

聖路加国際病院で診療を受けられる皆様へ 診療に伴い発生する試料等の利用に関するお願い

現在、当院で皆様を受けている治療は、現時点で最も良いと科学的に評価されている治療法が中心になっています。医療は、研究を積み重ねることによって進歩を続けてきました。新しい治療法や診断法などを開発する研究には、患者さんから得られる診療上の情報が不可欠です。

当院でも、診療を行うとともに、医学の発展に寄与するような臨床研究・基礎研究を行っています。その際、「診療に伴い発生する試料等」を研究目的で、利用することがあります。

試料等の提供に関し、不参加の場合や同意を撤回する場合は、「試料等の研究目的利用に関する不参加表明書」(本用紙4ページ目)を医事課(文書係)にご提出してください。

「診療に伴い発生する試料等」とは？

病院で診療を受けられると、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、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、写真などでの診療情報が集められます。以下、これらを「診療に伴い発生する試料等」と総称します。

「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、医学研究のための大切な試料となります。

当院では、これらの「診療に伴い発生する試料等」をがんや感染症等の病気の発生・進行・再発・予後との関わりや、病気に伴う症状、手術、薬物療法や放射線治療などによる治療の効果・副作用などについて研究する目的で、利用することがあります。

なぜ私が対象に選ばれたのですか？

当院を受診するすべての患者さんに、これらの「診療に伴い発生する試料等」の提供をお願いしています。

私はこれら「診療に伴い発生する試料等」を提供しなくてはならないのですか？

当院では、診療を行うとともに医学の発展に寄与するような臨床研究・基礎研究を行っています。そのため、原則として不参加の意思表示がない場合は同意があったものとみなし、試料等を研究に使用させていただきたいと考えています。

研究への試料等の提供は、自由意思によります。試料等の提供をしなくても、当院で受ける診療に何ら影響はありません。

不参加の場合や、同意を撤回する場合は、「試料等の研究目的利用に関する不参加表明書」を、医事課(文書係)に提出してください。

どのような研究に使用されるのですか？

当院で行われる研究はすべて、当院の研究倫理審査委員会で厳格に審議されます。当院の研究倫理審査委員会で認められた範囲においてのみ、患者さんの不参加表明書の提出がない場合、診療に伴い発生する試料等を使用します。

研究の結果は教えていただけますか？

研究の結果、あなたの試料等に何らかの異常が見いだされたとしても、その相違と疾病の関係を明らかにするには、さらに多くの研究が必要となります。また、あなたの試料等を研究に使用するまでには、長時間経過していることがあります。したがって、あなたの治療などに有益な情報が早急に得られる可能性は低く、原則として、あなたを含め誰にも解析結果を開示することはできません。

なお、当院の研究倫理審査委員会で承認された「診療に伴い発生する試料等」を利用した医学研究は、当院のホームページ(<http://research.luke.ac.jp/clinicalCase/clinicalresearch/index.html>)や院内掲示板等で確認することができます。

研究に使用されることにより、何らかの危険がありますか？

研究への試料等の提供によって、直接の危険性が及ぶ可能性はありません。しかし、デメリットとして、万一あなたの個人情報等が外部の不特定多数に漏洩した場合、あなたが不利益を被る可能性があります。

このような考えうる危険性を避けるため、あなたの試料等から得た情報は、次に説明するような厳重な機密保持の方策によって保護されます。

個人情報や遺伝子検査の結果の秘密性はどのように守られますか？

個人情報を守るために、試料等には、住所や氏名などの個人が特定できる情報は一切記載せず、代わりに番号をつけて管理します。これを匿名化といいます。したがって、試料等を取り扱う人には、試料等が誰のものであるかがわからなくなります。この番号とあなたの氏名との関連を知ることができるのは、研究責任者および関係者のみです。

これらの試料を利用した医学研究によって得られた成績などが、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人が特定されることはありません。

疑問がある場合の問い合わせ先は？

当院で実施している研究については、下記の連絡先へお問い合わせください。また、あなたの試料等を使用する可能性については、担当の医師にお問い合わせください。

(研究に関する問い合わせ窓口) 聖路加国際病院

住 所: 〒104-8560 東京都中央区明石町9-1

電 話: 03-5550-2423

メール: kenkyukikaku@luke.ac.jp

実際の不参加表明書は職員が打ち出しをいたします。

文書係が対応いたしますので、

お手数ですが**本館1階⑨番**までお越しください