

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 森	わき 脇	よし 義	ひろ ¹⁾²⁾¹⁵⁾ 弘	おお 大	たに 谷	じゅん ¹⁾²⁾³⁾⁴⁾ 順	にし 西	ひで 英	あき ¹⁾⁵⁾⁶⁾ 明
さ 佐	の 野	けい 啓	すけ ¹⁾⁷⁾ 介	せ 瀬	じま 島	ひとし ¹⁾⁸⁾ 斉	いわ 岩	さ 佐	じゅん 潤
おお 太	た 田	りゅう 龍	いち ¹⁾⁹⁾¹⁰⁾ 一	まえ 前	じま 島	さと 里	いし 石	はら 原	しのぶ ¹⁾¹²⁾ 忍
まつ 松	い 井	ゆずる ⁵⁾¹³⁾ 謙		はっ 服	とり 部	しゅう 修	ぞう ⁹⁾¹³⁾ 三	はた 秦	かず 和
はら 原	だ 田	まさ 正	とし ¹³⁾¹⁴⁾ 俊	いた 板	もち 持	さとみ ¹¹⁾¹³⁾ さとみ			

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¹⁻²⁾。本邦でも，患者・家族などの臨床研究参加や診療情報の

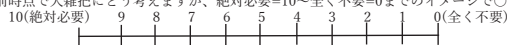
研究活動への提供、流用(以下、研究参加)、同意のあり方を含めた倫理指針が発表、更新され³⁻⁵⁾、当院でも対応が求められた。さらに、余剰検体を用いる研究も想定され、研究活動などへの提供、学術利用や院内標準値設定など、当該患者の診療以外への目的外使用(以下、検体流用)への同意の整理も求められた。これらに関する包括的同意の概念の導入が必要と考え、他施設での先行例を参考に、医学生など無資格者の診療チームへの参加も包含し、2017年から当院独自の入院時包括同意書(以下、同意書)を作成し、全入院例から理解を求めた。説明と同意は、入院時の一般説明、同意とともに事務職や看護師が概要説明し、詳細や追加説明を担当医などが各場面でを行い、その過程で同意書を作成してきた。

当初は、実診療とは無関係で、患者・家族には不必要、興味もなく理解も困難、同意する必要性

も必然性も低く、敢えて説明し問題提起する必要はない概念とも考えられていた。社会や医学の進歩に必要なとの医療提供側の判断があれば、患者・家族への通知や同意は不要で許容されるとも考えられていた。当院のような実践中心の中小規模病院では時期尚早、不要で、世間の動向を見極めてから考えるべき概念、大学病院や研究機関を兼務する大規模医療機関だけに適応される概念、との意見もあった。

運用開始から5年以上経過し、この間、同意書やその概念は、職員、患者・家族や住民にも認知されたと期待される一方、学術研究の倫理指針も改変されてきた。今回、同意書と同意の現時点での課題を明らかにするために、同意書に関ってきた職員にアンケート調査(2024年3月、図1)を行ったので結果を報告する。

医療活動での「包括同意」とは、患者や家族から同意が必要な研究的活動などで、個別の研究の都度、個別の患者・家族にその都度同意をとることを省略できるように、予め、「規定の範囲の研究の場合はその都度の同意を省略して下さい」という同意です。例えば、既に治療が終了した患者のその治療後の経過を後追いで検討する、などの研究や少数の症例の報告などに適応されます。患者に知られないように医療側で治療方法を決めて患者や家族には取って知らせず治療を行いその結果を検討する、などの介入を伴う研究や遺伝子に関わる研究などには適応されません。「包括同意」の必要性について、この記載前時点で大雑把にどう考えますか、絶対必要=10~全く不要=0までのイメージで○をつけて下さい。



1. 当院では、入院患者さん全員に「入院のしおり」内に綴じ込んである入院時包括同意事項に理解、署名頂いています。この「存在」をご存じですか
2. 内容を見たことがありますか。
3. 2で「見たことがある」と回答した方にお聞きします。(※包括同意書を見る前と見てからの妥当性について)
 - 3-1. 有資格専門職(医師、看護師、薬剤師など)にのみ許された活動(行為)を無資格者(学生など)が院内で行うことの妥当性について考えたことがありましたか
 - 3-2. 患者の血液や組織など、元々は患者の一部であったが、患者の身体から離れたものの余剰を流用することの妥当性について考えたことがありましたか
 - 3-3. 臨床上市知り得た情報を実診療以外の研究や教育活動に流用することの妥当性について考えたことがありましたか。
4. 包括同意の説明を本人・家族にしたことがありますか
5. 4で「はい」と回答した方にお聞きします。
 - 5-1. 包括同意1(無資格者の診療参加)の説明に当たっては、「同意しますか、しませんか」「どちらにしますか」ではなく、「当院は医療教育に参加している病院で、病院とはそういう組織であり、我々としては参加している無資格者も診療チームの重要で欠かすことの出来ない一員で、外す希望があっても受けることはできません、特定の医師や看護師による対応の希望や特定の医師や看護師の除外の希望が受け入れられないのと同様です。是非ご理解いただき、我々通常スタッフともども無資格者も一緒に育てて頂きたい」のイメージでの説明、「実験台、練習台、訓練用などの特殊な行為」とはとられないような説明をお願いしていましたが、患者・家族へ説明時に……

また、患者・家族の反応は如何でしょう。印象で回答して下さい

- 5-2. 包括同意2(余剰検体を流用することの包括的同意)の説明にあたって、検査のために採取した検体(血液や組織など)の余剰分を患者の直接の診療以外の、病院での正常値の決定や臨床研究、教育活動などに流用することに関して：本邦では、手術などで採取した組織は病院が保有するものではなく、その権利はあくまで患者自身にあり、病院は患者から委託され保管しているだけとする認識です。国によっては、患者から切除した組織や採取した血液などは、患者の身体から離れた時点で誰のものでもなくなり、保管する病院が自由に扱ってよいとの認識の場合もあります。患者・家族への説明時に……

