

残余検体（診療後に残った血液、尿、組織などの検体）の研究利用について

神戸市立医療センター中央市民病院（以下、当院）で診療を受けられますと、患者さんの様々な検査検体が診療情報などとともに発生します。主な検査検体としては、血液や尿、生検（診断のために組織の一部を採取すること）検体、手術で切除した組織などがあります。

これらの検査検体は、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ることがあります。

●残余検体の研究への利用

当院では、診療後に残った検体（残余検体）を研究に利用させていただく場合、原則として検体の提供者である患者さんに研究への利用の同意をいただくことになっていますが、研究対象となるすべての患者さんから同意を取ることが不可能と判断された場合、その判断が妥当であり、その研究が公衆衛生の向上のために特に必要で、かつ、研究対象となる患者さんがご自身の残余検体の研究利用を拒否できるように研究内容を公開すること（これを「オプトアウト」といいます）を前提として、当院の研究倫理審査委員会の審査において承認されれば、病院長の許可を得て患者さんの同意なしに残余検体を研究に利用させていただきます。なお、残余検体を使用する研究では、患者さんに費用負担が発生したり、健康被害が生じるようなことはありません。

これらの研究は、「ヘルシンキ宣言の原則」に基づき、「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の国が定める関連法令・通知に従い実施されます。

●研究で使用する残余検体に係わる個人情報の保護

残余検体は研究の目的で測定や分析が行われます。その際、外部機関に測定等を委託する場合もあります。得られた結果は診療情報などと紐付けられ、集計・解析等が行われます。これらデータは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。ただし、いずれの場合でも、検体やデータを外部へ提供する際に患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

ご自身の残余検体が研究で利用されることについて異議のある方、その他、残余検体の取扱い等についてご不明な点やご質問がある方は、以下にご連絡ください。

【残余検体についての問合せ先】

神戸市立医療センター中央市民病院 臨床検査技術部 川井順一

TEL : 078-302-4321

また、特定の研究にご自身のデータが利用されることについて、異議がある場合はいつでも停止することができます。研究ごとの計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがその研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、各研究を実施している研究責任者（担当医等）へご連絡ください。

なお、当院の研究倫理審査委員会で承認された、オプトアウト対応をしている研究の一覧は、以下のホームページで閲覧することができます。

病院ホーム ＞ 診療科・部門 ＞ 治療・臨床研究 ＞ 臨床研究推進センター ＞ 一般の方 へ ＞
臨床研究に関する公開情報

http://chuo.kcho.jp/department/clinicalresearch_index/clinical_research_center/general/optout

令和 4 年 4 月 神戸市立医療センター中央市民病院 病院長