

## 臨床検査医学会の対応

村上 正巳

### Action of the Japanese Society of Laboratory Medicine

Masami Murakami

#### I. はじめに

本日このような講演の機会を与えて下さいました三井田先生、山舘先生にお礼申し上げます。日本臨床検査医学会倫理委員会の委員長を仰せつかっている立場として、平成14年に当委員会で作成された「残余検体の業務、教育、研究のための使用についての臨床検査医学会の見解」の改訂を進めてきましたので、その経緯と改訂した内容について説明させていただきます。

#### II. 背景について

平成14年の日本臨床検査医学会の見解はスライド1に示すようになっております。これには、以下のようなすばらしい前文があります。つまり「目的検査終了後の臨床検査検体の残存部分（残存検体）は、再検査などのために一定期間保管後、医療廃棄物として処理されるが、その一部は従来、業務、教育や研究にも活用され、検査データの信頼性と有用性を高める上で重要な役割を果たして来た。さらに、異常データを示した検体については、その残存検体を用いた

研究から多くの新知見が得られ、被検者の病態のより詳細な解明のみならず臨床医学の発展に大きく寄与してきたところである。これには、医学の発展に期待する被検者の善意と理解が基盤にあることを銘記しなければならない。こうした残存検体の活用に関しては、臨床検査の長い歴史の中で、被検者に益することはあっても、不利益になるような事例は皆無に近いと思われる」という表現です。これに続いて、先ほどの米山先生からご紹介がありました具体的な方策について記述されています。「臨床検査検体としては、血液、尿、糞便、脳脊髄液、体液および分泌物、臓器・組織、細胞などで、分離菌は対象外としております。業務としては、精度管理、基準範囲の設定、新試薬と現有試薬の比較、測定法の改良と評価など、教育に関しては医療関連教育機関の学生、医療施設の職員などを対象とした臨床検査の講義、実習、研修など。資格認定試験を含む」となっております。スライド1の1項については今回の改訂でもほとんど変更がありません。また、米山先生のお話にもありましたが、同スライドの2項の表現についても今回の改訂で大きな変更はありません。主

群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学  
〒371-8511 群馬県前橋市昭和町3-39-15  
（日本臨床検査医学会倫理委員会委員長）

Department of Clinical Laboratory Medicine, Gunma  
University Graduate School of Medicine,  
3-39-15 Showa-machi, Maebashi-shi, Gunma 371-8511,  
Japan: Chairman of the Research Ethics Committee,  
Japanese Society of Laboratory Medicine

な検討の対象になりますのが、同スライドの3項の「研究への使用」と4項の「残余検体の分与と廃棄について」であります。

### Ⅲ. アンケート調査

平成18年に、私の前任の倫理委員会委員長であります池田斉先生が、全国の大学病院検査部を対象に臨床検査終了後の残存検体の目的外使用についての同意取得に関するアンケートを実施されています（スライド2）。1回目は、業務、教育、研究における残存検体の使用に関するアンケート調査で、2回目は、業務（精度管理、試薬検討など）に限定したアンケート調査となっています。スライド3に示すように、1回目のアンケートにおける患者から得られた血液、尿などを業務、教育、研究に使用しているかという質問に対しては、93%の施設が「使用している」と回答しております。

患者から得られた血液、尿などの業務、教育、研究への使用において同意を得ているかとの質問に対しては、スライド4に示すように49%が「同意を得ている」と答えております。それに対して業務に限った使用で「同意を得ている」との回答は29%となっています。同意を得る必要があるかとの質問に対しては、スライド5のように業務、教育、研究については78%が、業務に限っては54%が「必要がある」と回答しています。同意取得の方法については、業務、教育、研究において、66%が「患者さん個々の同意」を、28%が「不同意のみ」となっていたのに対して、業務に限定しては44%が「患者さん個々の同意」を、56%が「不同意のみ」と回答しています（スライド6）。これは平成18年のアンケートですが、現状でも大きく変わっていないものと思われます。

### Ⅳ. 改正された臨床研究に関する倫理指針について

臨床研究に関する倫理指針が平成20年7月31日に改正され、昨年から施行されております。この指針において、臨床研究は「介入を伴う研究」と「介入を伴わず、疫学研究を含まないもの（観察研究）」に分けられております（スライド

