横浜療育医療センターの包括同意について

Ⅰ．診療における包括同意

1．はじめに

横浜療育医療センターは福祉施設であるとともに医療法で既定された病院でもあり、日常的に多くの医療行為を行っています。医療行為には利用者さんご本人やその保護者の同意を得ることが基本ですが、その方法には、身体に比較的大きな負担が掛かる処置や手術を受ける場合のように、個別にご説明して書面で同意をいただく方法（個別同意）と、あらかじめホームページや診療案内などに明示することにより、個別に書面での同意をいただくことなく、通常の診療の一環として一括して同意をいただく方法（包括<ほうかつ>同意）があります。ここでは包括同意についてご説明いたします。

2．包括同意の範囲

当センターでは以下の行為について包括同意の範囲としておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

（1） 診療として行う行為

① 一般診察：問診、視診、聴診、触診、専門的身体診察（直腸診、乳房診察など）、身長・体重測定、体温測定、心拍数・血圧測定、皮膚病変の写真撮影・保存など

② モニタリング：酸素飽和度モニター、心電図モニター、呼気換気モニターなど、身体への侵襲がほとんど無く、身体の状態を把握するために必要な機器の装着

③ 検査：血液検査（採血；静脈、動脈）、尿検査（採尿）（排尿、導尿）、便検査、微生物培養検査、病原微生物迅速抗原検査／核酸増幅検査、生理検査（心電図、脳波）、X 線検査（一般撮影、ポータブル撮影、透視撮影、造影剤を用いない CT 検査）、超音波検査、喉頭ファイバー検査（生検を除く）など

④ 治療・処置：軽微な創傷処置、注射（静脈内、筋肉内、皮下）、点滴（末梢静脈内留置針挿入）、一般的診療に伴う局所麻酔、小範囲の皮膚切開・排膿

術、痰や唾液の吸引、鼻腔カテーテル挿入・吸引、気管カニューレ交換、膀胱カテーテル挿入・留置、経鼻胃管挿入・留置、十二指腸カテーテル挿入・留置、胃ろうチューブ交換など

上記の医療行為は十分な安全配慮のもとに行っておりますが、合併症や後遺症を生じた場合は十分に説明を行い、適切に対処いたします。

（2） 診療以外で行う行為

① 個人情報を含んだ利用者情報の外部医療・福祉機関への提供

診療を通して得られた利用者さんの診療情報は厳重に管理されて保管されています。これらの情報は利用者さんが必要とする様々な外部の医療・福祉サービスを利用する際に、相手方に提供させていただきます。（情報提供先は全て守秘義務を負った施設・機関・組織になります。）

② 外部の医療福祉関係者が参加する院内の検討会への利用

利用者さんの治療方針、介護方針などについて、外部の専門家を招いて一緒に検討する場合があります。その際に当該利用者さんの診療情報や検査データを提示することがあります。

③ 診療情報や検査試料の研究への利用

診療情報や検査後に保存されている各種の試料を、匿名化した形で研究のために使用させていただくことがあります。その際の手続きにつきましては、後述のⅡ．研究における包括同意、の項をご覧ください。

④ 実習生の診療・看護・介護などへの立ち会いなど

当センターは看護学校、保育士養成機関、福祉系大学などから研修学生を受入れており、指導者のもとで教育・実習を行っています。そのため、研修中の学生などが診療・看護・介護に立ち会うことがあります。なお、学生などが研修中に得た利用者情報に関しては、守秘義務などの遵守事項について誓約書を取得しています。

⑤ 学会や公的機関（厚生労働省など）の調査への登録

当センターでは各種学会や厚生労働省、医師会などの公的機関による疾患登録、疫学調査などに協力しております。その際には登録される情報は匿名化されており、個人が特定されることはありません。

（3） その他

① センター内の監視カメラについて

センター内には利用者さんや施設関係者の安全を守るため、監視カメラでのモニターを行っている場所があります。監視カメラの保存映像を視聴するためには特別の手続きが必要であり、誰もが自由に視聴できる訳ではありません。ご理解くださいますよう、お願いいたします。

Ⅱ.研究における包括同意

Ⅰ. はじめに

横浜療育医療センターでは利用者さん一人ひとりに最適な医療を提供することを第一に考えて日々の診療を行っています。その一方で、障害を持つ方々への適切な医療水準の向上に寄与するという役割も担っており、診断や治療の進歩に貢献するための研究、および障害児者医療・福祉に従事する医療福祉関係者の教育・研修などにも取り組んでおります。

これらの取り組みの際に、利用者さんの診療情報、検査データなどの情報や、血液、尿などの検体試料を利用させていただくことがあります。その場合は原則、利用者さんの同意が必要となりますが、同意のいただき方として、個別に説明して同意書に署名をいただく「個別同意」と、ホームページや診療案内などでその内容を常時公開しておき、それをお読みいただくことによって同意を取得したものと判断する「包括同意」があります。当センターでは、新たに診療情報や試料を取得させていただく研究の場合は原則として個別同意としておりますが、当センターで既に保有している診療情報や試料を用いる研究の場合は包括同意とすることをお願いするものです。

2. 包括同意についてのご説明

（1） 診療情報とは、診療録（カルテ）、X 線写真や内視鏡写真、身体の写真などの画像情報、血液検査、病理検査などの検査結果のことを指します。

（2） 試料とは、診療のための検査に用いた血液や尿などの検体、内視鏡検査や手術などで採取した組織などで、検査後に保存されているものを言います。

（3） 診療情報、試料は当センターが責任をもって保存・管理しており、個人情報の保護に最善の注意を払っています。

（4） これら診療情報や試料を、個人情報を削除して匿名化した上で、研究・教育、専門医・指導医等の申請、または研修施設認定の目的で利用させていただくことがあります。診療情報や試料を研究に用いる場合は、研究担当者が研究計画書を作成して当センターの倫理審査委員会に審査を依頼します。 倫理審査委員会では、その研究計画が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や「臨床研究法」など、我が国の様々な規範・法規を遵守しているかの審議を行い、問題が無い事を確認できれば実施を許可します。

（5） 診療情報や試料を用いた医学研究には、病気の特徴を調べる研究、実施中の治療法の効果を調べる研究、新しい診断方法や治療法を開発する研究などがあります。これらの研究の結果は、学会や学術雑誌、当センターや関連する病院のホームページなどで公表されることがありますが、その際、個人を特定できる情報は一切公表されません。

（6） 利用者さん本人の意思が確認できない場合は、代諾者の方に同意をお願いいたします。

（7） 同意をいただけなかったとしても、診療上の不利益を受けることは一切ありません。

（8） 同意していただいた後でも、いつでも同意を撤回することができます。

（9） 同意していただけない場合は、主治医・担当医へお申し出いただくとともに、別途不同意書へのご記入とご提出をお願いいたします。

3．不同意書について

（1）「診療情報・試料などを医学研究・教育に利用することに関しての包括同意の不同意書」は、 外来受付で配布しております。

以上の内容についてご不明な点がある場合または意思表示をされる場合は、担当医または2階外来受付までお申し出ください。

2026 年 8 月 1 日

センター長