

会 告

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—

ヒトを対象とする医学研究におけるインフォームドコンセント(十分な説明に基づく同意)の精神は1947年のニュールンベルグ倫理綱領にはじまり、1964年の世界医師会総会でヘルシンキ宣言として採択された。その基本は、被験者(被検者)が自分の意思に反して生命、健康、プライバシーおよび尊厳について不利益を被らないようにすることである。2000年に行われたヘルシンキ宣言の改訂において、個人を特定できるヒト試料を用いた研究もヒトを対象とする医学研究に含まれることが確認された。

目的検査終了後の臨床検査検体¹⁾の残存部分(以下、残存検体)は医療廃棄物として処理されるが、その一部は従来、業務²⁾、教育³⁾や研究⁴⁾にも活用されて来た。これまでに、残存検体を用いた研究から多くの知見が得られ、被検者(患者等)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。しかしながら、患者中心のより良い医療の促進が叫ばれる中で、上述の経緯より残存検体の取扱いについて明確な指針を定める必要性が生じた。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—」⁵⁾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⁶⁾、続いて2003年7月に臨床研究に関する倫理指針⁷⁾が制定され、2005年4月に個人情報の保護に関する法律⁸⁾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⁹⁾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⁷⁾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。

遺伝学的検査に関しては、2001年3月に制定されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針¹⁰⁾のほか、医療機関での検査と衛生検査所での受託について指針が出されている¹¹⁾¹²⁾。また、病理検体の保管・管理・利用¹³⁾と衛生検査所での検査済み検体の廃棄¹⁴⁾についても指針が出されており、それらをあわせて順守するものとする。

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¹⁵⁾および/または連結不可能匿名化¹⁶⁾して行うが、連結可能匿名化¹⁶⁾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。

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⁷⁾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。
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¹⁷⁾は、被検者の個人情報に関する守秘を厳重に行う。「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⁷⁾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。

- 1) [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。
- 2) [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。
- 3) [教育]：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。
- 4) [研究]：医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究。（臨床研究に関する倫理指針⁷⁾より抜粋）
- 5) 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－。臨床病理、第50巻、第5号：438～439、2002
- 6) 疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）（平成14年6月17日制定、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成19年8月16日全部改正）URL: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>
- 7) 臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）（平成15年7月30日制定、平成16年12月28日全部改正、平成20年7月31日全部改正）URL: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>
- 8) 個人情報の保護に関する法律（平成17年4月1日施行）URL: <http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>
- 9) 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（厚生労働省）（平成16年12月24日通達、平成18年4月21日改正）URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>
- 10) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）（平成13年3月29日制定、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）URL: <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>
- 11) 遺伝学的検査に関するガイドライン（日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産婦人科

- 学会，日本小児遺伝学会，日本人類遺伝学会，日本先天異常学会，日本先天代謝異常学会，日本マスキリーニング学会，日本臨床検査医学会，家族性腫瘍研究会)(平成15年8月制定)
URL:<http://jshg.jp/pdf/10academies.pdf>
- 12) ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針(日本衛生検査所協会)(平成13年4月10日制定，平成16年9月16日改正，平成19年4月1日改正) URL: <http://www.jrcla.or.jp/info/info/dna190401.pdf>
 - 13) 患者に由来する病理検体の保管・管理・利用に関する日本病理学会倫理委員会の見解(日本病理学会理事会・倫理委員会)(平成17年4月) URL: <http://jsp.umin.ac.jp/main.html>
 - 14) 検査済み検体の廃棄に関する統一見解について(日本衛生検査所協会)日衛協だより No.102(5)(平成12年3月20日)
 - 15) [プール化]: 多数の検体を集めて混和し，それを一つの検体として扱うこと。
 - 16) [匿名化]: 個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き，代わりにその人と関わりのない符号または番号を付すこと。
 - a. 連結可能匿名化
必要な場合に個人を識別できるように，その人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法。
 - b. 連結不可能匿名化
個人を識別できないように，その人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法。(臨床研究に関する倫理指針⁷⁾より抜粋)
 - 17) [検体分与]: 検体の一部を，精度管理調査(サーベイ)などの業務，教育や研究のために，他施設に提供すること。

【日本臨床検査医学会 平成21年度第4回 理事会(2009年12月19日) 承認】