7）。観察研究に関しては、インフォームドコンセントを受ける手続きが少し変更されております。「人体から採取された試料等を用いる場合、文書により説明し、文書により同意を受ける方法により、被験者からインフォームドコンセントを受けなければならない」とされていますが、例外として、「試料等の採取が侵襲性を有しない場合には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成することができるとされています（スライド8）。採取した検体の残存検体を使用する場合は侵襲性を有しないと判断されるので、必ずしも文書による同意は必要ないと考えられ、口頭での同意も可とするというように解釈できそうですが、この点は今後の議論が必要かと思われます。「研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合は、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成する」となっており、ここでも「文書で同意を得る」とはなっておりません。外部の機関への試料の提供においては「所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに同意に関する記録を作成する」となっております。今回の倫理指針の改定では、同意を受けられない場合の措置についても触れられており、スライド9に示すような条件に合致していれば、倫理審査委員会の承認あるいは組織の代表者の許可は必要となりますが、検体の利用は可能となります。また、既存試料の提供にあたっては、同様に同意を受けられない場合の措置について述べられています（スライド10）。

### Ⅴ. 改定された臨床研究に関する倫理指針を踏まえた臨床検査医学会の見解

日本臨床検査医学会の倫理委員会は、平成20年に委員が交代してスライド11のようなメンバーになりましたが、このような臨床研究に関する倫理指針の改定を受けて、委員会ではスライド12、13のような流れで議論を重ねて改訂作業を行い、本年3月1日付けで改訂の内容を日本

臨床検査医学会のホームページに掲載しました。これ以降は、改訂の経緯について簡単に説明させていただきます。まず最初に、日本臨床検査医学会の評議員を対象として見解の改訂にあたっての意見をお聞きしました。そこで寄せられた意見はスライド14から17に示すように多岐にわたるものでした。その中で、「保存検体のおかげで医学が進んだことをアピールすべきである」「教育・研究において自らの首を絞めないようにしてもらいたい」「倫理問題をできるだけ緩和する方向に揺り戻してほしい」「検体の二次利用の公認は学会として譲ることができないラインである」などの意見が出されております。一方、「臨床研究に関する倫理指針の遵守」「連結不可能匿名化の厳守」「二次利用はすべて倫理委員会の審査を受ける」「被検者の同意を得ていないものは厳密なルールを作って実行」などのご指摘もありました。さらに、「インフォームドコンセントの取得法の追加」「教育・業務の利用での同意取得法」「同意を得ていない検体の研究目的利用の手続きについてのルール提案」「残存検体分与の記載」「施設外への提供は連結不可能匿名化して倫理委員会の審査あるいは施設代表者に報告する」などの意見もありました。このような意見を受けて日本臨床検査医学会の見解の改訂作業を進めてきました。

また、倫理指針の改定後の平成20年12月26日に厚生労働省から質疑応答集（Q and A）が出されました。倫理指針では包括同意について全く触れられていませんでしたが、このQ and Aで少し触れられております。入院時や手術時に具体的な研究内容を記載しないで、「診療データや摘出した臓器・検体などを今後の研究に用いることがある」と記載して同意を得た場合、その後の研究に使用することが可能か、との質問に対して次のように回答されています。具体的な研究内容を記載しない研究（いわゆる包括同意）については、先行研究についての同意とは認められず、且つその後の研究との関連性は考えられないことからスライド9の②には該当せずに③に該当する。つまり、スライド9の③のア、イ、ウを満たしている場合に認められるとの解釈です。

その後、日本臨床検査医学会の宮澤幸久理事長と私で厚生労働省医政局研究開発振興課治験

推進室担当官と面談し、日本臨床検査医学会の見解の改訂について説明させていただきました。また、昨年7月15日に東京大学で開かれた臨床研究に関する倫理指針改正の説明会において担当官と意見交換を行いました。続いて、7月17日に第40回医学系大学倫理委員会連絡会議で医学研究と倫理に関するシンポジウムが開かれ、ここで明治学院大学の辰井聡子先生（「ヒト由来試料の研究利用」の著者）の講演をお聞きする機会を得ました。辰井先生はこの分野に大変お詳しいことから、法律の専門家として、また臨床検査医学会の外部有識者として幾度となく貴重なご意見をお伺いし、見解を改訂する上で参考にさせていただきました。お忙しい中ご協力いただきました辰井聡子先生には、この場をお借りしてお礼申し上げたいと思います。このような経緯で改訂を進め、3月1日に日本臨床検査医学会の見解を会告としてホームページ（<http://www.jslm.org/committees/ethic/kaikoku201002.pdf>）に掲載し、合わせて雑誌「臨床病理」の2月号にも会告として報告しました。

