

診療に伴い発生する試料・情報の医学研究への利用 についての同意（包括的同意）に関するお願い

東京都立墨東病院

◆ 包括的同意とは

「診療に伴い発生する試料・情報」を研究内容や研究者を特定しないで、将来の研究に利用することについて予め行う同意をいいます。

◆ 包括的同意と研究を実施するうえでの原則

通常、人を対象とした医学研究において、試料・情報を用いて研究を実施する場合、国の指針に基づき、研究内容の妥当性、人権の尊重、個人情報保護等の観点からそれぞれの研究毎に倫理委員会において専門の委員による審議を実施し、試料・情報の提供者からの同意を個別に取得した上で研究を開始します。しかし、「診療に伴い発生する試料・情報」は多種多様であり、転居等の理由により、個別に同意取得をいただくことが難しいことがあります。このような場合、倫理委員会の審議の中で、個別の同意取得が必要かどうかについても審議を行います。

倫理委員会において、個別の同意取得が困難、あるいは不要と判断した場合は、実施する研究の内容等を当院ホームページに公開したうえで、研究協力（包括的同意）のお願いをさせていただきます。

◆ 包括的同意に賛同されない場合の手続き等

包括的同意をするかどうかはあなたの自由です。また、一度同意をした後もいつでも同意を撤回することができます。不同意の意思表示がない限りは同意されたものとして扱いますのでご了承ください。御賛同いただけない場合や同意を撤回する場合、本内容についての詳細についてお知りになりたい方は、外来受付または病棟ナースステーションにお申し出いただくか、当院ホームページ（<http://bokutoh-hp.metro.tokyo.jp/relation/hokatsutekidoi.html>）を御覧ください。

◆ 遺伝子検査を伴う研究について

DNAを用いて、“遺伝子の性質”や“遺伝子の変化”の両方を研究することが必要になることがあります。包括的同意は、こうした遺伝子検査を伴う研究も対象とします。なお、個人が特定されないように匿名化処理を行うため、個人の情報が外部に漏れることはありません。

◆ 診療に伴い発生する試料・情報とは…

カルテ、画像情報（レントゲン・内視鏡写真等）、検査試料（血液、尿等）、生検（診断のために組織の一部を採取すること）試料、手術時に切除した組織等を指します。