

検査検体、病理検体、画像、臨床経過記録の取扱いに関する補足説明書

(2023年2月1日、Ver.2.0)

はるひ呼吸器病院長

現代の医療では、【検査検体】【病理検体】【画像】【臨床経過記録】は、腫瘍、血管疾患や感染症をはじめとするいろいろな病気の診断に欠かすことができません。これらの検体は、医学・医療の進歩に貢献する教育、研究や診断精度の向上にも利用されております。

【検査検体】には、①血液（血球、血清など）、②尿、③便、④体腔液（腹水、胸水など）、⑤脳脊髄液、⑥喀痰、⑦唾液・涙液、⑧胃液などが含まれます。

【病理検体】には、①内視鏡や針で取られた組織検体（「生検材料」と称します）、②手術で切除された組織検体、③痰や尿、綿棒や針で取られた細胞検体が含まれます。これらは、肉眼写真や顕微鏡用標本として活用・保存されます。

【画像】には、①X線一般撮影、②CT撮影、③MRI撮影などに加え、各診療科の判断で記録された診察、検査、処置および手術における写真と動画を含みます。

【臨床経過記録】とは、カルテ等に記録された身体状況、病状、治療計画とその後の経過のことを指します。

はるひ呼吸器病院では、検査検体、病理検体、画像、臨床経過記録の利用に関する同意を、最初に一括して同意をお願いしたいと存じます。患者さまとの信頼関係を根拠として、そして省力化の目的で、本件に関する個別の同意書は省略させていただきます。どうか、ご了解いただきたくお願い申し上げます。

検査検体、病理検体、画像、臨床経過記録については、病院の担当部署が責任をもって保存・管理させていただきます。一定の保存期間ののち、適切に廃棄処分させていただきます。

検査検体や病理検体は、臨床検査や病理診断の精度向上に役立たせることができます。いつでも同様の結果がでるように、検査の値や顕微鏡標本の読みを標準化し、正確な医療情報を提供するために利用されます。

教育への利用には、医療者が行うカンファレンスや医学系教科書への掲載があげられます。よき医療者の育成の目的に、検査検体や病理検体を役立てることができます。言うまでもなく、その際には個人の特定ができないよう、細心の注意をもって利用されます。

研究への使用にあたっては、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）などに従い、はるひ呼吸器病院に設置された倫理委員会などで研究内容の審査を行います。研究は、委員会で承認されたのちに初めて実行に移されます。その際、患者さまから改めて同意書を取らせていただく場合があります。

親から子へと伝わる遺伝子に関する研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）は、文部科学省、厚生労働省および経済産業省の三省合同倫理指針を遵守して、はるひ呼吸器病院に設置された倫理委員会の審査によって承認されたのちに初めて実行に移されます。その際には、患者さまから改めて同意書を取らせていただきます。

なお、本件に不同意の場合、あるいは途中で同意を撤回されたい場合は、主治医・担当医にお申し出ください。そして、「不同意書」への記入をお願いいたします。不同意の内容を個別に確認させていただきます、不同意が徹底する手だてを講じます。