

AYA 研の事例報告に対する同意取得ポリシー：

AYA 研は、医療やそれにかかわる学術の質を向上させるためには、信頼関係に基づく患者さんと医療者の協働が重要と考えております。この同意取得ポリシーは、医療現場における個人情報に対する配慮の深化、事例当事者と事例報告者の情報共有・相互理解の促進を通じて、患者さんと医療者双方の利益に貢献すると考えます。

●AYA 研学術集会や AYA 研学会誌「AYA がんの医療と支援」に事例報告の発表を希望する場合には、報告対象となる患者さんあるいはその代諾者からの同意取得を必須とします。また、事例として学術的な報告を行うことについて、報告者が事例となる当事者との間で相互理解に到達するプロセスを確認するため、可能な限り、文書で同意を得ることが望ましいと考えます。

●具体的には、演題登録や論文投稿の際に、「本人（または代諾者）の同意が得られていますか？」というチェックボックスで同意の有無を確認いたします。「同意取得済み」のボックスにが入らないと演題登録や論文投稿が受け付けられません。なお、このチェックボックスで、同意取得に関する申告内容に相違ない旨を宣言いただきますが、AYA 研は同意の形式や同意文書自体の確認は行いません。

●文書同意の書式については、AYA 研で添付(*)のような様式をご用意しますが、ご施設で所定の説明同意文書があればそれを使用いただいで差し支えありません。

●受け付けられた演題抄録・発表スライド・投稿論文は、患者経験者も含む多職種の査読者が審査いたします。公表に先立ち、患者・関係者に関する情報の開示方法について懸念点がある場合、査読者から差し戻し、削除・修正を依頼することがあります。

(*) AYA 研事例報告 ICF 案」添付

【患者・ご家族の皆さまへ】

一般社団法人 AYA がんの医療と支援のあり方研究会の学術発表における
「事例報告」についてのご説明と同意書

一般社団法人 AYA がんの医療と支援のあり方研究会(略称:AYA 研)は、思春期・若年成人がん領域における医療と支援の向上に寄与することを目的として設立された学術団体です。

AYA 研では、学術集会および学会誌等において、「事例報告」というかたちの検討機会を設けており、患者さんの診断や治療、ケアのあり方、医療安全など、さまざまな課題について関係者が個人情報(診療情報を含む)を共有し、意見交換を行っています。

このたび、_____さまについて、「事例報告」としてAYA 研において発表させていただきたくご説明し、お願いする次第です。

(1) 発表の形式: ①学術集会における発表 ②学会誌への投稿論文 ③AYA 研主催の講演会・研修会

(2) 発表理由

説明者記載:

(3) 発表時の配慮

_____さまの「事例報告」をさせていただく場合には、発表内容から個人が特定されないように以下のような配慮をいたします。

- 1) 「事例報告」に記載する患者さんやご家族に関する情報(居住地、成育歴、家族歴、職業歴等)は、「事例報告」の発表のために必要不可欠なものに限定します。
- 2) 個人を直接的に特定できる氏名、患者番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しません。
- 3) 個人の生年月日や住所は記載しません。年齢は「〇歳代」などのおおよその形で提示します。
- 4) 日付は年月日でなく、第何病日、「X年 2 月」のように、具体的な時期が分からない書き方にします。
- 5) 顔写真は、その提示が「事例報告」に不可欠である場合に限定します。顔写真を出す場合は、個人が特定できないよう配慮をします。

「事例報告」へのご協力は自由です。お断りになっても診療上の不利益は生じないことをお約束いたします。また、一度同意した場合でも、後で取りやめることができます。ただし、同意取りやめの時点で報告済みの情報については、削除できない場合があります。

実際の発表内容(学会発表時の抄録やポスター、学術誌への投稿論文、講演会や研修会の発表資料等)をご覧になりたい場合は、担当の研究者にお知らせください。

以上

～～ 事例報告への同意書 ～～

1. 私は説明者から、AYA 世代のがんの医療と支援のあり方を向上させる目的で、____(対象者氏名)____の個人情報(診療情報を含む)を「事例報告」に活用したいという申し出を受けました。
2. 私は説明者から、なぜ私あるいは家族について「事例」として発表したいか、その理由の説明を受けました。
3. 私は説明者から、次のような説明を受けました。
 - 事例報告の形式(学術集会での発表、学術誌の論文発表、講演会や研修会の発表資料等)
 - 個人を直接的に特定されない形にすること(個人情報保護の方法)
 - 同意するかどうかは自由であり、同意せず断ったり、一度同意した後に同意を取りやめたりしても診療上の不利益は生じないこと
 - 同意取りやめの時点で報告済みの情報については、削除できない場合があること
 - 実際の発表内容(学会発表時の抄録・スライド・ポスター、学術誌への投稿論文、講演会や研修会の発表資料等)を確認したい場合は、担当の研究者に申し出て確認ができること
4. 私は以上を理解した上、私あるいは家族の個人情報(診療情報を含む)を「事例報告」へ用いることに同意します。

