

患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の取扱い指針

人体に由来する検体の病理学的検索は医学・医療にとって不可欠である。病理標本には病理解剖に由来する検体と患者の生検、細胞診、あるいは手術標本に由来する検体がある。病理解剖に由来する検体は「死体解剖保存法」（昭和 24 年 6 月）や厚生省健康政策局長名で通知された「病理解剖指針について」（昭和 63 年 11 月）に規定されている。生検、細胞診、あるいは手術標本などの病理検体の病理医による検索は診断・治療にとって重要であり、これらの検体を用いた研究は医学・医療の進歩にとって不可欠である。

本指針は病理検体の取扱い指針について、(社)日本病理学会の提案に基づいて、外科関連学会協議会が策定したものである。

1. 病理検体を精度管理、医学教育、あるいは症例報告を含む学術研究に使用することは医療者にとって本来の業務の一環である。
2. 病理検体は、患者から包括的同意^{注1}をとることにより、患者の特定ができない範囲において、精度管理、医学教育あるいは症例報告に使用することができる。
3. 学術研究に関しては、原則として、書面によるインフォームド・コンセントが個人別に必要である。ただし、各医療施設あるいは関連学会の倫理委員会が適正と認める範囲内において、包括的同意でも遂行できる。症例報告については、外科関連学会協議会がすでに発表した指針^{注2}を遵守する限り、包括的同意が許される。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は三省合同の倫理指針^{注3}に従う。
4. 病理診断に用いた顕微鏡標本、パラフィンブロック、写真などは保険医療機関および保険医療担当規則（昭和 32 年 4 月 30 日）に規定される「診療に関する諸記録」であり、当該施設で一定期間、保管・管理するものとする。
5. 病理検体を精度管理、医学教育、あるいは症例報告を含む学術研究に使用する場合、病理医と臨床医は医学の発展のために同等の立場に立って協力し合う。

注 1：“包括的同意”とは、厚生労働省の通達「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」（平成 16 年 12 月 24 日付通達）を参照のこと。

注 2：指針とは、それぞれ日本病理学会「症例報告における患者情報保護に関する指針」（平成 13 年 11 月 26 日）、外科関連学会協議会「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」（平成 16 年 4 月 6 日）を指す。

注 3：三省合同の倫理指針とは、文部科学省、厚生労働省、および経済産業省の三省合同告示の倫理指針（平成 16 年 12 月 28 日付）を指す。

平成 17 年 5 月 10 日

日本病理学会 倫理委員長：井藤久雄
外科関連学会協議会 座長：落合武徳
(加盟学会)

日本外科学会，日本気管食道科学会，日本救急医学会，日本胸部外科学会，
日本形成外科学会，日本呼吸器外科学会，日本消化器外科学会，日本小児外科学会，
日本心臓血管外科学会，日本大腸肛門病学会，日本内分泌外科学会，日本乳癌学会，
日本腹部救急医学会，日本麻酔科学会

本指針に賛同している学会

日本肝胆膵外科学会，日本血管外科学会，日本喉頭科学会，日本呼吸器内視鏡学会，
日本食道学会，日本整形外科学会
日本肺癌学会（平成 19 年 7 月 9 日付），日本臨床細胞学会（平成 19 年 12 月 4 日付），
日本臨床外科学会（平成 19 年 12 月 20 日付）

26. 日本医学会

評議員 渡 邊 聡 明

2017（平成 29）年 2 月 17 日の第 84 回定例評議員会（於：日本医師会館）における議事は以下の通りである。

1. 報告事項

1) 日本医学会総会

2019（平成 31）年 4 月 27 日（土）～29 日（月）に名古屋で開催される第 30 回総会は、メインテーマを「医学と医療の深化と広がり～健康長寿社会の実現をめざして～」とし、準備委員会のもと、各委員会を招集し、討議を重ね、2016（平成 28）年 12 月現在、下記の諸点が決定された。

- ①総務委員会・財務委員会
- ②プログラム委員会
- ③展示委員会
- ④式典委員会
- ⑤広報委員会
- ⑥記録委員会
- ⑦登録委員会
- ⑧会期
- ⑨会場
- ⑩役員
- ⑪事務局

