また、医学研究の内容については、その都度当院等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、診療に伴い発生する診療情報・試料を医学研究に使用させていただきます。

さらに、医学・医療の発展を目的とした学会や研究会での利用、医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究につきましても診療情報を利用させていただきます。

同意は後から撤回できますが、研究等が進み既に解析されている場合は解析結果を廃棄できないことがあります。

5. 診療に伴い発生する診療情報・試料の利用に関する同意について

医学研究等への診療情報・試料の提供は、あなたの自由意思によります。同意されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

6. 遺伝子検査について

病気の一部は、遺伝子の変化により発生することがわかっています。そこで、当院で行う医学研究においても、遺伝子の変化を調べることがあります。遺伝子には、「親から子へと受け継がれる遺伝子」と「親から子へと受け継がれない遺伝子」があります。「親から子へと受け継がれる遺伝子」については、この包括的同意の対象ではありません。必ず研究ごとに患者さんの同意・不同意を確認し、同意が得られた場合のみ診療に伴い発生する診療情報・試料を利用いたします。一方、「親から子へと受け継がれない遺伝子」については、この包括的同意の対象となります。その場合でも、必ず倫理委員会で検討し、国の定める倫理指針に則って研究を実施します。

7. 個人情報の保護について

これらの診療に伴い発生する診療情報・試料が医学研究等に用いられる場合は、お名前などのあなたを特定できる情報は分からない状態にした上で取り扱います。また、これらの診療に伴い発生する診療情報・試料を利用した医学研究等の成果が、学会や科学専門誌などで発表される場合がありますが、特定の個人を識別できるような情報が外部へ漏れることはありません。

8. 最後に

地域医療の最前線に位置する公立病院として、われわれは日々努力を続けております。今後も患者さんにより良い医療が提供できるよう、診療に伴い発生する診療情報・試料を医学研究等に利用させていただくことにつきまして、ご理解、ご協力をお願い申し上げます。

この文書に対する疑問や質問等がございましたら、次の連絡先までお問い合わせください。

お問い合わせ先：横浜市立市民病院

電話：045-316-4580（代表）

（平日 9:00 ～ 17:00）

診療に伴い発生する診療情報及び試料の医学研究等への利用に関する不同意書（同意撤回書）

不同意書（同意撤回書）

横浜市立市民病院長

私は、「診療に伴い発生する診療情報及び試料の医学研究等への利用について」について、

【 】 同意しません。（同意を撤回します。）
（レ点を記入）

令和 年 月 日

診察券番号

患者署名

家族等署名

（患者との続柄： ）

※患者自署の場合は家族等の署名は省略可

所管課保管