

包括同意について

1 はじめに 個人情報保護と包括同意について(お願い)

琵琶湖大橋病院は患者の皆様が最高の医療を受けられるように努力しています。医療には、医療を受ける側(患者の皆様)と医療者間との相互理解・信頼・同意が不可欠です。ここでは、個人情報保護についての当院の考え方と、患者の皆様の「同意」について、記述していきます。この2つに密接に関係する教育病院・研究機関としての役割などについても触れます。

当院は、個人情報保護に関する法律や同関連法令等を遵守し、個人情報を保護します。当院は教育機関として、学生・研修医・看護師特定行為研修等の実習等を通じて医療人を育成しています。医学の進歩を目指して臨床研究・医学研究もしています。

当院では、「説明と同意」に、2つの方法を用いています。第1は「個別同意」です。患者の皆様にご説明し、口頭または書面で同意を確認させていただきます。第2は「包括同意」です。一定の基準の元に「個別同意」のような手続きを経ないで同意を頂くのが、この「包括同意」です。

次に「包括同意」について少し細かくご説明します。以下に示す事項については、「包括同意」(この文書)によって、患者の皆様がそれに同意したものとみなします。包括同意は当院の診療・教育・研究に必要ですので、ご理解とご協力をお願いします。なお、「同意しなくても」、皆さんが不利益を被ることはありません。「同意できない場合」の手順は追ってご説明します。

2 診療に伴い発生する診療情報・試料等の利用について

当院が提供している治療は、現時点でもっとも良いと科学的に評価されている治療法が中心ですが、研究によって、さらに良い医療を開発していく必要があります。当院では、診療とともに臨床・基礎研究が行われています。研究には、診療に伴って発生する診療情報・試料等(皆様の情報や試料)の利用が必要な場合があります。患者の皆様には、ご理解とご協力をお願いします。

診療に伴い発生する診療情報・試料等とは

病院で診療を受けると、病歴(カルテ)、X線写真などの画像、生理機能検査(心電図、各種超音波検査、聴力検査など)検査試料(血液や尿など)、細胞・組織検査(検査や手術検体)試料、などが集められます。これらの診療情報・試料等は、診療に必要なものとして採取・保管されていますが、その後、診療上不必要となった場合でも、医学研究には貴重です。当院では、これらの診療情報・試料等を研究のために利用させていただくことがあります。なお、採血・採尿・細胞や組織など試料採取の場合、必要最低限量を採取しますが、その試料(検体)の一部が残る場合があります(残余検体といいます)。このような残余検体も貴重であり、医学研究に使わせていただくことがあります。

診療情報・試料等の提供の対象者

当院では、すべての患者の皆様これら診療情報・試料等のご提供をお願いしています。研究への診療情報・試料等の提供は、自由意志によります。不参加の意思表示(「5 問い合わせ窓口」を参照)がない場合は、原則として同意をいただいたものとみなして、自治医科大学倫理審査委員会での審査を経たうえで、研究に使用させていただきます。また、御説明した残余検体を研究に使用する場合には、国の倫理指針に沿って研究毎に本学倫理審査委員会で十分に審議します。

秘密の保持

研究への診療情報・試料等の提供によって、患者の皆様直接の危険性が及ぶことはありません。しかし、万一、個人情報等が漏れた場合、患者の皆様が不利益を被る可能性があります。当院では、情報漏洩を避けるため、厳重に機密保持しております。研究によって得られた成果を学会や学術誌などに発表する場合個人が特定されることはありません。

知的財産権

提供いただいた資料を用いた研究の成果によって、特許権などの知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は自治医科大学や研究組織などに帰属し、患者さんご本人には帰属しないことをご了承ください。

3 個人情報(患者情報)の取り扱い

当院は、「個人情報の保護に関する法律」及び同法に基づく「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に基づき、患者の皆様方の個人情報を以下のように取扱います。

医療の提供に必要な場合

以下の場合に、情報を利用させていただきます。

- 安全で質の高い医療及び高度で先進的な医療を提供するため。
- 医療安全や患者サービスの向上、医療保険事務、入退院等病棟管理、会計・経理事務等。

本人以外への情報提供(皆様への医療提供に必要です)

以下の場合には本人以外へ情報提供させていただきます。

- ご家族等への病状説明。
- 他の医療機関、薬局、介護サービス事業者、および社会福祉施設等との円滑な連携のため。
- 他の医療機関等から、当該患者への医療を提供したい旨での照会があった場合。
- 外部医師等の意見・助言が必要な場合。
- 当院では、検体検査等の一部を外部業者に委託していますが、患者誤認防止のために情報を提供させていただきます。
- 医療保険事務の委託、審査支払機関へのレセプト提出、あるいは審査支払機関・保険者からの照会があった場合。
- 事業者等から委託を受けて健康診断等を行った場合は、事業者等へ結果を通知させていただきます。