2) 2016（平成 28）年度年次報告

協議会（11 回）、幹事会、評議員会、シンポジウム（2 回）、公開フォーラム（2 回）、シンポジウム企画委員会（2 回）、シンポジウム組織委員会（メール開催）、公開フォーラム企画委員会（2 回）、公開フォーラム組織委員会（メール開催）、医学用語管理委員会（3 回）、分科会用語委員会、医師会医学賞・医学研究奨励賞選考委員会、加盟検討委員会、「遺伝子・健康・社会」検討委員会、「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会（5 回）、利益相反委員会（2 回）、医学雑誌編集者組織委員会、医学雑誌編集者会議（JAMJE）、3 委員会合同委員会、研究倫理教育研修会、移植関係学会合同委員会（2 回）、「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」についての説明会、記者会見（5 回）、日本医学会だより、情報発信（医学研究等における倫理指針の見直しについて、2020（平成 32）年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会の成功に向けて屋内完全禁煙とする包括的受動喫煙防止法・条例制定の要望書を内閣総理大臣・厚生労働大臣・文部科学大臣・オリンピック・パラリンピック担当大臣・東京都知事・北海道知事・宮城県知事・埼玉県知事・千葉県知事・神奈川県知事・静岡県知事に提出）などが報告された。

3) その他

①分科会名称変更について

1930（昭和 5）年に発足した「日本民族衛生学会」は、2017（平成 29）年 4 月 1 日より、「日本健康学会」と名称を変更することが報告された。

②役員選挙（副会長の選出）について

中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会/中央協議会が設置され、構成員の互選により副会長が2名選出された。

全日本病医院協会 西澤 寛俊 会長
 全国医学部病院長会議 有賀 徹 委員長

2. 協議事項

1) 2017（平成 29）年度日本医学会事業計画

第 30 回総会準備，シンポジウム（2 回），公開フォーラム（2 回），医学用語管理事業（今後の改訂は WEB で行う），医師会医学賞・医学研究奨励賞選考委員会（7 月上旬推薦締め切り，9 月上旬選考委員会，被推薦者は日本医師会会員に限定），加盟検討委員会（加盟申請締め切りは 7 月 31 日の予定，審査は 9～12 月），「遺伝子・健康・社会」検討委員会，「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会，利益相反委員会，分科会利益相反会議，医学雑誌編集者組織委員会，医学雑誌編集者会議（JAMJE），研究倫理教育研修会，移植関係学会合同委員会などの事業計画が協議された。

2) 2016（平成 28）年度加盟学会

27 学会から申請が出され，日本老年精神医学会，日本静脈経腸栄養学会の加盟が承認された。

27. 一般社団法人日本医学会連合

社員代表 渡 邊 聡 明

1. 平成 28 年度日本医学会連合加盟学会連絡協議会について

2017（平成 29）年 2 月 9 日に平成 28 年度日本医学会連合加盟学会連絡協議会（於：日本医師会館）が開催された。

会長挨拶のあと，テーマ「医学研究等における個人情報保護法等の改正について」に基づいての講演と各部会からの個人情報保護法等の改正について報告された。（以下）

(1) 講演「平成 29 年改正・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について」

矢野 好輝（厚生労働省医政局研究開発振興課 課長補佐）

(2) 各部会からみた個人情報保護法等の改正

①基礎医学の立場から

徳永 勝士（東京大学大学院医学系研究科国際保健学専攻人類遺伝学 教授）

②社会医学の立場から

大江 和彦（東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻 教授）

③臨床医学の立場から

松井 健志（国立研究開発法人 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター医学倫理研究部 部長）

