

2023年4月3日

臨床研究に関する情報公開について

医療法人 新楓和会では、病気の原因解明・予防・診断・治療方法の改善等、患者さまの生活の質の向上と、臨床医学の発展に寄与することを目的として、臨床研究に取り組んでいます。実際、皆さまが受けられている医療は、過去に臨床研究にご参加頂いた多くの方のご協力のもとに成り立っています。

通常、臨床研究を実施する際には文書もしくは口頭で説明し、患者さんからの同意（インフォームド・コンセント）を得た上で行われます。しかし、臨床研究のうち観察研究においては、患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究のため、国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから、直接同意を得る必要はないとされております。

しかし、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされており、このような手法を「オプトアウト」といいます。なお、研究不参加を申し出られた場合でも、何ら不利益を受けることはありません。

【対象となる方】

医療法人新楓和会 あさぶハート・内科クリニック、あさぶハート・心リハクリニック、あさぶハート・デンタルクリニックにおいて検査および治療を行った方または、あさぶハート・メディカルフィットネスを利用された方

【研究の方法】

対象となる方の診療情報や検査所見、評価結果から、個人情報を除いたデータベースを作成し、検査や治療の有効性、問題点およびそれらを規定する因子に関する検索、予後などについて、法人の中で調査を行っております。

【個人情報保護】

情報・データ等は、解析する前に氏名・生年月日、住所等の個人を特定できる情報は削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で厳重に管理します。研究は、ヘルシンキ宣言に基づき対象者の保護には十分留意し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施されます。研究結果は、個人が特定できない形式で学会や論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。

* 研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

【連絡先・相談窓口】

札幌市北区北37条西3丁目3-12

あさぶハート・心リハクリニック

担当医師 福島 新・福島 拓・津田 正哉

電話 011-792-0019 e-mail: info@asabu-heart.com

皆様のご理解・ご協力をどうぞよろしくお願いいたします。