日付 西暦 年 月 日

説明者 署名 _____

患者または代諾者(患者さんが未成年の場合) 署名 _____ (続柄 _____)

ご遺族代表(患者さんが逝去されている場合) 署名 _____ (続柄 _____)

※ 本同意書は説明者と、患者さん/代諾者の方/ご遺族代表の方が一部ずつ保管するものとします。

パブリックコメント

	<p>(1) あなたの会員としての特性をもっとも適切に表すものをお選びください。</p> <p>(2) ご意見入力：「AYA 研の事例報告に対する同意取得ポリシー(案)」をご覧ください、お感じになられたこととご意見・ご提案を自由にご入力下さい</p>			
1	<p>(1) 患者・患者経験者・ご家族</p>	<p>可能な限り、文書で同意を得ることが望ましいと考えます。 賛同します。</p>	➡	<p>ご賛意をいただき、誠にありがとうございました。今後ともAYA研では、患者さん・ご家族の皆様との協働を通じ、よりよい事例報告のあり方を模索していきたいと考えておりますので、引き続きのご支援をお願いいたします。</p>
2	<p>(1) 患者・患者経験者・ご家族</p>	<p>ごく当たり前のことで医療業界の悪しき一例と思います。取得するにあたり、医師と患者にはアンコンシャスバイアスも発生し、患者側は断りづらいと思いますので、説明するHPCsは一般人にもわかりやすい言葉で丁寧に説明することが求められると思います。また可能な限り、ICFは統一することで均一された説明にもつながると思います</p>	➡	<p>貴重なご意見をいただき、誠にありがとうございました。事例報告に係るインフォームドコンセントにあたり、医療従事者や研究者が行う説明や言語的コミュニケーションの内容を均てん化していくための統一的な指針については、今後の検討課題と認識しております。今回のポリシーの実装に際しては、まだ暫定的な内容ではありますが、AYA研の会員の皆様にご使用いただける共通フォーマットを提供する予定としております。</p>
3	<p>(4) 看護師</p>	<p>同意取得ポリシー、同意を得るように努力することは大切だと思いますし、賛成です。しかし、遺族に同意を得るために連絡をすることは、信頼関係ができ最期まで寄り添うことができた場合にはよいのですが、課題が多い事例だった場合はハードルが高くなり事例報告を取りやめるという決断に至ることもあるかと思えます。事例報告を考える症例では、本人から将来的な発表に同意を得ておくことも一案かと思えますが、その際も発表時には遺族の同意が必要なのではないでしょうか。</p>	➡	<p>大変貴重なご質問をいただき、ありがとうございました。お亡くなりになった患者さんの事例報告にあたって、生前のご本人による同意の取り扱いはご指摘いただきましたように今後の検討課題と認識しております。現段階では、できるかぎりあらためてご遺族からも同意をいただくことをお願いしたいと考えております。</p>
4	<p>(5) 医師</p>	<p>この同意には、初診時などに取得される場合のある、いわゆる「包括同意」も含まれるのでしょうか？そうなりますと、AYA研の考えるあるべき同意取得とは異なるものも出てくるように感じます。公表する際に、何が今後の医学・医療のために重要なのかという論点を含めて、説明し同意を得ることが重要と考えます。</p>	➡	<p>貴重なご意見をいただき、誠にありがとうございました。内容にもよりますが「包括同意」とは別個に同意を取得していただくことを想定しております。今回のAYA研ポリシーでは、患者さん・ご家族と医療従事者・研究者のよりよい情報共有・相互理解の促進を目指しております。したがって、同意取得の際には、どのような診療情報をどのような目的で報告するのかを患者さん（あるいはご家族・ご遺族）にお伝えいただくプロセスが必要と考えております。「包括同意」では、報告される内容が具体的には定められていないことが通例と思えますので、事例報告を行う際には別個に同意を取得していただくことが望ましいと考えております。</p>