

信州大学医学部附属病院 外科診療科

**（乳腺・内分泌外科、消化器外科、移植外科/小児外科、心臓血管外科、呼吸器外科）で
診療を受けられる患者さんへ**

**医学研究および教育のための
血液組織試料・診療情報の利用についてお願い**

当病院は信州大学医学部に附属し、患者さんに診療を行うとともに、医療従事者の実習・教育・育成、医学に関する研究も行っています。

研究は、現在行われている治療の成績向上や、診断・治療が難渋する疾患の新しい診断・治療の開発などを目的に、様々な分野で行われています。これらの研究によって得られる結果は、現在の診療だけでなく、お子さんやお孫さんの将来の世代で、より良い診療につながる可能性を秘めています。

この説明書は、必要とされた検査や手術などの治療で摘出され、使用された血液や組織（以下 血液組織試料 という）と、それらに付随する検査情報、画像情報（X線検査画像、病理画像、手術画像など）、予後情報（入院中や退院後の経過情報等）（以下 診療情報 という）を医学研究や教育に利用することについて、ご協力をお願いするものです。

ご自身の血液組織試料や診療情報を研究に利用してほしくないという方は、不同意にサインし、提出をお願いいたします。同意の有無で、検査や手術などの医療行為に影響を及ぼすことはありません。また、不同意であっても、診療上の不利益を受けることはありません。

【包括的同意について】

包括的同意とは、血液組織試料や診療情報を**将来の研究に利用することについて**、あらかじめ行う同意を意味します。これらを利用する研究は、信州大学医学部の医倫理委員会で十分な審査がなされ、承認されてから実施します。

利用の不同意のお申し出がない場合は、あなたの血液組織試料や診療情報を研究や教育に利用させていただきます。研究に際しては、国で定められた倫理指針にのっとって実施いたします。

実施される研究については、信州大学医学部 臨床研究審査委員会／医倫理委員会／遺伝子解析倫理委員会ホームページ上で情報を開示します。

(<https://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/i-rinri/general/>)

一部の研究や教育では、信州大学医学部附属病院以外の医療機関での診療における血液組織試料・診療情報が、不可欠となる場合があります。その際も、上記同様に研究内容に

発行日 2021 年 03 月 28 日

ついて医倫理委員会の審査を受け、各医療機関にて適切な手続きを行ったうえで、それら血液組織試料・診療情報を利用させていただきます。

また、研究や教育のために、まれな疾患などの少数症例を研究会や学会などで報告する場合は、医倫理委員会の審査は不要とされますが、その際も、個人情報保護を十分に厳守しておこないます。

【同意の自由、同意撤回の自由】

今回のお願いに対し、同意されるかどうかは患者さんの自由であり、一旦同意された後でも、同意を撤回されることも可能です。（その際は別紙同意撤回書をお使いください。）

同意を撤回する場合、撤回された時点で、すでに研究に利用されていることがあります。その場合、研究結果が公開されるなど、完全な廃棄が行えないことがあります。

【個人情報（プライバシー）の保護について】

診療情報・血液組織試料を研究で利用する際は、匿名化し、検体、解析結果、診療情報の紛失、漏洩がないよう取り扱い、個人情報（プライバシー）の保護を厳守いたします。

また、それらの研究結果を学会や専門誌で公表する場合がありますが、その際も個人が特定できないよう十分に配慮いたします。

【遺伝子情報について】

がんをはじめとする病気の一部は遺伝子の変化により発生することが明らかとなっています。そのため、研究でも遺伝子の変化を調べるものがあります。

「親から子へと受け継がれない遺伝子」の情報を使う研究は、この包括的同意に含まれます。一方、「親から子へと受け継がれる遺伝子」の情報を使う研究は、この包括的同意には含まれず、研究を行う場合は、必ず遺伝子解析倫理委員会の審査を受け、患者さん個別に研究の同意・不同意を確認してから実施します。

【お問い合わせ窓口】

何か不明な点や不安、心配な点などございましたら、担当医にお問い合わせください。

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1 信州大学医学部附属病院 各診療科外来

（「包括的同意書について」とお問い合わせください）

電話： 0263-35-4600（代表）

発行日 2021 年 03 月 28 日

医学研究および教育のための 血液組織試料・診療情報の利用についての同意書

信州大学医学部附属病院 消化器外科長 殿

私は、下記について十分に説明を受け内容を理解しました。

- I. 信州大学医学部附属病院における診療を受ける上で、必要とされた検査や手術などの治療で摘出され、使用された血液や組織（以下 血液組織試料 という）と、それらに付随する検査情報、画像情報（X線検査画像、病理画像、手術画像など）、予後情報（入院中や退院後の経過情報等）（以下 診療情報 という）が、医学研究及および教育に使用される
- II. 医学研究・教育に血液組織試料と診療情報を使用する際、下記が厳守される
- ① 厳重な個人情報の保護
 - ② 倫理審査委員会で承認された研究のみでの使用
 - ③ 使用される研究についてホームページ上での情報開示
 - ④ 同意撤回の自由
- III. 少数症例の報告では、厳重な個人情報の保護のもと、血液組織試料と診療情報は利用される

その上で、以下のように判断します

血液組織試料と診療情報が医学研究に利用されることに

☒同意します。☐同意しません。

記入日（西暦） 2021 年 3 月 28 日

患者氏名（ご署名）

代諾者氏名（ご署名）

続柄

※ 患者さんご本人による記載が可能であれば、ご本人がご署名ください。

※ 患者さんが 15 歳以下の場合、病気などで、ご本人が記載することが困難な場合は、保護者などのご家族が、患者さんのお名前をご記入のうえ、代諾者欄にご署名ください。

説明担当医 所属診療科名

外科

氏名

細田 清子