

相模原病院（以下「当院」）一同は、地域の中核病院として良質で安全な医療の提供を目指しています。良質で安全な医療の提供のためには、精確な検査と検査結果に基づいた適切な治療法の選択が必要であり、検査の精度管理に努めています。また当院は免疫異常（アレルギー・リウマチ）の高度専門施設であり、専門的な診療、臨床研究、教育を担う使命を負っています。そのため、当院で経験した症例・診療内容につき国内外に情報発信を行っています。

診療に伴い発生する試料、情報の二次利用について

<検査精度管理のため>

医療機関では一般的に、診療のために採取した試料（血液や尿、体腔液、痰、臓器の一部から摘出した組織など）のうち検査後に残った試料（以下「残余試料」）は適宜廃棄されますが、残余試料の一部は検査の精度管理や診断の精度向上、先端医療への貢献のために使用されます。

当院においても、精確な検査結果を迅速に提供するために残余試料を以下の目的で使用させていただきます。

1. 当院での臨床検査における精度管理のため
2. 新規導入する検査方法や試薬が従来のものと差がないか確認するため
3. 同じ検査項目を異なる分析装置にて測定しても結果に差がないか確認するため
4. 検査値の基準範囲を設定するため
5. 原因不明の異常値を精査（他の検査方法などで再測定）するため

使用にあたっては、「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－」、「病理検体の目的外使用に関する提言－日本病理学会」、「個人情報保護法」を遵守し行っております。また、残余試料は匿名化され、残余試料使用により患者さんの個人情報や検査データが外部に漏れることはありません。

患者さんにおかれましては、当院の残余試料使用の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。患者さんの中で残余試料の使用に関して「同意できない」というご意見をお持ちの方は、大変お手数ですが採血等の試料採取時に担当者にお申し出下さい。その場合は使用を控えさせていただきますが、患者さんが診療上不都合な扱いを受けることはありませんのでご安心ください。また、残余試料の使用にいったん同意されたあとであっても、いつでも同意を撤回することができます。ただし、申出をいただいた際に使用を終了しているなどご要望に添えない場合もございますので、その際はご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

＜臨床研究のため＞

臨床研究とは、患者さんや一般の方々にご協力いただいて、診療のために採取した試料や、診療録（カルテ内容）および画像（レントゲン・内視鏡写真等）などの臨床情報を用いて、病気の治療法や診断法などを調べる研究のことです。当院では医療の発展に貢献し、より良い医療を提供するため、積極的に臨床研究に取り組んでおります。

患者さんが当院で診療を受けられますと、最善の治療方法をご提供するために、さまざまな検査用の試料や臨床情報が集められます。これらの試料や情報は、診断・治療に必要なものとして採取・収集され、その後一定期間保存されますが、診療上の役目を終えると多くの場合は廃棄されます。しかしこれらの試料・情報は、医学研究のために大変貴重です。当院の臨床研究では、これらの試料・情報を使用させていただいております。

臨床研究は、研究の対象となる患者さんに担当医師が文書あるいは口頭で研究についてのご説明を行い、患者さんからご同意（インフォームド・コンセント）を得て行われます。特に、患者さんに治療を行う臨床研究においては、インフォームド・コンセントが必須です。一方、臨床研究のうち、既に存在している「診療に伴い発生する試料・情報」のみを用いた研究については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの国が定めた倫理指針に基づいて、当院の倫理審査委員会で個別の同意取得が必要かどうかにつき審議を行います。対象となる患者さんお一人お一人からの同意取得が必ずしも必要ではないと判断された場合は、研究の目的や実施方法などについての情報を公開し、可能な限り拒否できる機会を保障し（これを「オプトアウト」といいます）、オプトアウトを行った上で「診療に伴い発生する試料・情報」を臨床研究に使用させていただいております。<https://sagamihara.hosp.go.jp/byoin/rinshoukenkyuu.html> または <https://sagamihara.hosp.go.jp/chiken/introduction/index.html> に当院でオプトアウトの対象となる臨床研究を提示しておりますので、研究のためにご自身の試料・情報が使用されることを望まれない方、またはその代諾者（保護者・後見人など）は、大変お手数ですが各研究責任者または問い合わせ先までご連絡ください。

なお、試料・情報は匿名化され、臨床研究に使用することにより患者さんの個人情報や診療データが外部に漏れることはありません。また、試料・情報の使用にご同意されない場合でも、患者さんが診療上不都合な扱いを受けることはありませんのでご安心ください。また、試料・情報の使用にいったん同意されたあとであっても、いつでも同意を撤回することができます。ただし、申出をいただいた際に使用を終了しているなどご要望に添えない場合もございますので、その際はご理解のほどよろしくお願い申し上げます。