

包括同意説明文書

患者の皆様へ

患者さんの検体を研究、医学教育目的に使用させていただくことについてのお願い

この文書は、患者さんの病気の診断および治療方針の決定の目的で行う検査の時や手術の際に取り出した血液、組織、臓器（以下「生体試料」と呼びます。）の、必要な検査終了後の残った部分を保管し、広く医学の進歩のため、研究あるいは医学教育に利用させて頂けないかお伺いするためのものです。

私たち皮膚科医療スタッフは日々の診療に最善を尽くしつつ、医学の発展へとつながることを切に望み診療および研究に携わっております。生体試料はたとえ一つの細胞であっても学生や医師の教育、研究に貴重な材料となります。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究・教育に用いる生体試料は、患者さんの診断・治療方針決定のための検査や、治療のための手術において取り出されたものの残りを使わせていただきます。ただし、血液に関しては、余分にもしくは研究検体として採取させて頂く事もあります。なお、研究用の採血量は10mlを最大量とし、3回までの採血とします。
2. 研究にご協力頂くかどうかは全く自由ですし、参加されなくても今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度御同意頂いた場合でも後になって撤回することは可能です。同意の撤回は書面にて受付けます。（別にお渡し致しております同意撤回書を下記の連絡先に提出して頂くことで撤回とさせていただきます。）また、撤回されました場合は保存させて頂いている生体試料を大阪大学医学部附属病院感染性医療廃棄物管理規定及び大阪大学医学部附属病院感染性医療廃棄物の処理要項に従って適切に廃棄処理いたしますが、既に得ている研究データは使用いたします。
3. これらの生体試料を利用する全ての研究は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施されます。
4. 生体試料は大阪大学医学部附属病院皮膚科に厳重に保存されます。検体の取り違えを避けるため個人名と保存番号を記載して保存しますが、廃棄する際には個人情報判別できない状態とします。保存期間は特に限定致しません。

5. 研究の結果は学会発表や論文などとして発表する場合がありますが、個人が識別できないような形での公表を行い、患者さんの住所、氏名、生年月日など個人情報、プライバシーは一切公開されることはありません。また、患者さんの検体の使用が倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学医学部附属病院皮膚科のホームページ(<http://derma.med.osaka-u.ac.jp/>)上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。

6. 研究によっては、その結果において知的財産権が生じる場合が考えられます。このような場合、その権利は研究者あるいは大阪大学に属するものとさせていただきます。また、研究は患者さんの疾患の治療や健康維持に影響を与えるものではなく、費用はかかりませんし、謝礼をお渡しすることはありません。患者さんが研究に参加して頂くことで直接利益を得ることはありませんし、また、不利益を受けることもありません。

以上の説明に関してさらに情報が必要な方は担当医に申し出るか大阪大学医学部附属病院皮膚科にご連絡ください。

連絡先 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2
大阪大学医学部附属病院皮膚科
Tel : 06-6879-3031 Fax : 06-6879-3039
生体試料保存担当窓口 壽 順久

最後に

皮膚科領域ではまだまだ多くの疾患が完全には克服するに至っておらず、さらなる研究が必要な時代を迎えております。患者さんのプライバシーの十分な保護、患者さんの尊厳、人権、利益の尊重、倫理審査委員会による適切な審査を前提として、診断や治療方針決定のために使用された残りの生体試料を医学研究、医学教育に利用することについて皆様のご理解をお願いする次第です。

大阪大学医学部附属病院 皮膚科 科長
氏名 藤本 学