また、患者・家族の反応は如何でしょう。印象で回答して下さい

- 5-3. 包括同意3(診療上市知り得た情報を実診療以外に流用することの包括的許可)の説明に当たっても、「同意しますか、しませんか」「どちらにしますか」ではなく、「医療・病院とは、通常の日常業務・診療でも、必ず研究的な側面があり、行った行為が正しかったか、他に選択肢はなかったか、などを振り返ったり、どの方法が最も良いか判断するために、診療が済んだ情報(診療経過、症状、検査結果など)を診療とは別に研究として利用することが必須となる分野であることを、是非ご理解いただきたい」のイメージでの説明をお願いし「実験材料・研究材料になって欲しい」とはとられないような説明をお願いしてきましたが、患者・家族へ説明時に……

また、患者・家族の反応は如何でしょう。印象で回答して下さい

6. ここまでの記載後、「包括同意」の必要性についてどう考えますか



図1

入院時包括同意書に関ってきた職員にアンケート調査：抜粋

対 象 と 方 法

当院で直接間接に同意書に関わる職種（栄養科調理担当者や清掃業務委託者以外の、非常勤、外部委託を含めた医療職および事務・一般職の全職員、医師は当院を主な活動場所とする者）を対象とした。完全白紙回答は回収例から除外した。対象者数と回収率は事務職（以下、事務、外部委託を含む）が55人中95%，医療技術部が65人（以下、医技、リハビリテーション科30人，薬剤科7人，検査科17人，放射線科8人，栄養科3人）中94%，看護師（以下、看護、看護部，保健推進課，訪問部署などの看護師も含む）が219人中77%，医師が37人中70％であった。各質問ごと有効回答のみ総数とし，質問3と5は質問2と4に「はい」と答えた場合を総数として集計した。今回はこの質問の一部を解析した。結果は実数，有効回答中の割合で示した。統計学的比較は行っていない。

結 果

調査票への回答作業開始前と終了時で，同意書の必要感は全職種で向上した（図2）。同意書は職員に周知されていたが，医技では低かった（存在，内容の周知で事務各93%，87%，医技43%，33%，看護87%，84%，医師73%，70%，図3）。全対象中，以前から研究参加を妥当と考えたのは，医師以外では半数以下であった（事務45%，医技38%，看護45%，医師58%）。検体流用を妥当と考えたのは，医技6%，他は約1/3（事務35%，看護33%，医師33%）で，考えなかった者も目立った（図4）。内容を知っている者で，同意書を見る前後で，妥当と思う者は，研究参加でも検体流用でも全職種で増加傾向で（研究参加，検体流用で各事務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%，医師62%から89%，34%から73