- 医師賠償責任保険等に係る、医療関連専門団体や保険会社等への相談・届け出等。
- 医薬品等の製造販売後調査(薬品の有効性を高度に発揮させ、副作用等を最小限にするため。)
- 病院は、その運営が適切かどうかについて、外部から監査を受けるように法律で決められています。そのような外部監査機関等に情報を提供させていただくことがあります。

医療、福祉等の向上に資する教育、研究等への利用

以下の場合に、情報・試料を利用させていただきます。

- 医療サービスや業務改善のための基礎資料として。
- 当院内で行う学生実習や症例検討会等。
- 医学・医療の発展・進歩に寄与するために、学会・学術誌等での発表に、原則匿名化して情報を利用させていただくことがあります。なお、十分な匿名化が困難な場合は、ご本人の同意を得ます。

4 学生実習と特定行為研修生(看護師)が行う特定行為実習について

次世代を担う医療人育成は当院の責務です。当院は、医学生等学生や見学者を受け入れて、教員指導下に教育しています。当院は、特定行為研修を行う研修機関に指定されています。特定行為とは、医師の判断を待たずに予め定められた手順書により、看護師が診療の補助を行うことです。当院は、実務経験を有する看護師に対してこの研修を行っています。医学生・見学者・特定行為研修中の看護師等が、診察に同席させていただくことがあります。ご理解とご協力をお願いいたします。

5 診療上の写真や動画の教材への使用に関する同意 について

当院は、高度の医療を提供するために日々努力を続けております。

医療水準を一層向上させ患者の皆様の満足度を高めていく上で、学生と医療従事者への教育の強化は不可欠といえます。

医師や学生が、患者の皆様の診療風景を直接見て、触れて、体感することは、医学を学ぶ上で不可欠であります。しかし医師や学生個人が実習および診療で経験できる機会は限られます。そこで、自治医科大学附属病院では、患者の皆様のプライバシーに最大限配慮したうえで、診療上撮影した写真や動画の一部を、教材や試験問題に使用することとしております。教科書の文章ではなく、視覚や聴覚を通じてこそ理解が深まる患者の皆様の貴重な情報を、これからの医療を担う医療従事者と学生の教育目的に使用させていただきたくお願いいたします。

- 診療のなか、各診療科の判断で記録された診察、検査、処置および手術における写真と動画とは、セキュリティ対策が講じられ閲覧者記録が残る電子カルテや、各診療科の施錠の出来る部屋に設置されパスワードでロックされたコンピューターに保存されています。
- そのうち、教材として使用する意義が高い写真、動画(音声付きの場合もあります)について、個人が特定される患者情報や撮影部位は消さないし加工して、教材の一部に使用します。教材以外には使用しないことを約束します。
- 教材とは学生、研修医および生涯教育を必要とする医師等を対象として、自治医科大学の教員が教育目的に作成した資料のことであり、紙媒体もしくは電子媒体となります。
- 診療を担当する医師が教材に使用する可能性が高いと判断した時点で、文書と口頭とで説明を行い、文書での同意をいただきます。なお同意した後でも同意を撤回することは可能であり、同意の撤回や拒否によって診療上の不利益を受けないことを保証します。
- 既存の写真や動画のうち個人の特定が不可能で、同意取得を得るのが困難な場合においては、教材を作成する職員の責任で当該の写真もしくは動画を教材に使用させていただきます。

- 今後も実際の患者の皆様から得られる情報を学習教材として活用し、これからの医療を担う学習者への教育レベルを落とさないよう努めて参ります。何卒御協力のほどよろしくお願いいたします。

6 同意を撤回されたい場合

同意を撤回されたい場合は、主治医或いは担当看護師まで相談いただき、撤回書の提出をお願いします。

7 問い合わせ窓口

以上につきまして、不明点や異議がある場合には、

1) 診療(診療情報・試料等の利用)や学生等実習に関する事項の場合: 診察時に担当医までお申し出ください。

2) この包括同意全般に関わる場合: 医事課へお申し出下さい。

どこへ申し出たらいいかわからない場合にはお近くの受付にお申し出下さっても結構です。それぞれの担当部署をご案内いたします。

令和5年5月

病院長

不同意書・同意撤回書

琵琶湖大橋病院病院長 殿

- 私は下記の事項につき、同意いたしません。
- 私は下記の同意につき、同意を撤回します。

平成 年 月 日

不同意・同意撤回の内容

患者様氏名 _____ 印（自著の場合は省略可）

住所 _____

代理人氏名 _____ 印（自著の場合は省略可）

本人との関係

記載後、主治医に提出して下さい。

以下病院使用欄

主治医確認欄 診療科 _____

氏名 _____

（署名後、カルテにスキャンし、内容を明示して下さい）