

〔本学会見解の背景（詳細については注釈1を参照）〕

臨床検査終了後の検体<sup>2)</sup>の残余部分（以下、残余検体または既存試料<sup>2)</sup>）の一部は従来、業務<sup>3)</sup>、教育<sup>4)</sup>や研究<sup>5)</sup>に活用され、医学の発展に寄与してきた。その後研究倫理の観点に対応すべく、日本臨床検査医学会は、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－」<sup>6)</sup>を公表した。その後の法令・行政指針等の改正等<sup>7-10)</sup>に則って2009年に本学会見解を改訂<sup>11)</sup>、さらにその後の指針改正<sup>12,13)</sup>、とくに個人情報保護法等の改正に伴う医学系倫理指針の一部改正（2017年2月28日、以後医学系指針と略）<sup>14-16)</sup>とそれをめぐる議論<sup>17)</sup>を経て、本学会見解を再改訂することとなった。

〔臨床検査を終了した残余検体の使用に関する基本的考え方〕

臨床検査は現代医療にとって不可欠の基盤である。臨床検査終了後の残余検体（既存試料）は、重要な医学情報源であり、残余検体を適切に利活用して臨床検査医学を推進し、国民の医療福利・健康社会の向上に尽くすことは、臨床検査に携わる医療人の重要な務めである。

残余検体を取り扱う医学研究は、研究対象者へ新たな侵襲を加えず、また介入研究でもない、従来の疫学研究に該当するものである。日本臨床検査医学会は、個人情報の厳重な管理措置によって、研究対象者に新たな苦痛や不利益をもたらすことなく残余検体の利活用が可能であることを、研究対象者を含めて社会的に広く受容されるように、啓発していくものである。各施設の倫理審査委員会関係各位におかれては、本見解に基づく検体利用が研究対象者の不利益とならないことを十分に理解した上で、審査に臨んでいただくようお願いしたい。

### 1. 守秘義務の遵守・管理体制

臨床検査室の管理者および業務・研究担当者は、研究対象者の個人情報や検査データ等の守秘義務を遵守し、研究対象者が不利益を被らないようにしなければならない。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. 匿名化

既存試料の「業務への使用」は、原則としてプール化<sup>18)</sup>および／または匿名化<sup>19)</sup>して行うが、対応表を保有する匿名化の場合は、責任者を明確にして、研究対象者の個人情報に関する守秘が保障されなければならない。「教育のための使用」は医学研究の範疇外であるが、「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. 研究利用の際の手続き、とくにインフォームド・コンセント（IC）手続き困難な場合について

自らの研究機関において保有している既存試料・情報の「研究への利用」は必然的に利用目的の変更（二次利用）に相当するので、医学系指針<sup>15)</sup>を遵守し、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。即ち、予め文書によるIC、もしくは口頭による

IC およびその記録を残す、それが困難である場合には医学系指針に基づく適切な手続に従うことによって、既存試料・情報を利用することができる。医学系指針に基づく適切な手続とは、同指針第 5 章第 12 の 1<sup>15,20)</sup>によれば、要点は以下の通りである。

- (1) 匿名化され、特定の個人を識別できない試料・情報の場合には、IC の手続を要しない。
- (2) 特定の個人を識別できる試料・情報の場合には、①当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し又は公開し、かつ、②研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）。

当該既存試料・情報が特定の個人を識別できるものについて、IC 取得無しで利用できる場合として、医学系指針では 2 通りの対応を示している。

- (1) IC 取得が困難な例として、試料・情報の取得から相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により連絡を取ることが困難な場合など（以上 医学系指針ガイダンス<sup>16)</sup>）、となっており、例示のものだけに限定しない趣旨の「など」が付されている。社会的に重要性の高い研究を前提として、①当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること、および②研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること（オプトアウト）、によって研究に利活用可能となる。（医学系指針第 5 章第 12 の 1 (2)<sup>15)</sup>）