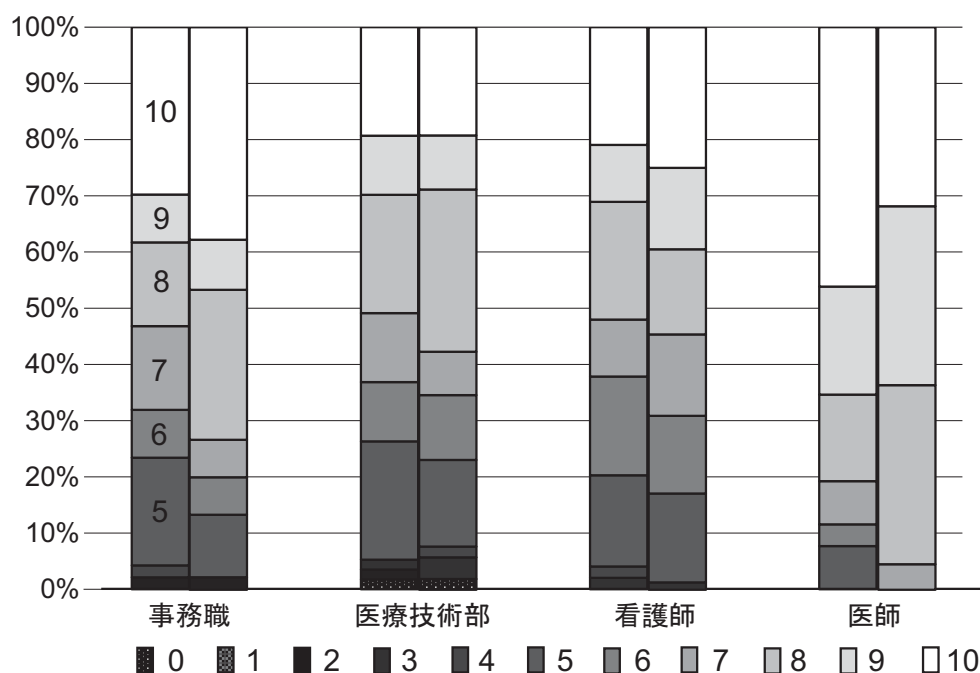


図2

全対象での入院時包括同意書アンケートへの回答作業開始前（左）と終了時（右）での同意書の必要感：0（全く不要）から10（絶対必要）までのスケール

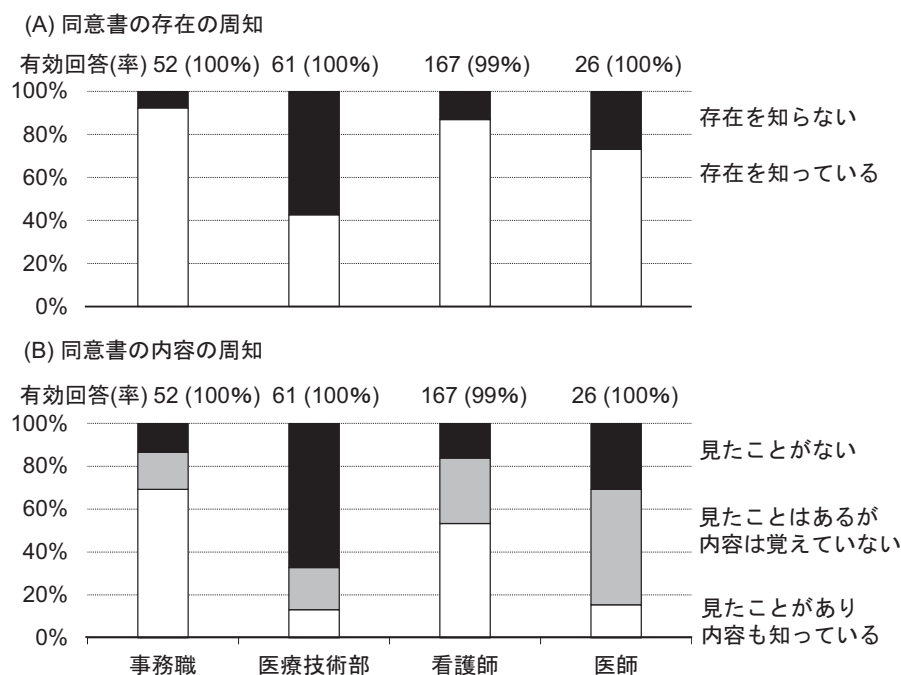


図 3

職種別の入院時包括同意書の周知 (全対象) : (A) 存在の周知, (B) 内容の周知

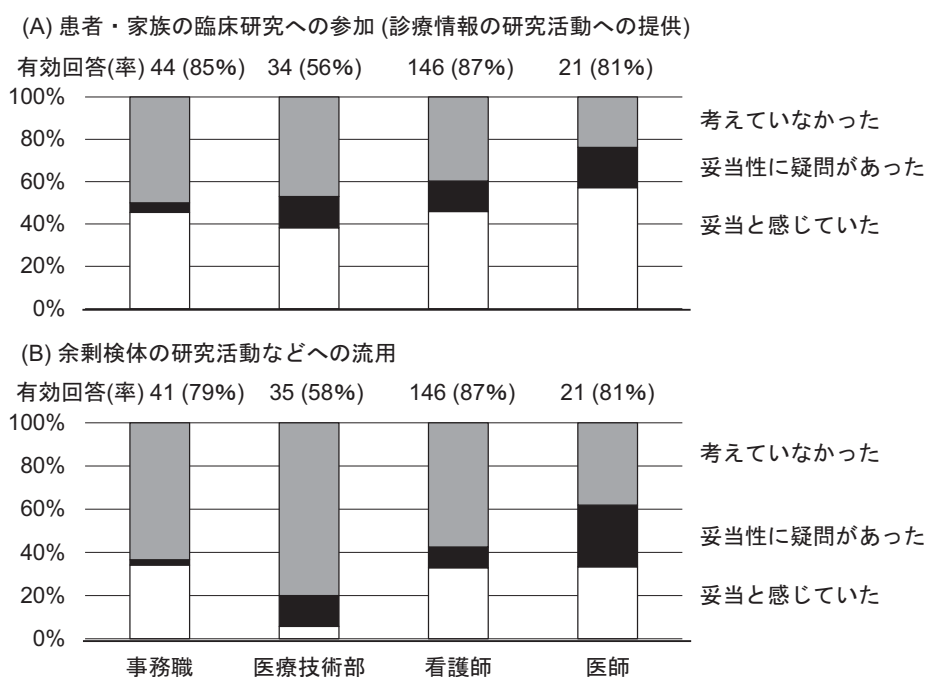


図 4

職種別の入院時包括同意書の内容の妥当性の認識 (全対象) : (A) 患者・家族の臨床研究への参加 (診療情報の研究活動への提供), (B) 余剰検体の研究活動などへの流用