この会告では、スライド18に示すような経緯を受けて、日本臨床検査医学会の見解の改訂に至ったことを前文に述べております。業務への使用については、スライド19のようにほとんど変更がありませんが、「プール化および/あるいは連結不可能匿名化して行うが、連結可能匿名化して行う場合は、責任者を明確にした上で」となっております。今回の改訂では「必ずしも同意は必要ない」との文言は省かせていただきました。問題となります研究への使用についてですが、平成14年の見解はスライド20のようになっておりましたが、今回の改訂では「同意に関する記録を作成し、施設の倫理委員会の承認と施設長の許可」を明記し、同意を得ることが不可能な場合についても記述しています（スライド21）。残存検体の分与および廃棄については、これまでスライド22のような簡単な記述であったものを、「研究への利用」について具体的に触れ、スライド23のようにさせていただきました。臨床検査検体の対象としては、今回の改訂で「検体から作成された標本を含む」を入れました（スライド24）。また、改訂前は「分離菌は対象外とする」としていたものを、改訂

では細菌以外の微生物も含めて「分離病原微生物は対象外とする」としました（スライド24）。業務については、その範囲を広げる意図もあり、新たに統計解析と異常値検体の精査、それに遺伝子を専門とする先生方からの意見もあって「臨床的有用性が確立された遺伝子関連検査を含む」を加えました（スライド25）。

## Ⅵ. 終わりに

このような内容で3月1日に公表させて頂きましたが、公表したばかりでありますので、いろいろのご意見・ご要望等がありましたらお寄せ頂ければと思います。ご清聴有難うございました。

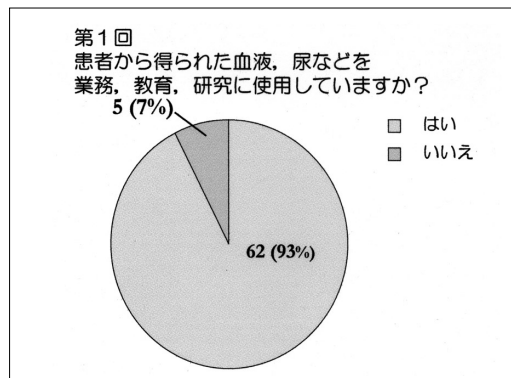
スライド 1

**臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について**  
日本臨床検査医学会の見解 平成14年

1. 臨床検査室の管理者（以下、管理者）および業務・研究担当者はいずれも、被検者の個人情報や検体データについての守秘義務を遵守し、被検者が不利益を被らないようにしなければならない。なお、管理体制については、各施設内で改めて討議し、定める必要がある。
2. 残存検体の「業務への使用」は、通常、プール化および／または匿名化して行う。その限りにおいて、個々の同意を特に必要としないが、取り扱いには管理者が責任を持つ必要がある。「教育のための使用」についても、「業務への使用」に準じて処理、管理がなされなければならない。
3. 残存検体の「研究への使用」には、原則として、被検者から文書による同意を得る必要がある。ただし、測定法の改善や異常値の解明などの検査業務に直接関連する研究では、検体をプール化および／または連絡不可能匿名化する場合はこの限りでない。一方、連絡可能匿名化して用いる場合は、研究担当者や管理者は被検者に対する守秘を厳重にし、その取扱いには管理者が責任を持つ必要がある。検査業務に直接関係しない研究の場合は、各研究担当者と管理者の判断で、当該施設の倫理委員会の審査を受けることを原則とする。
4. 残存検体の分与および廃棄は、管理者が責任を持って行わなければならない。

