

## 兵庫県立がんセンターを受診される患者様へ

# 包括同意に関するお願い

包括同意とは、診療に必要な医療行為について、また診療に伴い発生する試料・医療情報を医学研究や教育、疫学調査等に利用することについて、あらかじめ同意していただくことを意味します。

## 1. 診療における検査・処置等について

当院では、診療上の必要があると認められた検査・処置については原則として説明を行い、同意をいただいた上で実施しています。但し、一般的に医師が立ち会う必要がなく、心身への負担が少ない検査・処置（下記に示す項目など）は、あらかじめ同意をいただくことなく診療の一部として実施しています。これらの行為によって、時に出血などの合併症を伴うことがあります。このような場合も、合併症の治療は通常の保険診療として行われます。

当院で診療を希望される方は、あらかじめご理解くださいますようお願いいたします。

### 〔一般項目〕

問診、視診、触診、内診、直腸診、理学的診察、体温測定、脈拍・血圧測定、身長・体重測定、患部の写真撮影、リハビリテーション、栄養指導、食事の決定、外出外泊の許可など

### 〔検査・モニタリングなど〕

血液検査、治療前感染症検査（梅毒・B型肝炎・C型肝炎・HIV検査、HTLV-1検査など）  
3、尿検査、微生物学的検査、病理・細胞診検査、心電図・肺機能・超音波検査・筋電図などの生理検査、X線一般撮影、X線透視撮影、心電図・経皮酸素飽和度測定・動脈圧・呼気換気・筋弛緩などの生体モニタリング、皮内反応検査、アレルギー皮膚テスト、喉頭ファイバー検査、腔拡大鏡検査、眼科各種検査、膀胱鏡検査、残尿測定、血糖測定など

### 〔処置など〕

緊急時の処置、創傷処置、痰などの吸引、鼻腔カテーテル挿入、導尿、膀胱カテーテル留置、齲歯の治療、口腔ケア、胃管挿入、ギプス装脱着、消炎処置、眼科・頭頸部外科処置など

### 〔薬剤投与など〕

通常の投薬、注射（皮下・筋肉・静脈・関節など）、末梢静脈内・皮下留置針挿入、局所麻酔、酸素投与など

## 治療前感染症検査について

当院で治療を受けられる場合、原則として感染症（梅毒・B型肝炎・C型肝炎・HIV検査・HTLV-1検査等）の検査を受けていただきます。感染症の検査は、あなた自身の健康状態を把握するだけでなく、院内感染を防止するためにも必要ですので、ご協力をお願いいたします。



## 2. 保険外負担の料金等について

当院では、健康保険法の療養に該当しない保険外負担の料金については、兵庫県条例または条例施行規定で定める料金等に基づき、その使用料、利用回数に応じた負担をお願いしています。つきましては下記の内容についてご確認ください、同意をお願いいたします。

項目	金額：税込 2023年7月現在
文書料（診断書・証明書などで医師の判断を要するもの）	2,900円～5,500円（料金はお申し込み時に説明）
文書料（診断書・証明書などで医師の判断を要さないもの）	2,000円～4,600円（料金はお申し込み時に説明）
画像フィルム（各サイズ）1枚代 / 画像CD-R作成料	1,050円 / 1,100円
セカンドオピニオン料金・面談30分（返書作成料等を含む）	11,000円、30分超（15分毎に）2,300円加算
リンパ浮腫ケア利用料	4,200円
遺伝外来（初回）	10,200円、（2回目以降）5,100円
がんゲノム医療外来	40,000円
情報通信機器利用料（オンライン診療に係るもの）	1,650円
その他自由診療による診察の場合	12円（1点単価）

## 3. オンラインによる医療情報の共有について

当院では情報通信技術を活用した医療連携ネットワークによる病院間での医療情報の提供や受取を行うことがあります。一例として、十分な治療が難しい心臓血管疾患（心筋梗塞など）、脳血管疾患（脳梗塞や脳出血）を発症した場合や、糖尿病などの既存疾患の管理が十分に行えない場合に、近隣の明石市民病院・明石医療センター・大西脳神経外科との間で医療連携（情報共有・転院など）を行うことがあります（明石市在宅医療連携システム：子午線ネット）。