- (2) IC 取得が不可能ではないが、手続きに膨大な労力・経費がかかり、研究の実施が困難になる場合には、いくつかの条件を満たせば IC の手続を簡略化できるとしている（医学系指針第 5 章第 12 の 7、IC の手続等の簡略化、詳細は注釈 21 を参照）。ただし、単に検体数が多いことで実施困難とするのは適切とはいえず、むしろ IC 手続きを簡略化できる場合に該当するかどうかをよく吟味し説明できることが肝要である。

いずれも臨床検査医学研究の進捗および成果を、遅滞なく研究対象者を含む社会へ発信するよう求めるものである。

なお、改正個人情報保護法第 76 条は、「学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱うときには、同法第 4 章の規定は適用しない」（適用除外）としているが、医学研究に当たっては関係の行政指針に則ることでそれが確実になることを付記しておく。

残余検体を扱う研究は、研究対象者（患者等）の受診診療科との共同研究として申請することが本来的に望ましい。また各施設においては、研究対象者（患者等）に対して、診療目的で採取された検体や診療情報の二次利用についての包括的同意を取得する等の方策をとることによって、既存試料・情報の適切かつスムーズな活用が推進できよう。

#### 4. 残余検体を利活用する臨床検査医学研究の意義と倫理審査委員会への訴求

医学系指針ガイダンスによれば、「社会的に重要性の高い研究」とは、「公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるもの」としている。人体試料を用いて研究を実施しよ

うとする場合は、研究対象者の保護と研究で得られる成果との比較考量の観点から、倫理審査委員会において適否が判断されるべきである、としている（文献 16、p99-100）。

医療の基盤としての臨床検査の質と精度の向上という公共的・公益的な目的のために行われる臨床検査医学研究は、相当多数の残余検体とその付随情報の活用が必要かつ有用な研究であり、上記の「社会的に重要性の高い研究」に該当する。これは日本臨床検査医学会としての共通見解である。臨床検査を終了した残余検体の研究への利用にあたっては、個人情報保護法や医学系指針等の法的規制を遵守して研究活動を推進するものであるという認識に基づいて、各倫理審査委員会におかれては適正な判断を行うことを求めたい<sup>22)</sup>。

## 5. 試料の廃棄、他機関への提供

既存試料は、管理者が責任を持って廃棄する。既存試料の他機関への提供は、研究対象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」を目的とした提供の場合は、医学系指針<sup>14-16)</sup>を遵守し、原則として、研究対象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、試料が特定の個人を識別できない場合、あるいは適切なオプトアウトにより、倫理委員会の承認と施設長の許可を得て他機関へ提供することができる。ただしその場合も個人情報のトレーサビリティ確保の観点から、提供に係る記録の作成と一定期間の保管が必要である。（医学系指針第 5 章第 12 の 1 (3)<sup>15)</sup>）

以下 注釈および文献

1) [本学会見解の背景] 人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 (IC) の精神は 1947 年のニュルンベルグ倫理綱領に始まり、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。その理念は、研究対象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。ヘルシンキ宣言の 2000 年改訂において、個人を特定できる人試料を用いた研究も人を対象とする医学研究に含まれることが確認された。

臨床検査終了後の検体<sup>2)</sup>の残余部分（以下、残余検体または既存試料<sup>2)</sup>）は医療廃棄物として処理されるが、その一部は従来、業務<sup>3)</sup>、教育<sup>4)</sup>や研究<sup>5)</sup>にも活用されてきた。既存試料を用いた研究から多くの知見が得られ、医学の発展に寄与してきた。その後研究倫理の観点に対応すべく、日本臨床検査医学会は、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—」<sup>6)</sup>を公表した。その後、疫学研究に関する倫理指針（2002 年）<sup>7)</sup>、臨床研究に関する倫理指針（2003 年）<sup>8)</sup>、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（2004 年）<sup>9)</sup>、個人情報の保護に関する法律（2005 年）<sup>10)</sup>が制定され、さらにヘルシンキ宣言の 2008 年改訂において人試料を用いた研究に関する規定が充実し、臨床研究に関する倫理指針の改正<sup>8)</sup>という流れを受けて、2009 年に日本臨床検査医学会の見解<sup>11)</sup>が改訂された。