付記 被検者から同意を得る方法としては、承諾書を外来初診時または入院時に一括して得る方式や主治医を介して個々に得る方式などがある。

スライド 3

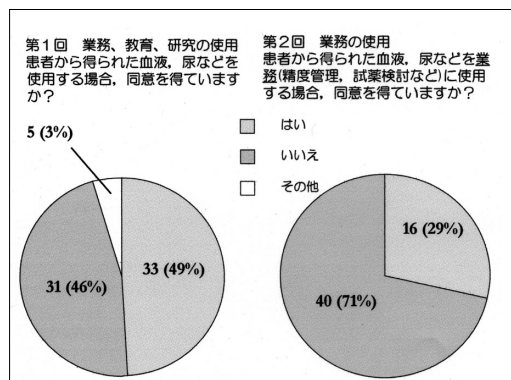


スライド 2

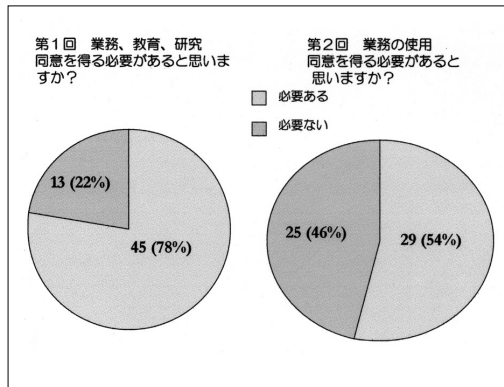
**臨床検査終了後の残存検体目的外使用の際の同意の取得に関するアンケート**

- ・ 2006年に日本臨床検査医学会倫理委員会（池田斉委員長）において全国大学病院検査部を対象に実施
- ・ 第1回（2006年1月） 業務、教育、研究の使用
  - アンケート配布数 100
  - アンケート回収数 67
  - アンケート記入者
    - ・ 部長 48
    - ・ 技師長 16
    - ・ 通名 2
    - ・ その他 1
- ・ 第2回（2006年3月） 業務の使用
  - アンケート配布数 113
  - アンケート回収数 60
  - アンケート記入者
    - ・ 部長 43
    - ・ 技師長 17

スライド 4



スライド 5



スライド 8

## 臨床研究に関する倫理指針

平成20年7月31日改正

インフォームド・コンセントを受ける手続については、臨床研究の  
多様な形態に配慮し、以下の方法によることとする。

### ② 観察研究の場合

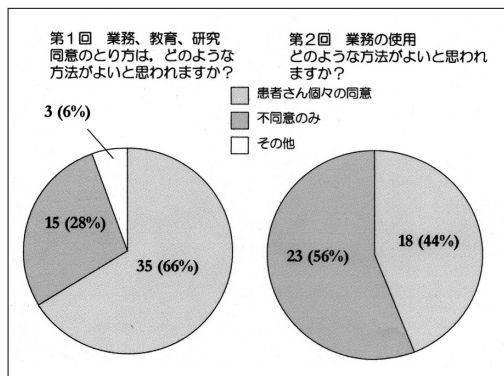
#### ア 人体から採取された試料等を用いる場合

研究者等は、文書により説明し、文書により同意を受ける方  
法により、被験者からインフォームド・コンセントを受けなけれ  
ばならない。ただし、試料等の採取が侵襲性を有しない場合  
には、文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の  
内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成するこ  
とができる。

#### イ 人体から採取された試料等を用いない場合

研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受ける  
ことを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当  
該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公  
開しなければならない。

スライド 6



スライド 9

## 臨床研究に関する倫理指針

平成20年7月31日改正

### 人体から採取された試料等の利用

…当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することに  
ついて、倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者の許可を受けたときに限  
り、当該試料等を利用することができる。

#### ① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を 有していない場合をいう。)されていること。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、試料等の提供時に当該臨床研究にお  
ける利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次  
に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。  
イ その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められるこ  
と。

#### ③ 当該試料等が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしてい ること。

ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。  
イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。  
ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得るこ  
とが困難であること。

スライド 7

## 臨床研究に関する倫理指針

平成20年7月31日改正

### 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法  
の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の  
質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究  
であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用い  
た予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究(①に該当するものを除く。)
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究  
(明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関す  
る様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与え  
る要因を明らかにする科学研究をいう。)を含まないもの  
(以下「観察研究」という。)

スライド 10

## 臨床研究に関する倫理指針

平成20年7月31日改正

### 既存試料等の提供に当たっての措置

…当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、  
試料等を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供  
しない場合をいう。)されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採  
取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなけ  
ればならない。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることにつ  
いて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。  
ア 当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等  
に通知し、又は公開していること。

- ・所属機関外の者への提供を利用目的としていること
- ・所属機関外の者に提供される個人情報項目
- ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
- ・被験者の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報臨床研究機関外の者へ  
の提供を停止すること

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。  
③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される  
場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①  
及び②によることができない場合には、必要経路で他の適切な措置を講ずることにつ  
いて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

