

ホームモニタリングプログラム同意書

この同意書は、ホームモニタリングプログラムの利用に際して、利用者の皆様と特定非営利活動法人ハートキッズ・ジャパン（以下、「NPO 法人ハートキッズ・ジャパン」）の間で交わされる同意書です。

1. ホームモニタリングプログラムの目的

ホームモニタリングプログラムは、単心室症（または類似疾患）の患児が第1回目の治療を終え自宅で過ごす間に、毎日身体測定値を記録することで、家族と医療チームが患児の身体の異常を早く検知し、適切な治療介入を遅れることなく行うようにするプログラムです。

2. ホームモニタリングプログラムの対象と利用期間

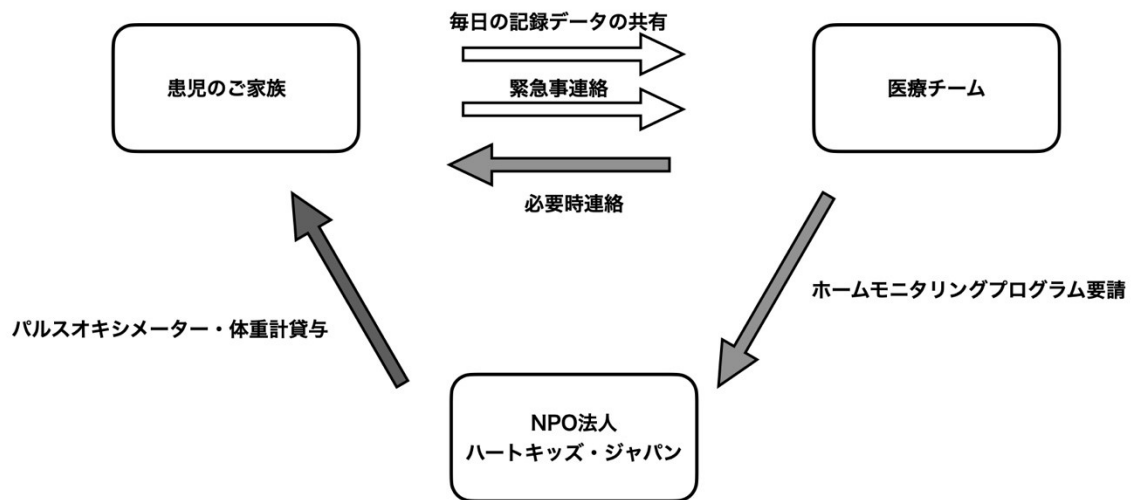
ホームモニタリングプログラムは単心室症（または類似疾患）と診断され、段階的手術のうち第1回目の姑息術（BT シャントやノーウッド型手術、肺動脈絞扼術）を受けて、退院した患児が対象です。1回目の手術を終えて2回目の手術までの期間が利用期間です。

3. 測定・記録する項目

測定・記録する項目は、1日1回の体重測定、1日のミルク摂取量、酸素飽和度です。これらの項目があらかじめ医療チームが定めた基準範囲から外れた場合、患児のご家族から医療チームに連絡します。

4. 使用する機器

体重は、医療用のグラム単位で測定できる体重計を使用します。酸素飽和度はパルスオキシメーターと指に巻くプローブ（オキシセンサー）を用いて測定します。体重計とパルスオキシメーターはNPO 法人ハートキッズ・ジャパンから提供します。機器使用の具体的な注意事項は別紙を参照下さい。



ご家族・医療チーム・NPO 法人ハートキッズ・ジャパンの関係図

5. NPO 法人ハートキッズ・ジャパンの役割

- (1) NPO 法人ハートキッズ・ジャパンは、患児のご家族に対し、パルスオキシメーター・医療用体重計の機器を無償貸与します。また、記録手帳またはホームモニタリング記録アプリを提供します。
- (2) NPO 法人ハートキッズ・ジャパンは医療チームから対象患児のホームモニタリングプログラム利用の要請を受け、患児に関する医療情報・連絡先の情報提供を受けます。
- (3) NPO 法人ハートキッズ・ジャパンは、本書面をもって、利用者よりホームモニタリングプログラム利用にご同意を頂きます。同意事項には、連絡先を含む個人情報、医療情報（疾患名・手術・身体情報など）の情報共有、機器の提供に関する内容を含みます。
- (4) NPO 法人ハートキッズ・ジャパンは、記録手帳またはホームモニタリング記録アプリに記録された身体計測データに関しては、機器の故障が疑われる場合等の特別な事情が生じた場合を除いては閲覧することはありません。

