

Q&A

本プロジェクトの概要

Q このプロジェクトは具体的に何をしますか？

A あなたの診療情報(電子カルテに記録されている情報)を、将来にわたって研究に利用することを目的として保存・管理させていただきます。本プロジェクトでは、このような「現時点で研究内容や研究者が特定されていない将来行われる医歯学研究」に対してあなたの診療情報を活用させていただくことへの同意(広範同意)をお願いしています。

Q 追加の検査などは発生しますか？

A 本プロジェクトに参加することによる追加の検査等はありません。本プロジェクトでは、既に診療録(電子カルテ)の中に存在する情報を使って研究を行います。

Q 個人情報はどのように保護されますか？

A 本プロジェクトに同意いただけた場合、診療情報が提供される前に、あなたの名前や患者 ID、住所(郵便番号・区市町村を除く)、電話番号など、すぐにあなただと特定できるような個人情報は削除されます。また、本プロジェクトで管理する診療情報を必要とする研究計画が申請された際には、当該研究計画の個人情報保護体制が適切であるかどうか、倫理審査委員会等での厳正な審査が行われます。

Q 本学以外の研究機関に診療情報が提供されることはありますか？

A 大学、病院、研究所、民間企業などの研究機関等(海外も含まれます)に提供する可能性があります。本学以外の研究機関等で診療情報を利用する研究を実施する場合は、本学医療イノベーション機構内に医歯学研究や情報管理に関する専門家を集めた「医療情報利活用委員会」を設置し、診療情報を提供することが妥当であるかどうかを審議します。審査の結果、研究計画が妥当であると判断された場合に限り診療情報の研究使用が承認され、外部の研究機関に提供されません。

Q 同意した後に、自分や家族に連絡がくることはありますか？

A 本プロジェクトに関し、患者さんご本人やご家族等に当院からご連絡することはありません。したがって、診療情報が活用された場合に患者さんに対して研究データや成果をご報告することはありません。

Q 協力する場合はどうすればいいですか？

A タブレット端末の動画と説明文書をご覧になり、ご協力いただける場合は、タブレット端末の「同意する」を押し、ご署名(電子署名)をしていただきます。

Q この取り組みは、関連する法令(個人情報保護法等)のどの部分に該当していますか？

また、該当する法令には抵触していないのですか？

A 個人情報保護法上、第三者提供に関しては、包括的に同意を取得することも可能であることが示されています。

==(ご参照:個人情報保護法ガイドライン Q&A) ==

(第三者提供の制限の原則)

Q 7-8 本人の同意は、個人データの第三者提供に当たってその都度得る必要があるのですか。

A 7-8 必ずしも第三者提供のたびに同意を得なければならないわけではありません。
例えば、個人情報の取得時に、その時点で予測される個人データの第三者提供について、包括的に同意を得ておくことも可能です。

=====

○ そのうえで、研究目的による場合においては、

個人情報保護法の他に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

(<https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>)が、当該個人情報保護法における、過去に受けた包括的な同意の他に、実際に研究に用いる場合においては、当該法に上乗せをして、当該研究の妥当性等を審査する倫理審査委員会への申請や当該研究対象者となる皆様には、保管されている情報等の利用や提供の目的等を示した文書にて、通知または公開をおこなうよう、規定されているものとなります。

なお、実際に研究等に活用する際には、広範同意の説明文書にも記載しておりますように、本学の HP(https://www.tmd.ac.jp/labs/research/div_research_innovation/)に情報を公開しますので、研究への利用や提供に関して、拒否されたい場合においては、ご遠慮なくご連絡ください。

同意に関すること

Q 協力の取りやめ(同意の撤回)はいつでもできますか？

A 一旦同意いただいた場合でも、いつでもこれを撤回することが可能です。

同意の撤回を希望される方は、以下(1)(2)のいずれかに沿って「同意撤回書」をご提出いただくようお願いしております。

(1)次回来院予定がある場合

次回来院時に、医科の受診であれば A 棟 1 階 9 番窓口、歯科の受診であれば D 棟 1 階 13 番窓口※へお立ち寄りのうえ、「同意を撤回したい」旨お申し付けください。その場で同意撤回書にお名前とご住所(本人確認のため)をご記入いただき、手続き完了となります。

