

# 診療で得られた情報・試料を医学研究や教育へ利用することの 包括同意に関するお願い

## はじめに

当センターでは『人の手で接する最善の医療を追求し実現すること』を理念とし、職員一同、日々努力しております。さらに良い医療を追求するためには、日常診療で得られた情報を用いて、研究や教育を行っていく必要があります。

## 診療で得られた情報・試料とは

- 各種画像：X線、CT、MRI、PET、内視鏡、超音波、シンチグラフィ、診療における写真、動画など
- 血液、尿、喀痰、胸水、腹水、髄液などの体液から得られた検査結果
- 生検組織（内視鏡、針生検など）標本と病理診断結果
- 手術で摘出した組織標本と病理診断結果
- 分離された微生物（細菌、ウイルスなど）に関する情報
- 診療に関連した医学記録（カルテ）、看護記録、リハビリテーション実施記録、各種評価、指導記録、薬学記録など

## 包括同意について

このような診療で得られた情報・試料について、今後の医学研究や教育に利用すること、及び甲南医療センターと同一法人が開設する同一医療圏の六甲アイランド甲南病院の間で共同利用させていただくことに対してあらかじめ同意いただくことを包括同意と言い、患者様の不同意の意思表示が無い場合には同意いただいたとみなし、その情報を使用させていただくこととなります。

## 自由意志による同意・不同意について

包括同意は患者様（あるいは代諾者）の自由です。同意いただいた場合に発生する患者様への直接の利益・不利益はありません。同意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。不同意の場合や不同意の撤回を希望される場合は、患者サポートセンターにお申し出いただき、「不同意確認書」「不同意撤回書」に署名、ご提出ください。

## 個人情報の保護

診療で得られた情報・試料は適切な管理のもとに厳重に保管され、個人を特定できる情報は一切公表されません。

## 新たな利用目的等が発生した場合

保管した情報の新たな利用目的等が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倫理委員会に提出します。倫理委員会で承認されれば、改めて患者様に研究の説明を行い新たな同意取得が行われます。また、倫理委員会で承認が得られない場合には使用されません。利用目的等が新たに特定された臨床研究等の内容は、当センターのホームページ上に公開します。

## 費用について

診療で得られた情報が研究や教育に使用される際に別途の費用の請求はありません。また、逆に情報のご提供者様に謝礼が支払われることもありません。

## 最後に

この包括同意案内をお読みいただき、不同意の意思表示がない場合は同意されたものとさせていただきます。今後、さらに良い医療を提供するために、診療で得た情報や試料を研究・教育へ利用することについて、ご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、ご不明な点がございましたら、担当医にご相談ください。