2. 平成 28 年度臨時総会について

2017（平成 29）年 2 月 17 日に日本医学会評議員終了後，平成 28 年度臨時総会（於：日本医師会館）が開催された。

開会挨拶のあと，以下が報告された。

- 1) 平成 28 年度日本医学会加盟検討委員会推薦学会の件
- 2) 学会（分科会）名称変更の件
- 3) 一般社団法人日本医学会連合 事務所移転の件

28. 移植関係学会合同委員会

代表委員 國 土 典 宏

第 34 回、第 35 回合同委員会における議事要旨は以下の通りである。

第 34 回議事要旨

日 時：2016 年 9 月 26 日（月）書面開催

議事

以下のとおり臓器移植実施施設の認定が決定した。

- ・肝臓移植 認定：福島県立医科大学
- ・膵臓移植 認定：長崎大学病院

第 35 回議事要旨

日 時：2016 年 12 月 13 日（火）書面開催

議事

以下のとおり臓器移植実施施設の認定が決定した。

- ・心臓移植 認定：名古屋大学医学部附属病院
(11 歳以上の成人)

29. 日本臓器移植関連学会協議会

代表委員 國 土 典 宏

第 23 回協議会における議事要旨は以下の通りである。

第 23 回議事要旨

日時：2016 年 7 月 23 日（土）14：00～16：45

場所：ステーションコンファレンス東京 503 BCD 会議室

議事

下記について検討した。

1. 新規に 1 学会が加入して 53（42 学会 + 7 研究会 + 3 団体 + 1 協議会）の加盟となった。（日本神経学会）
2. 協議会の名称に日本（日本臓器移植関連学会協議会）をつけること並びに英文名称についても確認された。

Japan Council of Organ Transplantation Related Academic Societies (J'COTRAS)

3. 厚生労働省より、「移植医療の戦略的推進～社会の一翼を担えるか～」について以下の講演がなされた。
- 1) 以下の具体的な臓器移植の地域連携体制の構築が行われつつあること。
 - ①都道府県が中心となり、各団体が一層連携を密にし、地域支援事業の中核となることを目指す「都道府県連絡調整体制支援事業」
 - ②本人・家族の意思を活かす体制作りとしての「院内体制整備支援事業」
 - ③選択肢提示の実態調査、負担軽減、標準化を視野に入れた「選択肢提示支援事業」などが進捗しつつあること。
 - 2) 今後の重要課題として、適正なインフォームドコンセントの実施、厳正・適正な脳死判定の実施、意思表示カード・シール所持の増加などが指摘され、その手法として行動科学理論、フレーミング理論に基づいた適切な伝え方を工夫することの重要性が強調された。
4. 厚生労働省より、「平成 27 年度臓器提供を行う 5 類型医療機関への負担軽減策変更、改善点」について以下の講演がなされた。
- ①法的脳死判定前の診断に係る取扱いの変更
 - ②脳死判定医の自施設 2 名要件の緩和
 - ③レシピエント候補者への意思確認の早期化（実施は平成 28 年 7 月の JOTNW 組織改革後に）
 - ④ 5 類型施設間の搬送に係る取扱いの変更
 - ⑤各 5 類型施設からの臓器提供後の提出資料等の取扱いの変更
5. 日本臓器移植ネットワークより、昨年あっせんの誤りがあり、再発防止等に関する第三者委員会による指摘の内容と以下の改革業務方針について説明された。これによる新体制となった組織図についても示された。
- ・安全管理対策の強化：理事長直下に安全管理推進室の設置
 - ・臓器あっせん体制の強化：腎臓あっせん機能を 3 支部体制から中央統一化
都道府県コーディネーター（CO）と JOTNW の CO の連携強化、将来的には一体化を目指す。
 - ・臓器あっせんに関する調査・研究の推進：研究者との連携を強化し、あっせん業務の専門性の追求
 - ・CO 職の専門性確立：教育体制を充実し、技術認定制度の確立
 - ・財政基盤の安定化
6. 臓器提供施設体制整備委員会より、2 月に法律に基づいた脳死判定における判定医支援に関するアンケート調査協力のお願いを 5 類型施設に送付し、脳死判定支援医師リストをまとめ JOTNW に提出したことが報告された。
7. 日本組織移植学会より、組織移植・皮膚移植の現況と今後の課題が報告された。
- 28 年度より日本組織移植学会認定医制度を発足させたことや、とくに重症熱傷の救命治療に必須の皮膚移植が経済面から一時スキンバンクの機能停止にまで落ち込んだという経緯があるため、今後診療報酬の増額と臓器・組織のあっせんの一体化による皮膚提供の増加が不可欠であることについて説明がなされ、本協議会の提言としてまとめ厚労省へ要望することとした。
8. メディカルウイングの運用について説明がなされた。
9. 協議会のあり方など規約改定も含めて検討するため、規約改正委員長を寺岡世話人が指名され承認された。委員長には委員の選任並びに顧問等の制度もふくめ検討することが要望された。

