

【外科領域 臨床データ利用のための包括的同意について】

当院を受診された患者さんとそのご家族の方へ

千葉労災病院外科では、患者さまに安全で質の高い医療を提供するため、日々の診療と並行して臨床研究や症例報告を行っております。

臨床研究のうち、患者さまの診療過程で得られた情報（電子カルテの記録、画像検査、血液検査などの結果）を対象としてのみ用いる研究については、対象となる患者さまから直接の同意をいただかない場合があります。その場合でも、研究の目的や実施内容を公開し、参加を望まれない方には拒否していただける機会を保障することが求められています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。オプトアウト方式による臨床研究につきましては、それぞれ個別に情報を公開いたします。

なお、研究への参加をお断りいただいても、不利益を被ることは一切ございません。また、同意をされた後でも、いつでも同意を撤回していただけます。ただし、すでに研究結果が学会や論文等で公表されている場合には、データの破棄ができないことがありますのでご了承ください。

これらの研究は、千葉労災病院倫理委員会において、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および関連する指針・法規に基づく審査を受け、承認を得た上で実施されます。

研究への協力を希望されない場合は、各研究のご案内文書に記載されている研究担当者までお知らせください。

1. 利用目的

傷病の成因、病態の理解

予後や治療効果に関する観察

新たな診断法・治療法の開発

症例報告や学会発表

(過去症例を用いた臨床経過解析・後ろ向き観察研究・稀少症例の報告など)

他施設共同データベースへの登録

2. 利用の範囲

本包括同意は、将来実施される未定の研究も含め、「個別同意」では対応が難しい研究での利用を想定し、オプトアウト方式を採用しています。利用される情報は匿名化または仮名化され、個人を特定できない形で取り扱われます。

3. 個人情報の保護

本院では、個人情報保護法や倫理指針に従い、情報管理の基準とセキュリティポリシ

ーを守って運用しています。

4. オプトアウト（拒否・撤回）の方法

同意しない場合

包括同意に同意されないときは、担当医または窓口にお知らせください。

同意をやめたい場合

同意したあとでも、いつでもやめることができます。やめたいときも、担当医か窓口にご連絡ください。

同意しなくても、診療や治療に不利益はありませんのでご安心ください。

5. 研究公表・他機関提供

研究の成果は、学術誌や学会、外部のデータベース（NCD など）で公表されますが、個人が特定される形で公開されることはありません。

また、将来ほかの研究機関へ情報を提供する場合には、事前に研究計画を倫理委員会で審査・承認し、提供の前にオプトアウト（参加しないという意思表示）の機会を設けます。必要に応じて、情報を提供する国や機関の名前も公表します。

6. 倫理指針等への準拠

この同意は、令和5年3月27日に改正された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」と、令和5年4月17日付のガイダンスに基づいて行っています。

適切な同意やオプトアウトの手続きを守り、情報は匿名性を保ち、倫理審査などの決まりに従って運用します。

7. お問い合わせ先

この同意についてご不明な点がございましたら、担当医または外科の受付窓口までお気軽にお問い合わせください。