

診療に伴い発生する試料等の医学研究への利用についての 同意（包括的同意）に関するお願い

令和 3 年 7 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試料等」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試料等について

あなたが当院で診療を受けると、あなたの怪我や病気を治療するため、いろいろな生体試料が集められます。それらの主なものは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（以下、これらを「診療に伴い発生する試料等」と総称します。）です。

3. 診療に伴い発生する試料等の利用について

診療に伴い発生する試料等はあなたの診療に必要なものとして採取・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する試料等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試料等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試料等について、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。

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試料等の利用の同意、不同意および撤回について

原則として、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試料等を、診療のみならず研究にも使用させていただくことがあります。不同意の場合や、同意または不同意を撤回する場合には、下記お問い合わせ先までお申し出ください。

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。

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）

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・不同意について確認し、同意が得られた場合のみ診療に伴い発生する試料等を利用いたします。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のっとり実施します。

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試料等が医学研究に用いられる場合は匿名化して取り扱われ、個人情報が外部に漏れないよう最大限の努力が払われます。これらの診療に伴い発生する試料等を利用した医学研究の成果が、学会や科学専門誌などで発表される場合がありますが、個人が特定できるような発表はいたしません。

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試料等を医学研究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試料等の
研究目的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試料等の医学研究への利用についての同意（包括的同意）に関するお願い」について、

【 】 同意しません。（同意を撤回します。）
（レ点を記入）

患者署名 _____ 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

電話番号 _____

生年月日 _____

診察券番号 _____

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