%), 考えるようにもなっていた (図5)。
同意書の初回概要説明は, 事務と看護が中心で

行われたが, 両者の説明経験者で, 自信を持って
説明できた者は少なく (研究参加, 検体流用で事

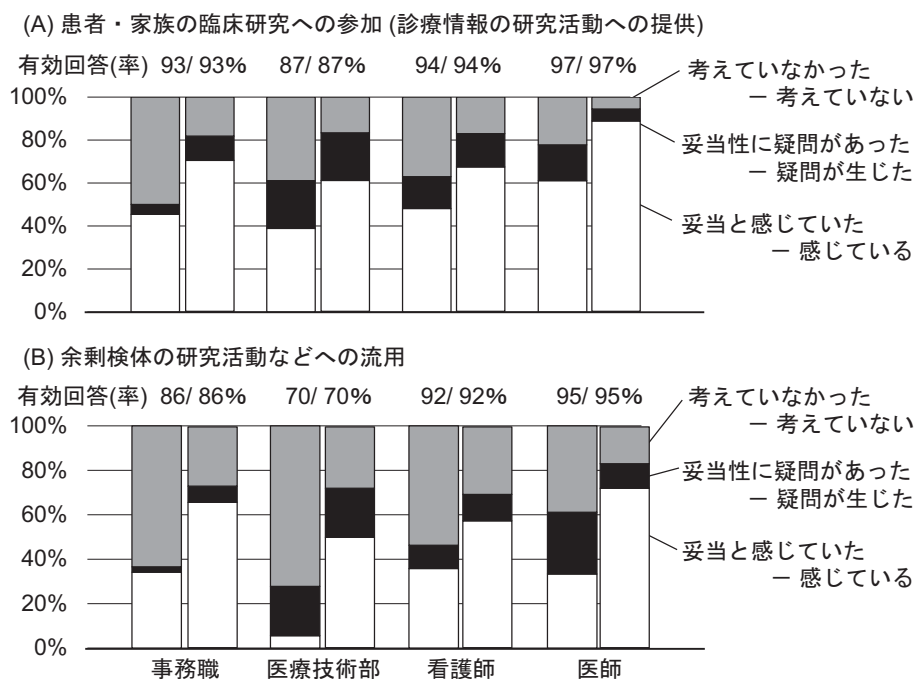


図5

職種別の同意書を見る前（左）後（後）での入院時包括同意書の内容の妥当性の認識の変化（内容を知っている，覚えていないを含む）：（A）患者・家族の臨床研究への参加（診療情報の研究活動への提供），（B）余剰検体の研究活動などへの流用

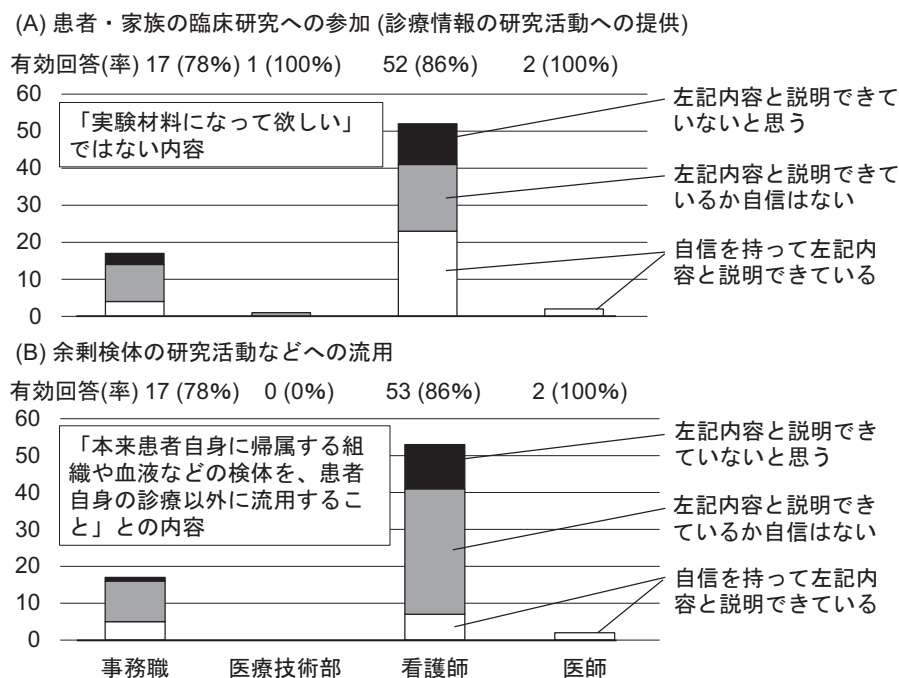


図6

職種別の入院時包括同意書の説明にあたっての自信（説明経験者）：（A）患者・家族の臨床研究への参加（診療情報の研究活動への提供），（B）余剰検体の研究活動などへの流用

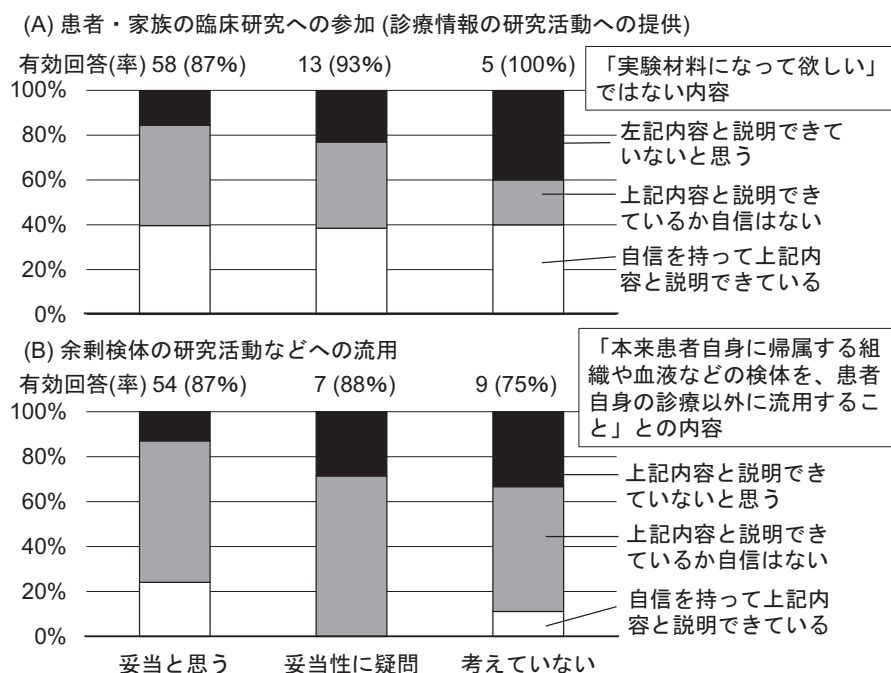


図7

職種を問わない入院時包括同意書の妥当性の認識別の説明にあたっての自信 (説明経験者):
 (A) 患者・家族の臨床研究への参加 (診療情報の研究活動への提供), (B) 余剰検体の研究活動などへの流用

