

当センターで検査、治療を受けられる患者さんへ

診療所見、切除・検査検体等の保存と医学研究へのご協力をお願い

### **1. 診療情報、生体試料の保管と患者さんの診療における使用**

病気の診断のためには血液検査、レントゲンなどの画像検査が行われます。また、診断目的の組織検査や手術によって体の臓器の一部が摘出され、顕微鏡などによる病理組織検査を行って以後の治療方針決定の判断材料にすることがあります。これらの検体を含む生体試料、画像、検査や手術の写真や動画は、個人情報保護の観点から、診療所見とともに一定期間保管され、以後の患者さんの診療において、所見の再確認や追加検査が必要な際に使用されます。

### **2. 医学教育、研究と医学の進歩への貢献**

また、当センターは、県内における基幹病院であり、よりレベルの高い診療を行っていくことや、医学の発展や医学教育に貢献していくことが要求されております。そのため、当センターで診療を受けられた患者さんの検査や手術の検体や診療所見、手術所見、手術動画を用いて医学教育に用いたり、研究や解析を行って診療の安全性や有効性について検証し、その結果を医学会や医学文献などで報告することがあります。

### **3. 個人情報の保護**

生体試料、診療情報の保管と使用に際しては、決して患者さんの不利益になることのないよう配慮をしております。個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出ることはありません。病院内におきましても、病歴やレントゲン写真、内視鏡写真、手術所見、手術動画、病理標本、血液、尿など、それぞれ適切な管理体制のもと保管され、閲覧の権限は職務上の必要性から許可された者だけに限られております。

### **4. 医学研究への使用の原則と「医の倫理委員会」の役割**

これらの情報や検体、試料を用いて医学研究が行われる際には、医療従事者以外のメンバーを含む多職種で構成される当センターの「医の倫理委員会」で審査され、ヘルシンキ宣言の人間を対象とする医学研究の倫理的原則ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示）に基づき、個人情報の保護や患者さんの人権保護、倫理的配慮を含めた観点から審議され、適正と認められた研究のみデータを匿名化して使用され、その研究課題名は当センターのホームページで公開されます。この説明書に基づき同意してくださった患者さんで、ご自身の診療情報や検体、試料などが使用されているかもしれないと思われる個々の研究課題について、詳細をお知りになりたい際には、

担当医か本説明書末尾の連絡窓口までお問い合わせください。その結果、その研究課題への使用を拒否される場合には、その旨、申し出ることにより、本説明書に基づく同意を撤回することが可能です。また、「医の倫理委員会」において、患者さんに個別のご説明と同意が必要と判断された研究課題については、事前にその内容を個々の患者さんにご説明し書面での同意を得たうえで研究に使用します。

#### **5. 生体試料の保管方法**

生体試料は、例えばホルマリンに漬けた状態やパラフィンというブロック状の状態のほか、凍結や細胞、抽出した成分などの様々な状態で保存されることがあります。近年は、医学の発展に伴い、診療上、生体試料を用いて遺伝子に関連する検査を必要になることも少なくありません。そのような検査を行う際には、改めて個々の患者さんに説明させていただき、同意をいただいた上で行います。また、遺伝子に関連する研究を行う際には、前項の「医の倫理委員会」において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）に基づいて審査され、個別に同意をいただく必要がある際には、改めて個々の患者さんに内容をご説明し、同意を得た上で行います。

#### **6. 研究結果の公開**

診療情報や検体、生体試料を用いた研究の成果は医学の発展を目的に学術論文や学会、研究会で発表される場合があります。その発表は個人のデータはすべて匿名化され、プライバシー、個人情報に関する内容は含みません。

#### **7. 同意の自由、同意撤回の自由**

今回のご説明内容に対して同意するかどうかは患者さんの自由意志によります。また同意によって費用がかかることはなく、謝礼が発生することはありません。もし同意されても同意はいつでも撤回できます。その際は下記お問い合わせ窓口までご連絡ください。

#### **8. お問い合わせ窓口**

奈良県総合医療センター 事務部財務課 内 「医の倫理委員会」担当者  
受付時間：8時30分から17時15分（土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く）  
TEL：0742-46-6001（代表） 内線：2438

## 切除・検査検体、診療所見等の保存と医学研究への協力の意志表示書

奈良県総合医療センター病院長 殿

私は、奈良県総合医療センターにおける診療において生じた切除・検査検体、診療所見等の保存と医学研究への協力について文書による説明を受け、以下の内容を理解致しました。

1. この意思表示書での同意は自由意思に基づくものであり、その判断は今後も撤回可能であること。
2. 同意の有無により、診療上の不利益は受けないこと。
3. 診療にともなって生じる生体試料及びそれに付随する診療情報が、遺伝情報を含む医学研究に使用されうること。
4. 個人情報とプライバシーが厳重に保護されること。
5. 研究に使用される場合は、「医の倫理審査委員会」において医の倫理に照らして適正と判断された課題に限られ、その課題は当センターのホームページに公開されること。
6. 「医の倫理審査委員会」の審査において、特定の研究について、研究内容を説明の上、改めて研究協力への同意をお願いすることがあること。
7. 具体的な研究課題内容を知りたい場合や、同意の撤回を申し出る場合は、担当医あるいは問い合わせ窓口を介して求めることができること。
8. その他 ( )

私は上記の切除・検査検体、診療所見等の保存と医学研究への協力について

1. 同意します。
2. 以下の項目について同意しません。その他については同意します。

不同意内容 ( )

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

本人署名 (自筆署名または捺印) : \_\_\_\_\_

代諾者署名 : \_\_\_\_\_ (続柄 : \_\_\_\_\_)

代諾者住所 : \_\_\_\_\_

電話番号 : \_\_\_\_\_