オンラインを用いて、当院の電子カルテ内の医療情報（検査結果・CT/MRI等の画像・診療サマリー・看護サマリーなど）を病院間で共有することにより、お互いに迅速かつ質の高い安全な医療の提供を実施することが可能になります。この連携システムにおいてあなたの個人情報<sup>は</sup>外部からの不正な侵入に対して厳格に保護されていますので、診療上、必要な場合に医療情報が共有されることに同意をお願いいたします。



## 4. 診療に関連した試料と医療情報の医学研究・教育、疫学調査への使用について

あなたの診療に関連した試料や医療情報は、各種医学研究や教育、疫学調査において大変貴重な資料となります。あなたの診療によって得られた試料や医療情報を医学研究や教育、疫学調査に使用させていただきたく、ご協力をお願い申し上げます。なお、一部は、個人情報を匿名化/仮名化した上で、他の研究機関に送付して解析を行う（学会などのデータ集計）場合もあります。また医学研究や調査の結果については、個人が特定できないようにしたうえで学会や論文などで公表させていただくこともあります。

### 診療に伴う医療情報・画像・試料等の保管と管理

当センターで診療を受けられますと、あなたの病気に関するいろいろな試料、医療情報が集められます。主なものは血液や尿・便などの検査試料、診断のための生検試料、手術の際の切除・摘出した標本・組織、病歴・家族歴、診察所見、内視鏡検査、超音波検査、X線撮影・CT・MRI等の画像所見、などです。これらの試料や医療情報は当センターの中で、それぞれが厳重で適切な管理体制により保管され、一部試料は院内のバイオバンクに保存されます。これらは仮名化され個人に割り振られた個別の番号とパスワードにより、許可された者だけがその情報を閲覧できる厳重な管理体制をとっています。

### 予想される研究の内容

現段階であなたから集められた試料や医療情報を利用して実施される研究は、がんの発生や転移のメカニズム、各種がんに伴う諸症状の検討、診断法や治療法の開発、治療効果や副作用・後遺症、治療による生活の質への影響などに関するものになると予想されます。がん細胞の遺伝子やタンパク質の分析、組織・血液・尿・糞便などの検査、内視鏡検査、超音波検査、CT・MRI・PET等の画像など、各方面から研究を進めて新しい診断法・治療法・予防法を開発しています。

がんは、物理的・化学的刺激によって体細胞が傷害を受けることにより遺伝子に変異を起こすことによって起こる病気であることがわかってきており、多くのがんについて様々な遺伝子変異が同定されています。多くの場合、遺伝子の変異は生まれた後で臓器を構成する体細胞に起こったものなので、子孫に受け継がれることはありません。

しかし、時にがんは、その人が生まれた時に親から受け継いでいる遺伝子の変異が原因で発症することもわかってきました。最近はその人自身の持って生まれた遺伝子の変異と、後天的に体細胞に生じた遺伝子変異の両方についての研究が盛んに行われています。

なお、包括同意していただいた場合でも、個々の研究に使用できるか否かは当センターの倫理審査委員会が慎重に判断いたします。



## 個人情報保護について

いずれの場合もあなたと特定できる個人情報は一切公表されることはありません。個人のプライバシーが厳守されることはもちろんですが、特に「人が生まれながらに持ち、子孫に受け継がれる遺伝子」に関する研究においては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が文部科学省、厚生労働省、経済産業省によって定められています。当センターにおいてもこの倫理指針を遵守し、臨床研究を行う場合、院内の倫理審査委員会において十分な審査がなされるとともに、遺伝子解析は、個人情報識別管理者の責任において、個人が特定できないよう匿名化や仮名化された試料、情報を用いることにより個人情報の保護をより厳重に行います。

## 5. 生存確認調査へのご協力をお願い

当センターは、兵庫県における「都道府県がん診療連携拠点病院」として、2007年「がん対策基本法」、また2016年に施行された「がん登録等の推進に関する法律」に基づき、院内がん登録を実施しています。実際にはがんの診断・治療を受けた人のがんの種類、発見経緯、治療、転帰（病気がたどった経過や結果）に関する情報を登録しています。がん登録は、がんの種類別の診療内容や生存率を検討することにより、診療や予防などのがん対策に役立てるものです。