以後の動きとして、本学会倫理委員会が行った全国病院検査部長・技師長会議参加施設対象のアンケート調査（2014 年 4 月）にて業務・研究の区分や運用面での問題等の指摘、疫学研究と臨床研究の倫理指針が 2015 年 4 月から「文部科学省・厚生労働省 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、医学系倫理指針と略）」<sup>12)</sup>に統合され、IC に関する規

定が整理されたこと、本学会第 62 回学術集会・倫理委員会主催シンポジウム「臨床検体の取扱いと倫理指針〜どのように対応すべきか〜」における議論<sup>13)</sup>、さらに個人情報保護法等の改正に伴う医学系倫理指針の一部改正（2017 年 2 月 28 日、以後医学系指針と略）<sup>14・16)</sup>を基礎として、本学会第 64 回学術集会・倫理委員会主催シンポジウム「検体の取扱いと研究倫理の最前線」における議論<sup>17)</sup>をふまえて、残余検体を取り扱う研究における本学会の見解の再改訂を行うこととなった。

2)〔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。

〔既存試料・情報〕：試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報

② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）<sup>15)</sup>より抜粋）

なお残余検体は本来追加検査の可能性など臨床的必要性に鑑みて暫時保存しておくための検体であるから、血清など保存できる検体ならば通常 1 週間程度は確保しておくべきである。

3)〔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。たとえば検査の精度管理のため施設内のデータを集積・検討する等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、「研究」に該当しない。また保健事業に関して、例えば検診の精度管理のために、当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討することは、保健事業の一環とみなすことができ、「研究」に該当しない（以上、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂）<sup>16)</sup>より）。

4)〔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。教育目的の場合は「研究」に該当しない（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂）<sup>16)</sup>より）。

5)〔研究〕：傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動。（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）<sup>15)</sup>より抜粋）

6) 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 50: 438～439、2002

7) 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>

8) 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>

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) 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>

11) 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 58: 101-103、2010

12) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）（平成 26 年 12 月 22 日）

URL:<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku-ka/0000069410.pdf>

13) 日本臨床検査医学会第 62 回学術集会シンポジウム 7: 臨床検体の取扱いと倫理指針へどのように対応すべきか～. 臨床病理 64: 806-827、2016

14) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の一部改正について（文部科学省・厚生労働省、平成 29 年 2 月 28 日）

URL:[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/29/02/1382725.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/29/02/1382725.htm)

15) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（本文）（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

URL:<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku-ka/0000153339.pdf>

16) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂）

URL:<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagaku-ka/0000166072.pdf>

17) 日本臨床検査医学会第 64 回学術集会医療倫理シンポジウム：検体の取扱いと研究倫理の最前線（平成 29 年 11 月 19 日、国立京都国際会館）. 臨床病理 65 補: 101-103、2017

18) [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。

19) [匿名化]：特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む）（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）<sup>15)</sup>より）。

20) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合の IC（文献 15、医学系指針第 5 章第 12 の 1、p20-21 より抜粋）

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書により IC を受けることを要しないが、文書により IC を受けない場合には、口頭により IC を受け、その記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次に掲げるいずれかに該当するときには、当該手続を

行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 人体から取得された試料が匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る)であること。

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときには、①当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること、および②その同意が当該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。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)及び(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいては、①当該研究の実施について当該既存試料・情報の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること、および②研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

## 21) IC の手続等の簡略化(文献 15、医学系指針第 5 章第 12 の 7、p25-26 より抜粋)

(1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、手続の一部を簡略化することができる。①研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴わないこと、②手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと、③手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること、④社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。簡略化する場合には、以下のいずれかの措置を講じなければならない。①研究対象者が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む)について広報すること、②研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む)を行うこと、③長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され又は利用される場合には、社会に対しその実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

22) 本学会見解は医学系指針に則って策定されたものである。本学会見解に基づく臨床検査医学研究が施設内倫理審査委員会において承認されなかった場合、研究者は当該倫理審査委員会に対して異議申立てをおこなう余地があると考えられ、異議申立て制度が一般化されればそれが指針の精神に適うものであることを、本学会見解として述べておく。