務各24%, 30%, 看護各45%, 13%), 看護の検体流用の説明で顕著であった (図6)。説明の自信は, 説明者が妥当と思うかとの関連は見いだせなかった (図7)。患者・家族の反応としては, 多くで初回概要説明時に署名が貰えたが, 署名を貰えなかった経験が, 事務の説明でも看護の説明でも, 研究参加, 検体流用ともで少数ながら認められた (研究参加, 検体流用で事務各19%, 17%, 看護各5%, 3%, 図8, 9)。説明への患者・家族の反応は, むしろ, 説明者が妥当と思い説明した場合で署名を貰えなかった事例が散見されたが (図8, 9), 説明者が自信を持って説明した場合で理解が得られ易い傾向が見られた (図8, 9)。

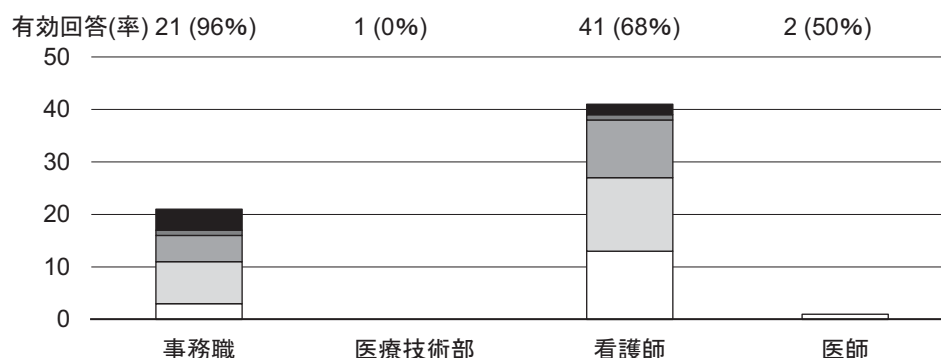
考 察

狭義の包括同意とは, ヒトを対象とする臨床研究への参加において, 将来や患者死亡後も含め,

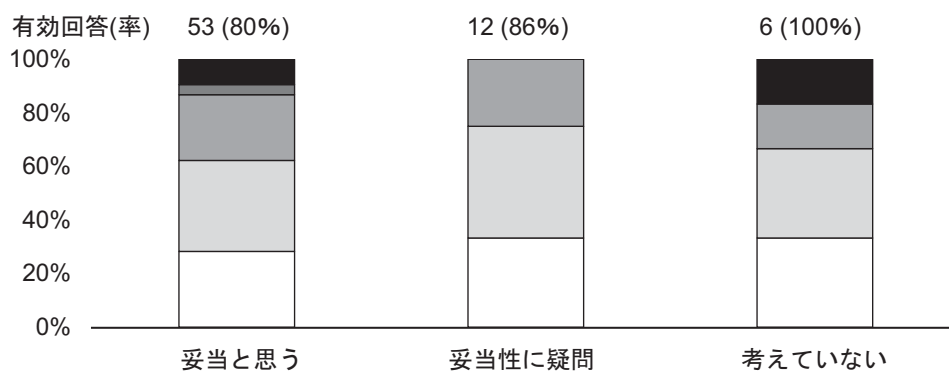
行う可能性のある臨床研究全てに対し, 侵襲や介入程度の制約条件を設定し事前に理解と同意を得ておくものである。研究毎の各場面で直接取得する個別同意に対する概念である⁶⁾。後方視的研究や症例報告では, 検討項目としての結果は研究開始時に既に固定され, 当該研究によって結果が動かず対象者への影響も少ない。研究参加対象者の同意が全ての臨床研究で必須と認識されてきた一方, 対象者の通院終了, 転居や死亡などで, 研究開始時に過去に遡っての個別同意作成が非現実的な場合も多く, 臨床研究発展の妨げとなる懸念も指摘され, 次善的に導入された概念である。研究企画公表時に不参加意思表示機会, 研究対象からの離脱手段確保であるオプトアウトと併せて, 採用を公表している医療機関も散見される⁷⁻⁸⁾。

検体流用へも同様に同意が必要と考えられ, 当院では包括同意を適応させた。検体採取時点では

(A) 同意書説明に対する職種別の患者・家族の反応



(B) 入院時包括同意書の妥当性の認識別の患者・家族の反応



(C) 同意書説明時の自信別の患者・家族の反応

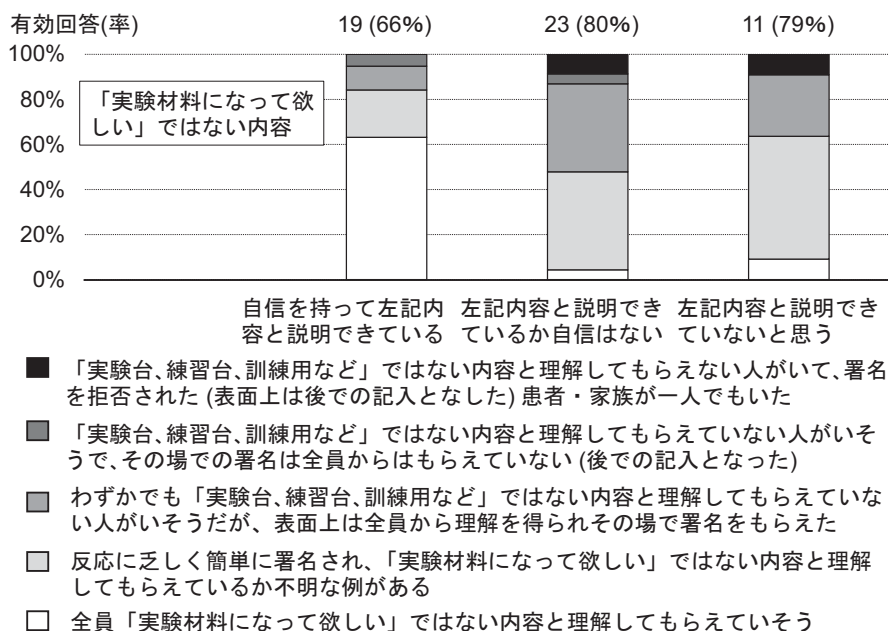
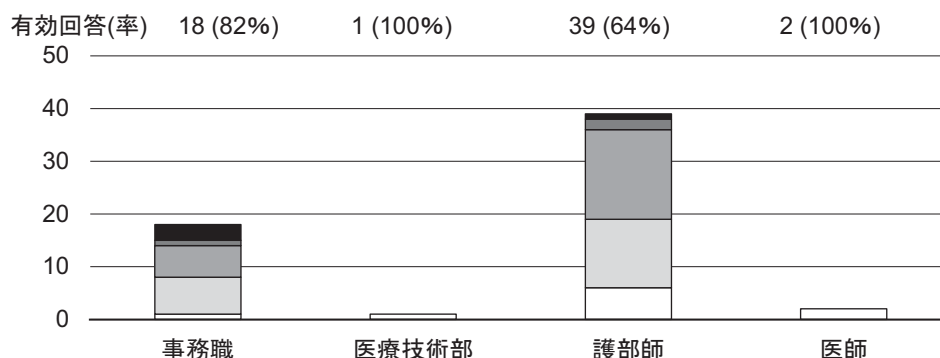