「生存率」によって、早期発見や治療法の開発と普及における総合的効果を評価することができますが、「生存率」を算出するためには「生存確認調査」の実施が不可欠です。「生存確認調査」は、診断から一定期間、がん患者さんの治療後の経過を把握するための調査です。転院や転居などによって当センターの受診が継続されていない場合は、市区町村に対し生存確認調査（住民票照会）や書面または電話による調査をさせていただくことがあります。住民票照会による生存確認調査を行う際には、住民基本台帳法（第12条の2）の規定に基づき調査依頼をしています。各市区町村には患者さん個人の病名や病状などが提示されることは一切ありません。また、その費用を患者さんやご家族に請求することはありません。尚、当院の「生存率」に関しては全国がん[成人病]センター協議会のホームページに公表しています。

がんの治療成績を正しく評価するとともに今後の皆さんの診療に役立てるために、是非とも住民票照会や書面、電話調査についてのご理解とご協力をお願いいたします。

生存確認調査についてのお問い合わせは、下記にご連絡ください。

【兵庫県立がんセンター 診療情報管理室・がん登録担当】 電話 078-929-1151（代表）



## 自由意思による同意・同意撤回の自由

上記の内容にご同意いただくか否かは、あなたご自身の自由意思によります。同意されなくても、その後の診療で不利益な扱いを受けることは全くありません。また、一旦同意した後でもいつでも同意を撤回できます。その場合でも、あなたがその後の診療で不利益な扱いを受けることはありません。

## 最後に

がんの研究は、世界中で行われていますが、残念ながらいまだがんを克服するには至っておらず、どの領域も更なる研究が必要です。あなたの診療によって生じる試料や医療情報、予後調査が今後のがん研究・疫学調査・医学教育に役立っていくことをご理解いただき、その利用にご協力をお願い申し上げます。

上記の内容に関して、さらにご質問のある方は担当医までお申し出ください。



# 包 括 同 意 書

兵庫県立がんセンター院長 様

下記内容について説明を受け、理解いたしましたので、次のとおり意思表示いたします。

## 1. 診療における検査処置等について（以下の署名をもって同意とさせていただきます。）

診療上の必要があると認められた一般的な検査・処置について十分理解し、治療前感染症（梅毒・B型肝炎・C型肝炎・HIV検査・HTLV-1検査など）の検査を受けることに同意します。

## 2. 保険外負担の料金等について（以下の署名をもって同意とさせていただきます。）

下表の各種文書料、放射線画像CD作成、セカンドオピニオン、リンパ浮腫ケア、遺伝外来、ゲノム医療外来などの料金について確認し、使用回数に応じ負担することに同意します。

項目	金額：税込 2023年7月現在
文書料（診断書・証明書などで医師の判断を要するもの）	2,900円～5,500円（料金はお申し込み時に説明）
文書料（診断書・証明書などで医師の判断を要さないもの）	2,000円～4,600円（料金はお申し込み時に説明）
画像フィルム（各サイズ）1枚代 / 画像CD-R作成料	1,050円 / 1,100円
セカンドオピニオン料金・面談30分（返書作成料等を含む）	11,000円、30分超（15分毎に）2,300円加算
リンパ浮腫ケア利用料	4,200円
遺伝外来（初回）	10,200円、（2回目以降）5,100円
がんゲノム医療外来	40,000円
情報通信機器利用料（オンライン診療に係るもの）	1,650円
その他自由診療による診察の場合	12円（1点単価）

（下記の質問については、「はい、いいえ」のいずれかを☑して下さい。）

## 3. オンラインによる医療情報の共有について

診療上の必要な場合に、病院間で医療情報が共有されることに同意します。

はい ・  いいえ

## 4. 診療に関連した試料と医療情報の医学研究・教育、疫学調査への使用について

- ・ 医学研究・教育、疫学調査への使用に同意します。  はい ・  いいえ
- ・ 「人が生まれながらに持ち、子孫に受け継がれる遺伝子」に関する研究への使用に同意します。

はい ・  いいえ

## 5. 生存確認調査について

転院や転居などにより当センターの受診が継続されていない場合や消息不明の場合には、生存確認調査（住民票照会）を受けることに同意します。

はい ・  いいえ

（記載日）西暦 年 月 日

患者署名： \_\_\_\_\_

（患者が未成年または意思を表明できない場合）

代理人署名： \_\_\_\_\_

（患者との関係 \_\_\_\_\_）

