

包括同意について

公立甲賀病院で診療を受けられる患者さん、ご家族へ

当院外科における医学臨床研究や教育へのご協力に関する包括的同意・説明書

はじめに

当院ではより良い医療を提供するために、診療や医療技術の向上を目指して医学研究や医療従事者の教育に取り組んでいます。包括同意とは、診療に伴い発生する診療情報や試料またはその余り等を、研究者や研究課題を特定することなく、「医学教育」や「臨床研究」等の目的に活用・共有させていただくことについて、同意を頂戴することです。

診療に伴い発生する診療情報・試料等とは

患者さんが当院で診療を受けられた際に発生する様々な情報や試料を指します。例えば以下のようなものを指します。

- ・診療に関連したカルテ情報
- ・レントゲン検査、CT、MRI、内視鏡検査、超音波検査などの検査画像や手術中の身体の写真などの画像、腹腔鏡手術・カテーテル治療などの手術動画
- ・血液や尿などの検査試料と検査結果
- ・生検（内視鏡検査等で組織の一部を採取すること）組織や手術で摘出した標本など

自由意思による同意、不同意および撤回について

この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ご同意頂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。診療情報・試料等の医学研究・教育への利用についてご同意いただけない場合は、お申し出頂き、下記のチェックボックスにチェックをお願い致します。なお、ご同意頂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。

想定される臨床研究と情報の公開について

臨床研究には、診療に伴い発生する診療情報・試料等を利用した病気の原因や病態、治療の効果を調べる研究が含まれます。研究の結果は学術雑誌や学会発表などで公表される場合がありますが、その際に個人を特定できる情報は一切開示されることはありません。また、倫理委員会で承認された臨床研究は、病院ホームページもしくは院内掲示で公表されることがあります。また、臨床研究が正しく行われているかどうかを調べるため、この研究の関係者（外部の関係者も含む）やモニタリング・監査担当者が、患者さんの医療記録を直接見る場合がありますが、守秘義務、個人情報保護法に基づき、プライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、得られたデータが報告書などで患者さんのデータであると特定されることはありません。

10. 研究で得られた試料・情報の取扱いについて

（１）試料・情報の取扱い

氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は全て個人と特定できない形式に記号化した番号で管理します。また、研究で得られた試料や情報は全て個人情報と記号化した番号との対応表を作成し、厳重に管理します。

（２）試料・情報の保管場所

研究で得られた試料や情報は当院で厳重に保管されます。

（３）試料・情報の保管期間／廃棄方法

研究終了後、５年間保管致します。

その後、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮し、シュレッダーで裁断して破棄します。

費用負担について

研究に関しての必要な費用は、通常の保険診療でまかなわれますので、患者さんに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、患者さんに謝礼等をお渡しすることはありません。

研究への参加の同意撤回について

患者さんが研究に参加に同意した場合であっても、いつでも研究の参加をやめることが

できます。その場合は担当医師に申し出た上、担当医師へ同意撤回書を提出して下さい。

研究への参加を途中でとりやめた場合でも、適切な治療を受けることができますので、患者さんの今後の治療に不利益が生じることはありません。

研究への参加を途中でとりやめた場合でもそれまでに得た情報は使用致します。あらかじめご了承ください。

研究組織

研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

公立甲賀病院 外科部長 中右 雅之

住 所：滋賀県甲賀市水口町松尾 1256

電 話：0748-62-0234

研究担当者の連絡先及び相談窓口

研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、以下の担当者におたずねください。

【研究責任者】

中右 雅之 公立甲賀病院 外科部長

【研究分担者】

岡田 俊裕 公立甲賀病院 外科医長

吉田 祐 公立甲賀病院 外科医長

吉村 昂平 公立甲賀病院 外科医員

当院保存用、(写) 患者さん用

Ver.1.00

同 意 書

公立甲賀病院 病院長 殿

研究責任者 中右 雅之 殿

【説明事項】

- | | |
|---|---|
| ☒ 1. 診療に伴い発生する診療情報・試料等とは | ☒ 11. 試料・情報の将来の利用について |
| ☒ 2. 自由意思による同意、不同意および撤回について | ☒ 12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| ☒ 3. 想定される臨床研究と情報の公開について | ☒ 13. 費用負担について |
| ☒ 4. 臨床研究について | ☒ 14. 利益相反・研究の資金源について |
| ☒ 5. 臨床研究の参加について | ☒ 15. 知的財産権の帰属について |
| ☒ 6. 他の治療法について | ☒ 16. 研究組織 |
| ☒ 7. 研究を中止する場合について | ☒ 17. 研究担当者の連絡先及び相談窓口 |
| ☒ 8. 研究に関する情報について | |
| ☒ 9. 検査結果の提供について | |
| ☒ 10. 研究で得られた試料・情報の取り扱いについて | |

【担当医師の署名欄】私は、患者さんに本包括同意について説明しました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

私は、上記の内容について、説明を受け内容を理解し、自らの意思により本包括同意に同意いたします。説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

また試料・情報の将来の利用に □同意します／□同意しません。 (いずれかにチェック)

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

私は _____ (さん) が、この研究に参加するにあたり、上記臨床研究の内容について十分な説明を受け理解しましたのでこの研究に参加することについて同意します。説明文書と本同意文書の写しを受け取ります。

また試料・情報の将来の利用に □同意します／□同意しません。 (いずれかにチェック)

同意日：西暦 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (続柄： _____) (自署)