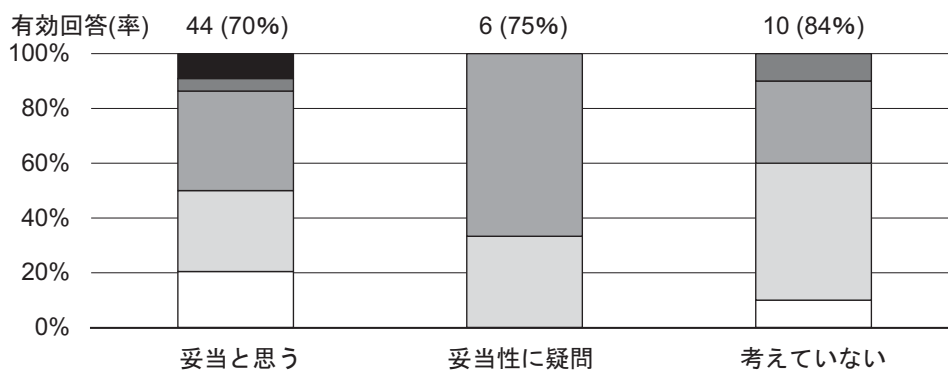
図 8

患者・家族の臨床研究への参加（診療情報の研究活動への提供）での入院時包括同意書の説明に対する患者・家族の反応（説明経験者）：(A) 職種別，(B) 職種を問わない入院時包括同意書の妥当性の認識別，(C) 説明の自信別

(A) 同意書説明に対する職種別の患者・家族の反応



(B) 入院時包括同意書の妥当性の認識別の患者・家族の反応



(C) 同意書説明時の自信別の患者・家族の反応

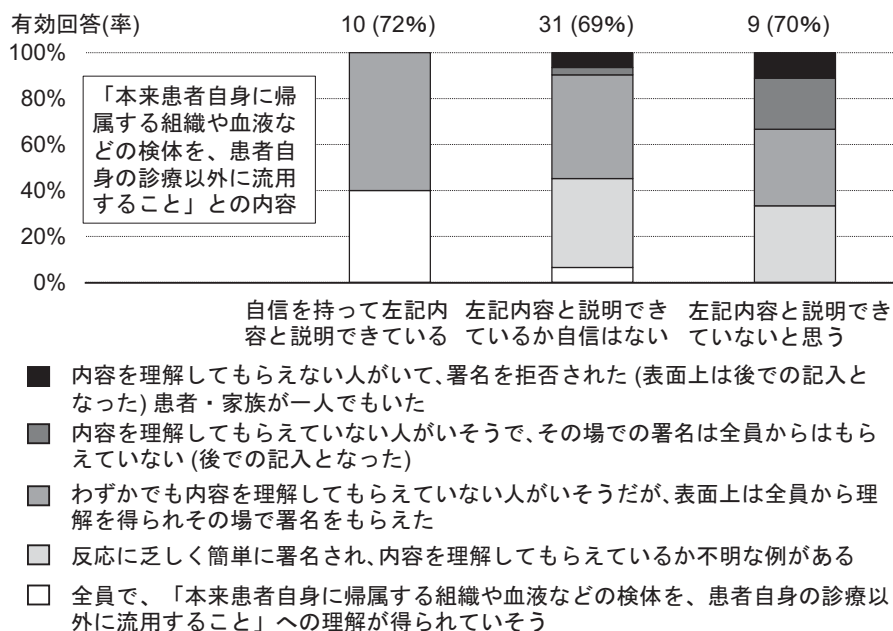


図 9

余剰検体の研究活動などへの流用での入院時包括同意書の説明に対する患者・家族の反応 (説明経験者): (A) 職種別, (B) 職種を問わない入院時包括同意書の妥当性の認識別, (C) 説明の自信別

想定されない将来の流用に備えた概念で、流用企画時点では、患者の医療を目的とした侵襲でもある検体採取は既に終了しており、一定の制限を設ければ流用が患者へ与える影響は少ないと考えられる。当院の同意書では、診療チーム内に無資格者が加わることへの理解も求め、今回のアンケート調査でも扱ったが、今回の研究では検討せず第2報で扱う。

