

「骨粗鬆症リエゾンネット」「ほね通信」
ご利用にあたっての患者同意の説明書
(医療機関・医療従事者向け)

エンブレース株式会社

はじめに

エンブレース株式会社（以下「エンブレース」といいます。）が提供する「骨粗鬆症リエゾンネット」および「ほね通信」（以下あわせて「本アプリ」といいます。）のご利用をご検討いただきまして、ありがとうございます。本説明書では、本アプリの利用にあたって、患者さんから取得すべき同意の手順等について、説明致します。

本説明書に基づいて取得していただく同意は、患者さんや、皆様の本アプリ利用の基礎となる重要なものです。同意を取得していただく前に、利用されるアプリについて、それぞれの本説明書の記載内容をよくお読みいただき、本アプリのユーザー向け利用規約およびご施設向け利用規約を遵守し、本説明書に記載された手順に従って、同意を取得していただけますよう、お願い致します。

本説明書について、ご不明な点等がありましたら、エンブレースまでお問い合わせ下さい(お問い合わせ先については本説明書末尾に記載しております。)

「骨粗鬆症リエゾンネット」利用にあたっての同意取得について

• 同意説明書の構成

「骨粗鬆症リエゾンネット」の利用にあたって、患者さんに対して説明する必要のある書面（以下「本説明書面」といいます。）は以下の通りです。

- 「骨粗鬆症治療支援アプリ「骨粗鬆症リエゾンネット」の利用における個人情報の取得および利用等に関する説明書」

• 同意説明と同意意思の確認

「骨粗鬆症リエゾンネット」の利用を開始する前に、本説明書面に記載された内容を患者さんまたは代諾者（以下「患者さん等」といいます。）にご説明いただいたうえで、「『骨粗鬆症リエゾンネット』の利用における個人情報の取得および利用等に関する同意書」（以下「本同意書」といいます。）の＜患者さん記入欄＞に必要事項をご記入いただくとともに、患者さん等の署名をいただいでください。なお、本同意書において、同意権限を有する「代諾者」とは、患者さんの子その他の2親等以内の親族をいいます。患者さんが同意を与える能力を欠くと客観的に判断されるため、代諾者から同意を取得する際には、代諾をしようとする者が、本同意書に同意権限を有する代諾者であることを、適切な方法で確認してください。また、患者さん本人に対しても、その理解力に応じて可能な範囲で説明を行ってください。

患者さん等から本同意書の上記必要事項をご記入いただいた場合には、コピー1部をお取りいただき、患者さん等にお渡しください。

なお、患者さん等より本説明書面に関して質問があった場合、必要に応じてエンブレースまで問合せをお願い致します。

• 本説明書面の内容の変更及び消去の禁止

本同意書を患者さんから取得するにあたっては、患者さんから画一的な内容にて同意を取得する必要があり、ご施設の判断で、本説明書面および本同意書の内容を変更したり、消去したりすることは禁止しておりますので、ご了承ください。

• エンブレースへの連絡および本同意書の保管等

エンブレースは、患者さん等の同意意思を確認する必要があるため、患者さん等から同意を取得した場合には、本同意書の電磁的複製物を、患者さん等からの同意取得日から1週間以内にエンブレースに送信してください（送信方法の詳細は下記、および骨粗鬆症リエゾンネット操作・活用ガイドの「3. リエゾンネットの開始 - 同意書の写しの提出」をご参照ください。）。なお、本同意書の原本は、医療機関において選任した適切な管理責任者のもとで保管し、本同意書の電磁的複製物をエンブレースに送信し、エンブレースから電磁的複製物を確認した旨の連絡を受けた後、情報の散逸を防ぐ目的で、適切な方法で破棄してください。

【同意書の電磁的複製物の送信方法】：施設の利用申し込み時に、MCS上に自らが各ユーザー施設から同意書写しの提供を受けるためのグループを作成いたしますので、同意書に係る電磁的複製物（PDFファイルまたは同意書原本を撮影した画像など、内容が判読可能であればファイル形式は問いません。）

を上記グループに投稿することによって送信してください。また、グループへの投稿にあたっては、同意を取得した患者さんのお名前、またはタイムラインIDを投稿してください。（タイムラインIDの確認方法などは、骨粗鬆症リエゾンネットの操作・活用ガイドをご確認ください。）エンブレースは、電磁的複製物の内容を確認後、上記グループに確認した旨を投稿することにより確認したことをお知らせしますので、その後に本同意書の原本は適切な方法で破棄してください。

なお、本同意書の電磁的複製物は、以下の条件を満たすことを確認して、上記の方法で送信してください。

【電磁的複製物が満たすべき条件】：

- 電子ファイルにエラーがなく、読み込み可能であること
- 原本と同一の内容であること
- 判読可能であること

• 同意の撤回について

患者さん等から、本アプリに関する同意を撤回したいという申出があった場合、同意撤回書をお渡しして下さい。患者さん等から記入済みの同意撤回書を受領した際には、MCS上の同意書写し提供用のグループに対し、速やかに、記入済みの同意撤回書の電磁的複製物を提出することで、エンブレースに当該患者さんの同意撤回の意思をお知らせください。エンブレースは、その内容を確認した上で、当該患者さんのアカウントを直ちに停止いたします。