スライド 11

## 日本臨床検査医学会倫理委員会

|      |             |
|------|-------------|
| 担当理事 | 松野一彦（北海道大）  |
| 委員長  | 村上正巳（群馬大）   |
| 委員   | 安東由喜雄（熊本大）  |
|      | 大澤 進（九州大）   |
|      | 石 和久（順天堂大）  |
|      | 宮島栄治（横浜市大）  |
|      | 横田浩充（東京大）   |
|      | 吉田克己（東北大）   |
|      | 米山彰子（虎ノ門病院） |

スライド 14

## 見解の改訂について寄せられた意見(1)

- ・ 保存検体のおかげで医学が進んだことなどをアピールすべきである。
- ・ 教育・研究において自らの首を絞めないように。
- ・ 倫理問題を緩和する方向に揺り戻してほしい。
- ・ 検体の二次利用の公認は学会として譲ることのできないラインである。

スライド 12

## 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究 のための使用について ー日本臨床検査医学会の見解の改訂ー

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| 平成20年7月31日  | 「臨床研究に関する倫理指針」改正         |
| 平成20年9月9日   | 評議員を対象に改訂案に関する意見募集       |
| 平成20年9月30日  | 平成20年度第一回倫理委員会           |
| 平成20年11月27日 | 平成20年度第二回倫理委員会           |
|             | 全国中央検査部長会・技師長会           |
| 平成20年12月26日 | 「臨床研究に関する倫理指針」質疑応答集(Q&A) |
| 平成21年1月20日  | 改訂案Ver.3.1を委員に送付・意見募集    |
| 平成21年1月23日  | 厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室で面談  |
| 平成21年3月9日   | 改訂案Ver.3.2を委員に送付・意見募集    |

スライド 15

## 見解の改訂について寄せられた意見(2)

- ・ 「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する。
- ・ 連結不可能匿名化を厳守する。
- ・ 検体の二次利用をする場合は、すべて施設の倫理委員会の了解を得る。
- ・ 研究への使用はすべて倫理委員会の審査を受ける。
- ・ 残余検体が被検者の同意を得ていないものであるかぎりできるだけ厳密なルールをつくり実行する。

スライド 13

## 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究 のための使用について ー日本臨床検査医学会の見解の改訂ー

|             |                                       |
|-------------|---------------------------------------|
| 平成21年4月1日   | 「臨床研究に関する倫理指針」施行                      |
| 平成21年5月15日  | 改訂案Ver.3.2を評議員に送付・意見募集                |
| 平成21年6月12日  | 「臨床研究に関する倫理指針」質疑応答集(Q&A)の改正           |
| 平成21年7月15日  | 「臨床研究に関する倫理指針」<br>その改正の説明及び意見交換の会     |
| 平成21年7月17日  | 第40回医学系大学倫理委員会連絡会議<br>シンポジウム「医学研究と倫理」 |
| 平成21年8月26日  | 平成21年度第一回倫理委員会                        |
| 平成21年12月3日  | 改訂案Ver.4.1を評議員に送付・意見募集開始              |
| 平成21年12月19日 | 日本臨床検査医学会理事会で改訂案Ver.4.1を承認            |
| 平成22年3月1日   | 日本臨床検査医学会の見解を会告として公表                  |

スライド 16

## 見解の改訂について寄せられた意見(3)

- ・ インフォームドコンセントの取得の仕方を追加してはどうか。
- ・ 教育や業務の利用については、患者からの同意の取得方法について一定のルールを示してもらいたい。同意の得られていない検体を研究目的で利用する場合の手続きについて一定のルールを提案してもらいたい。

スライド 17

## 見解の改訂について寄せられた意見(4)

- 平成14年の見解は、残余検体の分与の記載が少ない。
- 施設外に検体を提供する場合には、連結不可能匿名化し、倫理委員会で審査あるいは施設の代表者に報告する。

スライド 20

## 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について — 日本臨床検査医学会の見解 —

### <改訂前の見解>

3. 残存検体の「研究への使用」には、原則として、被検者から文書による同意を得る必要がある。ただし、測定法の改善や異常値の解明などの検査業務に直接関連する研究では、検体をプール化および／または連結不可能匿名化する場合はこの限りでない。一方、連結可能匿名化して用いる場合は、研究担当者と管理者は被検者に対する守秘を厳重にし、その取扱いには管理者が責任を持つ必要がある。検査業務に直接関係しない研究の場合は、各研究担当者と管理者の判断で、当該施設の倫理委員会の審査を受けることを原則とする。