日本消化器病学会などで主催された JDDW 2022では、包括同意を、診療の一環として取得された情報や検体や試料の余剰分を将来実施される様々な研究で利用することに備えた文書での同意とし、研究を行う際には改めて倫理審査委員会の審査に基づく機関長の許可と研究対象者へのオプトアウトが必要としている⁹⁾。日本消化器外科学会では、同様の概念を一般同意と称し、対象には診療情報や診療の一環として採取された試料や手術動画なども含め、個人を特定しない手術手技ビデオの発表では一般同意で代用可能としている¹⁰⁾。臨床研究の発表時の倫理規定で必須としてきた学会もあるが、最近では必須をオプトアウトのみとし、包括同意の用語は除き、Q and A の用語解説に残す傾向となっている。

しかし、大学や研究機関附属の大規模病院以外の、当院のような人口非密集非都市部辺縁地域(以下、医療過疎地)の中小規模一般病院などでは、患者や職員にとって臨床研究は未だ馴染みが薄く、生体実験的印象も払拭されたとは言いがたい。医療や医学の根本で、診療、研究、教育が切り離せない要素であり、個々の診療行為も視点を変えると臨床研究であり、教育活動でもあることの周知は、当院水準の病院では不十分と思われる。

今回の調査結果から、当院水準の病院でも、患者・家族に将来の研究参加や検体流用を理解して

貰うこと、病院職員にも患者・家族がそれを理解し得ることや患者・家族へそれを説明することの重要性を啓発することは可能と思われた。今回の調査票への回答作業中でも、回答開始時より終了時で内容や概念が整理されたと思われ、簡単な啓発でもその必要性周知は向上すると思われた。

当院の場合、医技は同意書の周知や理解が低かった。医技の部内でも、患者・家族との直接接機会、接触時の視点、自身の業務の不確実さや情報や検体の管理への関心、それらと臨床研究との関連性の認識は、専門職種ごと異なる。しかし、各部署ごとの集計は、単一施設集計では対象者数が少数で今回は行っていない。看護は最大多数で、同意書の説明機会も多く、医学的知識も持ち合わせている。事務は、入院時の説明機会が多いが、高度な医学的知識までは期待できない。しかし、両者で、同意書の周知や妥当と考えるかは同程度で、医技より高値で、医師と同等程度であった。業務上同意書に関わる可能性や頻度も高く、関心を保てたと思われる。

同意書の内容の重要性を患者・家族に理解して貰うには、説明側がそれを妥当と考え、重要性を認識し、自信を持って説明できる必要があるとも予想される。説明への自信は、研究参加、検体流用の説明ともで、看護で低かった。患者・家族の説明への反応は、事務で同意が貰えない例が目立った。説明を患者・家族に理解して貰うには、説明者の自信だけでなく、説明に用いる語句の選択や知識の裏付けも重要と思われた。

しかし、職種の枠を超えた集計では、研究参加、検体流用の説明ともで、妥当性に疑問を持ちながら説明の方が患者・家族の理解が良好ともとれる結果となった。疑問を持つの方が安易に妥当と考える者より同意書内容を真剣に考えて説明し

たのかもしれない、自身の意見とは切り離して説明できていたと期待できる。一方、説明の自信度では、自信を持って説明した方が患者・家族には理解して貰え易い傾向にあった。自身が妥当と思うかは切り離し、説明自体の必要性は認識しながら自信をもって説明すれば、内容の重要性や必要性は相手にも伝わりやすく、理解して貰え易いと思われた。

研究参加や検体流用に関する包括的な事前同意に関する先行研究は少なく、医療過疎地や中小規模病院での実践の報告はない。緊急時の臨床試験では、大学病院という大規模病院でも、参加への否定的反応には、実験との印象、不安、信用できない感覚などが関係したとの報告がある¹¹⁾。小児集中治療領域の緊急時でも、地域性や条件で対象者の反応は異なるとしている¹²⁻¹³⁾。残余検体に関しては、日本臨床検査医学会の多施設アンケート調査から、全施設で同学会見解をほぼ理解し利用しているが、施設内手続きの煩雑さから倫理審査に困難を感じる施設も多く、残余検体の二次利用に関わる包括同意の整理を求める声が多かったと報告されている¹⁴⁾。いずれも、先進的と思われる大規模施設でも研究参加や検体流用への理解は十分に確立されてはいないことが示されている。

医療は、診療、研究、教育の三位一体で成り立っており、診療のみを切り離して実践できない。科学的根拠や経験が蓄積され、ガイドライン類が充実しても、診療は結果に対して不確実で、実施自体を主目的とはできず、行ったことのみで完遂ともできない。行われた診療の妥当性の検証に繋がって初めて完遂となり、その過程は広義の臨床研究活動となる。この理解が不十分な状態で診療のみを享受し医療行為を盲信すると、その妥当性の判断を受けない危険な状態となる。医療行為が

臨床研究と切り離せず連続している可能性も想起できない。当院での同意書の目的の一つは、患者・家族に、診療を受けること自体が臨床研究へ参加することに繋がることへの理解、周知であった。包括同意の概念が、各学術団体の臨床研究の指針や規定で必須でなくなっても、将来の臨床研究対象となり得る患者・家族には、予め包括的に一般的臨床研究への参加の理解と同意を取り付ける努力、医療の中で診療が研究や教育と切り離せないことへの理解を求め続ける努力は必要と考えられる。

当院では、包括同意を説明する予定の職員への理解、周知も重視した。同意書導入にあたっては、「本来、医療は不確実なもので、毎日の治療や検査も全て試し事であり、それまでの知見や個々の良心に従って正しいと思われることを行っているが、その時代には最良と思われていた診療が後に無効や有害と判ることもあり、眼前で行われた診療が本当に正しかったのかに関して、各症例についても全体についても評価が必要で、これも研究」、「医療は、元々、診療、研究、教育が一体となっていて切り離せないこと、診療を受けること自体が広義の臨床研究への参加になること」を患者・家族に理解して貰うよう指導した。同意書といっても、同意・不同意の選択ではなく、基本的には十分説明し理解して貰うもの、との位置付けとも指導した。今回の結果から、この目的はある程度達成されたと考えられた。

