

新渡戸記念中野総合病院で診療を受けられる患者さんへ

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(包括同意)に関するお願い

#### 1. 診療に伴い発生する試料等とは

病院で診療を受けられますと、あなたの病気(疾病)やあなた自身に関するいろいろな検査試料や診療情報が集められます。それらの主なものは、病歴(カルテ)、レントゲン写真や内視鏡写真などの画像情報、血液や尿などの検査試料とその結果、診断のための生検(胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること)試料、手術で切除した組織やその写真などです。

#### 2. 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の発展に寄与するような医学研究のための大切な試料となることがあります。これらの試料等は各種疾病の発生・進行・再発・予後との関わりや、疾病に伴う症状、治療の効果・副作用などについて研究する目的で利用されます。当院ではすべての患者の皆様これら試料等のご提供をお願いしています。

#### 3. 包括同意とは

包括同意とは、診療上発生する試料等について、将来の医学研究に利用することについて予め行う同意を意味します。

なお、試料の利用方法については、その都度新渡戸記念中野総合病院倫理委員会で十分審議されます。

今後倫理委員会での審議により認められた範囲において、患者さんの不同意の意思表示がない限りその試料等を研究に使用させていただきます。

#### 4. 自由意思による参加、拒否および撤回について

研究への試料等の提供は自由意思によります。原則として、不同意の意思表示がない場合には同意をいただいたものとみなして、試料等を研究に使用させていただきます。

包括同意に関しての同意撤回は、ご本人からのお申し出により、診療などに支障のない合理的な期間及び範囲内で撤回することが可能です。試料等の提供に関し、不同意の場合や同意を撤回する場合には、医事課にあります「包括同意に関わる不同意表明書(診療に伴い発生する試料等の医学研究への利用の不同意表明書)」に必要事項をご記入の上、担当医へご提出ください。

#### 5. 個人情報の保護

これらの試料等を医学研究のために利用する際には、匿名化して取り扱われます。個人情報

報との照らし合わせが必要になる場合がありますが、研究責任者および関係者以外は、患者の皆様の氏名等と結びつけることはできません。個人情報外部に漏れないよう万全の注意が払われています。また、研究によって得られた成果を、学会や科学専門誌などに発表する場合にも、個人が特定されることはありません。

#### 6. 最 後 に

今後もよりよい医療を提供するために、診療に伴い発生する試料等を医学研究（遺伝性を伴う遺伝子解析研究は含まない）に利用させていただくことについて、ご理解ご協力をお願い申し上げます。

平成 30 年 1 月 29 日

新渡戸記念中野総合病院

倫理委員会委員長・副院長 山根道雄

新渡戸記念中野総合病院長 入江徹也

(問い合わせ窓口) 新渡戸記念中野総合病院 医事課