記入済みの同意撤回書については、コピーを1部お取りいただき、患者さん等にそのコピーをお渡しください。エンブレースは、電磁的複製物の内容を確認後、電磁的複製物を投稿したグループに確認した旨を投稿することにより確認したことをお知らせしますので、原本は情報の散逸を防ぐ目的で、医療機関にて適切な方法により破棄してください。

なお、同意撤回書の電磁的複製物のエンブレースへの提出は、同意書の提出方法と同様に、MCS上にエンブレースが設定した各ユーザー施設から同意書写しの提供を受けるためのグループに投稿することにより行いますので、方法については、上記【同意書の電磁的複製物の送信方法】および上記【電磁的複製物が満たすべき条件】に従って行ってください。

「ほね通信」利用にあたっての同意取得について

• 同意説明書の構成

「ほね通信」の利用にあたって、患者さんにお読みいただく必要のある文書（以下「本説明文」といいます。）は以下の通りです。

- 「骨粗鬆症治療支援アプリ「ほね通信」の利用における個人情報の取得および利用等に関する説明書」

• 同意説明

本説明文は、いずれも、患者さんが本アプリの利用を開始する前に、本アプリ上で内容を確認し、本アプリ上で同意した旨の入力を行うことで、同意意思を確認します。

したがって、医療機関で同意書の取得を実施いただく必要はございませんが、本アプリの説明の際に、患者さんに対し、本アプリを利用する前に、本アプリ上で本説明文をよくお読みいただき、同意を入力する必要がある旨についてお伝えいただけますようお願い致します。

なお、「ほね通信」においては、代諾者による同意は認められておりませんので、本アプリの説明は、必ず患者さんご本人に対して行うとともに、本アプリ上で同意を行う際には、患者さんご本人に入力いただくよう、あわせてご説明ください（なお、今後代諾者による同意を認める変更を行う可能性があります。その際は、改めてご連絡致します）。

なお、患者さんより本説明文に関して質問があった場合、必要に応じてエンブレースまで問合せをお願い致します。

• 同意意思の確認

「ほね通信」の利用を開始する前に、患者さんは本説明文に対する同意を本アプリ上に入力します。医療従事者は、患者から MCS のメッセージ機能などで別途、患者さんが同意を入力したことを確認したうえで、本アプリの利用を開始してください。

• エンブレースへの連絡および同意書の保管等

「ほね通信」の同意は、本アプリ上に記録が残るため、医療機関からエンブレースに対して患者さんの同意意思を伝えるために必要な作業はございません。また、本アプリ上で同意を取得しますので、同意書の保管義務等は発生致しません。

• 同意の撤回について

患者さんから、本アプリに関する同意を撤回したいという申出があった場合、同意撤回書をお渡しして下さい。患者さんから記入済みの同意撤回書を受領した際には、MCS 上に作成されるご施設との連絡用のグループ（下記*をご参照ください。）に対し、速やかに、記入済みの同意撤回書の電磁的複製物を提出することで、当該患者さんの同意撤回の意思をエンブレースにお知らせください。同意撤回の申出があっても同意撤回書を速やかにお渡しし、回収することが出来ない場合は同意撤回の意思を連絡用のグループにご連絡の上、回収次第、同意撤回書の電磁的複製物をご提出ください。エンブレースは、そ

の内容を確認した上で、当該患者さんのアカウントを直ちに停止いたします。

記入済みの同意撤回書については、コピーを1部お取りいただき、患者さんにそのコピーをお渡しください。エンブレスは、電磁的複製物の内容を確認後、電磁的複製物を投稿したグループに確認した旨を投稿することにより確認したことをお知らせしますので、原本は情報の散逸を防ぐ目的で、医療機関にて適切な方法により破棄してください。

- * 同意撤回書の電磁的複製物のエンブレスへの提出は、施設の利用申し込み時に、MCS上にエンブレスが各ユーザー施設から同意撤回書写しの提供を受けるための連絡用グループを作成いたしますので、同撤回書に係る電磁的複製物(PDFファイルまたは同意書原本を撮影した画像など、内容が判読可能であればファイル形式は問いません。)を上記グループに投稿することによって、同意撤回書写しを送信して提出してください。

なお、同意撤回書の電磁的複製物は、以下の条件を満たすことを確認して、上記の方法で送信してください。

【電磁的複製物満たすべき条件】：

- 電子ファイルにエラーがなく、読み込み可能であること
- 原本と同一の内容であること
- 判読可能であること

・【※医療機関向け】本アプリのデータの利用について

本アプリは、ユーザー登録された医療介護従事者の方向けに、リエゾンサービスを効率化したり、リエゾンサービスの取組みを開始しやすくすることを目的として提供されるアプリです。したがって、医療機関がリエゾンネットのデータを取得すること、利用すること、第三者に提供すること（例えば、研究目的での利用、データベース化、入力データを利用した論文発表など）は、現在のところ、原則として禁止させていただいております。

ただし、本アプリに入力した情報であっても、もともと医療機関が保有されていた情報の利用については、本アプリの導入によって影響を受けるものではありません。

なお、医療機関での研究利用については、多くの医療機関より要望をいただいているため、現在検討しております。

・エンブレースの問い合わせ先

エンブレースサポートデスク

TEL: 0800-123-6611

WEB(お問い合わせフォーム): <https://about.medical-care.net/html/contact/>

※ 「骨粗鬆症治療支援アプリ」導入中のご施設については MCS 内の同意書提供・連絡用のグループからもお問い合わせいただくことができます。

作成・改訂履歴

Ver 1.1 (2021年 10月 13日作成)