※窓口の開設時間は、医科:8:30～12:40、歯科:9:30～15:20(いずれも平日のみ)です

(2)次回来院予定がない場合

当院から同意撤回書を郵送しますので、医療支援課広範同意グループ(03-5803-5535 お電話の受付時間:平日 12:00～15:00)までご連絡をお願い致します。その後、当院からお送りした同意撤回書に必要事項をご記入のうえ、ご返送をお願い致します。

Q 受診する度に同意が必要ですか？

A いいえ。一度同意していただければ、撤回のお申し出がない限り患者さんに行っていただくことはありません。

Q 患者本人が未成年の場合の同意はどうなりますか？

A 患者さんご本人が未成年(～17 歳)の場合、次のように同意をお願いしております。

【高校生(15～17 歳)】

ご本人および代諾者(親権者など)のご署名をいただきます。

【小学校 4 年生(小学校高学年)～中学校 3 年生】

専用の説明文書をタブレットでご覧いただき、同意いただける場合はご本人の署名をいただきます。続いて、代諾者(親権者など)のご署名もいただきます。

【小学校 1 年生～3 年生(小学校低学年)】

より平易な説明文書をタブレットでご覧いただき、同意いただける場合はご本人の署名をいただきます。続いて、代諾者(親権者など)のご署名もいただきます。

【小学校就学前】

代諾者(親権者のみ)のご署名をいただきます。

※未成年の患者さんご本人がおひとりで来院されており、代諾者(親権者など)が不在の場合は、同意をお願いしておりません。(患者さんご本人が不在で代諾者の方のみの場合も同様です)ご協力いただける場合は、代諾者(親権者など)の方と一緒に窓口にお立ち寄りください。

メリット・デメリット・費用

Q メリットやデメリットはありますか？

A (メリット)あなた自身に直接的な利益はないかもしれませんが、研究によって今後あなたと同じ病気の患者さんに対する治療法が開発されるなど、社会全体に利益が還元される可能性があります。

(デメリット)本プロジェクトに提供していただく診療情報は、すでに診療録(電子カルテ)の中に存在するものであり、通常診療を超える不利益はないと考えられます。

Q 費用はかかりますか？

A 本プロジェクトでの保管費用や、研究で用いられる場合の費用について、あなたの費用負担は一切ありません。また、ご協力いただく場合に、謝礼金等をお支払いすることはありません。

用語

Q 診療情報 とは具体的にどのような情報ですか？

A 診療情報とは、電子カルテに記載・掲載されている情報です。例えば、外来通院される方については、症状や検査結果、投薬内容などが含まれます。検査は血液検査や超音波、CT スキャン、MRI 検査などの画像情報も含まれます。また、入院される方については、手術の際の記録や術野の動画、カテーテル操作時の血管造影の際の動画などが含まれます。診療の中で顔貌を撮影した写真・動画などがありましたら、これらも含まれます。

Q 医療ビッグデータ とはなんですか？

A 健康状態や病気、治療、薬などに関する大量の医療データを指します。

Q トータル・ヘルスケア とはなんですか？

A 単なる疾病の治療だけでなく、予防から回復後のケアに至るまで、社会の中での患者さんの全ての段階に対応することを目指した医療のことをいいます。

お問い合わせ先

Q お問い合わせ等の連絡先はどこですか？

A (1)全般的なご質問、同意撤回のお申し出など
東京科学大学病院 医療支援課広範同意グループ
電話:03-5803-5535 (平日 12:00-15:00)

(2)研究内容に関すること
東京科学大学医療イノベーション機構
電話:03-5803-4833 (平日 9:00-17:00)
担当者:長堀 正和