6. 医療チームの役割

- (1) 医療チームは、患児のご家族に対し、日常診療の範囲内で医療を提供します。
- (2) 医療チームはご家族が記録した身体データを共有し、治療介入が必要と判断した場合、ご家族に連絡します。

7. 機器の管理

- (1) 適正な使用においてパルスオキシメーター・体重計に不具合が生じた場合は速やかに NPO 法人ハートキッズ・ジャパンにご連絡下さい。代替品提供等の対応を検討致します

す。

- (2) 機器の破損・故障が起きた場合は、速やかに NPO 法人にご連絡下さい。機器代金・修理料金・配送料を請求することはありません。
- (3) 利用者から機器の第三者への貸与は禁止します。
- (4) 不具合が生じた機器は送付した箱に入れて NPO 法人ハートキッズ・ジャパンにご返送下さい。

8. 免責事項

- (1) 患児の急変時の対応は利用者と医療チームの間で行われ、NPO 法人ハートキッズ・ジャパンは関わることはありません。
- (2) NPO 法人ハートキッズ・ジャパンは、患児の急変時に起こった事象に関しては、対応することはできません。そのような場合には速やかに医療チームにご連絡ください。
- (3) NPO 法人ハートキッズ・ジャパンは、機器が常時正常に稼働していることを保証するものではありません。

9. 個人情報保護の取り扱い

NPO 法人ハートキッズ・ジャパンでは、ホームモニタリングプログラム利用者の皆様から取得した個人情報は、皆様にとって大切な財産であり、その安全・適切な管理は当法人に課せられた重要な社会的使命であると認識しております。

よって、個人情報に関して適用される関係諸法令及び厚生労働省が策定した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンス（令和2年10月9日改正）」に基づいて内部規定等を作成し、これに基づき事業を行うことを表明いたします。

(1) 個人情報の取得について

NPO 法人ハートキッズ・ジャパン（以下、当法人）では、公正かつ適法な方法で個人情報を取得し、事業に応じて権限を有する者が、事業に必要な範囲内においてのみ、個人情報を利用します。「個人情報」とは、お名前、ご住所、生年月日、電話番号、電子メールアドレス等、個人を識別できる情報を指します。なお、健康情報、病歴等の情報は「要配慮個人情報」といいます。

また、ホームモニタリングプログラムで使用するいずれの機器もインターネット等への接続はなく、自動的に何らかの個人情報等が収集されることはありません。

(2) 個人情報の利用について

当法人では、開示を受けた個人情報（要配慮個人情報を含みます）を、主に以下の目的のために利用いたします。なお、個人を特定しない形での医学的研究のための統計データとして利用することがあります。

- ①ホームモニタリングプログラムを含む当法人のサービス提供のため

②お問い合わせやご質問への回答、資料請求に伴う連絡

(3) 個人情報の第三者提供について

皆様から開示を受けた個人情報は、第三者に開示いたしません。ただし以下の場合についてはこの限りではありません。

①開示に同意された場合。

②法令上第三者への開示の義務を負担する場合。

③当法人の運営及びホームモニタリングサービスの提供を第三者と共同で行うに際して必要な場合。ただし、この場合であっても、情報の開示は必要な範囲にとどめ、開示の相手方との間で守秘義務に関する契約を締結します。

④利用者または公衆の生命、健康、財産などの重要な利益を保護するため必要な場合。

(4) 個人情報の管理について

当法人は、個人情報を正確かつ最新の状態に保ち、個人情報への不正アクセス、漏洩、滅失、毀損等に対して適切な安全対策を講じ、問題発生時には速やかに対処し是正措置を講じるよう、体制を整えます。

(5) 個人情報保護方針の改定について

当法人では、個人情報に適用される法令等の変更、会員サービス内容の変更に応じて本個人情報保護方針を事前の予告なく変更することがあります。変更した場合はホームページの当該箇所にてお知らせいたします。また、当法人の個人情報保護方針に関するご連絡は以下の問い合わせ先へご連絡をお願いいたします。

【個人情報お問い合わせ窓口】

NPO 法人ハートキッズ・ジャパン (Email : info@heartkidsjapan.com)

【当院の連絡先】

独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 心臓血管外科

研究担当者；櫻井 一

住所：愛知県名古屋市南区三条一丁目1番10号

電話番号：052-691-7151

以上の説明につき、十分に理解した上で、利用に同意致します。

利用者名

年月日

____年 ____月 ____日

利用者名