スライド 18

## 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について — 日本臨床検査医学会の見解 —

日本臨床検査医学会は、2000年12月に臨床検査に関連する種々の倫理問題を議論する倫理委員会を組織し、残存検体の適切な取扱いについて検討を重ね、2002年5月に「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について—日本臨床検査医学会の見解—」を公表した。その後、2002年6月に疫学研究に関する倫理指針、続いて2003年7月に臨床研究に関する倫理指針が制定され、2005年4月に個人情報の保護に関する法律が施行され、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインが制定された。さらに、2008年に行われたヘルシンキ宣言の改訂において、ヒト試料を用いた研究に関する規定が充実し、これを受けて臨床研究に関する倫理指針が改正され、ヒト試料を用いた研究の具体的な要件が記載された。こうした流れを受けて、日本臨床検査医学会の見解を現状に見合ったものに改訂することとなり、倫理委員会の基本的見解を以下のように取りまとめた。

スライド 21

## 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について — 日本臨床検査医学会の見解 —

### <改訂後の見解>

3. 残存検体の「研究への利用」にあたっては、臨床研究に関する倫理指針を順守する。原則として、被検者から同意を取得して同意に関する記録を作成し、当該施設の倫理委員会の承認と施設長の許可を得て研究を実施する。ただし、同意を得ることが困難なときは、試料が連結不可能匿名化されている場合、あるいは当該研究が公衆衛生の向上のために特に必要であって、当該研究に関する試料等の利用目的を含む情報の公開、被検者による拒否の機会の確保という条件を満たす場合に、倫理委員会の承認と施設長の許可を得て研究を実施することができる。

スライド 19

## 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について — 日本臨床検査医学会の見解 —

1. 臨床検査室の管理者(以下、管理者)および業務・研究担当者はいずれも、被検者の個人情報や検査データについての守秘義務を順守し、被検者が不利益を被らないようにしなければならない。なお、管理体制については、各施設内で改めて討議し、定める必要がある。
2. 残存検体の「業務への使用」は、通常、プール化および／または連結不可能匿名化して行うが、連結可能匿名化して行う場合は、責任者を明確にした上で、被検者の個人情報に関する守秘を厳重にする。「教育のための使用」についても、「業務への使用」に準じて処理、管理されなければならない。

スライド 22

## 臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について — 日本臨床検査医学会の見解 —

### <改訂前の見解>

4. 残存検体の分与および廃棄は、管理者が責任を持って行わなければならない。

スライド 23

臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究  
のための使用について  
ー日本臨床検査医学会の見解ー

＜改訂後の見解＞

4. 残存検体は、管理者が責任を持って廃棄する。他施設への残存検体の分与は、被検者の個人情報に関する守秘を厳重にして行う。「研究への利用」を目的とした分与の場合は、臨床研究に関する倫理指針を順守し、原則として、被検者から同意を取得して同意に関する記録を作成する。ただし、同意を得ることが困難なときは、試料が匿名化されている場合、あるいは分与に関する情報が被検者に通知あるいは公開され、被検者に拒否の機会が与えられていることにつき倫理委員会の承認を得た場合に、施設長の許可を得たうえで分与することができる。

スライド 24

臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究  
のための使用について  
ー日本臨床検査医学会の見解ー

・ ＜改訂前＞

- ・ [臨床検査検体]:血液、尿、糞便、脳脊髄液、体液および分泌物、臓器・組織、細胞など。分離菌は対象外とする。

・ ＜改訂後＞

- ・ [臨床検査検体]:血液、体腔液などの体液、尿、糞便、その他の分泌物、臓器・組織、細胞など生体試料。検体から作成された標本を含む。分離病原微生物は対象外とする。

スライド 25

臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究  
のための使用について  
ー日本臨床検査医学会の見解ー

・ ＜改訂前＞

- ・ [業務]:精度管理、基準範囲の設定、新試薬と現有試薬の比較、測定法の改良と評価など。

・ ＜改訂後＞

- ・ [業務]:精度管理、統計解析、基準範囲の設定、異常値検体の精査、新試薬と現有試薬の比較、測定法の改良と評価など。臨床的有用性が確立された遺伝子関連検査などを含む。