最後に小柳代表世話人より、新しい世代に仕事を引き継ぎたいこともあり、代表世話人を辞退したいむ

ね申出があり次期世話人も含めて規約改正委員会に検討いただくよう要望された。

30. 公益財団法人日本医療機能評価機構

評価委員 渡 邊 聡 明

国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う公益財団法人である。

毎月開催されている病院機能評価事業の評価委員会に参加をしている。審査は基本的な病院の構成、機能などについてサーベイヤーが調査した資料に基づき審査し、認定証の発行を行っている。

医療法の改正により、広告の規制緩和が承認され日本医療評価機構の認定書を取得したことを広告できるようになっている。

現在、病院総数 8,453 施設のうち認定書が発行されたのは 2,189 施設 (25.9%) である。(平成 29 年 2 月 15 日現在)

医療事故情報収集等事業 第 47 回報告書 (平成 28 年 7 月～9 月) を公表した。

本年 1 月 16 日付にて医療安全情報 No.122 を公表した。

公益財団法人日本医療機能評価機構 (<http://jcqhc.or.jp/>)

31. 学会認定・臨床輸血看護師制度協議会

代表委員 矢 永 勝 彦

臨床輸血に精通し、安全な輸血に寄与できる看護師の育成を目的とし、日本輸血細胞治療学会が主体となり、日本血液学会、日本麻酔科学会、日本産科婦人科学会、日本外科学会 (2009 年 12 月より参加) が協力団体、日本看護協会が推薦団体となる形で、2009 年 2 月 1 日に学会認定・臨床輸血看護師制度が設立。

毎年 11 月の土日に、1 日目に講習会、2 日目午前に資格試験を実施。筆記試験合格後、指定施設 (全国 92 施設) で病院研修の上、合否判定

第 1 回資格試験	埼玉医科大学総合医療センター	2010 年 12 月 19 日 (日)
申請者 136 名, 受験者 134 名, 最終合格者 133 名		
第 2 回資格試験	大阪医科大学	2011 年 11 月 6 日 (日)
申請者 157 名, 受験者 155 名, 最終合格者 153 名		
第 3 回資格試験	東京医科歯科大学	2012 年 10 月 28 日 (日)
申請者 170 名, 受験者 163 名, 最終合格者 159 名 (合格率 93.5%)		
第 4 回資格試験	京都大学	2013 年 11 月 3 日 (日)
申請者 182 名, 受験者 181 (+ 再受験 3) 名, 最終合格者 177 名 (97.8%)		
第 5 回資格試験	大宮ソニックシティ	2014 年 11 月 9 日 (日)
申請者 112 名, 受験者 107 名, 最終合格者 106 名 (合格率 94.6%)		
第 6 回資格試験	大阪商工会議所	2015 年 11 月 8 日 (日)
申請者 206 名, 受験者 199 名, 最終合格者 197 名 (合格率 95.6%)		

第7回資格試験	大宮ソニックシティ	2016年11月6日(日)
申請者180名, 受験者179名, 筆記試験合格173名, 病院研修の上, 最終合格者173名(合格率95.6%)		
第8回資格試験	TKP心斎橋駅前カンファレンスセンター	2017年11月5日(日)

2016年より認定者の更新が開始され, 2017年の更新率は63.2%
総認定者数(2017年3月時点): 1001名と1000人超となり全都道府県に分布

32. 禁煙推進学術ネットワーク

代表委員 金子 公一

年3回開催される定例会議に出席すると共に, 「2020年の東京オリンピック・パラリンピック競技大会の成功に向けて 屋内完全禁煙とする包括的受動喫煙防止法・条例制定の要望書」への参加を行った。

また, 第117回定期学術集會中に, 各種ポスターの掲示やパンフレットの配布を行うためのブースの出展を行うこととした。