

# 雲南市立病院の入院時包括同意－第1報：患者・家族の 臨床研究参加，余剰検体の臨床研究流用への包括同意 研究参加，検体流用への入院時包括同意

|    |    |     |                      |    |    |                       |    |    |                     |
|----|----|-----|----------------------|----|----|-----------------------|----|----|---------------------|
| もり | わき | よし  | ひろ                   | おお | たに | じゅん                   | にし | ひで | あき                  |
| 森  | 脇  | 義   | 弘 <sup>1)2)15)</sup> | 大  | 谷  | 順 <sup>1)2)3)4)</sup> | 西  | 英  | 明 <sup>1)5)6)</sup> |
| さ  | の  | けい  | すけ                   | せ  | じま | ひとし                   | いわ | さ  | じゅん                 |
| 佐  | 野  | 啓   | 介 <sup>1)7)</sup>    | 瀬  | 島  | 斉 <sup>1)8)</sup>     | 岩  | 佐  | 潤                   |
| おお | た  | りゅう | いち                   | まえ | じま | さと                    | いし | はら | しのぶ                 |
| 太  | 田  | 龍   | 一 <sup>1)9)10)</sup> | 前  | 島  | 里                     | 石  | 原  | 忍 <sup>1)12)</sup>  |
| まつ | い  |     | ゆずる                  | はっ | とり | しゅう                   | はた | かず | お                   |
| 松  | 井  |     | 謙 <sup>5)13)</sup>   | 服  | 部  | 修                     | 秦  | 和  | 夫 <sup>13)14)</sup> |
| はら | だ  | まさ  | とし                   | いた | もち | さとみ                   |    |    |                     |
| 原  | 田  | 正   | 俊 <sup>13)14)</sup>  | 板  | 持  | さとみ <sup>11)13)</sup> |    |    |                     |

キーワード：包括同意，臨床研究倫理，余剰検体，説明と同意

## 要 旨

**緒言：**患者の臨床研究参加（研究参加），余剰検体の研究活動への提供（検体流用），無資格者診療チーム参加の入院時包括同意書（同意書）の職員アンケートで同意と同意書の課題を探った。**方法：**研究参加，検体流用の部を分析。**結果：**同意書認知は医療技術部(医技)33%以外で高く（事務87%，看護84%），同意書を見る前後で研究参加，検体流用は妥当が増加（事務46%から71%，35%から66%，医技39%から62%，6%から50%，看護48%から68%，36%から58%），回答作業前後でも同意書必要感は上昇，自信を持ての説明は少数（研究参加，検体流用で事務24%，30%，看護45%，13%），患者の反応は妥当と思ての説明で署名得られずが散見，自信を持ての説明で理解が得られ易かった。**結論：**医療過疎地中小規模病院でも研究参加や検体流用の同意書の職員周知は可能で，患者も同意書や同意に抵抗なく，概念や重要性の啓発で，自信を持った説明，診療が単なる患者直接サービスではない理解も期待できる。

Yoshihiro MORIWAKI et al.

1) 雲南市立病院経営会議 2) 同 外科 3) 同 事業管理者

4) 同 前院長 5) 同 整形外科 6) 同 院長

7) 同 耳鼻咽喉科 8) 同 小児科 9) 同 内科

10) 同 地域ケア科 11) 同 看護部 12) 同 事務部

13) 同 元経営会議 14) 同 元副事業管理者

15) 最上町立最上病院(R6.4.1より)

連絡先：〒999-6101 山形県最上郡最上町大字向町64-3

最上町立最上病院

## 1. は じ め に

臨床研究の倫理指針は，1991年のニュルベルグ倫理綱領，1948年のジュネーブ宣言，1964年のヘルシンキ宣言などを経て進歩してきた<sup>1-2)</sup>。本邦でも，患者・家族などの臨床研究参加や診療情報の