今回のアンケート調査からは、当院水準の職員からも、同意書関連事項への一定の理解は得られたと言えるが、思考が及んでいない場合や現行設定では賛同できない職員も散見された。これらの職員にも賛同が得られ、自信を持って患者・家族に説明できるようにするために、職員の包括同意

の必要性和重要性の理解を深めたり、包括同意の概念自体の伝え方や理解の求め方の更なる工夫も必要と思われる。そのためには、同意書の表現や文言は勿論、様式などについても定期的な改変が必要と考えられる。

ま と め

当院相当の医療過疎地中小規模病院でも、研究参加や検体流用に関する入院時包括同意書を職員に周知させることは可能で、同意書を知ることによってその内容について考えるようになっていた。患者・家族も同意書の説明や作成に抵抗はなかった。

しかし、同意書の妥当性を疑問視する職員も一定数存在した。更に多くの職員に内容を妥当と思え自信を持って説明でき、患者・家族に同意して貰え易くするために、同意書内容の記載や説明の改変、その概念や重要性の啓発が重要で、その推進によって、診療が単なる直接の患者サービスだけでないことへの理解と周知も期待できると思われる。

本論文内容に報告すべき利益相反はない。

文 献

- 1) 伊佐智子：医学研究と倫理－臨床研究法をめぐる議論を中心に－. 法政研究 86(3): 811-833, 2019
- 2) World Medical Association (WMA). DECLARATION OF HELSINKI「Medical Research Involving Human Participants. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>, 2025年1月
- 3) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省：厚生労働省＞政策について＞分野別の政策一覧＞他分野の取り組み＞研究事業＞研究に関する指針について 1 厚生省健康政策局研究開発振興課：厚生労働省＞政策について＞分野別の政策一覧＞他分野の取り組み＞研究事業＞研究に関する指針について人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針－令和3年制定時. <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>, pp 1-86, 令和3年3月23日
- 4) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省：厚生労働省＞政策について＞分野別の政策一覧＞他分野の取り組み＞研究事業＞研究に関する指針について 1 厚生省健康政策局研究開発振興課：厚生労働省＞政策について＞分野別の政策一覧＞他分野の取り組み＞研究事業＞研究に関する指針について人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針－令和5年一部改正時. <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>, 令和5年一部改正時
- 5) 厚生省健康政策局研究開発振興課：厚生労働省＞政策について＞分野別の政策一覧＞他分野の取り組み＞研究事業＞研究に関する指針について 3 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方 医学研究に関する指針一覧 「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」 “医薬品の研究開発を中心に”, https://www.mhlw.go.jp/www1/shingi/s9812/s1216-2_10.html, 平成10年12月16日
- 6) 第31回日本消化器関連学会週間(JDDW 2023). 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (JDDW での発表, 抄録作成において遵守すべきこと) 【観察研究について】 (症例報告を除く) 3. 「オプトアウト (Opt-out)」とは, 【症例報告について】
4. 「症例報告における倫理審査とICJ. HP＞倫理指針, <https://www.jddw.jp/jddw2023/rinri/index.html>, 2022年9月27日
- 7) 東京都立墨東病院医事課医療サービスグループ：診療に伴い発生する試料・情報の医学研究への利用についての同意 (包括的同意) に関するお願い. トップ＞病院概要＞臨床研究の取り組み＞診療に伴い発生する試料・情報の医学研究への利用についての同意, 東京都立墨東病院. <https://www.tmhp.jp/bokutoh/about/study/consent.html>, 2022年8月30日最終更新
- 8) NTT 東日本関東病院院長：説明同意と包括同意について. ホーム＞病院について＞説明同意と包括同意につ

- いて, NTT 東日本関東病院. <https://www.nmct.ntt-east.co.jp/aboutus/comprehensive/>, 2023年9月12日
- 9) 第30回日本消化器関連学会週間(JDDW 2022). 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 JDDW での発表, 抄録作成において遵守すべきこと, 遵守すべきこと) HP>倫理指針(2021/9/17)>1. JDDW倫理指, https://www.jddw.jp/jddw2022/rinri/02_rinri.pdf 2021/4/16, 2021年4月16日
- 10) 日本消化器外科学会: 学会発表・論文投稿ほかにおける倫理指針について 指針等 学会発表・論文投稿ほかにおける倫理指針について よくある質問と答え (FAQ). Home>学会概要>指針等, https://www.jsogs.or.jp/modules/gaiyo/index.php?content_id=76, 2023年5月19日
- 11) 竹平理恵子, 氏原淳, 福田真弓, 有田悦子: 医療上の緊急事態時の臨床試験参加に関する意思決定 一般市民への意識調査より. 日本ファーマシューティカルコミュニケーション学会会誌 22: 6-14, 2024
- 12) Hodson J, Garros C, Jensen J et al: Parental opinions regarding consent for observational research of no or minimal risk in the pediatric intensive care unit. J intensive care 7: 60, 2019
- 13) 井上美帆, 加藤祐子, 石井祥代, 他: 小児集中治療室における臨床研究への同意取得に関連する要因の分析. 日集中医誌 25: 41-42, 2018
- 14) 横崎典哉, 通山薫, 稲葉亨, 他: 第66回学術集会委員会企画2: 臨床検査医学研究を展開するために…知っておくべきこと, 守るべきこと: 2019年に実施した臨床検査を終了した検体の取扱いのアンケートについて. 臨床病理 68: 932-938, 2020